

**LAPORAN KULIAH KERJA PRAKTIK  
DI PT GUARDIAN PHARMATAMA**

*Diajukan dalam Rangka Memenuhi Salah Satu Syarat Akademik Guna Memperoleh  
Gelar Ahli Madya Sains (A.Md,Si) dalam Bidang Analisis Kimia Diploma III  
Politeknik ATI Padang*



**OLEH : MUHAMMAD DAFFA AFIQI  
BP : 2120048**

**PROGRAM STUDI : ANALISIS KIMIA**

**KEMENTERIAN PERINDUSTRIAN RI  
BADAN PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA INDUSTRI  
POLITEKNIK ATI PADANG  
2024**

**LEMBAR PENGESAHAN LAPORAN KKP**

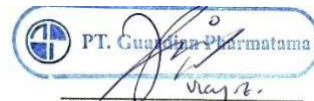
**PENETAPAN KADAR KETOCONAZOL DALAM KETOCONAZOL  
10 g KRIM DENGAN METODE HIGH PERFORMANCE LIQUID  
CHROMATOGRAPHY (HPLC) DI PT GUARDIAN PHARMATAMA**

Padang, 06 April 2024

Di setujui oleh:

Dosen Pembimbing Institusi,

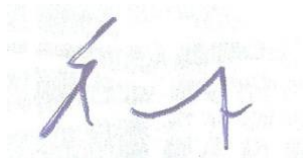
Pembimbing Lapangan,



(Drs. Hazil Anwar, M.Si)  
NIP. 1959102219900310001

(Apt. Vicky Zulfikar, S.Si)  
Manager QC BA&IPC

Mengetahui,  
Ketua Program Studi Analisis Kimia



(Elda Pelita, S.Pd, M.Si)  
NIP. 197211152001122001

## KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur diucapkan kehadiran Allah SWT atas karunia-Nya sehingga penulis dapat menyusun laporan Kuliah Kerja Praktik (KKP) berdasarkan informasi dan data dari berbagai pihak selama melaksanakan KKP dari tanggal 14 Agustus 2023 sampai 06 April 2024 di PT Guardian Pharmatama. Laporan KKP ini dapat disusun dengan baik karena banyak masukan dan dukungan dari berbagai pihak yang berupa informasi, arahan dan bimbingan. Oleh karena itu penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Ibu Dr. Ester Edwar, M.Pd selaku Direktur Politeknik ATI Padang.
2. Ibu Elda Pelita, S.Pd, M.Si selaku Ketua Program Studi Analisis Kimia.
3. Ibu Renny Futeri, M. Si selaku Dosen Pembimbing Akademik di Politeknik ATI Padang.
4. Bapak Drs. Hazil Anwar. M.Si selaku Dosen Pembimbing Kuliah Kerja Praktik (KKP) di Politeknik ATI Padang.
5. Bapak/Ibu Dosen serta Karyawan/ti Politeknik ATI Padang yang telah memberikan masukan dan membimbing penulis selama proses menuntut ilmu di Politeknik ATI Padang.
6. Bapak Faisal Thaib selaku *Human Resources Development* di PT Guardian Pharmatama.
7. Bapak Vicky Zulfikar selaku *Manager QC* di PT Guardian Pharmatama.
8. Ibu Nikita Utami selaku pembimbing di laboratorium PT Guardian Pharmatama yang sudah menyempatkan waktu untuk memberikan bimbingan dan pengarahan serta masukan selama KKP.

9. Seluruh staff karyawan yang bekerja di PT Guardian Pharmatama yang telah banyak membantu penulis selama pelaksanaan KKP.

10. Bapak dan Ibu orang tua penulis, semua saudara, dan keluarga yang telah memberikan perhatian, semangat serta do'a untuk kelancaran KKP.

Penulis menyadari bahwa dalam penyusunan laporan Kuliahn Kerja Praktik (KKP) masih banyak kesalahan baik dari segi penulisan maupun bahasa yang digunakan, maka dari itu penulis harapkan kritik dan saran dari berbagai pihak yang bersifat membangun demi penyempurnaan laporan ini. Akhir kata penulis berdo'a semoga segala bantuan yang telah diberikan tersebut mendapatkan balasan pahala dari Allah SWT.

Bogor, 20 April 2024

Penulis

## DAFTAR ISI

|                                                                  |             |
|------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>KATA PENGANTAR .....</b>                                      | <b>iii</b>  |
| <b>DAFTAR ISI .....</b>                                          | <b>v</b>    |
| <b>DAFTAR GAMBAR .....</b>                                       | <b>viii</b> |
| <b>DAFTAR TABEL .....</b>                                        | <b>ix</b>   |
| <b>DAFTAR LAMPIRAN.....</b>                                      | <b>x</b>    |
| <b>BAB I PENDAHULUAN.....</b>                                    | <b>1</b>    |
| 1.1 Latar Belakang.....                                          | 1           |
| 1.2 Tujuan Kuliah Kerja Praktik.....                             | 2           |
| 1.3 Batasan Masalah KKP .....                                    | 2           |
| 1.4 Manfaat KKP .....                                            | 2           |
| 1.4.1 Bagi Mahasiswa.....                                        | 2           |
| 1.4.2 Bagi Perguruan Tinggi.....                                 | 3           |
| 1.4.3 Bagi Perusahaan.....                                       | 4           |
| <b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....</b>                              | <b>5</b>    |
| 2.1 Pengenalan Perusahaan.....                                   | 5           |
| 2.1.1. Sejarah Perusahaan, Visi dan Misi.....                    | 5           |
| 2.1.2 <i>Supplier</i> dan <i>Customer</i> .....                  | 6           |
| 2.2 Teknik Sampling.....                                         | 10          |
| 2.2.1 Konsep Dasar Sampel Padat, Cair, dan Gas .....             | 10          |
| 2.2.2 Teknik Pengambilan Sampel.....                             | 10          |
| 2.3 Analisis Bahan Baku dan Produk.....                          | 13          |
| 2.3.1 Spesifikasi Kualitas Bahan Baku dan Produk .....           | 13          |
| 2.3.2 Jenis Metode Analisis.....                                 | 13          |
| 2.3.3 Prosedur Analisis Bahan Baku dan Produk.....               | 14          |
| 2.4 Penerapan K3.....                                            | 15          |
| 2.4.1 Memahami dan Mematuhi K3.....                              | 15          |
| 2.4.2 Potensi Bahaya .....                                       | 15          |
| 2.4.3 Alat Pelindung Diri.....                                   | 17          |
| 2.5 Penerapan QA & QC .....                                      | 19          |
| 2.6 IPAL (Instalasi Pengolahan Air Limbah) dan Mutu Limbah ..... | 26          |
| 2.7 Manajemen Mutu Laboratorium.....                             | 30          |
| 2.7.1 Sistem Manajemen.....                                      | 30          |
| 2.7.2 Dokumentasi Sistem.....                                    | 31          |
| 2.7.3 Fasilitas dan Kondisi Lingkungan.....                      | 31          |

|                                                                                  |           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 2.8 Validasi Metode Uji.....                                                     | 32        |
| <b>BAB III PELAKSANAAN KKP .....</b>                                             | <b>33</b> |
| 3.1 Waktu dan Tempat KKP .....                                                   | 33        |
| 3.2 Pengenalan Perusahaan.....                                                   | 33        |
| 3.2.1 Sejarah Perusahaan, Visi dan Misi .....                                    | 33        |
| 3.2.2 Produk dan Bahan Baku .....                                                | 35        |
| 3.2.3 Struktur Organisasi.....                                                   | 35        |
| 3.3 Teknik Sampling.....                                                         | 37        |
| 3.4 Analisis Bahan Baku dan Produk.....                                          | 39        |
| 3.4.1 Produk dan Bahan Baku .....                                                | 39        |
| 3.4.2 Analisa Bahan Baku dan Produk.....                                         | 40        |
| 3.5 Penerapan K3.....                                                            | 42        |
| 3.6 Penerapan <i>Quality Control</i> (QC) dan <i>Quality Assurance</i> (QA)..... | 43        |
| 3.7 IPAL dan Analisis Mutu Limbah .....                                          | 49        |
| <b>3.7.1 Manajemen Mutu Laboratorium .....</b>                                   | <b>53</b> |
| <b>3.8 Validasi Metode Uji.....</b>                                              | <b>55</b> |
| <b>BAB IV TUGAS KHUSUS .....</b>                                                 | <b>57</b> |
| 4.1 Latar Belakang.....                                                          | 57        |
| 4.2 Batas Masalah.....                                                           | 57        |
| 4.3 Tujuan.....                                                                  | 58        |
| 4.4 Tinjauan Pustaka.....                                                        | 58        |
| 4.4.1 Ilmu Farmasi .....                                                         | 58        |
| 4.4.2 Obat dan Sediaan Obat .....                                                | 60        |
| 4.4.3 Sediaan Obat .....                                                         | 63        |
| 4.4.3 Ketoconazole .....                                                         | 64        |
| 4.4.4 Eksipien .....                                                             | 65        |
| 4.4.5 Instrumen Penelitian .....                                                 | 65        |
| 4.5 Metodologi Penelitian.....                                                   | 67        |
| 4.5.1 Waktu dan Tempat Penelitian.....                                           | 67        |
| 4.5.3 Alat dan Bahan.....                                                        | 67        |
| 4.5.4 Prosedur Penelitian .....                                                  | 68        |
| 4.6 Hasil Pembahasan.....                                                        | 69        |
| 4.6.1 Hasil .....                                                                | 69        |
| 4.6.2 Pembahasan .....                                                           | 69        |
| 4.7 Penutup .....                                                                | 72        |
| 4.7.1 Kesimpulan .....                                                           | 71        |
| 4.7.2 Saran .....                                                                | 71        |
| <b>BAB V .....</b>                                                               | <b>72</b> |

|                             |           |
|-----------------------------|-----------|
| <b>PENUTUP .....</b>        | <b>72</b> |
| 5.1    Kesimpulan .....     | 72        |
| 5.2    Saran .....          | 72        |
| <b>DAFTAR PUSTAKA .....</b> | <b>74</b> |
| <b>LAMPIRAN .....</b>       | <b>76</b> |

**DAFTAR GAMBAR**

|                                                                          |    |
|--------------------------------------------------------------------------|----|
| Gambar 3.1 Logo PT. Guardian Pharmatama.....                             | 34 |
| Gambar 3.2 Struktur Organisasi QC BA & IPC PT. Guardian Pharmatama ..... | 35 |
| Gambar 4.1 Penandaan Obat Bebas.....                                     | 61 |
| Gambar 4.2 Penandaan Obat Bebas Terbatas.....                            | 62 |
| Gambar 4.3 Penandaan Obat Keras .....                                    | 62 |
| Gambar 4.4 Penandaan Obat Narkotika .....                                | 63 |
| Gambar 4.5 Struktur Kimia Ketoconazole .....                             | 64 |
| Gambar 4.6 Neraca Analitik.....                                          | 65 |
| Gambar 4.7 Alat HPLC .....                                               | 66 |

**DAFTAR TABEL**

|                                                         |    |
|---------------------------------------------------------|----|
| Tabel 3.1 Parameter Analisis Bahan Baku dan Produk..... | 42 |
| Tabel 4.1 Hasil Penelitian.....                         | 69 |

**DAFTAR LAMPIRAN**

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| Lampiran 1. Perhitungan ..... | 76 |
|-------------------------------|----|