

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI,
JL. RAYA KEJAYAN – PURWOSARI KM. 16, WONOREJO,
PASURUAN
PERIODE 1 APRIL – 10 JUNI 2022**



PERIODE LVIII

Disusun Oleh :

Agni Rahma Faradilla, S.Farm.	2448721002
Ananda Amellia, S.Farm.	2448721006
Bella Ferista Putri P. S., S.Farm.	2448721009
Evan Puryan, S.Farm.	2448721027
Fadilah Puspa R., S.Farm.	2448721029
Mars Dandy N., S.Farm.	2448721053
Moetia R. Pramesti, S.Farm.	2448721060
Risa Karmeylitha., S.Farm.	2448721072

**PROGRAM STUDI 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, WONOREJO,
PASURUAN
PERIODE 1 APRIL – 10 JUNI 2022**

Disusun Oleh :

Agni Rahma Faradilla, S.Farm.	2448721002
Ananda Amellia, S.Farm.	2448721006
Bella Ferista Putri P. S., S.Farm.	2448721009
Evan Puryan, S.Farm.	2448721027
Fadilah Puspa R., S.Farm.	2448721029
Mars Dandy N., S.Farm.	2448721053
Moetia Rakhmaningtyas P., S.Farm.	2448721060
Risa Karmeylitha., S.Farm.	2448721072

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Theresia Rina Budiasih, S.Farm.
Quality Operations Manager

Pembimbing II,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Diana".

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 menyetujui laporan PKPA kami :

Agni Rahma F., S.Farm.	2448721002	Fadilah Puspa R., S.Farm.	2448721029
Ananda Amellia, S.Farm.	2448721006	Mars Dandy N., S.Farm.	2448721053
Bella Ferista P., S.Farm.	2448721009	Moetia R. Pramesti., S.Farm.	2448721060
Evan Puryan, S.Farm.	2448721027	Risa Karmeylitha, S.Farm.	2448721072

Di : PT. Satoria Aneka Industri

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

Tanggal : 1 April – 10 Juni 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 kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 3 Juli 2022

Yang menyatakan,



Moetia Rakhmaningtyas Pramesti, S.Farm.
2448721060

KATA PENGANTAR

Penulis panjatkan rasa syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat rahmat dan karunia-Nya, mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LVIII Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dapat melaksanakan praktek kerja profesi apoteker di Industri PT. Satoria Aneka Industri yang terlaksana pada tanggal 1 April – 10 Juni 2022 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. Theresia Rina Budiasih, S.Farm selaku pembimbing dari PT. Satoria Aneka Industri yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Satoria Aneka Industri.
4. 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.

5. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. apt. Restry Sinansari, M.Farm., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LVIII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berjuang bersama-sama.
9. 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, 18 Juni 2022

Tim Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	v
DAFTAR GAMBAR.....	vi
DAFTAR LAMPIRAN	vii
BAB 1 : PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan.....	2
1.3 Manfaat.....	3
BAB 2 : TINJAUAN PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI.....	4
2.1 Profil PT. Satoria Aneka Industri	4
2.1.1 Visi dan Misi.....	4
2.1.2 Aktivitas Pembuatan Obat.....	5
2.1.3 Struktur Organisasi PT. Satoria Aneka Industri.....	6
2.2 Bangunan dan Fasilitas	7
2.3 Personalia.....	10
2.3.1 Departemen PPIC.....	10
2.3.2 Departemen Produksi	13
2.3.3 Departemen <i>Engineering</i>	20
2.3.4 Departemen QA	26
2.3.5 Departemen QC.....	37
2.3.5.1 Penanganan HULS.....	41
2.3.5.2 Penanganan Sampel Pembanding dan Pertinggal	41
2.3.6 Departemen <i>Warehouse</i>	42
2.4 Inspeksi Diri	43

	Halaman
BAB 3 : HASIL KEGIATAN (TUGAS KHUSUS)	45
3.1 <i>New Product Development</i> preformulasi <i>Amino Acid</i>	45
3.1.1 <i>Amino Acid</i> 10%	45
3.1.2 <i>Kidmin</i> ,2%	45
3.1.3 <i>PAN AMIN - G</i> (2,72% dan 5% <i>Sorbitol</i>)	46
3.1.4 Karakteristik <i>Asam Amino</i>	46
3.1.5 Cara Pembuatan <i>Asam Amino</i>	49
3.2 <i>New Product Development</i>	51
3.2.1 Definisi <i>New Product Development</i>	51
3.2.2 Validasi Metode Analisa penetapan Kadar <i>Parasetamol Infus.</i> ..	55
3.3 <i>Audit Internal</i>	63
3.4 <i>Critical Process Parameters Normal Saline 500 mL Line 2</i>	92
3.5 <i>Validasi Proses</i>	117
BAB 4 : KESIMPULAN DAN SARAN	136
4.1 <i>Kesimpulan</i>	136
4.2 <i>Saran</i>	137
DAFTAR PUSTAKA	138
LAMPIRAN	139

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Spesifikasi Mutu Air	23
Tabel 3.1 Formula AA 10%	45
Tabel 3.2 Formula Kidmin 7,2%	45
Tabel 3.3 Formula Pan Amin-G (2,72% dan 5% Sorbitol)	46
Tabel 3.4 Karakteristik Asam Amino	46
Tabel 3.5 Formula Paracetamol Infus	55
Tabel 3.6 CAPA Audit Internal CPOB Departemen <i>Warehouse</i>	71
Tabel 3.7 <i>Matrix</i> CAPA Audit Internal CPOB Departemen HRD	79
Tabel 3.8 <i>Critical Process Parameters</i> Normal Saline 500 MI Line 2	92
Tabel 3.9 Formula Pembuatan NaCl 0,9%	93
Tabel 3.10 Parameter-parameter Pemantauan setiap Tahapan Produksi	95
Tabel 3.11 Formula MD 3A	121
Tabel 3.12 Perlengkapan dan Peralatan yang digunakan	122
Tabel 3.13 Sistem Penunjang Kritis	123
Tabel 3.14 Proses Pembuatan dan Parameter Kritis	125
Tabel 3.15 Parameter-parameter Pemeriksaan Sampel Validasi Proses	134

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Struktur Organisasi PT. Satoria Aneka Industri	6
Gambar 2.2 Lokasi PT. Satoria Aneka Industri	7
Gambar 2.3 Luas Bangunan PT. Satoria Aneka Industri	8
Gambar 2.4 Struktur Organisasi PPIC	11
Gambar 2.5 Alur Produksi LVP	16
Gambar 2.6 Alur Produksi SVP	17
Gambar 2.7 Sistem HVAC.....	22
Gambar 2.8 Sistem Pengolahan Air	24
Gambar 2.9 Alur Pengolahan Limbah Cair	25
Gambar 2.10 Teknik Pelulusan Produk.....	30
Gambar 2.11 Diagram <i>Fishbone</i>	32
Gambar 2.12 Teknik 5 <i>Why</i>	32
Gambar 3.1 Mengidentifikasi Masalah dengan <i>Fishbone Diagram</i>	70
Gambar 3.2 Diagram Alur Proses Pembuatan NaCl 0,9%	93
Gambar 3.3 Alur Proses Validasi Proses	124
Gambar 3.4 Sampel dari Tangki Dilutesi	131
Gambar 3.5 Sampel dari <i>Filling</i> @15 botol	131
Gambar 3.6 Sampel dari <i>Filling</i> @40 botol	132
Gambar 3.7 Sampel dari <i>Autoclave A</i>	132
Gambar 3.8 Sampel dari <i>Autoclave B</i>	133

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1 Denah Gedung PT. Satoria Aneka Industri	139
Lampiran 2 <i>Flow Material</i>	140
Lampiran 3 Diagram Alur Pengembangan Bahan Baku dan Produk Baru secara Umum.....	141