

LAPORAN KULIAH KERJA PRAKTIK 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 : MHD FARHAN RASYID
BP 2020031**

PROGRAM STUDI : ANALISIS KIMIA

**KEMENTERIAN PERINDUSTRIAN RI
BADAN PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA INDUSTRI
POLITEKNIK ATI PADANG
2023**

LEMBAR PENGESAHAN LAPORAN KKP

**ANALISIS PENETAPAN KADAR, UJI KERAGAMAN BOBOT, DAN UJI
DISOLUSI LEVOFLOKSASIN 500 mg DALAM LEVOFLOKSASIN
SEDIAAN TABLET DI PT GUARDIAN PHARMATAMA**

Citeureup, Maret 2023

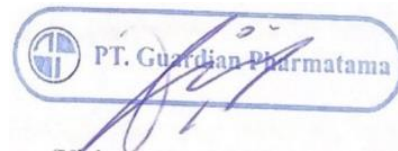
Disetujui oleh:

Dosen Pembimbing Institusi



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

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 Kehadirat Allah SWT atas karunia-Nya penulis dapat menyusun Laporan KKP berdasarkan informasi dan data dari berbagai pihak selama melaksanakan KKP dari tanggal 18 Juli 2022 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 teirma kasih kepada :

1. Ibu Dr. Ester Edwar, M.Pd., selaku Direktur Politeknik ATI Padang Padang.
2. Ibu Elda Pelita, M.Si., selaku Ketua Program Studi Analisis Kimia Politeknik ATI Padang sekaligus Dosen Pembimbing dalam menyusun laporan KKP ini.
3. Bapak Ir. Fejri Subriadi, MT., selaku Penasehat Akademik.
4. Bapak Vicky Zulfikar, S.Si., Apt., selaku Manajer QC BA & IPC sekaligus Pembimbing Industri.
5. Bapak Nursidik selaku Asisten Manajer QC BA & IPC.
6. Seluruh Dosen dan Tenaga Pendidik Prodi Analisis Kimia.
7. Ka Okta, Mba Niki, Ka Rangga, Pak Hendi, dan Mba Ika selaku *Supervisor* QC BA & IPC yang telah membantu dan membimbing selama KKP.
8. Seluruh analis bahan awal dan produk jadi yang selalu membantu dan berbagi ilmu kepada penulis.
9. 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 karya tulis ini.

Citeureup, Maret 2023

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 Tujuan Kuliah Kerja Praktik	2
1.3 Batasan Masalah KKP.....	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.....	7
2.1.3 Stuktur Organisasi.....	8
2.1.4 <i>Supplier</i> dan <i>Customer</i>	8
2.2 Teknik Sampling.....	10
2.2.1 Konsep Dasar Sampel Padat, Cair, dan Gas	10
2.2.2 Teknik Pengambilan Sampel	11
2.3 Analisis Bahan Baku dan Produk.....	13
2.3.1 Spesifikasi Kualitas Bahan Baku dan Produk.....	13
2.3.2 Jenis Metode Analisis	14
2.3.3 Prosedur Analisis Bahan Baku dan Produk	15
2.4 Penerapan K3	16
2.4.1 Memahami dan Mematuhi K3	16
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	22
2.5.3 Konsep Jaminan Mutu dan Pengendalian Mutu.....	22
2.5.4 Penerapan Kartu Kendali	23
2.5.5 Uji Banding Antar Laboratorium dan Uji Profisiensi	24

2.6	IPAL & Analisis Mutu Limbah	24
2.6.1	Sumber-Sumber Limbah	25
2.6.2	Metode Penanganan Limbah.....	26
2.6.3	Karakteristik Limbah	28
2.6.4	<i>Flow</i> Proses Pengolahan Limbah.....	31
2.6.5	Target <i>Quality</i> Terhadap Pengolahan Air Limbah.....	32
2.7	Manajemen Mutu Laboratorium	33
2.7.1	Sistem Manajemen Laboratorium.....	33
2.7.2	Penerapan Dokumentasi Sistem Manajemen Mutu	34
2.7.3	Fasilitas dan Kondisi Lingkungan Laboratorium sesuai Persyaratan	35
2.7.4	Struktur Organisasi dan Pengelolaan SDM di Laboratorium.....	38
2.7.5	Persyaratan ISO 17025:2017	38
2.8	Validasi Metode Uji	39
2.8.1	Perbedaan Validasi dan Verifikasi Metode.....	40
2.8.2	Tujuan Validasi dan Verifikasi Metode	40
2.8.3	Konsep Validasi dan Verifikasi Metode	41
2.8.4	Contoh Penerapan Verifikasi Metode di Laboratorium Lingkungan.....	42
2.8.5	Konsep Ketidakpastian Pengujian.....	42
2.8.6	Tahapan Penentuan Ketidakpastian Pengujian	43
BAB III	PELAKSANAAN KKP.....	45
3.1	Waktu dan Tempat KKP	45
3.2	Uraian Kegiatan Selama KKP	45
3.2.1	Pengenalan Perusahaan	45
3.2.2	Teknik <i>Sampling</i>	49
3.2.3	Analisis Bahan Baku dan Produk.....	52
3.2.4	Penerapan K3.....	54
3.2.5	Penerapan QC dan QA.....	55
3.2.6	IPAL & Analisis Mutu Limbah	64
3.2.7	Manajemen Mutu Laboratorium	68
3.2.8	Validasi Metode Uji	70
BAB IV	TUGAS KHUSUS.....	72
4.1	Latar Belakang.....	72
4.2	Batasan Masalah	74
4.3	Tujuan Tugas Khusus.....	74
4.4	Tinjauan Pustaka	74
4.4.1	Levofloksasin.....	74
4.4.2	Antibiotik	75

4.4.3	Penetapan Kadar	76
4.4.4	Keragaman Bobot	77
4.4.5	Disolusi	78
4.4.6	HPLC (<i>High Performance Liquid Chromatography</i>)	83
4.4.7	Spektrofotometri UV-Vis.....	86
4.5	Metodologi Penelitian	90
4.5.1	Alat.....	90
4.5.2	Bahan	90
4.5.3	Prosedur Kerja.....	90
4.6	Hasil dan Pembahasan	95
4.6.1	Hasil	95
4.6.2	Pembahasan.....	96
4.7	Penutup	99
4.7.1	Kesimpulan	99
4.7.2	Saran	99
BAB V		100
PENUTUP		100
5.1	Kesimpulan.....	100
5.2	Saran	102
DAFTAR PUSTAKA		103
LAMPIRAN		107

DAFTAR TABEL

<u>Nomor</u>	<u>Halaman</u>
Tabel 3.1 Parameter Analisis Bahan Baku dan Produk	54
Tabel 3.2 Perbedaan QC dan QA.....	63
Tabel 4.1 Tabel Keberterimaan.....	82
Tabel 4.2 Sistem Kromatografi	90
Tabel 4.3 Parameter Uji Kesesuaian Sistem	92
Tabel 4.4 Sistem Disolusi	93
Tabel 4.5 Hasil Pengujian	95

DAFTAR GAMBAR

<u>Nomor</u>	<u>Halaman</u>
Gambar 2.1 Diagram Alir Pengolahan Limbah Industri.....	31
Gambar 2.2 Bentuk Ruangan Kerja	37
Gambar 3.1 Logo PT Guardian Pharmatama	46
Gambar 3.2 Struktur Organisasi QC BA & IPC PT Guardian Pharmatama.....	48
Gambar 4.1 Struktur Levofloksasin	74
Gambar 4.2 Aparatus Keranjang.....	80
Gambar 4.3 Aparatus Dayung.....	82
Gambar 4.4 Skematik HPLC.....	83
Gambar 4.5 Instrumen HPLC	84
Gambar 4.6 Skematik Spektrofotometer UV-Vis	88

DAFTAR LAMPIRAN

<u>Nomor</u>	<u>Halaman</u>
Lampiran 1 Data Uji Kesesuaian Sistem.....	107
Lampiran 2 Data dan Perhitungan Uji Kadar	108
Lampiran 3 Data dan Perhitungan Uji Keragaman Bobot	110
Lampiran 4 Data dan Perhitungan Uji Disolusi	112