

**LAPORAN KULIAH KERJA PRAKTIK
PT GUARDIAN PHARMATAMA**

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



**OLEH: SHANIA RHODIA ANAQA
BP 2120076**

PROGRAM STUDI: ANALISIS KIMIA

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



BADAN PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA INDUSTRI

POLITEKNIK ATI PADANG

Jl. Bungo Pasang Tabing, Padang Sumatera Barat Telp. (0751) 7055053 Fax. (0751) 41152

LEMBAR PENGESAHAN LAPORAN KKP

PENETAPAN KADAR, UJI KESERAGAMAN KANDUNGAN, DAN UJI DISOLUSI ARIPIPAZOL DALAM SEDIAAN ARIPIPAZOL 15 Mg TABLET DI PT GUARDIAN PHARMATAMA

Citeureup, Maret 2024

Disetujui oleh:

Dosen Pembimbing Institusi

(M. Ikhlas Armin, M.Sc)
NIP. 197303132001121001

Pembimbing Lapangan

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

Mengetahui,
Ketua Program Studi Analisis Kimia

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

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur penulis ucapkan ke hadirat Allah SWT atas karunia-Nya penulis dapat menyusun laporan Kuliah Kerja Praktik (KKP) berdasarkan informasi dan data dari berbagai pihak selama melaksanakan KKP dari tanggal 14 Agustus 2023 sampai 5 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. Bapak Isra Mouludi, S.Kom, M.Kom selaku Direktur Politeknik ATI Padang.
2. Ibu Elda Pelita, M.Si., selaku Ketua Program Studi Analisis Kimia Politeknik ATI Padang.
3. Ibu Dartini, S.Pd., M.Si., selaku Penasehat Akademik.
4. Bapak M. Ikhlas Armin, M.Sc, selaku Dosen Pembimbing dalam menyusun laporan KKP ini.
5. Bapak Apt. Vicky Zulfikar, S.Si., selaku Manajer *Quality Control* Bahan Awal (QCBA) & *In Process Control* (IPC) sekaligus Pembimbing Industri.
6. Bapak Nursidik selaku Asisten Manajer QCBA & IPC.
7. Seluruh Dosen dan Tenaga Pendidik Prodi Analisis Kimia.
8. Mba Niki, Ka Rangga, Ka Miru, Pak Hendi, dan Mba Ika selaku *Supervisor* QCBA & IPC yang telah membantu dan membimbing selama KKP.
9. Seluruh analis bahan awal dan produk jadi yang selalu membantu dan berbagi ilmu kepada penulis.
10. Orang tua tercinta yang selalu memberikan dukungan, perhatian, kasih sayang, kesabaran dan doa yang tidak henti-hentinya.

Penulis menyadari sepenuhnya dalam penyusunan laporan KKP ini, masih banyak terdapat kekurangan dan kelemahan yang dimiliki penulis baik itu sistematika penulisan maupun penggunaan bahasa. Untuk itu penulis mengharapkan kritik dan saran dari berbagai pihak yang bersifat membangun demi penyempurnaan laporan ini.

Padang, Juni 2024

Penulis

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN LAPORAN KKP	ii
KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Batasan Masalah KKP	2
1.3 Tujuan Kuliah Kerja Praktik	2
1.4 Manfaat KKP.....	2
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	5
2.1 Pengenalan Perusahaan.....	5
2.1.1 Sejarah Perusahaan, Visi dan Misi	5
2.1.2 Produk dan Bahan Baku.....	6
2.1.3 Struktur Organisasi.....	7
2.1.4 Supplier dan Customer.....	8
2.2 Teknik Sampling.....	9
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	15
2.4 Penerapan K3.....	15
2.4.1 Memahami dan Mematuhi K3	15
2.4.2 Potensi Bahaya.....	16
2.4.3 Alat Pelindung Diri.....	17
2.5 Penerapan QC dan QA.....	20
2.5.1 Perbedaan QC dan QA.....	20
2.5.2 Persyaratan ISO 17025:2017	21
2.5.3 Konsep Jaminan Mutu dan Pengendalian Mutu.....	22
2.5.4 Penerapan Kartu Kendali	23

2.2.5	Uji Banding Antar Laboratorium dan Uji Profisiensi	23
2.6	IPAL & Analisis Mutu Limbah	24
2.6.1	Sumber-Sumber Limbah.....	24
2.6.2	Metode Penanganan Limbah	25
2.6.3	Karakteristik Limbah.....	27
2.6.4	<i>Flow</i> Proses Pengolahan Limbah	30
2.6.5	Target <i>Quality</i> Terhadap Pengolahan Air Limbah	31
2.7	Manajemen Mutu Laboratorium	32
2.7.1	Sistem Manajemen Laboratorium.....	32
2.7.2	Penerapan Dokumentasi Sistem Manajemen Mutu	33
2.7.3	Fasilitas dan Kondisi Lingkungan Laboratorium sesuai Persyaratan	34
2.7.4	Struktur Organisasi dan Pengelolaan SDM di Laboratorium	36
2.7.5	Persyaratan ISO 17025:2017	37
2.8	Validasi Metode Uji	38
2.8.1	Perbedaan Validasi dan Verifikasi Metode	39
2.8.2	Tujuan Validasi dan Verifikasi Metode	39
2.8.3	Konsep Validasi dan Verifikasi Metode	40
2.8.4	Contoh Penerapan Verifikasi Metode di Laboratorium Lingkungan.....	41
2.8.5	Konsep Ketidakpastian Pengujian.....	41
2.8.6	Tahapan Penentuan Ketidakpastian Pengujian	41
BAB III PELAKSANAAN KKP.....		44
3.1	Waktu dan Tempat KKP	44
3.2	Uraian Kegiatan Selama KKP	44
3.2.1	Pengenalan Perusahaan.....	44
3.2.2	Teknik Sampling.....	48
3.2.3	Analisis Bahan Baku dan Produk.....	50
3.2.4	Penerapan K3.....	53
3.2.5	Penerapan QC dan QA.....	53
3.2.6	IPAL & Analisis Mutu Limbah	62
3.2.7	Manajemen Mutu Laboratorium	65
3.2.8	Validasi Metode Uji	67
BAB IV TUGAS KHUSUS.....		69
4.1	Latar Belakang.....	69
4.2	Batasan Masalah.....	70
4.3	Tujuan Tugas Khusus	71

4.4	Tinjauan Pustaka	71
4.4.1	Aripiprazol	71
4.4.2	Antipsikotik.....	72
4.4.3	Penetapan Kadar.....	73
4.4.4	Keseragaman Kandungan.....	73
4.4.5	Disolusi.....	75
4.4.6	HPLC (<i>High Performance Liquid Chromatography</i>).....	79
4.4.7	Spektrofotometri UV-Vis	84
4.5	Metodologi Penelitian.....	86
4.5.1	Alat.....	86
4.5.2	Bahan.....	86
4.5.3	Prosedur Kerja	87
4.6	Hasil dan Pembahasan	93
4.6.1	Hasil	93
4.6.2	Pembahasan.....	93
4.7	Penutup	97
4.7.1	Kesimpulan	97
4.7.2	Saran.....	98
BAB V PENUTUP.....		99
5.1	Kesimpulan	99
5.2	Saran.....	99
DAFTAR PUSTAKA		100
LAMPIRAN		102

DAFTAR TABEL

Tabel 3. 1 Parameter Analisis Bahan Baku dan Produk.....	52
Tabel 3. 2 Perbedaan QC dan QA.....	61
Tabel 4. 1 Tabel Keberterimaan	79
Tabel 4. 2 Sistem Kromatografi	89
Tabel 4. 3 Parameter Uji Kesesuaian Sistem.....	89
Tabel 4. 4 Sistem Disolusi.....	91

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2. 1 Diagram Alir Pengolahan Limbah Industri	30
Gambar 2. 2 Bentuk Ruangan Kerja.....	36
Gambar 3. 1 Logo PT Guardian Pharmatama	45
Gambar 3. 2 Struktur Organisasi QCBA & IPC PT Guardian Pharmatama	47
Gambar 3. 3 Alur proses pengolahan limbah di PT Guardian pharmatama	65
Gambar 4. 1 Struktur Aripiprazol	71
Gambar 4. 2 Aparatus Keranjang.....	76
Gambar 4. 3 Aparatus Dayung.....	78
Gambar 4. 4 Skematik HPLC.....	83
Gambar 4. 5 Instrumen HPLC.....	83
Gambar 4. 6 Skematik Spektrofotometer UV-Vis	86

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1 Data Uji Kesesuaian Sistem.....	102
Lampiran 2 Data dan Perhitungan Uji Kadar	103
Lampiran 3 Data dan Perhitungan Uji Keseragaman Kandungan	104
Lampiran 4 Data dan Perhitungan Uji Disolusi	106