

**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:
FINA ANGRAINI KAMPAI
BP: 2120031**

PROGAM STUDI : ANALISIS KIMIA

**KEMENTERIAN PERINDUSTRIAN REPUBLIK INDONESIA
BADAN PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA INDUSTRI
POLITEKNIK ATI PADANG**

2024

LEMBAR PENGESAHAN LAPORAN KKP

**UJI KUALITAS PIRACETAM 1200 mg KAPLET SALUT SELAPUT (KSS)
DI PT GUARDIAN PHARMATAMA**

Citeureup, Mei 2024

Disetujui oleh,

Dosen Pembimbing



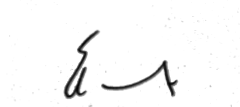
Drs. Raimon, Dipl. Sc, M.T
NIP. 196404271991031001

Pembimbing lapangan,



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 penulis ucapkan Kehadirat Allah Subahanahu Wa Ta' atas karunia—Nya penulis dapat menyusun Laporan KKP berdasarkan informasi dan data dari berbagai pihak selama melaksanakan KKP dari tanggal 14 Agustus 2023 sampai 05 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 Dr. Isra Mouludi, M.Kom., selaku Direktur Politeknik ATI Padang Padang.
2. Ibu Elda Pelita, M.Si. selaku Ketua program studi Analisis Kimia dan Dosen Pembimbing Akademik.
3. Bapak Drs. Raimon, Dipl. Sc, M.T selaku Dosen Pembimbing KKP di Politeknik ATI Padang.
4. Bapak Apt. Vicky Zulfikar, S.Si. selaku Manajer QC BA & IPC sekaligus Pembimbing Industri.
5. Bapak Nursidik selaku Asisten Manajer QC BA & IPC.
6. Kak Rangga, Mbak Niki, Kak Miru, Kak Hendi, dan Mbak Ika selaku Supervisor QC BA & IPC yang telah membantu dan membimbing selama KKP.
7. Seluruh Dosen dan Tenaga Pendidik Prodi Analisis Kimia.
8. Seluruh analis bahan awal dan produk jadi yang selalu membantu dan berbagi ilmu kepada penulis.
9. Orang tua dan kakak-kakak 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.

Citeureup, 29 April 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 Pelaksanaan Kuliah Kerja Praktik	3
1.3 Batasan Masalah	4
1.4 Manfaat.....	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	7
2.1 Pengenalan Perusahaan	7
2.1.1 Profil Perusahaan, Visi dan Misi Perusahaan.....	7
2.1.2 Struktur Organisasi.....	9
2.2 Penerapan Kesehatan dan keselamatan Kerja	9
2.2.1 Potensi Bahaya	10
2.2.2 Alat Pelindung Diri yang Sesuai	11
2.3 Persyaratan Penerapan ISO 17025:2017	14
2.3.1 Struktur Organisasi dan Pengelolaan SDM di Laboratorium.	16
2.3.2 Penerapan Kartu Kendali.....	17
2.3.3 Uji Banding Antar Lab dan Uji Profisiensi	18
2.4 Validasi Metode Uji	19
2.4.1 Perbedaan Validasi dan Verifikasi Metode	20
2.4.2 Tujuan Validasi dan Verifikasi Metode	20
2.4.3 Konsep Validasi dan Verifikasi Metode	21
2.5 Quality Control (QC) dan Quality Assurance (QA).....	22
2.5.1 Perbedaan <i>Quality Control</i> (QC) dan <i>Quality Assurance</i> (QA).....	22
2.5.2 Konsep Jaminan Mutu dan Pengendalian Mutu.....	23
2.6 Manajemen Mutu Laboratorium	24

2.6.1 Penerapan Dokumentasi System Manajemen Mutu.....	25
2.6.2 Fasilitas dan Kondisi Lingkungan Laboratorium sesuai Persyaratan	27
2.7 Analisis Bahan Baku dan Produk	29
2.7.1 Bahan Baku dan Produk	31
2.8 Teknik Sampling	32
2.9 IPAL dan Analisis Mutu Limbah.....	34
2.9.1 Sumber – Sumber Limbah.....	34
2.9.2 Metode Penanganan Limbah	36
2.9.3 Karakteristik Limbah.....	37
BAB III PELAKSANAAN KKP	41
3.1 Waktu dan Tempat KKP	41
3.2 Uraian Kegiatan Selama KKP	41
3.2.1 Pengenalan Perusahaan	41
3.2.2 Teknik Sampling	45
3.2.3 Analisis Bahan Baku dan Produk.....	48
3.2.4 Penerapan Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3).....	50
3.2.5 Penerapan Quality Control (QC) dan Quality Assurance (QA).....	51
3.2.6 IPAL dan Analisis Mutu Limbah	59
3.2.7 Manajemen Mutu Laboratorium	62
3.2.8 Validasi Metode Uji	64
BAB IV TUGAS KHUSUS	66
4.1 Pendahuluan.....	66
4.1.1 Latar Belakang	66
4.1.2 Batasan Masalah.....	68
4.1.3 Tujuan Tugas Khusus	68
4.2 Tinjauan Pustaka	68
4.2.1 <i>Piracetam</i>	68
4.2.2 Nootropik.....	70
4.2.3 Keseragaman Sediaan.....	71
4.2.4 Disolusi.....	74
4.2.5 HPLC.....	78

4.2.6 Spektrofotometri UV – Vis	82
4.3 Metodologi Penelitian	85
4.3.1 Waktu dan Tempat Penelitian	85
4.3.2 Teknik Pengambilan Sampel	85
4.3.3 Alat dan Bahan	85
4.3.4 Prosedur Penelitian	86
4.4 Hasil dan Pembahasan	91
4.4.1 Hasil	91
4.4.2 Pembahasan	91
4.5 Penutup	95
4.5.1 Kesimpulan	95
4.5.2 Saran	95
BAB V PENUTUP	96
5.1 Kesimpulan	96
5.2 Saran	96
DAFTAR PUSTAKA	98
LAMPIRAN	101

DAFTAR TABEL

<u>Nomor</u>	<u>Halaman</u>
Tabel 3.1 Parameter Analisis Bahan Baku dan Produk	50
Tabel 4.1 Tabel Penggunaan Keseragaman Sediaan	72
Tabel 4.2 Keberterimaan Disolusi.....	78
Tabel 4.3 Sistem Kromatografi	86
Tabel 4.4 Sistem Disolusi	89
Tabel 4.5 Hasil Pengujian	91

DAFTAR GAMBAR

<u>Nomor</u>	<u>Halaman</u>
Gambar 3.1 Logo PT Guardian Pharmatama	41
Gambar 3.2 Struktur Organisasi Departemen QC BA&IPC PT Guardiaan Pharmatama	42
Gambar 4.1 Struktur Kimia Piracetam	69
Gambar 4.2 Tabel Penggunaan Keseragaman Sediaan	73
Gambar 4.3 Aparatus Keranjang	75
Gambar 4.4 Aparatus Dayung	77
Gambar 4.5 Skema HPLC	79
Gambar 4.6 Skema Spektrofotometri	83

DAFTAR LAMPIRAN

	<u>Halaman</u>
Lampiran 1 Pengolahan Data	97