LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER DI PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI
JALAN RAYA KEJAYAN PURWOSARI KM 16, SAMBISIRAH KECAMATAN WONOREJO KABUPATEN PASURUAN, JAWA TIMUR
9 APRIL – 30 MEI 2025

PERIODE LXIV

DISUSUN OLEH:

Chika Isabella Mokola Khomaro, S.Farm	**2448724010**
Fidelia Devi Miranti Simanjorang, S.Farm	**2448724018**
Maria Graceana Suryani, S.Farm	**2448724033**

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

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
INDUSTRI PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI
JL. RAWA KEJAYEN-PURWOSARI KM.16
WONOREJO, PASURUAN
09 APRIL – 30 MEI 2025

DISUSUN OLEH:

CHIKA ISABELLA MOKOLA KHOMARO., S.Farm.	**2448724010**
FIDELIA DEVI MIRANTI SIMANJORANG, S.Farm	**2448724018**
MARIA GRACEANA SURYANI, S.Farm	**2448724033**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI PASURUAN

apt. Oki Yudiswara, S.Farm

Pembimbing II,

Dr. R. M. Wuryanto H.N., M.Sc., Apt.
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 kami:

1. Chika Isabella Mokola Khomaro 2448724010
2. Fidelia Devi Miranti Simanjorang 2448724018
3. Maria Graceana Suryani 2448724033

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Satoria Aneka Industri

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

Waktu Pelaksanaan : 09 April – 30 Mei 2025

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

Surabaya, 31 Mei 2025

Penulis

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 09 April – 30 Mei 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. apt. Dr. 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.
5. Para Dosen Pengajar Apoteker periode 64 Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, serta Bapak/ Ibu Praktisi yang telah memberikan

banyak ilmu dalam melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).

6. Seluruh karyawan di PT. Satoria Aneka Industri 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 64 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

Halaman

2.9 Produksi 16
2.10 Quality Assurance (QA) 26
2.10.1 Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi (KKV) 28
2.10.2 Quality Complience 30
2.10.3 Document Control 31
2.11 Quality Control (QC) 32
2.12 Research and Development (Pengembangan Produk) 34
2.13 Production, Planning, and Inventory Control (PPIC) 35
2.14 Warehouse (Gudang) 36
BAB 3 TUGAS KHUSUS 41
3.1 Pembahasan Tugas Khusus Kualifikasi Kinerja Autoklaf Departemen QA-KKV (Tugas khusus untuk Maria Graceana Suryani) 41
3.1.1 Pendahuluan 41
3.1.2 Definisi dan Prinsip Autoklaf 42
3.1.3 Parameter Uji 43
3.1.4 Kualifikasi Kinerja Autoklaf Plant 2 suhu 121oC 15 menit 44
3.2 Pembahasan Tugas Khusus Pengembangan Metode Analisa Validasi Spreadsheet Excel Perhitungan (Tugas khusus untuk Chika Isabella.M.K) 51
3.2.1 Pendahuluan 51
3.2.2 Tujuan 52
3.2.3 Pengembangan Metode Analisa 52
3.2.4 Validasi Spreadsheet Excel 57
3.2.5 Pembahasan 58
3.3 Pembahasan Tugas Khusus Market Feasibility Study (Tugas khusus untuk Fidelia Devi Miranti Simanjorang) 62
3.3.1 Pendahuluan 62

Halaman

3.3.2 Market Feasibility Study 62
3.3.3 Proses Market Feasibility Study Gadobutrol 64
BAB 4 PEMBAHASAN 73
4.1 Pedoman atau regulasi yang digunakan oleh PT. Satoria Aneka Industri 73
4.2 Penggunaan Polypropylene (PP) sebagai bahan kemas di PT. Satoria Aneka Industri 74
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN 76
5.1 Kesimpulan 76
5.2 Saran 76
DAFTAR PUSTAKA 77

DAFTAR GAMBAR

Halaman

Gambar 2.1 Struktur Organisasi PT. Satoria Aneka Industri 7

Gambar 2.2 Tampak Depan PT. Satoria Aneka Industri 8

Gambar 2.3 Tata Letak Bangunan PT. Satoria Aneka Industri 8

Gambar 2.4 Alur Produksi Sediaan Injeksi PT. Satoria Aneka Industri 20

Gambar 2.5 Struktur Organisai Departemen QA 26

Gambar 3.1 *Circulating Water Autoclave* (*PDA Technical Report1*) ... 42

Gambar 3.2 Tray 44

Gambar 3.3 Rumus Perhitungan Fo 47

Gambar 3.4 *Biological Indicator Geobacilus stearothermophilus* 48

Gambar 3.5 *Military Standard* (ISO 2859-1) 50

Gambar 3.6 Workbook Excel Perhitungan Penetapan Kadar..... 59

Gambar 3.7 *Workbook Excel* Perhitungan Kemurnian Enansiomer..... 60

Gambar 3.8 *Workbook Excel* Perhitungan Waktu Retensi Relatif 60

Gambar 3.9 *Workbook Excel* Perhitungan Cemaran Organik 61

Gambar 3.10 Biaya Formula 65

Gambar 3.11 Biaya Kemasan..... 66

Gambar 3.12 Perhitungan Capex 67

Gambar 3.13 Perhitungan Opex 68

Gambar 3.14 Penentuan Biaya Validasi Metode Analisis..... 69

Gambar 3.15 Penentuan Biaya Trial 70

Gambar 3.16 Perhitungan HPP Gadobutrol 72

DAFTAR TABEL

Halaman

Tabel 2.1 Spesifikasi *Purified Water* dan WFI 12

Tabel 2.2 Produk Buatan PT. Satoria Aneka Industri 26

Tabel 3.1 Parameter Uji 43