

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI

JL. RAYA KEJAYAN – PURWOSARI KM. 16

WONOREJO, PASURUAN

2 SEPTEMBER 2024 – 25 OKTOBER 2024



DISUSUN OLEH:

CLAUDIA BRIDGET HALIM, S.Farm

2448723104

MARIA TH FATIMA NGOLE AJO, S.Farm

2448723108



PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

2024

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
INDUSTRI PT.SATORIA ANEKA INDUSTRI
JL. RAYA KEJAYAN-PURWOSARI KM.16
WONOREJO, PASURUAN
2 SEPTEMBER 2024 – 25 OKTOBER 2024

DISUSUN OLEH:

CLAUDIA BRIDGET HALIM, S.Farm.	2448723104
MARIA TH FATIMA NGOLE AJO, S.Farm	2448723108

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I

Pembimbing II

 **SATORIA**
PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI PASURUAN



apt. Arif Agus Setiawan, S.Farm

Dr. apt. R.M. Wuryanto H, M.Sc.

SIPA: 503/012/SIP-A/I/424.086/2022 **NIK. 241.10.0750**

QA Manager

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Claudia Bridget Halim 2448723104

Maria Th Fatima Ngole Ajo 2448723108

Meyetujui Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker saya:

Tempat : PT. Satoria Aneka Industri

Alamat : Jl. Raya Wonorejo No.12 Pasuruan

Waktu pelaksanaan : 02 September 2024 – 25 Oktober 2024

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain
yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala
Surabaya untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang-undang Hak
Cipta. Demikian pernyataan persetujuan publikasi karya ilmiah ini saya buat
dengan sebenarnya.

Surabaya, 12 Januari 2025



Claudia Bridget Halim

NRP. 2448723104

KATA PENGANTAR

Puji Syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karuniaNya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri PT. Satoria Aneka Industri Jl. Kejayan-Purwosari KM.16, Wonorejo, Pasuruan pada tanggal 2 September 2024 – 25 Oktober 2024 dengan baik. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses pembuatan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini:

1. apt. Arif Agus Setiawan, S.Farm. selaku Manager bagian *Quality Assurance* PT. Satoria Aneka Industri serta pembimbing 1 atas kesempatan, arahan, dan bimbingannya selama PKPA industri sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat selesai dengan baik.
2. Dr. apt. R.M. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc. selaku pembimbing 2 atas ilmu, waktu, arahan serta bimbingan yang diberikan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. apt. Drs. Kuncoro Foe G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. apt. Prof. Dr. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

6. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang telah mengatur dan memberi kesempatan untuk dilaksanakannya Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri.
7. Seluruh dosen dan staff tata usaha fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas bantuan dan masukannya dalam pembuatan proses Praktek Kerja Profesi Apoteker.
8. Seluruh staf PT. Satoria Aneka Industri atas ilmu dan bantuan yang diberikan selama kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
9. Keluarga penulis yang senantiasa selalu mendukung dan memberi semangat dalam proses Praktek Kerja Profesi Apoteker.
10. Teman-teman Apoteker Angkatan LXIII yang saling mendukung dalam perkuliahan dan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan, maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar laporan ini dapat lebih disempurnakan. Penulis berharap laporan ini dapat berguna untuk pembaca sebagai ilmu dan dapat digunakan pada masa mendatang.

Surabaya, 28 Oktober 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR TABEL.....	vii
BAB 1. PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	1
1.2. Tujuan Kerja Praktek Profesi Apoteker	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB 2. 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. Visi	6
2.2.2. Misi	6
2.2.3. <i>Core Value</i>	7
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia PT. Satoria Aneka Industri	8
2.4. Bangunan dan Fasilitas PT. Satoria Aneka Industri.....	9
2.5. Sistem Manajemen Mutu PT. Satoria Aneka Industri.....	11
2.6. Pemenuhan Aspek CPOB PT. Satoria Aneka Industri.....	12
2.6.1. Industri Farmasi.....	12
2.6.2. Cara Pembuatan Obat yang Baik.....	14
2.6.3. Dokumentasi	20
2.6.4. Kualifikasi dan Validasi.....	21
2.6.5. PPIC.....	22
2.6.6. Gudang.....	23
2.6.7. QA, QC, dan Validasi	25

2.6.8. Pengemasan.....	27
2.6.9. Distribusi.....	27
2.7. Sarana Penunjang Kritis PT.Satoria Aneka Industri	28
2.7.1. Sistem Pengolahan Air.....	28
2.7.2. Sistem Tata Udara	32
2.7.3. Sistem Udara Bertekanan (<i>Compressed Air</i>).....	34
2.7.4. Sistem Pengolahan Limbah.....	35
2.8. Produksi.....	38
2.8.1. Alur Proses Produksi Plant 1 dan Plant 2.....	39
2.8.2. Alur Proses Produksi Plant 3.....	42
2.9. Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>)	43
2.9.1. Kalibrasi.....	43
2.9.2. Kualifikasi.....	44
2.9.3. Validasi	46
2.10. Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>).....	49
2.10.1. Pengujian Produk.....	50
2.10.2. Stabilitas.....	52
2.11. Pengembangan Produk (<i>Research dan Development</i>)	53
2.12. PPIC (<i>Production, Planning, and Inventory Control</i>).....	54
2.13. Gudang (<i>Warehouse</i>).....	55
BAB 3. LAPORAN HASIL KEGIATAN	56
3.1. Pembahasan Tugas Khusus Departemen QA-KKV (Kualifikasi Kinerja HVAC).....	56
3.1.1. Pendahuluan.....	56
3.1.2. Tujuan.....	57
3.1.3. Parameter Uji	57
3.2. Pembahasan Tugas Khusus Departemen QA-DC (Registrasi).....	64
3.2.1. Pendahuluan.....	64

3.2.2. Tatalaksana Registrasi	65
3.2.3. Jenis-Jenis Registrasi	66
3.2.4. Jalur Evaluasi Registrasi	67
3.2.5. Pedoman Umum Nama Obat.....	69
3.2.6. Tata Cara Penyusunan Dokumen Registrasi.....	69
3.2.7. Dokumen Mutu.....	72
BAB 4. PEMBAHASAN	94
4.1. Pedoman atau Regulasi yang Digunakan di PT. Satoria Aneka Industri.....	94
4.2. Penggunaan <i>Polypropylene</i> (PP) Sebagai Bahan Kemasan di PT. Satoria Aneka Industri.....	95
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN	97
5.1. Kesimpulan	97
5.2. Saran.....	98
DAFTAR PUSTAKA.....	99

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1. Logo PT.Satoria Aneka Industri	5
Gambar 2.2. Peta PT.Satoria Aneka Industri	10
Gambar 2.3. Lokasi PT.Satoria Aneka Industri	10
Gambar 2.4. Alur Pengolahan <i>Purified Water</i>	29
Gambar 2.5. Alur Pengolahan WFI <i>Purified Water</i>	31
Gambar 2.6. Alur Pengolahan Limbah Cair.....	35
Gambar 2.7. Alur Produksi Plant 1 dan 2	39
Gambar 2.8. Alur Produksi Plant 3	42
Gambar 3.1. Persyaratan Partikel Non-Viabel	60
Gambar 3.2. Persyaratan Partikel Viabel.....	61
Gambar 3.3. Alur Pra-registrasi Obat.....	65
Gambar 3.4. Alur Registrasi Obat	66
Gambar 3.5. Proses Pembuatan dan Kontrol Proses.....	86

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1. Persyaratan Spesifikasi <i>Purified Water</i> (USP 43).....	32
Tabel 2.2. Persyaratan spesifikasi limbah cair industri (PERMEN LHK, 2014)	37
Tabel 2.3. Produk PT. Satoria Pharma	39
Tabel 3.1. Persyaratan Suhu dan RH.....	62
Tabel 3.2. Formula Moxifloxacin	73
Tabel 3.3. Formula Obat Jadi Moxifloxacin	81
Tabel 3.4. Formula Bets Moxifloxacin.....	85
Tabel 3.5. Kondisi dipercepat (<i>accelerated time</i>).....	92
Tabel 3.6. Kondisi <i>real time</i>	92