

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI
JL. RAYA KEJAYAN PURWOSARI KM 16, SAMBIRAH
KECAMATAN WONOREJO KABUPATEN PASURUAN
JAWA TIMUR
1 SEPTEMBER – 24 OKTOBER 2025**



PERIODE LXV

DISUSUN OLEH :

DILLA SONIA WAHYU AFOTIA, S.Farm	2448724060
SHERLY CINDY SAGITA, S.Farm	2448724104
SINTIA, S.Farm	2448724105

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI
JL. RAYA KEJAYAN PURWOSARI KM 16, SAMBIRAH
KECAMATAN WONOREJO KABUPATEN PASURUAN
JAWA TIMUR
1 SEPTEMBER – 24 OKTOBER 2025**

DISUSUN OLEH:

DILLA SONIA WAHYU AFOTIA, S.Farm	2448724060
SHERLY CINDY SAGITA, S.Farm	2448724104
SINTIA, S.Farm	2448724105

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

DISETUJUI OLEH:



apt. Oki Yudiswara, S.Farm.
Research and Development Senior Manager
NIK. 080.622.0886

Pembimbing II,



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

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

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

1. Nama : Dilla Sonia Wahyu Afotia, S.Farm

NPM : 2448724060

2. Nama : Sherly Cindy Sagita, S.Farm

NPM : 2448724104

3. Nama : Sintia, S.Farm

NPM : 2448724105

Menyetujui Laporan PKPA kami :

Tempat : PT. Satoria Aneka Industri

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

Waktu Pelaksanaan : 01 September - 24 Oktober 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 penulis buat dengan sebenarnya.

Pasuruan, 24 Oktober 2025



Sherly Cindy Sagita, S.Farm
NPM.2448724104

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga **Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Satoria Aneka Industri, Kejayan-Purwosari KM.16, Pasuruan** pada tanggal **01 September – 24 Oktober 2025** dapat terselesaikan. Penyusunan laporan ini dimaksudkan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis sangat menyadari bahwa laporan ini tidak dapat terselesaikan tanpa bantuan, arahan, dan dukungan dari pihak-pihak sekitar baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan rasa terima kasih sebesar-besarnya 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. R.M. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc. selaku pembimbing internal yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Satoria Aneka Industri.
3. apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Industri untuk arahan, kesempatan, dan fasilitas yang diberikan dalam pelaksanaan PKPA.
4. Seluruh staf dan karyawan PT. Satoria Aneka Industri yang dengan tulus hati telah memberikan bantuan, bimbingan, dan ilmu pengetahuan selama penulis melakukan praktik kerja di Industri.

5. Teman-teman Apoteker Periode LXV yang saling memberikan motivasi, informasi, dan semangat untuk menjalankan PKPA.

Semoga seluruh kebaikan yang telah diberikan mendapat balasan yang berlimpah dari Tuhan Yang Maha Esa. Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan ini. Penulis sangat terbuka dalam menerima kritik dan saran yang dapat menyempurnakan laporan ini.

Pasuruan, 24 Oktober 2025

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR.....	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI	5
2.1 Sejarah PT. Satoria Aneka Industri.....	5
2.2 Profil PT. Satoria Aneka Industri	6
2.2.1 Lokasi	6
2.2.2 Bangunan dan Tata Letak	6
2.2.3 Visi	8
2.2.4 Misi.....	9
2.2.5 <i>Core Value</i> Satoria.....	9
2.3 Jenis Sediaan yang diproduksi PT. Satoria Aneka Industri	10
2.4 Struktur Organisasi dan Personalia PT. Satoria Aneka Industri	11
2.5 Tinjauan terkait Aspek CPOB	13
2.5.1 Sistem Mutu Industri Farmasi.....	13
2.5.2 Personalia	15
2.5.3 Bangunan dan Fasilitas	15
2.5.4 Peralatan	15
2.5.5 Produksi.....	16

	Halaman
2.5.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	16
2.5.7 Pengawasan Mutu	16
2.5.8 Inspeksi Diri	17
2.5.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	17
2.5.10 Dokumentasi.....	18
2.5.11 Kegiatan Alih Daya	19
2.5.12 Kualifikasi dan Validasi	19
2.6 Pemenuhan Aspek CPOB PT. Satoria Aneka Industri	20
2.6.1 <i>Supply Chain Management (SCM)</i>	20
2.6.2 Produksi.....	25
2.6.3 <i>Research and Development</i>	33
2.6.4 <i>Quality Assurance (QA)</i>	37
2.7 Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>).....	52
2.7.1 Pengujian Produk.....	53
2.7.2 <i>In Process Control</i>	57
2.8 Sarana Penunjang Kritis PT. Satoria Aneka Industri	58
2.8.1 Sistem Pengolahan Air	58
2.8.2 Sistem Tata Udara	62
2.8.3 Sistem Udara Bertekanan	65
2.8.4 Sistem Pengolahan Limbah	66
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN	68
3.1 Departemen <i>Research and Development (Packaging Development)</i> ...	68
3.1.1 Deskripsi Tugas Khusus	68
3.1.2 Pembahasan Tugas Khusus.....	72
3.1.3 Kesimpulan Tugas Khusus 1	90
3.2 Departemen <i>Quality Assurance</i> KKV (Kalibrasi, Kualifikasi, dan Validasi).....	90

	Halaman
3.2.1 Deskripsi Tugas Khusus	90
3.2.2 Pembahasan Tugas Khusus.....	93
3.2.3 Kesimpulan.....	101
3.3 Departemen <i>Quality Assurance (Documen Control) (DPI)</i>	102
3.3.1 Deskripsi Tugas Khusus	102
3.3.2 Pembahasan Tugas Khusus.....	104
3.3.3 Kesimpulan.....	105
BAB 4 PEMBAHASAN	107
4.1 Manajemen Mutu.....	108
4.2 Personalia	111
4.3 Bangunan dan Fasilitas	112
4.4 Peralatan	114
4.4.1 Desain dan Konstruksi.....	115
4.4.2 Pemasangan dan Penempatan	115
4.5 Produksi.....	116
4.5.1 Bahan Awal	117
4.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	121
4.7 Pengawasan Mutu.....	122
4.8 Inspeksi Diri	123
4.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	124
4.10 Dokumentasi.....	126
4.11 Kegiatan Alih Daya	127
4.12 Kualifikasi dan Validasi	128
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	130
5.1 Kesimpulan.....	130
5.2 Saran	131
DAFTAR PUSTAKA.....	132

	Halaman
LAMPIRAN	133

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Jenis Sediaan yang Diproduksi PT. Satoria Aneka Industri.....	10
Tabel 2.2 Spesifikasi Mutu Purified Water dan Water For Injection.....	62
Tabel 3.1 Hasil Uji Dimensi Sampel Capset ex Haoen Batch 20250827...	74
Tabel 3.2 Hasil Uji Ring Pull Off Sampel Capset ex Haoen Batch 20250827	75
Tabel 3.3 Hasil Uji Penetration Force Sampel Capset ex Haoen Batch 20250827	75
Tabel 3.4 Hasil Uji Dynamic Spike Retention Sampel Capset ex Haoen Batch 20250827.....	76
Tabel 3.5 Hasil Uji Fragmentasi Sampel Capset ex Haoen Batch 20250827	77
Tabel 3.6 Hasil Uji Static Retention	78
Tabel 3.7 Hasil Uji Keseragaman Bobot Preform.....	79
Tabel 3.8 Hasil Uji Dimensi Preform	81
Tabel 3.9 Hasil Uji Dimensi Botol Kosong	82
Tabel 3.10 Hasil Uji Dimensi Botol Isi.....	83
Tabel 3.11 Hasil Uji <i>Brimfull</i> Botol.....	84
Tabel 3.12 Hasil Uji Ketebalan Botol	85
Tabel 3.13 Hasil Uji Dimensi Botol After Autoclave	86
Tabel 3.14 Hasil Uji Volume Terpindahkan	87
Tabel 3.15 Hasil Uji Volume Sisa	88
Tabel 3.16 Hasil Uji <i>Brimfull</i> Botol.....	90
Tabel 3.17 Aspek Parameter Penilaian Konsentrasi	95
Tabel 3.18 Aspek Parameter Penilaian Toksisitas (LD50)	95
Tabel 3.19 Aspek Parameter Penilaian Kelarutan Zat Aktif dalam Air	95

	Halaman
Tabel 3.20 Hasil Perhitungan RPN	96
Tabel 3.21 Perhitungan MACO dan Rinse Volume.....	97
Tabel 3.22 Parameter Uji Visual.....	101
Tabel 3.23 Parameter Uji WFI Hasil Bilasan Terakhir	101
Tabel 4.1 Penentuan Kelas Recall.....	125

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Satoria Aneka Industri	6
Gambar 2.2 Tampak Depan PT. Satoria Aneka Industri	7
Gambar 2.3 Tata Letak PT. Satoria Aneka Industri	7
Gambar 2.4 Struktur Organisasi PT. Satoria Aneka Industri	12
Gambar 2.5 Struktur Organisasi <i>Supply Chain Management</i>	20
Gambar 2.6 Struktur Organisasi Departmen <i>Warehouse</i>	22
Gambar 2.7 Alur Produksi Sediaan Injeksi PT. Satoria Aneka Industri ...	29
Gambar 2.8 Struktur Organisasi <i>Research and Development</i>	33
Gambar 2.9 Struktur Organisasi <i>Quality Assurance</i>	37
Gambar 2.10 Struktur Organisasi Quality Control.....	52
Gambar 2.11 Sistem Pengolahan Air	59
Gambar 2.12 Skema HVAC.....	63
Gambar 2.13 Skema Ruang <i>Compressed Air</i>	65
Gambar 3.1 Bagian Uji Dimensi Preform	81
Gambar 3.2 Hasil Uji <i>Collapse</i>	89
Gambar 3.3 Skema Tangki <i>Mixing-Filling</i>	101

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
LAMPIRAN 1	133
LAMPIRAN 2	134