

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI
JL. RAYA KEJAYAN – PURWOSARI KM. 16
WONOREJO, PASURUAN
03 FEBRUARI 2025 - 28 MARET 2025**



DISUSUN OLEH:

Fransiskus Reza Bayuanga

2448724020

Putra Tri Prasetyo

2448724042

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2025**

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
INDUSTRI PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI
JL. RAYA KEJAYAN-PURWOSARI KM.16
WONJOREJO, PASURUAN
03 FEBRUARI – 28 MARET 2025

DISUSUN OLEH:

FRANSISKUS REZA BAYUANGGA, S.Farm.
PUTRA TRI PRASETYO, S.Farm.

2448724020
2448724042

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Oki Yudiswara, S.Farm

Pembimbing II,

Dr.apt.R.M. Wuryanto, H., M.Sc
NIK. 241.10.0750

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menyetujui bahwa saya:

1. Fransiskus Reza Bayuangga 2448724020
2. Putra Tri Prasetyo 2448724042

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Satoria Aneka Industri

Alamat : Jl. Raya Kejayan-Purwosari Km.16, Pasuruan

Waktu pelaksanaan : 03 Februari – 28 Maret 2025

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, 28 Maret 2025



Fransiskus Reza Bayuangga

NPM. 2448724020

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur Penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas kasih, berkat, perlindungan, penyertaan dan anugerahNya sehingga penulis dapat mengikuti Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Satoria Aneka Industri pada tanggal 03 Februari - 28 Maret 2025 dengan baik. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa kegiatan PKPA dan penyusunan laporan ini dapat terselesaikan dengan baik karena bantuan dan dukungan dari berbagai pihak, baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu penulis mengucapkan terimakasih kepada:

1. apt. Oki Yudiswara, S.Farm. selaku pembimbing eksternal di PT. Satoria Aneka Industri yang dengan senantiasa membimbing dan meluangkan waktunya untuk mengajari kami selama berpraktek di PT. Satoria Aneka Industri.
2. Dr. apt. RM. Wuryanto H, M.Sc. selaku pembimbing internal dan koordinator PKPA Industri yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Satoria Aneka Industri.
3. apt. Diana. S.Farm., M.Si selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang telah menyediakan waktu dalam penyelenggaraan kegiatan PKPA.
4. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala dan apt.

Vania Denise Djunaidy, S. Farm., M. Farm. Klin selaku Sekretaris Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala.

5. Para Dosen Pengajar Apoteker periode 64 Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, serta Bapak/ Ibu Praktisi yang telah memberikan banyak ilmu, masukan dan bekal ilmu yang sangat membantu penulis dalam melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).
6. Seluruh karyawan di PT. Satoria Aneka Industri serta rekan mahasiswa praktik kerja yang telah menerima penulis dengan baik dan banyak membantu selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).
7. Orang tua penulis yang selalu mendukung dalam doa dan materi serta selalu memberikan semangat dan motivasi dalam pelaksanaan PKPA.
8. Rekan seperjuangan Apoteker Periode LXII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan motivasi dan juga berbagi informasi selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini.
9. Seluruh pihak yang turut membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) berlangsung.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna, sehingga penulis mengharapkan kritik dan saran dari seluruh pihak. Penulis juga memohon maaf dalam kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan pada penulisan laporan ini. Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini dapat bermanfaat dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh pengetahuan dan informasi.

Surabaya, 28 Maret 2025

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR TABEL	viii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
2.1 Sejarah PT. Satoria Aneka Industri	5
2.2 Visi dan Misi PT. Satoria Aneka Industri.....	6
2.4 Bangunan dan Fasilitas PT. Satoria Aneka Industri	8
2.5 Sistem Manajemen Mutu PT. Satoria Aneka Industri	10
2.6 Pemenuhan Aspek CPOB PT. Satoria Aneka Industri	11
2.6.1 Industri Farmasi.....	11
2.6.2 Cara Pembuatan Obat yang Baik.....	15
2.7 Sarana Penunjang Kritis PT. Satoria Aneka Industri.....	30
2.7.1 Sistem Pengolahan Air.....	31
2.7.2 Sistem tata udara.....	34
2.7.3 Sisistem Udara Bertekanan (<i>Compressed Air</i>).....	36
2.7.4 Sistem Pengolahan Limbah	37
2.8 Produksi.....	39
2.8.1 Alur proses produksi plant 1 dan plant 2.....	42
2.8.2 Alur proses produksi plant 3	44

2.9	Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>).....	45
	Halaman	
2.9.1	Kalibrasi	46
2.9.2	Kualifikasi	46
2.9.3	Validasi Metode Analisis.....	51
2.9.4	Document	52
2.10	Pengawasan Mutu (Quality Control)	55
2.10.1	Pengujian produk.....	56
2.10.2	Stabilitas	60
2.11	Pengembangan Produk (Research and Development).....	61
2.12	PPIC (Production, Planning, and Inventory Control)	62
2.13	Gudang (Warehouse).....	62
BAB 3	TUGAS KHUSUS	64
3.1	Pembahasan Tugas Khusus Departement QA-KKV (Kualifikasi Autoclaf).....	64
3.1.1	Pendahuluan	64
3.1.2	Tujuan	65
3.1.3	Definisi dan Prinsip Autoclaf.....	65
3.1.4	Parameter uji	66
3.1.5	Kualifikasi Kinerja Autoclave.....	67
3.2	Pembahasan Tugas Khusus Departement RnD-FORDEV (Validasi Pembersihan Fluconazole).....	73
3.2.1	Pendahuluan	73
3.2.2	Tujuan	73
3.2.3	Ruang lingkup	73
3.2.4	Alat dan Bahan	74
3.2.5	Definisi validasi pembersihan	74
3.2.6	Karakteristik fluconazole	75

3.2.7 Kriteria pemilihan agen pembersih	76
	Halaman
3.2.8 Parameter validasi pembersihan	76
3.2.9 Maximum Allowable Carryover (MACO)	78
3.2.10 Validasi Metode Analisis	91
3.2.11 Prosedur Validasi Pembersihan	91
3.2.12 Hasil Pengujian Fluconazole	92
BAB 4 PEMBAHASAN	89
4.1 Pedoman atau Regulasi yang Digunakan di PT. Satoria Aneka Industri	89
4.2 Penggunaan Polypropylene (PP) Sebagai Bahan Kemasan di PT. Satoria Aneka Industri	90
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	91
5.1 Kesimpulan	91
5.2 Saran	92
DAFTAR PUSTAKA	93

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Satoria Aneka Industri	5
Gambar 2. 2 Struktur Organisasi PT. Satoria Aneka Industri.....	7
Gambar 2. 3 Peta Lokasi PT.Satoria Aneka Industri	9
Gambar 2. 5 Struktur Organisasi Departement Produksi.....	39
Gambar 2.6 Alur proses produksi pada plant 1 dan plant 2	42
Gambar 2.7 Alur produksi plant 3	44
Gambar 2.8 Struk organisasi departement QA	45
Gambar 2.9 Departement QC	56
Gambar 2. 10 Struktur Organisasi RnD.....	61
Gambar 3. 1 Parameter uji	67
Gambar 3. 2 Tingkat inspeksi	72
Gambar 3. 3 Swab Sampling	89
Gambar 3. 4 Titik pengambilan sampel.....	90

DAFTAR TABEL

Tabel 3.1 Kelarutan	75
Tabel 3. 2 Nilai MACO berdasarkan dosis terapeutik	80
Tabel 3. 3 NOEL Fluconazole	81
Tabel 3. 4 Nilai MACO berdasarkan LD50	82
Tabel 3. 5 Nilai perhitungan PDE	85
Tabel 3. 6 Nilai MACO berdasarkan Health Base Exposure Limit	86
Tabel 3. 7 Nilai MACO berdasarkan general limit	87
Tabel 3. 8 Nilai MACO dari beberapa pendekatan	88
Tabel 3. 9 Nilai Residu Limit	88