

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. DR. SETIABUDI NO. KM 12,1,
GUDANGKAHURIPAN, BANDUNG BARAT,
JAWA BARAT
PERIODE 01 JULI – 29 AGUSTUS 2025**



DISUSUN OLEH:

NI MADE KUSUMAWATI, S.Farm. 2448724092

SERianti WIYATNO, S.Farm. 2448724103

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2025**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. DR. SETIABUDI NO. KM 12,1, GUDANGKAHURIPAN,
BANDUNG BARAT, JAWA BARAT
PERIODE 01 JULI – 29 AGUSTUS 2025**

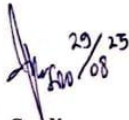
DISUSUN OLEH:

NI MADE KUSUMAWATI, S.Farm. NPM. 2448724092

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI
APOTEKER
PERIODE LXV
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



Drs. Soediono
***Coordinator of NBL Solid
Production Supervisors***

Pembimbing II,



apt. Diana, S.Farm., M.Si
NIK. 241.18.0993

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. DR. SETIABUDI NO. KM 12,1, GUDANGKAHURIPAN,
BANDUNG BARAT, JAWA BARAT
PERIODE 01 JULI – 29 AGUSTUS 2025**

DISUSUN OLEH:

NI MADE KUSUMAWATI, S.Farm.	2448724092
SERIANI WIYATNO, S.Farm.	2448724103

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LXV
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,

PT. Otto Pharmaceutical Industries


apt. Rudi Gunawan, S.Farm
NBI Injection Production Supervisor



apt. Diana, S.Farm., M.Si
NIK. 241.18.0993

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI KEFARMASIAN

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

1. Nama : Ni Made Kusumawati, S.Farm.
NRP : 2448724092
2. Nama : Serianti Wiyatno, S.Farm.
NRP : 2448724103

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Otto Pharmaceutical Industries
Alamat : Jl. Dr. Setiabudi No. KM 12,1,
Gudangkahuripan, Bandung Barat, Jawa Barat
Waktu Pelaksanaan : 01 Juli – 29 Agustus 2025

Untuk dipublikasikan di internet atau media lain, yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta. Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.

Bandung, 29 Agustus 2025

Yang menyatakan



Ni Made Kusumawati, S.Farm.
NRP. 2448724092

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Otto Pharmaceutical Industries yang dilaksanakan pada tanggal 01 Juli – 29 Agustus 2025 dapat terselesaikan dengan baik. Laporan ini diajukan sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Profesi Apoteker dari Program Studi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Dalam penyusunan laporan ini tidak terlepas dari doa, bantuan, dorongan serta motivasi dari berbagai pihak sehingga laporan PKPA Industri ini dapat terselesaikan. Oleh karena itu, penulis mengucapkan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. apt. Daru., S.Farm selaku *Production Manager* yang telah berkenan menerima penulis untuk melaksanakan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Otto Pharmaceutical Industries.
2. Drs. Soediono selaku Supervisor Produksi di Departemen *NBL Solid Production* dan Apt. Rudi Gunawan, S.Farm selaku Supervisor Produksi di Departemen *NBL Injection Production* yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan perhatiannya dalam memberikan bimbingan serta mendampingi penulis selama proses PKPA berlangsung. Berkat arahan, ilmu, serta pengalaman yang beliau bagikan, penulis dapat menjalani setiap tahapan PKPA dengan lebih terarah. Berkat arahan, ilmu, serta pengalaman yang beliau bagikan, penulis dapat menjalani setiap tahapan PKPA dengan lebih terarah.
3. apt. Diana, S.Farm., M.Si selaku Pembimbing Internal dan selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri atas kesabaran, dedikasi, dan perhatian yang tulus dalam membimbing penulis selama pelaksanaan PKPA. Bimbingan, nasihat, dan ilmu

yang beliau berikan menjadi bekal berharga dalam proses pembelajaran dan pengembangan diri penulis.

4. apt. Restry Sinansari, M.Farm. dan apt. Denise, S.Farm., M.Farm. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, yang telah menyediakan fasilitas dan pelayanan yang baik selama proses PKPA ini.
5. Seluruh staf PT. Otto Pharmaceutical Industries atas sambutan hangat dan kerja sama yang baik selama penulis menjalani kegiatan PKPA, sehingga pelaksanaan kegiatan ini dapat berjalan dengan lancar.
6. Departemen HRGA PT. Otto Pharmaceutical Industries yang telah berkenan menerima dan mendampingi penulis selama praktik kerja profesi apoteker.
7. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebut satu persatu yang telah memberikan dukungan dalam pelaksanaan PKPA Industri ini.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih memiliki banyak kekurangan. Oleh karena itu, segala bentuk kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan guna perbaikan di masa mendatang. Besar harapan penulis, semoga laporan ini dapat memberikan kontribusi positif dan bermanfaat bagi pembaca maupun calon apoteker lainnya.

Bandung 29 Agustus 2025

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL	v
DAFTAR GAMBAR.....	vi
BAB 1. PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB 2. TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI.....	5
2.1. Sejarah PT. Otto Pharmaceutical Industries	5
2.2. Visi, Misi dan <i>Value</i> PT. Otto Pharmaceutical Industries	6
2.2.1. Visi PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	6
2.2.2. Misi PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	7
2.2.3. <i>Value</i> PT. Otto Pharmaceutical Industries	7
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia.....	7
2.4. Bangunan dan Fasilitas serta Jenis Obat yang Diproduksi	8
2.5. Tinjauan Terkait Departemen di PT. Otto Pharmaceutical.....	14
2.6. Sarana Penunjang Kritis.....	50
2.7. Pengelolaan Limbah.....	55
BAB 3. LAPORAN HASIL KEGIATAN (TUGAS KHUSUS).....	59
3.1. Tugas Khusus Departemen Produksi NBL Solid-Ni Made Kusumawati (2448724092).....	59
3.1.1. Tugas Khusus 1	59
3.1.2. Tugas Khusus 2	69
3.1.3. Tugas Khusus 3	75
3.2. Tugas Khusus Departemen Produksi NBL Injeksi- Serianti	

Halaman

Wiyatno (2448724103).....	79
3.2.1. Tugas Khusus 1	79
3.2.2. Tugas Khusus 2	84
BAB 4. PEMBAHASAN	87
4.1. Manajemen Mutu.....	87
4.2. Bangunan dan Fasilitas	89
4.3. Sarana Penunjang Kritis.....	91
4.4. Produksi	92
4.5. Kegiatan Pemastian Mutu	94
4.6. Kegiatan Pengawasan Mutu	95
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN.....	98
5.1. Kesimpulan.....	98
5.2. Saran	99
DAFTAR PUSTAKA	100

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1. Produk Antibiotik	10
Tabel 2.2. Produk untuk Mengatasi Permasalahan pada Sistem Pernapasan	11
Tabel 2.3. Produk untuk Mengatasi Permasalahan pada GIT dan Sistem Hepatobilier	12
Tabel 2.4. Produk untuk Mengatasi Permasalahan pada Sistem Kardiovaskular dan <i>Hematopoietic</i>	13
Tabel 2.5. Produk untuk Mengatasi Permasalahan pada Sistem Neuromuskular	13
Tabel 2.6. Persyaratan <i>Purified Water</i> dan <i>Water for Injection</i> untuk Pembuatan Sediaan Obat di PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	52
Tabel 2.7. Kualitas Udara Bertekanan (<i>Compressed air</i>) di PT. Otto Pharmaceutical Industries	55
Tabel 3.1. Batas Cemarkan Mikroba dalam Pemantauan Area Bersih <i>On Process</i> (CPOB, 2024).....	62
Tabel 3.2. Data Rekap Persentase Hasil Pemeriksaan Visual Sediaan Serbuk Injeksi Sterile (<i>Vial</i>) Agustus - Desember 2024 Berdasarkan Kategori Produk	68

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1. Logo PT. Otto Pharmaceutical Industries	6
Gambar 2.2. Struktur Organisasi dan Personalia PT. Otto Pharmaceutical Industries	8
Gambar 2.3. Bangunan PT. Otto Pharmaceutical Industries	9
Gambar 2.4. Distribusi produk di kawasan Asia Pasifik	9
Gambar 2.5. Alur Pengembangan Produk.....	17
Gambar 2.6. Tahap Pengembangan Formula	18
Gambar 2.7. Tahap Pengembangan Metode Analisa.....	19
Gambar 2.8. Tahap Pengembangan Kemasan.....	20
Gambar 2.9. <i>Pilot Scale</i> dan <i>Launching</i> Produk.....	21
Gambar 2.10. Sistem Pengolahan Air (<i>Water Treatment System</i>) di PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	52
Gambar 2.11. Sistem <i>Air Handling Unit</i> (AHU) di PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	54
Gambar 3.1. Ilustrasi pemaparan dengan metode <i>Settle Plate</i>	58
Gambar 3.2. Ilustrasi Inokulasi mikroba dengan metode penggoresan pada cawan petri (<i>streak plate</i>).....	59
Gambar 3.3. <i>Microbiological Air Sampler</i> (MAS).....	60
Gambar 3.4. Trend Data Hasil Pemeriksaan Visual Sediaan Serbuk Injeksi Sterile (Vial) Agustus - Desember 2024 Berdasarkan Kategori Produk	68