

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI
JL. RAYA KEJAYAN – PURWOSARI KM. 16,
WONOREJO, PASURUAN
11 JULI – 2 SEPTEMBER 2022**



PERIODE LIX

DISUSUN OLEH:

AINUR ROCHMA	2448721084
INDAH STEVANY PUTRI	2448721099
REYNER ALVIN WIJAYA	2448721122
SKOLASTIKA DARESI LAWANG	2448721125

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2022**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI
PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI
JL. RAYA KEJAYAN – PURWOSARI KM. 16, WONOREJO,
PASURUAN
11 JULI – 2 SEPTEMBER 2022

DISUSUN OLEH:

AINUR ROCHMA	2448721084
INDAH STEVANY PUTRI	2448721099
REYNER ALVIN WIJAYA	2448721122
SKOLASTIKA DARESI LAWANG	2448721125

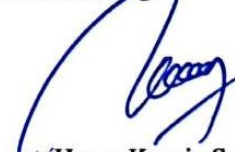
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:



apt. Theresia Rina Budiasih, S.Farm.
Quality Operation Senior Manager
SIPA: 503/010/SIP-A/I/424.086/2022

Pembimbing II,



apt. Henry Kurnia Setiawan, M.Si.

NIK: 241.97.0283

**LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LIX Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Ainur Rochma, S.Farm.	2448721084
Indah Stevany Putri, S.Farm.	2448721099
Reyner Alvin Wijaya, S.Farm.	2448721122
Skolastika Daresi Lawang, S.Farm.	2448721125

Menyetujui laporan PKPA kami,

Di : PT. Satoria Aneka Industri
Alamat : Jalan Raya Wonorejo No. 12, Pasuruan.
Waktu Pelaksanaan : 11 Juli – 2 September 2022

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Unika Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademi sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 5 September 2022



Reyner Alvin Wijaya, S.Farm.

NRP. 2448721122

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa oleh karena kasih dan karunia-Nya penulis dapat menyelesaikan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Satoria Aneka Industri yang berlangsung pada tanggal 11 Juli – 2 September 2022. Kegiatan PKPA merupakan salah satu persyaratan agar penulis dapat memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penulis sadar bahwa laporan PKPA ini tidak akan bisa selesai dengan baik tanpa adanya dukungan dan bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa yang sudah menyertai penulis selama kegiatan PKPA hingga penulis dapat selesai membuat laporan PKPA ini dengan baik.
2. Ibu apt. Theresia Rina Budiasih, S.Farm. selaku Quality Operation Senior Manager PT. Satoria Aneka Industri sekaligus Pembimbing I yang sudah banyak membantu dalam mengkoordinasikan pembagian tugas penulis selama PKPA di industri dan mengkoordinasikan jadwal pemberian materi induksi mengenai penjelasan kegiatan di industri yang dilakukan oleh berbagai departemen, serta memberikan bimbingan dalam penyusunan laporan ini.
3. Bapak apt. Henry Kurnia Setiawan, M.Si selaku Pembimbing II yang sudah meluangkan waktunya untuk membimbing penulis agar laporan PKPA di industri dapat tersusun dengan baik serta berdiskusi dengan penulis sehingga penulis dapat lebih memahami alur berpikir pada saat menjalankan PKPA di industri.

4. Bapak Drs. apt. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. Ibu apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Ibu apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang sudah mengatur sehingga penulis dapat diberikan kesempatan untuk bisa mengikuti kegiatan PKPA di industri sebagai bekal dalam menjadi seorang Apoteker yang profesional di dunia kerja.
7. Ibu apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku koordinator PKPA di industri yang sudah mengatur kelancaran PKPA di industri serta memastikan bahwa peserta PKPA di industri dapat mencapai kompetensi yang sesuai.
8. Ibu Ratih selaku HRD PT. Satoria Aneka Industri yang sudah membantu mengkoordinasikan pelaksanaan PKPA penulis di PT. Satoria Aneka Industri.
9. Seluruh staf PT. Satoria Aneka Industri atas semua bimbingan dan bantuannya sehingga penulis bisa mendapatkan berbagai ilmu dan pengalaman mengenai peran Apoteker di industri farmasi, serta penulis bisa mendapatkan pengetahuan akan bagaimana CPOB dan regulasi lainnya diimplementasikan di industri.
10. Seluruh teman-teman Apoteker periode LIX karena sudah banyak mendukung penulis selama pelaksanaan PKPA ini.

11. Semua pihak lainnya yang tidak bisa penulis sebutkan satu per satu yang sudah membantu penulis baik secara langsung atau secara tidak langsung selama pelaksanaan PKPA di industri.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari akan kekurangan dalam penulisan laporan PKPA ini. Penulis mohon maaf apabila masih ada kesalahan atau kekurangan dalam penyusunan laporan PKPA ini. Semoga hasil dari PKPA yang sudah tertulis pada laporan ini dapat memberikan manfaat bagi masyarakat.

Surabaya, 5 September 2022

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL.....	vii
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
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	4
BAB 2. TINJAUAN UMUM PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI	5
2.1 Sejarah dan Perkembangan PT. Satoria Aneka Industri.....	5
2.2 Visi dan Misi PT. Satoria Aneka Industri	6
2.2.1 Visi.....	6
2.2.2 Misi.....	6
2.3 <i>Core Value</i> PT. Satoria Aneka Industri.....	7
2.4 Struktur Organisasi dan Personalia PT. Satoria Aneka Industri.....	9
2.5 Bangunan dan Fasilitas di PT. Satoria Aneka Industri.....	9
2.6 Kebijakan K3L (Keselamatan Kesehatan Kerja dan Lingkungan) PT. Satoria Aneka Industri	11
2.7 Sistem Manajemen Mutu di PT. Satoria Aneka Industri.....	12
2.8 Pemenuhan Aspek CPOB Bangunan dan Fasilitas di PT Satoria Aneka Industri	13
2.8.1 Bangunan dan Fasilitas	13
2.8.2 Sanitasi dan Higiene	14

Halaman

2.9	Sarana Penunjang Kritis di PT. Satoria Aneka Industri	16
2.9.1	Sistem Pengolahan Air	16
2.9.2	Sistem Tata Udara.....	20
2.9.3	Sistem Udara Bertekanan (<i>Compressed Air</i>)	21
2.10	Sistem Pengolahan Limbah di PT. Satoria Aneka Industri	22
2.11	Production Planning dan Inventory Control di PT. Satoria Aneka Industri.....	25
2.11.1	PPIC.....	25
2.11.2	<i>Warehouse</i>	28
2.12	Alur Proses Produksi di PT. Satoria Aneka Industri.....	30
2.12.1	Alur Proses Produksi <i>Plant</i> 1 dan 2	31
2.12.2	Alur Proses Produksi <i>Plant</i> 3.....	33
2.13	Pemastian Mutu di PT. Satoria Aneka Industri	34
2.13.1	<i>QA-Technical</i>	35
2.13.2	<i>QA-Document Control</i>	38
2.13.3	<i>QA-Compliance</i>	40
2.14	Pengawasan Mutu di PT. Satoria Aneka Industri	43
2.15	Pengembangan Produk Obat di PT. Satoria Aneka Industri.....	47
BAB 3.	LAPORAN HASIL KEGIATAN	49
3.1	Pembahasan Tugas Khusus Departemen R&D	49
3.1.1	Protokol Validasi Pembersihan.....	49
3.1.2	Protokol Validasi Metode Analisis	66
3.2	Pembahasan Tugas Khusus Departemen <i>QA-Technical</i>	74
3.2.1	Kualifikasi Kinerja Autoklaf	75
3.2.2	Kualifikasi Kinerja HVAC	81

Halaman

3.3	Pembahasan Tugas Khusus Departemen QA-DC.....	90
BAB 4. PEMBAHASAN		107
4.1	Penggunaan Pedoman atau Regulasi di PT. Satoria Aneka Industri	107
4.2	Penggunaan Kemasan Polypropylene (PP) sebagai Bahan Kemas di PT. Satoria Aneka Industri	108
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN		112
5.1	Kesimpulan	112
5.2	Saran	113
DAFTAR PUSTAKA.....		114
LAMPIRAN		116

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1	Parameter spesifikasi dari <i>purified water</i> dan <i>water for injection</i> (The United States Pharmacopeial Convention, 2006) 19
Tabel 2.2	Persyaratan spesifikasi limbah cair industri farmasi (Gubernur Jatim, 2013)..... 24
Tabel 3.1	Jenis produk sediaan steril yang digunakan untuk validasi pembersihan 52
Tabel 3.2	Penentuan senyawa marker validasi pembersihan 54
Tabel 3.3	Kriteria penerimaan validasi pembersihan 65
Tabel 3.4	Formula infus Parasetamol untuk validasi metode analisis 68
Tabel 3.5	Kriteria penerimaan validasi metode analisis 74
Tabel 3.6	Interval waktu kualifikasi HVAC (BPOM RI, 2013)..... 82
Tabel 3.7	Persyaratan pengujian suhu dan kelembaban (BPOM RI ^a , 2012) 85
Tabel 3.8	Persyaratan pengujian partikel viabel (BPOM RI, 2018) 86
Tabel 3.9	Persyaratan pengujian partikel non viable (BPOM RI, 2018) 87

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1	Logo PT. Satoria Aneka Industri 5
Gambar 2.2	<i>Core value</i> PT. Satoria Aneka Industri..... 8
Gambar 2.3	Alur pengolahan <i>purified water</i> dari <i>raw water</i> 17
Gambar 2.4	Alur pengolahan WFI dari <i>purified water</i> 19
Gambar 2.5	Alur pengolahan limbah cair 22
Gambar 2.6	Alur proses produksi pada <i>plant 1</i> dan <i>plant 2</i> 31
Gambar 2.7	Alur proses produksi pada <i>plant 3</i> 33
Gambar 3.1	Jumlah sampling bahan kemas berdasarkan <i>military standard</i> tingkat inspeksi I (BPOM RI ^a , 2012)..... 81
Gambar 3.2	Titik sampling ruangan pada kualifikasi HVAC (ISO, 2015)..... 83
Gambar 3.3	Uji kebocoran HEPA 84
Gambar 3.4	Alur registrasi obat..... 91

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1	Struktur Organisasi PT. Satoria Aneka Industri.....116
Lampiran 2	Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) Pembimbing I.....117