

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI
JL. RAYA KEJAYAN – PURWOSARI KM. 16
WONOREJO, PASURUAN
27 NOVEMBER 2023 - 23 JANUARI 2024**



DISUSUN OLEH:

DAVID LUHUR SATRIAGUNG 2448723018

MARVIN ANANDA HALIM 2448723045

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

2024

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI
JL. RAYA KEJAYAN – PURWOSARI KM. 16
WONOREJO, PASURUAN
27 NOVEMBER 2023 - 23 JANUARI 2024

DISUSUN OLEH

DAVID LUHUR SATRIAGUNG 2448723018
MARVIN ANANDA HALIM 2448723045

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I



apt.Oki Yudiswara,S.Farm
R & D Sr. Manager

Pembimbing II

A blue ink signature of Pembimbing II, consisting of several overlapping loops and lines.

Dr.apt.R.M. Wuryanto,H.,M.Sc
NIK. 241.10.0750

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

David Luhur Satriagung, S.Farm 2448723018

Marvin Ananda Halim, S.Farm 2448723045

Menyetujui laporan PKPA kami

Tempat : PT. Satoria Aneka Industri

Alamat : Jl. Raya Wonorejo No.12, Pasuruan

Waktu Pelaksanaan : 27 Nombember 2023 - 23 Januari 2024

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.

Surabaya, 23 Januari 2024



Marvin Ananda Halim, S.Farm
2448723045

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunianya sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Satoria Aneka Industri pada 27 November 2023 – 23 Januari 2024 dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik. Penyusunan laporan PKPA ini dimaksudkan untuk memberikan pengetahuan sekaligus pengalaman nyata mengenai berbagai kegiatan yang telah dilakukan di PT Satoria Aneka Industri, termasuk peran apoteker di dalamnya.

Penyusunan dan penulisan laporan ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan, bimbingan serta dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, dalam kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada pihak-pihak yang telah membantu dalam proses penyusunan laporan PKPA ini:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, dan penyertaanNya sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
2. apt. Oki Yudiswara, S.Farm. selaku Research and Development Senior Manager sekaligus Pembimbing I, yang telah memberikan kesempatan, waktu, ilmu, serta arahan kepada mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. Dr. apt., R.M Wuryanto Hadinugroho, M.Sc, selaku Pembimbing II yang telah meluangkan waktu dan memberikan ilmu, bimbingan, dan masukan dengan sabar selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

4. apt. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. Prof. Dr. J.S. Ami Soewandi, selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
6. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm., dan apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. apt. Diana, S.Farm, M.Si., selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri yang menyediakan waktu dalam penyelenggaraan kegiatan PKPA di apotek.
8. Orang tua saya yang telah memberikan dukungan baik secara moral, material, doa serta kasih sayang tak terhingga.
9. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode 62 Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berjuang bersama-sama khususnya bagi teman-teman kelompok PKPA
10. Seluruh pihak yang turut membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker berlangsung

Akhir kata, sangat disadari bahwa laporan PKPA ini masih jauh dari kata sempurna. Semoga laporan PKPA ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan.

Surabaya, 23 Januari 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR GAMBAR.....	vi
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI	4
2.1 Sejarah PT. Satoria Aneka Industri.....	4
2.2 Visi dan Misi PT.Satoria Aneka Industri	5
2.2.1 Visi	5
2.2.2 Misi	5
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	5
2.4 Bangunan dan Fasilitas	6
2.5 Pemenuhan Aspek CPOB Manajemen Mutu.....	7
2.6 Pemenuhan Aspek CPOB Bangunan dan Fasilitas.	8
2.7 Pemenuhan Aspek CPOB Sarana Penunjang Kritis.....	9
2.7.1 Sistem Pengolahan Air.....	9
2.7.2 Sistem Tata Udara.....	11
2.7.3 Sistem Udara Bertekanan.....	12
2.8 Sistem Pengolahan Limbah.	14
2.9 Pemunahan Aspek Gudang.....	15

	Halaman
2.10 Pemenuhan Aspek <i>Production Planning Inventory Control</i>	17
2.11 Pemenuhan Aspek Alur Produksi.	19
2.12 Pemenuhan Aspek Pemastian Mutu.....	21
2.13 Pemenuhan Aspek Pengawasan Mutu.	27
2.14 Pemenuhan Aspek Pengembangan Produk.....	30
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN	31
3.1 Pemenuhan Tugas Khusus Departemen R&D.....	31
3.1.1 Definisi.....	31
3.1.2 Pendahuluan.....	32
3.1.3 Tujuan.....	32
3.1.4 Ruang Lingkup.....	32
3.1.5 Tanggung Jawab.....	33
3.1.6 Formula Produk.....	33
3.1.7 Perlengkapan dan Peralatan.....	34
3.1.8 Sistem Penunjang Kritis.....	34
3.1.9 Kondisi Ruangan yang Digunakan saat Proses Pembuatan... 34	34
3.1.10 Alur Proses Produksi.....	35
3.1.11 Proses Pembuatan dan Parameter Kritis.....	36
3.1.12 Critical Quality Attribute.....	37
3.1.13 Pola Pengambilan Sampel.....	38
3.1.14 Parameter Validasi Proses.....	40
3.2 Pembahasan Tugas Khusus Departemen QA.....	40
3.2.1 Pendahuluan.....	40
3.2.2 Manfaat Validasi Komputerisasi.....	41
3.2.3 Fase-Fase dalam Sistem Komputerisasi.....	41
3.2.4 Langkah-Langkah Validasi Sistem Komputerisasi.....	46

	Halaman
3.2.5 Persyaratan Dasar CSV.	46
3.2.6 Kategori Sistem Komputerisasi.	47
BAB 4 PEMBAHASAN	48
4.1 Pemenuhan Penggunaan Pedoman atau Regulasi.	48
4.2 Hubungan Mutu Produk dengan Aspek Bisnis.	49
4.3 Penggunaan Plastik Propilen sebagai Kemasan Primer.	50
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	51
5.1 Kesimpulan.	51
5.2 Saran.	51
DAFTAR PUSTAKA	52
LAMPIRAN	54

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Alur Pengolahan <i>Purified Water</i>	10
Gambar 2.2 Alur Pengolahan WFI.....	11
Gambar 2.3 Alur Perolehan Udara Bertekanan	12
Gambar 2.4 Alur Pengolahan Limbah.....	14
Gambar 2.5 Alur Proses Produksi	21
Gambar 3.1 Alur Proses Produksi Plant 1	35
Gambar 3.2 Titik Sampling Tangki.....	39
Gambar 3.3 Model Validasi Sistem Komputerisasi	45

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Spesifikasi <i>Purified Water</i> dan WFI	9
Tabel 2.2 Spesifikasi Limbah Industri Farmasi.....	14
Tabel 3.1 Tanggung Jawab Bagian Terkait.....	33
Tabel 3.2 Formula Produk Fluconazole	33
Tabel 3.3 Peralatan dan Perlengkapan yang Digunakan	34
Tabel 3.4 Parameter Kritis Proses Pembuatan	36
Tabel 3.5 Justifikasi Kategori Atribut Mutu	37
Tabel 3.6 Spesifikasi Sampel Validasi Proses.....	39
Tabel 3.7 Parameter Validasi Proses.....	40
Tabel 3.8 Kategori Sistem Komputerisasi.....	47

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
LAMPIRAN 1 Struktur Organisasi	54