

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI
JL. RAYA KEJAYAN – PURWOSARI KM. 16, SAMBISIRAH
SELATAN, KECAMATAN WONOREJO, KABUPATEN
PASURUHAN, JAWA TIMUR
6 OKTOBER – 28 NOVEMBER 2025**



DISUSUN OLEH:

ERWHYANA DWISESHA KLAREDA, S.Farm 2448724064

VERONICA AGNES NADIANTI LEIN, S.Farm 2448724111

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPOPRAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI
JL. RAYA KEJAYAN – PURWOSARI KM. 16, SAMBISIRAH
SELATAN, KECAMATAN WONOREJO, KABUPATEN
PASURUHAN, JAWA TIMUR
6 OKTOBER – 28 NOVEMBER 2025**

DISUSUN OLEH:

**ERWHYANA DWISHA KLAREDA, S.Farm 2448724064
VERONICA AGNES NADIANTI LEIN, S.Farm 2448724111**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



**apt. OKI Yudiswara, S.Farm
Research and Development Senior Manager
NIK: 080.622.0886**

**apt. Drs. Y. Teguh Widodo, M.Sc
NIK. 241.00.0431**

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

1. Nama : Erwhyana Dwishesha Klareda, S.Farm.
NRP : 2448724064
2. Nama : Veronica Agnes Nadianti Lein, S.Farm.
NRP : 2448724111

Menyetujui laporan PKPA kami,

Di : PT Satoria Aneka Industri
Alamat : Jalan Raya Kejayan – Purwosari KM. 16,
Sambisirah Selatan, Kecamatan Wonorejo,
Kabupaten Pasuruhan, Jawa Timur

Waktu Pelaksanaan : 6 Oktober – 28 November 2025

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, November 2025



Erwhyana Dwishesha Klareda, S.Farm.
2448724064

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena telah memberikan rahmat dan karunianya, sehingga laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang berjudul Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT Satoria Aneka Industri Jl. Raya Kejayan – Purwosari KM. 16, Sambisirah Selatan, Kecamatan Wonorejo, Kabupaten Pasuruhan, Jawa Timur 6 Oktober – 28 November 2025 dapat terselesaikan dengan baik dan lancar. Penyusunan laporan ini dimaksudkan untuk memenuhi persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Pada kegiatan PKPA dan penyusun laporan ini tentunya tidak terlepas dari bantuan dan dukungan berbagai pihak, oleh karena itu penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa yang menyertai selama proses praktik kerja profesi apoteker dan penyusunan laporan praktik kerja profesi apoteker.
2. apt. Oki Yudiswara, S.Farm sebagai preceptor atau pembimbing eksternal dan selaku *Research and Development Senior Manager* di PT Satoria Aneka Industri yang telah memberikan masukan, bimbingan dan arahan dalam menyelesaikan pengerjaan laporan PKPA di Industri.
3. apt. Drs. Y. Teguh Widodo, M. Sc., sebagai dosen pembimbing II yang telah memberikan masukan, bimbingan dan arahan dalam menyelesaikan pengerjaan laporan ini.
4. apt. Restry Sinansari., S.Farm., M.Farm., sebagai selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya

Mandala Surabaya yang telah mengkoordinasikan jalannya Praktik Kerja Profesi Apoteker secara keseluruhan.

5. apt. Diana, S.Farm., M.Si., selaku Koordinator PKPA Industri Program Studi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan arahan, kesempatan dan bimbingan selama pelaksanaan PKPA di Industri.
6. apt. Kevin Remy Raharja, S.Farm., sebagai preceptor dibagian *Formulation Development* dan selaku *Supervisor Formulation Development* di PT Satoria Aneka Industri yang telah memberikan arahan dan bimbingan selama pelaksanaan PKPA di Industri.
7. apt. Sherlynda Dwitias, S.Farm., sebagai preceptor dibagian *Packaging Development* dan selaku *Supervisor Packaging Development* di PT Satoria Aneka Industri yang telah memberikan arahan dan bimbingan selama pelaksanaan PKPA di Industri.
8. Semua staf, direksi dan karyawan yang berada di PT. Satoria Aneka Industri yang telah memberikan bimbingan, bantuan serta masukan selama kegiatan PKPA (Praktik Kerja Profesi Apoteker) berlangsung.
9. Teman-teman dan semua pihak lain yang tidak dapat dituliskan satu per satu yang telah memberikan bantuan, motivasi, dukungan, dan doa kepada penulis.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan PKPA. Akhir kata penulis mengucapkan terima kasih, semoga hasil

laporan PKPA ini dapat memberikan manfaat bagi yang membutuhkan informasi kepada rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan.

Surabaya, November 2025

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR	viii
BAB 1. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2. TINJAUAN UMUM PT SATORIA ANEKA INDUSTRI...5	
2.1 Sejarah Singkat 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 Satoria</i>	7
2.3 Struktur Organisasi PT Satoria Aneka Industri	8
2.4 Bangunan dan Fasilitas PT Satoria Aneka Industri.....10	
2.5 Sistem Manajemen Mutu PT Satoria Aneka Industri	13
2.6 Pemenuhan Aspek CPOB PT Satoria Aneka Industri	14
2.7 <i>Utility</i> PT Satoria Aneka Industri	17
2.7.1 Sistem Pengolahan Air.....	18
2.7.2 Sistem Tata Udara.....	24
2.7.3 Sistem Udara Bertekanan.....	27
2.7.4 Sistem Pengolahan Limbah	28
2.8 Produksi.....	33
2.8.1 Alur Proses Produksi <i>Plant 1</i> dan <i>Plant 2</i>	39

Halaman

2.8.2	Alur Proses Produksi <i>Plant 3</i>	41
2.9	Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>)	43
2.9.1	Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi (KKV)	44
2.9.2	<i>Quality Compliance</i>	62
2.9.3	<i>Document Control</i>	68
2.10	Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>)	73
2.11	Pengembangan Produk (<i>Research and Development</i>)	80
2.12	PPIC (<i>Production, Planning, and Inventory Control</i>)	84
2.13	Gudang (<i>Warehouse</i>)	87
BAB 3. HASIL KEGIATAN		93
3.1	Tugas Khusus Departemen <i>Research and Development</i> (<i>Formulation Development</i>) – Erwhyana Dwishesha Klareda (2448724064)	93
3.1.1	Tujuan	94
3.1.2	Ruang Lingkup	95
3.1.3	Definisi	95
3.1.4	Penanggung Jawab	96
3.1.5	Rincian Prosedur	101
3.1.6	Finalisasi	102
3.1.7	Lampiran	102
3.2	Tugas Khusus Departemen <i>Research and Development</i> (<i>Packaging Development</i>) – Veronica Agnes Nadianti Lein (2448724111)	109
3.2.1	Uji Identifikasi, Kesesuaian dan Kelengkapan, dan Pemerian	110
3.2.2	Uji Dimensi <i>Capset</i>	113
3.2.3	Uji Daya Tarik <i>Ring Pull Off</i>	115

Halaman

.2.4 Uji <i>Penetration Force</i> (N).....	116
3.2.5 Uji <i>Dynamic Spike Retention Capability</i> (N)	117
3.2.6 Uji <i>Fragmentation</i> (pcs).....	118
3.2.7 Uji <i>Static Retention</i>	119
3.2.8 Uji Kontaminasi Mikroba dan Endotoksin Bakteri ..	120
3.2.9 Pengembangan Produk <i>Levobupivacaine</i>	120
3.2.10 Kesimpulan	129
BAB 4. PEMBAHASAN	130
4.1 Pedoman atau Regulasi yang digunakan oleh PT Satoria Aneka Industri	130
4.2 Penggunaan <i>Polypropylene</i> (PP) sebagai Bahan Kemasan di PT Satoria Aneka Industri	131
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN	132
5.1 Kesimpulan.....	132
5.2 Saran.....	132
DAFTAR PUSTAKA.....	133

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Produk Infus PT Satoria Aneka Industri.....	11
Tabel 2.2 Spesifikasi <i>Pure Steam</i> dan <i>Water for Injection</i>	19
Tabel 2.3 Persyaratan Spesifikasi Limbah Cair di Industri Farmasi.....	33
Tabel 3.1 Definisi dalam SOP	95
Tabel 3.2 Rincian Tahapan <i>Knowledge Management</i>	104
Tabel 3.3 Spesifikasi dan Hasil Uji Identifikasi	110
Tabel 3.4 Kode <i>Rubber Cavity</i>	111
Tabel 3.5 Spesifikasi dan Hasil Uji Kesesuaian dan Kelengkapan	112
Tabel 3.6 Spesifikasi dan Hasil Uji Pemerian	112
Tabel 3.7 Spesifikasi dan Hasil Uji Dimensi <i>Cap</i>	114
Tabel 3.8 Spesifikasi dan Hasil Uji Dimensi <i>Rubber</i>	114
Tabel 3.9 Spesifikasi dan Hasil Uji Daya Tarik <i>Ring Pull Off</i>	116
Tabel 3.10 Spesifikasi dan Hasil Uji <i>Penetration Force</i>	117
Tabel 3.11 Spesifikasi dan Hasil Uji <i>Dynamic Spike</i> <i>Retention Capability</i>	118
Tabel 3.12 Spesifikasi dan Hasil Uji <i>Fragmentation</i>	119
Tabel 3.13 Spesifikasi dan Hasil Uji <i>Static Retention</i>	120
Tabel 3.14 Spesifikasi Uji Kontaminasi Mikroba dan Endotoksin Bakteri.....	120
Tabel 3.15 Karakteristik <i>Levobupivacaine</i> dan <i>Polypropylene</i>	122
Tabel 3.16 Spesifikasi Label.....	123
Tabel 3.17 Spesifikasi Leaflet	125
Tabel 3.18 Spesifikasi <i>Folding Box</i>	127

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo Satoria Pharma.....	5
Gambar 2.2 Struktur Organisasi PT Satoria Aneka Industri	9
Gambar 2.3 Peta Lokasi PT Satoria Aneka Industri	12
Gambar 2.4 Bangunan PT Satoria Aneka Industri.....	12
Gambar 2.5 Struktur Organisasi <i>Utility</i> di PT Satoria Aneka Industri.....	18
Gambar 2.6 Skema <i>Water Treatment Plant</i>	20
Gambar 2.7 Skema HVAC Ruang Kelas A dan C.....	25
Gambar 2.8 Skema HVAC Ruang Kelas F.....	25
Gambar 2.9 Skema <i>Compressed Air</i>	28
Gambar 2.10 Skema Pengolahan Limbah.....	29
Gambar 2.11 Struktur Organisasi Produksi di PT Satoria Aneka Industri.....	35
Gambar 2.12 Skema Produksi <i>Line 1</i> dan <i>Line 2</i> dengan ISBM...39	39
Gambar 2.13 Skema Produksi <i>Line 3</i> Metode BFS	42
Gambar 2.14 Struktur Organisasi <i>Quality Assurance</i> di PT Satoria Aneka Industri.....	44
Gambar 2.15 Struktur Organisasi <i>Quality Control</i> di PT Satoria Aneka Industri.....	73
Gambar 2.16 Struktur Organisasi <i>Research and Develeopment</i> di PT Satoria Aneka Industri.....	81
Gambar 2.17 Skema Tahapan Pengembangan Produk	82
Gambar 2.18 Struktur Organisasi PPIC di PT Satoria Aneka Industri.....	85
Gambar 2.19 Struktur Organisasi <i>Warehouse</i> di PT Satoria Aneka Industri.....	87
Gambar 3.1 Alur Tahapan <i>Knowledge Management</i>	102
Gambar 3.2 Terdapat Rambut pada <i>Capset</i> Bagian Dalam	112

	Halaman
Gambar 3.3 Terdapat Partikel Asing pada <i>Capset</i> Bagian Luar.....	113
Gambar 3.4 Hasil Pengujian Daya Tarik <i>Ring Pull Off</i> Yang Patah.....	116
Gambar 3.5 Syarat dari BPOM terkait Informasi yang Harus dicantumkan di Label dan Brosur/Leaflet.....	121
Gambar 3.6 Produk Inovator.....	123
Gambar 3.7 Contoh Label Produk <i>Levobupivacaine</i>	124
Gambar 3.8 Contoh Leaflet Dimensi (Panjang 15 cm × Lebar 8 cm)	126
Gambar 3.9 Contoh <i>Folding Box</i> Dimensi <i>Levobupivacaine</i> (Panjang 115 mm × Lebar 23 mm × Tinggi 90 mm)	127