

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI
JL. RAYA KEJAYAN – PURWOSARI KM. 16
WONOREJO, PASURUAN
05 FEBRUARI 2024 – 30 MARET 2024**



DISUSUN OLEH:

RUT EPAFRODITUS SUWIGNYO 2448723059

ARIESKA DWI PUSPITASARI 2448723006

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2024**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI
JL. RAYA KEJAYAN – PURWOSARI KM 16
WONOREJO, PASURUAN
05 FEBRUARI – 30 MARET 2024

DISUSUN OLEH

RUT EPAFRODITUS SUWIGNYO	2448723059
ARIESKA DWI PUSPITASARI	2448723006

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

DISETUJUI OLEH:



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

Pembimbing II,



apt. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si
NIK. 241.97.0283

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Rut Epafroditus suwignyo, S.Farm 2448723059

Arieska Dwi Puspitasari, S.Farm 2448723006

Menyetujui laporan PKPA kami

Tempat : PT. Satoria Aneka Industri

Alamat : Jl. Raya Wonorejo No. 12 Pasuruan

Waktu Pelaksanaan : 05 Februari 2024 – 30 Maret 2024

Untuk dipublikasikan di internet atau media lain, yaitu Digitas 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, 30 Maret 2024



Rut Epafroditus Suwignyo, S.Farm
2448723059

KATA PENGANTAR

Segala puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas rahmat, berkat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Satoria pada tanggal 05 Februari 2024 – 30 Maret 2024 untuk memenuhi syarat dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa penulisan laporan PKPA tidak dapat terselesaikan tanpa bimbingan dan dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis ingin menyampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu selama proses pembuatan Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Industri ini:

1. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor yang telah menyediakan fasilitas dan mendukung semua proses akademik dalam menempuh program Profesi Apoteker di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
2. Prof. Dr. apt. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan fasilitas, dukungan dan bantuan selama proses akademik dalam menempuh program Profesi Apoteker di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm dan apt. Ida Ayu Andri P., S.Farm., M.Farm. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan fasilitas selama perkuliahan dan PKPA Apotek yang diadakan secara offline.

4. apt. Oki Yudiswara, S.Farm selaku pembimbing I PKPA yang telah bersedia membimbing, memberikan ilmu, waktu dan tenaga selama menjalankan PKPA dan penyusunan laporan.
5. apt. Henry Kurniawan, S.Farm., M.Farm selaku Dosen Pembimbing II yang telah memberikan bimbingan dan arahan sehingga Laporan PKPA Apotek ini dapat terselesaikan dengan baik dan tepat waktu.
6. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm selaku Penasihat Akademik yang telah membantu dan memberikan saran, serta masukan selama proses pendidikan Program Studi Profesi Apoteker.
7. apt. Diana M.S, S.Farm selaku koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri yang sudah mengatur dan menyusun pelaksanaan PKPA Industri.
8. Seluruh staf PT. Satoria Aneka yang telah memberikan bantuan selama kegiatan PKPA di Industri.

Penulis menyadari bahwa Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Apotek ini jauh dari kata sempurna. Akhir kata, penulis mengharapkan Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Apotek ini dapat berguna untuk berbagai pihak yang membaca dan memerlukannya.

Surabaya, 30 Maret 20224

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR.....	viii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang Praktik Kerja Profesi Apoteker	1
1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB II TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI.....	5
2.1 Sejarah PT. Satoria Aneka Industri.....	5
2.2 Visi dan Misi PT. Satoria Aneka Industri	6
2.2.1 <i>Visi</i>	6
2.2.2 <i>Misi</i>	6
2.2.3 <i>Core Value</i>	7
2.3 Struktur dan Personalia Organisasi PT. Satoria Aneka Industri	9
2.4 Bangunan dan Fasilitas PT. Satoria Aneka Industri	10
2.5 Kebijakan K3L (Keselamatan Kesehatan Kerja dan Lingkungan) PT. Satoria Aneka Industri	14
2.6 Sistem Manajemen Mutu PT. Satoria Aneka Industri	16
2.7 Tinjauan terkait pemenuhan aspek COPB	17
2.7.1 <i>Industri Farmasi</i>	17
2.7.2 <i>Cara Pembuatan Obat yang Baik</i>	19
2.7.3 <i>Dokumentasi</i>	25
2.7.4 <i>Kualifikasi dan Validasi</i>	25
2.7.5 <i>PPIC (Production Planning and Inventory Control)</i>	27

	Halaman
2.7.6 Gudang	27
2.7.7 QA, QC, dan Validasi	29
2.7.8 Pengemasan	30
2.7.9 Distribusi	31
2.8 Sarana Penunjang Kritis (<i>Utility</i>).....	31
2.8.1 Sistem Pengolahan Air	31
2.8.2 Sistem Tata Udara	35
2.8.3 Sistem Udara Bertekanan (<i>Compressed Air</i>)	37
2.8.4 Sistem Pengolahan Limbah	38
2.9 Produksi	40
2.9.1 Alur Proses Produksi Plant 1 dan 2	42
2.9.2 Alur Proses Produksi Plant 3	44
2.10 Kegiatan Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>).....	45
2.10.1 Kualifikasi	46
2.10.2 Validasi	47
2.10.3 Kalibrasi.....	50
2.11 Kegiatan Pengawasan mutu (<i>Quality Control</i>)	50
2.11.1 Pengujian produk	51
2.11.2 Stabilitas.....	53
2.12 Proses pengembangan produk (Research and Development)	54
2.13 PPIC (Production, Planning dan Inventory Control).....	54
2.14 Gudang (Warehouse).....	55
BAB III LAPORAN HASIL KEGIATAN	57
3.1 Pengujian Packing	57
3.1.1 Pengujian Packaging	57
3.2 Tugas Khusus Divisi Formulation Development.....	84

	Halaman
BAB IV PEMBAHASAN	95
4.1 Penggunaan Pedoman atau Regulasi di PT. Satoria Aneka Industri.....	95
4.2 Penggunaan Kemasan Primer Polypropylene (PP) di PT. Satoria Aneka Industri	96
4.3 Pembahasan Tugas Khusus Divisi Packaging Development	97
4.4 Pembahasan Tugas Khusus Divisi Formulation Development ...	101
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	105
5.1 Kesimpulan.....	105
5.2 Saran.....	105
DAFTAR PUSTAKA	107

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1	Luas Bangunan PT. Aneka Satoria..... 12
Tabel 2.2	Parameter Spesifikasi dari Purified Water dan Water For Injection (The Unites States Pharmacopeial Convention, 2006) 35
Tabel 2.3	Persyaratan spesifikasi limbah cair industri farmasi (Gubernur Jatim, 2013) 40
Tabel 2.4	Produk-Produk PT. Satroisa Pharma 41
Tabel 3.1	Diskripsi Trial 58
Tabel 3.2	Identifikasi Capset..... 59
Tabel 3.3	Kesesuaian dan Kelengkapan Capset 59
Tabel 3.4	Pemerian..... 60
Tabel 3.4	Lanjutan Pemerian 61
Tabel 3.4	Lanjutan Pemerian 62
Tabel 3.5	Dimensi 62
Tabel 3.5	Lanjutan Dimensi 63
Tabel 3.6	Tutup Bagian Luar (Outer Cap) 63
Tabel 3.6	Lanjutan Tutup Bagian Luar (Outer Cap) 64
Tabel 3.6	Lanjutan Tutup Bagian Luar (Outer Cap) 65
Tabel 3.7	Tutup Bagian Dalam (Inner Cap)..... 65
Tabel 3.7	Lanjutan Tutup Bagian Dalam (Inner Cap)..... 66
Tabel 3.7	Lanjutan Tutup Bagian Dalam (Inner Cap)..... 67
Tabel 3.7	Lanjutan Tutup Bagian Dalam (Inner Cap)..... 68
Tabel 3.8	Daya Tembus 68
Tabel 3.9	Dynamic Spike Retention Capability 69
Tabel 3.10	Uji Statik Retention 69
Tabel 3.11	Uji Fragmentasi 70

	Halaman
Tabel 3.12	Titik Tutup Injeksi..... 71
Tabel 3.14	Endotoksin Bakteri..... 71
Tabel 3.15	Kontaminasi Mikroba..... 72
Tabel 3.16	Parameter Pemeriksaan Trial..... 73
Tabel 3.17	Hasil Trial 74
Tabel 3.18	Parameter Label 76
Tabel 3.18	Lanjutan Parameter Label 77
Tabel 3.19	Parameter Brosur..... 79
Tabel 3.20	Parameter Folding Box..... 81
Tabel 3.21	Target Kualitas Parasetamol..... 86
Tabel 3.22	Proses Pembuatan dan Parameter Kritis 87
Tabel 3.22	Lanjutan Proses Pembuatan dan Parameter Kritis..... 88
Tabel 3.23	Hasil Validasi Proses Parasetamol 89
Tabel 3.23	Lanjutan Hasil Validasi Proses Parasetamol 90
Tabel 3.23	Lanjutan Hasil Validasi Proses Parasetamol 91
Tabel 3.23	Lanjutan Hasil Validasi Proses Parasetamol 92
Tabel 3.23	Lanjutan Hasil Validasi Proses Parasetamol 93
Tabel 3.23	Lanjutan Hasil Validasi Proses Parasetamol 94
Tabel 4.1	Hasil Pengujian Uji Dimensi 98
Tabel 4.2	Hasil Spsesifikasi Uji Dimensi 98
Tabel 4.3	Hasil Pengujian Uji Statik 100

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Satoria Aneka Industri.....	5
Gambar 2.2 Core value PT. Satoria Aneka Industri.....	9
Gambar 2.3 Gambar Peta Lokasi PT. Satoria Aneka Industri.....	10
Gambar 2.4 Lokasi PT. Satoria Aneka Industri	11
Gambar 2.5 Alur Pengolahan <i>Purified Water</i> dari <i>Raw Water</i>	32
Gambar 2.6 Alur Pengolahan WFI dari <i>Purified Water</i>	34
Gambar 2.7 Alur Pengolahan Limbah Cair.....	38
Gambar 2.8 Alur proses produksi pada plant 1 dan plant 2	42
Gambar 2.9 Alur proses produksi pada plant 3	44
Gambar 3.1 Flap pada karton box 500 mL ex Royal Tapes tidak tertutup secara rapat	74
Gambar 3.2 Flap pada karton box 500 mL ex Royal Tapes terbuka, tidak rekat.....	74
Gambar 3.3 Label Ciprofloxacin Lactate Monohydrate	78
Gambar 3.4 Ciprofloxacin Lactate Monohydrate	80
Gambar 3.5 <i>Folding Box</i> Ciprofloxacin Lactate Monohydrate.....	82
Gambar 4.1 Proses <i>Injection Molding</i>	97
Gambar 4.2 Pengujian Uji Statik	99
Gambar 4.3 Verifikasi Stabilitas Proses.....	103
Gambar 4.4 Check Normalitas Data	103
Gambar 4.5 Nilai Cp dan Cpk.....	104