

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI
JL. RAYA KEJAYAN-PURWOSARI KM. 16, WONOREJO,
PASURUAN
01 JULI-30 AGUSTUS 2024**



PERIODE LXIII

DISUSUN OLEH:

STEPHANIE FLORENCIA WINARKO, S.Farm. NRP. 2448723120

HELYDEA AYU CHRISMAYADI, S.Farm. NRP. 2448723096

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2024**

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI

JL. RAYA KEJAYAN-PURWOSARI KM. 16

WONOREJO, PASURUAN

01 JULI -30 AGUSTUS 2024

DISUSUN OLEH

STEPHANIE FLORENCIA WINARKO

2448723120

HELYDEA AYU CHRISMAYADI

2448723096

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE LXIII

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I



apt. Oki Yudiswara, S.Farm.

R & D Sr. Manager

Pembimbing II

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

NIK. 241.10.0750

**LEMBAR PERNYATAAN
PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Stephanie Florencia Winarko, S.Farm
NRP : 2448723120
2. Nama : Helydea Ayu Chrismayadi, S.Farm
NRP : 2448723096

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Satoria Aneka Industri

Alamat : Jl. Raya kejayan-purwosari km. 16, Pasuruan

Waktu Pelaksanaan : 01 Juli – 30 Agustus 2024

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, 30 Agustus 2024

Yang menyatakan



Stephanie Florencia W. S Farm
2448723120

KATA PENGANTAR

Puji dan Syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan berkat dan rahmatnya, sehingga mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LXIII Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dapat melaksanakan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Satoria Aneka Industri pada tanggal 01 Juli 2024 – 30 Agustus 2024 dengan lancar dan baik. Penyusunan laporan PKPA ini dapat terselesaikan tidak lepas dari bimbingan serta dukungan dari berbagai pihak, baik dari dalam maupun luar Universitas. Maka, penulis mengucapkan banyak terima kasih kepada pihak – pihak yang telah membantu, mendukung dan membimbing:

1. apt. Oki Yudiswara, S.Farm. selaku Research and Development Senior Manager sekaligus Pembimbing I, yang telah memberikan kesempatan, waktu, ilmu, serta arahan kepada mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
2. apt. Dr. RM. Wuryanto H, M.Sc. selaku pembimbing II dan koordinator PKPA Industri yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Satoria Aneka Industri.
3. Seluruh staf PT. Satoria Aneka Industri yang telah memberikan bantuan selama kegiatan PKPA Industri.
4. apt. Diana, S.Farm, M.Si., selaku koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang menyediakan waktu dalam penyelenggaraan kegiatan PKPA di Industri.

5. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku penasehat akademik serta Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala.
6. Prof. Dr. J. S. Ami Soewandi, Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. apt. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip. Sc. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Keluarga tercinta yang telah mendoakan, mendampingi dan memberikan nasehat kepada penulis serta memberikan dukungan serta semangat agar laporan PKPA ini dapat terselesaikan dengan baik.
9. Teman profesi Apoteker Periode LXIII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang selalu berjuang bersama.

Penulis menyadari bahwa masih banyak kekurangan dalam penulisan laporan ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya kritik dan saran yang membangun. Semoga hasil Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Satoria Aneka Industri ini dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas pada umumnya dan bagi perkembangan ilmu kefarmasian.

Surabaya, 30 Agustus 2024

Tim Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2 TINJAUAN UMUM PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI ..	5
2.1 Sejarah dan Perkembangan 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
2.3 Core Value PT. Satoria Aneka Industri.....	7
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.....	11
2.8 Pemenuhan Aspek CPOB di PT. Satoria Aneka Industri.....	12
2.8.1 Bangunan dan Fasilitas	12
2.8.2 Sanitasi dan Hygiene	13
2.9 Sarana Penunjang Kritis di PT. Satoria Aneka Industri	15
2.9.1 Sistem Pengolahan Air.....	15
2.9.2 Sistem Tata Udara	19
2.9.3 Sistem udara bertekanan (<i>compressed air</i>)	21
2.10 Sistem Pengolahan Limbah di PT. Satoria Aneka Industri	22
2.11 <i>Production Planning dan Inventory Control</i> di PT. Satoria Aneka Industri.....	25
2.12 Warehouse	29
2.13 Alur Proses Produksi di PT. Satoria Aneka Industri	32
2.13.1 Alur Proses Produksi Plant 1 dan 2	33

Halaman

2.13.2 Alur Proses Produksi Plant 3	35
2.14 Pemastian Mutu di PT. Satoria Aneka Industri.....	37
2.14.1 QA-Qualification-calibration-validation	37
2.14.2 QA-Document Control	40
2.14.3 QA-Document Compliance	46
2.15 Pengawasan Mutu di PT. Satoria Aneka Industri	53
2.16 Pengembangan Produk Obat (<i>Research and Development</i>) di PT. Satoria Aneka Industri	57
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN.....	60
3.1 Pembahasan Tugas Khusus Departemen R&D.....	60
3.1.1 Prosedur	60
3.1.2 Pemisahan Limbah Padat B3 dan Non B3.....	64
3.1.3 Penggolongan Limbah.....	64
3.1.4 Bahan-Bahan Reaktif yang Bila Tercampur Menimbulkan Kebakaran dan/atau Ledakan.....	65
3.1.5 Informasi Tambahan Penanganan Limbah B3	65
3.1.6 Informasi Tambahan Penanganan Limbah Non-B3	67
3.1.7 Alur Pemusnahan Limbah	69
3.1.8 Tahapan Tindakan Penanganan Tumpahan Limbah B3	69
3.1.9 Tindakan Penanganan Apabila Terkena Tumpahan Limbah B3 Cair	70
3.2 Pembahasan Tugas Departemen QA	70
3.2.1 Definisi.....	70
3.2.2 Tujuan Audit Internal	70
3.2.3 Macam Audit Internal.....	71
3.2.4 Perubahan CPOB 2018 dan CPOB 2024.....	71
3.2.5 Dampak Perubahan Prosedur yang Harus Diperhatikan	81
BAB 4 PEMBAHASAN	84
4.1 Penerapan CPOB di PT. Satoria Aneka Industri.....	84
4.2 Penggunaan Kemasan Primer Polypropylene (PP) di PT. Satoria Aneka Industri.....	85
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	86
5.1 Kesimpulan	86
5.2 Saran	86
DAFTAR PUSTAKA.....	87

	Halaman
LAMPIRAN	88

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Parameter spesifikasi dari purified water dan water for injection (Farmakope Indonesia Edisi V, 2020)	19
Tabel 2.2 Persyaratan spesifikasi limbah cair industri farmasi (Gubernur Jatim, 2013)	25
Tabel 2.3 Klasifikasi temuan hasil audit	45
Tabel 2.4 Batas pemenuhan CAPA	46
Tabel 3.1 Penggolongan limbah padat	64
Tabel 3.2 Penggolongan limbah cair	64
Tabel 3.3 Bahan-bahan reaktif	65
Tabel 3.4 Perbedaan CPOB 2018 dan CPOB 2024	71
Tabel 3.5 Saran Penambahan untuk Prosedur	82

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1	Logo PT. Satoria Aneka Industri	5
Gambar 2.2	Alur Pengolahan purified water dari raw water	16
Gambar 2.3	Alur Pengolahan WFI dari purified water	18
Gambar 2.4	Alur Pengolahan Limbah Cair	22
Gambar 2.5	Alur Pengolahan Limbah Cair	24
Gambar 2.6	Struktur Organisasi Departemen PPIC	25
Gambar 2.7	Struktur Organisasi Warehouse	29
Gambar 2.8	Alur proses produksi pada plant 1 dan plant 2	33
Gambar 2.9	Alur proses produksi pada plant 3	35
Gambar 2.10	Struktur Organisasi Departemen Quality Assurance	37
Gambar 2.11	Struktur Organisasi Departemen Quality Control.....	53
Gambar 2.12	Struktur Organisasi Departemen RnD	57
Gambar 3.1	Label limbah non B3	67
Gambar 3.2	Alur pemusnahan limbah.....	69

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
LAMPIRAN 1 Struktur Organisasi Satoria Factory Aneka Industri ...	
.....	88