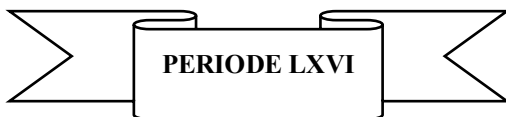


**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI
JL. RAYA KEJAYAN - PURWOSARI KM. 16,
SAMBISIRAH SELATAN, KECAMATAN WONOREJO,
KABUPATEN PASURUAN, JAWA TIMUR
06 JANUARI – 27 FEBRUARI 2026**



DISUSUN OLEH:

Fiana Kurnia Salsabila, S.Farm.	2448725028
Ignatius Pratama Sambekok, S.Farm.	2448725036
Josephine Ivana Priscila Christanto, S.Farm.	2448725043
Nonik Tri Wahyuningsih, S.Farm.	2448725075
Sabilla Bening Ambarsari, S.Farm.	2448725083

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2026**

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

INDUSTRI PT. SATORIA ANEKA INDUSTRI

JL. RAYA KEJAYAN - PURWOSARI KM.16, SAMBISIRAH

SELATAN, KECAMATAN WONOREJO, KABUPATEN

PASURUAN, JAWA TIMUR

06 JANUARI – 27 FEBRUARI 2026

DISUSUN OLEH

FIANA KURNIA SALSALBILA, S.Farm.	2448725028
IGNATIUS PRATAMA SAMBEKOK, S.Farm.	2448725036
JOSEPHINE IVANA PRISCILA CHRISTANTO, S.Farm.	2448725043
NONIK TRI WAHYUNINGSIH, S.Farm.	2448725075
SABILLA BENING AMBARSARI, S.Farm.	2448725083

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

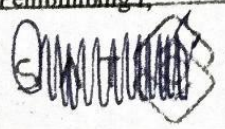
PERIODE LXVI

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

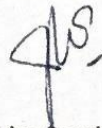
Pembimbing I,



apt. Oki Yudiawara, S.Farm.

SIPA: 080.622.0886

Pembimbing II,



apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc.
NIK. 241.07.0609

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

- | | |
|---|------------|
| 1. Fiana Kurnia Salsabila, S.Farm. | 2448725028 |
| 2. Ignatius Pratama Sambekok, S.Farm. | 2448725036 |
| 3. Josephine Ivana Priscila Christanto, S.Farm. | 2448725043 |
| 4. Nonik Tri Wahyuningsih, S.Farm. | 2448725075 |
| 5. Sabilla Bening Ambarsari, S.Farm. | 2448725083 |

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Satoria Aneka Industri
Alamat : Jl. Raya Kejayan-Purwosari KM.16, Pasuruan
Waktu Pelaksanaan : 06 Januari – 27 Februari 2026

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 kami buat dengan sebenarnya.



Josephine Ivana Priscila Christanto, S.Farm.
2448725043

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas kasih, berkat, perlindungan, penyertaan dan anugerahNya sehingga penulis dapat mengikuti Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Satoria Aneka Industri pada tanggal 06 Januari – 27 Februari 2026 dengan baik. Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya (UKWMS).

Penulis menyadari bahwa pelaksanaan PKPA dan penulisan laporan ini tidak dapat terselesaikan tanpa adanya dukungan dari berbagai pihak. Penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses pembuatan Laporan Praktik Kerja Apoteker ini:

1. apt. Oki Yudiswara, S.Farm. selaku pembimbing eksternal di PT. Satoria Aneka Industri yang dengan senantiasa memberikan ilmu, pengalaman, dan masukan kepada penulis selama berpraktik di PT. Satoria Aneka Industri.
2. apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc. selaku pembimbing yang telah memberikan ilmu dan masukan kepada penulis sehingga dapat berjalan dengan baik serta memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA
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 Pendidikan Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

5. Seluruh karyawan di PT. Satoria Aneka Industri yang telah menerima penulis dengan baik dan banyak membantu selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).
6. Orang tua penulis yang selalu mendukung dalam doa dan materi serta selalu memberikan semangat dan motivasi dalam pelaksanaan PKPA.
7. Teman-teman apoteker periode 66 yang telah memberikan motivasi dan juga berbagi informasi selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini.
8. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebut satu persatu yang telah membantu dalam penyelesaian laporan PKPA ini.

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, 27 Februari 2026

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR	ix
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker.....	2
1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB 2 TINJAUAN INDUSTRI FARMASI.....	4
2.1 Sejarah PT. Satoria Aneka Industri.....	4
2.2 Visi dan Misi PT. Satoria Aneka Industri	4
2.2.1 Visi.....	4
2.2.2 Misi	5
2.3 <i>Core Value</i> Satoria.....	5
2.4 Struktur Organisasi PT. Satoria Aneka Industri.....	6
2.5 Bangunan dan Fasilitas PT. Satoria Aneka Industri	7
2.6 Manajemen Mutu PT. Satoria Aneka Industri	9
2.7 Pemenuhan Aspek CPOB Bangunan dan Fasilitas PT. Satoria Aneka Industri.....	10
2.8 Pemenuhan Aspek CPOB Sarana Penunjang Kritis PT. Satoria Aneka Industri.....	11
2.8.1 Sistem Pengolahan Air.....	11
2.8.2 Sistem Tata Udara.....	13
2.8.3 Sistem Udara Bertekanan.....	15
2.8.4 Sistem Pengolahan Limbah.....	17
2.9 Produksi	18

Halaman

2.9.1	Alur Proses Produksi <i>Plant 1, Plant 2 dan Plant 3</i>	19
2.10	<i>Quality Assurance (QA)</i>	21
2.10.1	Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi (KKV).....	21
2.10.2	<i>Quality Compliance</i>	27
2.10.3	<i>Document Control</i>	29
2.11	<i>Quality Control (QC)</i>	30
2.11.1	Pengujian Produk.....	31
2.12	<i>Research and Development (Pengembangan Produk)</i>	34
2.12.1	<i>Formulation Development (Fordev)</i>	35
2.12.2	<i>Analytical Development (Andev)</i>	35
2.12.3	<i>Packaging Development (Packdev)</i>	35
2.13	<i>Production, Planning, and Inventory Control (PPIC)</i>	37
2.14	<i>Warehouse (Gudang)</i>	37
BAB 3	TUGAS KHUSUS	39
3.1	Tugas Khusus Departemen <i>Research and Development (Formulation Development)</i> - Fiana Kurnia Salsabila (2448725028)	39
3.1.1	Pendahuluan.....	39
3.1.2	Tinjauan Umum Senyawa Aktif.....	39
3.1.3	Tinjauan Umum Eksipien.....	42
3.1.4	Uraian Analisis Farmakologi.....	45
3.1.5	Tinjauan Keamanan dan Penanganan Bahaya	52
3.1.6	Formulasi	54
3.1.7	Cara Pembuatan	54
3.1.8	Kesimpulan.....	55
3.2	Tugas Khusus Departemen <i>Research and Development (Packaging Development)</i> - Ignatius Pratama Sambekok (2448725035)	55

Halaman

3.2.1	Pendahuluan.....	55
3.2.2	Tinjauan Pemeriksaan Pemerian atau <i>Appearance</i>	56
3.2.3	Tinjauan Pemeriksaan Daya Tembus (<i>Penetrability</i>)	56
3.2.4	Tinjauan Pemeriksaan <i>Dynamic Spike Retention Capability</i>	57
3.2.5	Tinjauan Pemeriksaan Uji <i>Static Retention</i>	57
3.2.6	Tinjauan Pemeriksaan Uji Fragmentasi.....	58
3.2.7	Tinjauan Pemeriksaan Titik Tutup Injeksi (<i>Sealability Injection Points</i>)	58
3.2.8	Tinjauan Pemeriksaan Kontaminasi Mikroba.....	58
3.2.9	Alat dan Bahan.....	59
3.2.10	Rincian Prosedur Identifikasi <i>Capset</i>	59
3.2.11	Rincian Prosedur Kesesuaian dan Kelengkapan <i>Capset</i>	60
3.2.12	Rincian Prosedur Pemerian atau <i>Appearance</i>	61
3.2.13	Rincian Prosedur Dimensi <i>Cap</i>	63
3.2.14	Rincian Prosedur Tutup Bagian Luar (<i>Outer Cap</i>).....	63
3.2.15	Rincian Prosedur Daya Tembus (<i>Penetrability</i>).....	64
3.2.16	Rincian Prosedur <i>Dynamic Spike Retention Capability</i> ..	64
3.2.17	Rincian Prosedur Uji <i>Static Retention</i>	64
3.2.18	Rincian Prosedur Uji Fragmentasi	65
3.2.19	Rincian Prosedur Titik Tutup Injeksi (<i>Sealability Injection Points</i>).....	65
3.2.20	Rincian Prosedur Kontaminasi Mikroba.....	65
3.2.21	Rincian Prosedur Endotoksin Bakteri	66
3.2.22	Pembahasan.....	66
3.2.23	Kesimpulan.....	70

Halaman

3.3	Tugas Khusus Departemen <i>Research and Development (Analytical Development)</i> - Josephine Ivana Priscila Christanto (2448725043)	70
3.3.1	Pendahuluan.....	70
3.3.2	Definisi.....	71
3.3.3	Alat dan Bahan.....	71
3.3.4	Rincian Prosedur.....	72
3.3.5	Hasil Pengamatan.....	73
3.3.6	Pembahasan.....	74
3.4	Tugas Khusus Departemen <i>Quality Assurance</i> (Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi) - Nonik Tri Wahyuni (2448725075).....	76
3.4.1	Pendahuluan.....	76
3.4.2	Tujuan	76
3.4.3	Kualifikasi dan Parameter Kinerja LAF	76
3.4.4	Kesimpulan.....	80
3.5	Tugas Khusus Departemen <i>Quality Assurance</i> (Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi) - Sabilla Bening Ambarsari (2448725083)	81
3.5.1	Pendahuluan.....	81
3.5.2	Tujuan	82
3.5.3	Definisi.....	82
3.5.4	Kriteria Pemilihan Agen Pembersih	83
3.5.5	Parameter Validasi Pembersihan	84
3.5.6	Penentuan Senyawa <i>Marker</i>	84
3.5.7	<i>Maximum Allowable Carryover (MACO)</i>	85
3.5.8	Teknik <i>Sampling</i>	87
3.5.9	Kesimpulan.....	88
BAB 4.	PEMBAHASAN	90

Halaman

4.1	Pedoman atau regulasi yang digunakan oleh PT. Satoria Aneka Industri	90
4.2	Penggunaan Polypropylene (PP) sebagai bahan kemas di PT. Satoria Aneka Industri.....	91
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN		92
5.1	Kesimpulan	92
5.2	Saran	92
DAFTAR PUSTAKA.....		94

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1	Tinjauan Eksipien42
Tabel 3.2	Dosis Iopamidol46
Tabel 3.3	Formulasi Iopamidol54
Tabel 3.4	Kriteria Keberterimaan.....73

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1	Struktur Organisasi7
Gambar 2.2	Lokasi PT. Satoria Aneka Industri..... 7
Gambar 2.3	Bangunan PT. Satoria Aneka Industri.....8
Gambar 2.4	Skema <i>Water Treatment Process</i> 13
Gambar 2.5	Skema HVAC Ruang Kelas A dan C15
Gambar 2.6	Skema HVAC Ruang Kelas F.....15
Gambar 2.7	Skema <i>Compressed Air</i>17
Gambar 2.8	Alur Proses WWTP.....17
Gambar 3.1	Struktur Iopamidol.....40
Gambar 3.2	Simbol Piktogram “Berbahaya”53
Gambar 3.3	Persyaratan Partikel <i>Non-Viable</i> (BPOM, 2024)78
Gambar 3.4	Persyaratan Cemaran Mikroba (BPOM, 2024).....80