

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI  
JL. RAYA KEJAYAN – PURWOSARI KM. 16  
SAMBISIRAH, WONOREJO, PASURUAN  
12 SEPTEMBER – 05 NOVEMBER 2022**



**PERIODE LIX**

**DISUSUN OLEH:**

Andreas Tungky Wijaya

2448721085

Maria Rosari Dua Loke

2448721109

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

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI  
JL. RAYA KEJAYAN – PURWOSARI KM. 16  
SAMBISIRAH, WONOREJO, PASURUAN  
12 SEPTEMBER – 05 NOVEMBER 2022**

**DISUSUN OLEH:**

	<b>Nama Mahasiswa</b>	<b>NRP</b>
1.	Andreas Tungky Wijaya	2448721085
2.	Maria Rosari Dua Loke	2448721109

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

**DISETUJUI OLEH**

**Pembimbing I,**



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

**Pembimbing II,**



**apt. Dra. Idajani Hadinoto, MS.**  
NIK. 241.81.0084

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKPA**

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

	<b>Nama Mahasiswa</b>	<b>NRP</b>
1.	Andreas Tungky Wijaya	2448721085
2.	Maria Rosari Dua Loke	2448721109

Menyetujui laporan PKPA kami,

Di : PT. Satoria Aneka Industri

Alamat : Jl. Raya Kejayan – Purwosari KM. 16, Sambisirah,  
Wonorejo, Pasuruan

Waktu Pelaksanaan : 12 September – 05 November 2022

Untuk dipublikasikan/ditampilkan 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 saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 05 November 2022

Yang menyatakan,



Andreas Tungky Wijaya, S.Farm.

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunianya, sehingga laporan praktek kerja profesi apoteker dengan judul **Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Satoria Aneka Industri Jl. Raya Kejayan – Purwosari KM. 16, Sambisirah, Wonorejo, Pasuruan 12 September – 05 November 2022** dapat terselesaikan. Penyusunan laporan PKPA ini dimaksudkan untuk memberikan pengetahuan sekaligus pengalaman nyata mengenai berbagai tugas dan fungsi profesi apoteker dalam industri farmasi.

Penulis menyadari bahwa laporan PKPA ini dapat diselesaikan dengan bimbingan bantuan serta dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis ingin menyampaikan terima kasih sebesar-besarnya kepada pihak yang telah membantu selama proses pembuatan laporan PKPA ini, khususnya kepada :

1. Ibu apt. Theresia Rina Budiasih, S.Farm. selaku pembimbing I yang telah menerima penulis untuk dapat melaksanakan PKPA di PT. Satoria Aneka Industri dan menyediakan waktu, tenaga, serta dengan sabar membimbing, mengajarkan banyak hal dan mengarahkan penulis.
2. Ibu apt. Dra. Idajani Hadinoto, MS. selaku dosen pembimbing II yang telah menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing, mengajarkan banyak hal, mengarahkan, serta memberi dorongan kepada penulis dalam menyelesaikan laporan PKPA ini.
3. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, Ibu apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, Ibu apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku

Kepala Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang diberikan untuk menempuh pendidikan di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

4. Ibu apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang telah membantu dan memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA di Industri.
5. Orang tua yang selalu memberikan kasih sayang, motivasi, doa serta dukungan baik secara moral maupun material selama awal PKPA hingga selesai.
6. Apoteker Manajer dan Supervisor serta seluruh personalia di PT. Satoria Aneka Industri yang telah ikut membantu dan mendampingi penulis dalam melaksanakan PKPA ini.
7. Teman-teman Apoteker 59 yang telah bersama-sama melakukan kegiatan PKPA berdasarkan pembagian masing-masing.

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, 05 November 2022

Penulis

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL.....	v
BAB 1. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	4
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	5
BAB 2. TINJAUAN UMUM PT.SATORIA ANEKA INDUSTRI.....	6
2.1 Keterangan Singkat PT. Satoria Aneka Industri.....	6
2.2 Visi dan Misi PT. Satoria Aneka Industri.....	6
2.2.1 Visi.....	6
2.2.2 Misi.....	6
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia PT. Satoria Aneka Industri.....	7
2.4 Aktivitas Produksi.....	8
2.4.1 Bangunan dan Fasilitas di PT. Satoria Aneka Industri.....	8
2.4.2 Produk yang Dhasilkan.....	8
2.5 Tinjauan Terkait Pemenuhan Aspek CPOB.....	8
2.5.1 Sistem Mutu Industri Farmasi.....	8
2.5.2 Personalia.....	9
2.5.3 Bangunan dan Fasilitas.....	9
2.5.4 Peralatan.....	12
2.5.5 Produksi.....	13
2.5.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	15

2.5.7	Pengawasan Mutu.....	16
2.5.8	Inspeksi Diri.....	16
2.5.9	Keluhan dan Penarikan Produk.....	19
2.5.10	Dokumentasi.....	19
2.5.11.	Kualifikasi dan Validasi.....	20
2.5.12.	Pembuatan Produk Steril.....	22
BAB 3.	LAPORAN HASIL KEGIATAN.....	23
3.1	Pembahasan Tugas Khusus Departemen <i>Quality Assurance</i> .....	23
3.2	Pembahasan Tugas Khusus Departemen R & D.....	30
BAB 4.	PEMBAHASAN.....	40
4.1	Pembagian Tugas dalam Manajemen Produk Existing dan Produk Baru.....	40
4.2	Keseimbangan Aspek Bisnis dan Mutu Produk.....	40
BAB 5.	KESIMPULAN DAN SARAN.....	42
5.1	Kesimpulan.....	42
5.2	Saran.....	42
DAFTAR PUSTAKA	.....	43

## DAFTAR TABEL

	<b>Halaman</b>
Tabel 2.1	Proses Pengolahan <i>Purified Water</i> .....10
Tabel 2.2	Proses Pengolahan <i>Water for Injection</i> .....11
Tabel 2.3	Komponen untuk Pengolahan Udara.....11
Tabel 2.4	Proses Pengolahan Limbah.....12
Tabel 2.5	Klasifikasi Temuan Hasil Audit.....18
Tabel 2.6	Batas Penerapan CAPA.....18
Tabel 2.7	Klasifikasi Risiko Pelaksanaan Kalibrasi Ulang.....21
Tabel 2.8	Klasifikasi Risiko Pelaksanaan Kualifikasi Ulang.....21
Tabel 3.1	Analisis Resiko untuk <i>Bracketing</i> .....24
Tabel 3.2	Klasifikasi Dosis Terapi Terkecil.....25
Tabel 3.3	Klasifikasi Nilai LD50.....25
Tabel 3.4	Klasifikasi Kelarutan.....25
Tabel 3.5	Macam produk.....32
Tabel 3.6	Tinjaun tentang Parasetamol.....33