

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI
DI PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI
JL. RAYA KEJAYAN – PURWOSARI KM. 16, WONOREJO,
PASURUAN
02 OKTOBER – 25 NOVEMBER 2023**



DISUSUN OLEH :
MARIA FRANSISKA OEMATAN, S.Farm. NRP. 2448722109
GAUDENSIA WULANDARI MEDAN, S.Farm NRP. 2448722099

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

2023

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI
JL. RAYA KEJAYAN – PURWOSARI KM.16,
WONOREJO, PASURUAN
02 OKTOBER – 25 NOVEMBER 2023**

DISUSUN OLEH:

**GAUDENSIA WULANDARI MEDAN, S.Farm NRP. 2448722099
MARIA FRANSISKA OEMATAN, S.Farm. NRP. 2448722109**

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

DISETUJUI OLEH

Pembimbing I,

Pembimbing II,



**apt. Oki Yudiswara, S.Farm.
*Research and Development Manager***

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

LEMBAR PERNYATAAN
PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

1. Nama : Gaudensia Wulandari Medan, S.Farm
NRP : 2448722099
2. Nama : Maria Fransiska Oematan, S.Farm
NRP : 2448722109

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Satoria Aneka Industri
Alamat : Jl. Raya kejayan – purwosari km.16, Pasuruan
Waktu Pelaksanaan : 2 Oktober – 25 November 2023

Untuk dipublikasikan atau 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 kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 25 November 2023



Maria Fransiska Oematan, S.Farm.
NRP. 2448722109

KATA PENGANTAR

Penulis panjatkan rasa syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat rahmat dan karunia-Nya, mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LXI Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dapat melaksanakan praktek kerja profesi apoteker di Industri PT. Satoria Aneka Industri yang terlaksana pada tanggal 2 Oktober – 25 November 2023 dengan lancar dan baik. Pelaksanaan PKPA ini bertujuan untuk memberikan pemahaman, bekal pengetahuan, pengalaman dan untuk meningkatkan keterampilan bagi calon apoteker sehingga mempunyai gambaran tentang tugas apoteker di industri farmasi. Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah memberikan bantuan, mendukung dan membimbing:

1. Seluruh direksi PT. Satoria Aneka Industri yang telah menyediakan tempat Praktek Kerja Profesi Apoteker.
2. Seluruh anggota tim preceptor lapangan PT. Satoria Aneka Industri, yang telah membantu memberikan ilmu dan pengalamannya saat Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Satoria Aneka Industri
3. apt. Oki Yudiswara, S.Farm., selaku manajer R&D yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Satoria Aneka Industri.
4. apt. Kevin Remy Raharjaa, S. Farm., selaku pembimbing dari departemen R&D yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Satoria Aneka Industri.
5. apt. Dery Astrianto, S. Farm., selaku pembimbing dari departemen Quality Assurance yang telah memberikan bimbingan dan

pengarahan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Satoria Aneka Industri.

6. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku pembimbing dan koordinator PKPA Industri yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Satoria Aneka Industri.
7. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Prof. Dr. J. S. Ami Soewandi, Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
9. apt. Restry Sinansari, M.Farm., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
10. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LXI Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berjuang bersama-sama.
11. Seluruh pihak yang tidak dapat disebutkan satu-persatu yang turut membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker berlangsung.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna, sehingga penulis memohon maaf dan mengharapkan kritik dan saran dari seluruh pihak. Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Satoria Aneka Industri ini dapat bermanfaat bagi pengembangan ilmu kefarmasian di masa depan dan dapat bermanfaat bagi masyarakat.

Surabaya, 28 Oktober 2023

Tim Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	iv
DAFTAR TABEL	v
DAFTAR LAMPIRAN	vi
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker Industri	4
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2 TINJAUAN TENTANG PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI	6
2.1 Sejarah dan Perkembangan PT. Satoria Aneka Industri	6
2.2 Visi dan Misi PT. Satoria Aneka Industri	7
2.2.1 Visi	7
2.2.2 Mis	7
2.3 Core Value PT. Satoria Aneka Industri	8
2.4 Struktur Organisasi dan Personalia PT. Satoria Aneka Industri	8
2.5 Bangunan dan Fasilitas di PT. Satoria Aneka Industri	9
2.6 Kebijakan K3L (Keselamatan Kesehatan Kerja dan Lingkungan) PT. Satoria Aneka Industri	10
2.7 Sistem Manajemen Mutu di PT. Satoria Aneka Industri	12
2.8 Pemenuhan Aspek CPOB di PT. Satoria Aneka Industri	13
2.8.1 Bangunan dan Fasilitas	13
2.8.2 Sanitasi dan <i>Higiene</i>	14
2.9 Sarana Penunjang Kritis	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>)	22
2.10 Sistem Pengolahan Limbah PT. Satoria Aneka Industri	23
2.11 Production Planning dan Inventory Control di PT. Satoria Aneka Industri	25
2.12 <i>Warehouse</i>	28
2.13 Alur Proses Produksi di PT. Satoria Aneka Industri	32
2.13.1 Alur Proses Produksi Plant 1 dan 2	32

2.13.2	Alur Proses Produksi Plant 3	35
2.14	Pemastian Mutu di PT. Satoria Aneka Industri	36
2.14.1	QA- <i>Technical</i> (Kalibrasi, Kualifikasi, dan Validasi)	37
2.14.2	QA- <i>Document Control</i>	39
2.14.3	QA- <i>Compliance</i>	45
2.15	Pengawasan Mutu di PT. Satoria Aneka Industri	50
2.16	Pengembangan Produk Obat di PT. Satoria Aneka Industri	55
BAB 3 HASIL KEGIATAN		58
3.1	Pembahasan Tugas Khusus Departemen R&D	58
3.1.1	Defenisi	58
3.1.2	Tujuan	59
3.1.3	Ruang Lingkup	59
3.1.4	Tanggung jawab	59
3.1.5	Spesifikasi dan prosedur pengujian bahan awal dan bahan kemas	61
3.1.6	Perlengkapan dan Peralatan yang Digunakan	61
3.1.7	Sistem penunjang Kritis	62
3.1.8	Kondisi Ruangan yang Digunakan Saat Proses Pembuatan	62
3.1.9	Bagan Alur Validasi Proses	63
3.1.10	Validasi Metode Analisa	64
3.1.11	Training Personil	64
3.1.12	<i>Quality Target Pruduct Profile</i> (QTTP)	64
3.1.13	<i>Critical Quality Attribute</i> (Produk Jadi)	65
3.1.14	Proses Pembuatan dan Parameter Kritis	67
3.1.15	Pola Pengambilan Sampel	69
3.1.16	Pengemasan dan Stabilitas	72
3.1.17	Analisa Data	73
3.1.18	Kesimpulan	73
3.2	Pembahasan Tugas Khusus Departemen <i>Quality Assurance</i> (Kalibrasi, Kualifikasi, Validasi)	74
3.2.1	Pendahuluan	74
3.2.2	Tujuan	74
3.2.3	Defenisi	74
3.2.4	Tinjauan tentang HVAC (Heating, Ventilation, and Air Conditioning)	75
3.2.5	Spesifikasi Pemeriksaan HVAC	76
3.2.6	Rekualifikasi Kinerja HVAC	76

BAB 4 KESIMPULAN DAN SARAN	82
4.1 Kesimpulan.....	82
4.2 Saran.....	82
DAFTAR PUSTAKA	84
LAMPIRAN	85

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Satoria Aneka Industri	6
Gambar 2.2 Alur pengolahan <i>purified water</i> dari <i>raw water</i>	17
Gambar 2.3 Alur pengolahan WFI dari <i>purified water</i>	19
Gambar 2.4 Alur Pengolahan Limbah Cair	25
Gambar 2.5 Alur proses produksi pada plant 1 dan 2	33
Gambar 2.6 Alur proses produksi pada plant 3	35
Gambar 2.7 Diagram <i>Fishbone</i>	48
Gambar 3.1 Bagan alur validasi proses	63
Gambar 3.2 Sistem HVAC	75

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Parameter spesifikasi dari <i>purified water</i> dan <i>water for injection</i>	20
Tabel 2.2 Persyaratan spesifikasi limbah cair industri farmasi	25
Tabel 2.3 Klasifikasi Temuan Hasil Audit	43
Tabel 2.4 Batas Penerapan CAPA	44
Tabel 3.1 Peralatan dan perlengkapan validasi proses	62
Tabel 3.2 Sistem penunjang kritis	62
Tabel 3.3 <i>Quality target product profile</i> (QTPP)	64
Tabel 3.4 CQA produk jadi	65
Tabel 3.5 Proses pembuatan dan parameter kritis	68
Tabel 3.6 Sampel CIP	69
Tabel 3.7 Sampel WFI	70
Tabel 3.8 Sampel bahan kemasan primer	70
Tabel 3.9 Sampel monitoring lingkungan.....	70
Tabel 3.10 Sampel mixing	71
Tabel 3.11 Sampel filling.....	71
Tabel 3.12 Sampel stabilitas	72
Tabel 3.13 Material kemasan.....	73
Tabel 3.14 Spesifikasi Pemeriksaan HVAC	76

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1 Denah Gedung PT. Satoria Aneka Industri	85
Lampiran 2 Struktur Organisasi PT. Satoria Aneka Industri	86
Lampiran 3 Prosedur Masuk dan Keluar Ruang produksi Kelas C	87