

**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 : HAFIZ AL FARIZI
BP 2120034**

PROGRAM STUDI : ANALISIS KIMIA

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

LEMBAR PENGESAHAN LAPORAN KKP

**ANALISIS PENETAPAN KADAR, UJI KESERAGAMAN KANDUNGAN,
DAN UJI DISOLUSI DONEPEZIL HCl DALAM DONEPEZIL 5 Mg
SEDIAAN TABLET SALUT SELAPUT (TSS)
DI PT GUARDIAN PHARMATAMA**

Citeureup, Maret 2024

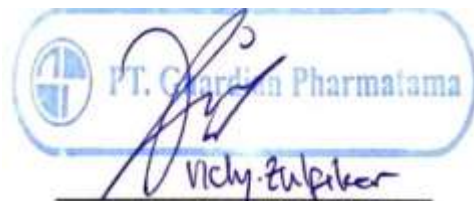
Disetujui oleh:

Dosen Pembimbing Institusi



(Renny Futeri, M.Si)
NIP. 197801292003122004

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 sehingga penulis dapat menyusun Laporan 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, dan Penasehat Akademik.
3. Ibu Renny Futeri, M.Si, selaku Dosen Pembimbing dalam menyusun laporan KKP ini.
4. Bapak Apt. Vicky Zulfikar, S.Si., selaku Manajer QCBA & IPC sekaligus Pembimbing Industri.
5. Bapak Nursidik selaku Asisten Manajer QCBA & IPC.
6. Seluruh Dosen dan Tenaga Pendidik Politeknik ATI Padang.
7. Mba Niki, Ka Rangga, Ka Miru, Pak Hendi, dan Mba Ika selaku *Supervisor* QCBA & IPC yang telah membantu dan membimbing selama KKP.
8. Seluruh analis PT Guardian Pharmatama.
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 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 Tujuan Kuliah Kerja Praktik.....	2
1.3 Batasan Masalah KKP	3
1.4 Manfaat KKP	3
1.4.1 Bagi Mahasiswa	3
1.4.2 Bagi Perguruan Tinggi	4
1.4.3 Bagi Perusahaan.....	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	6
2.1 Pengenalan Perusahaan.....	6
2.2 Visi, Misi dan Struktur Organisasi	7
2.2.1 Produk dan Bahan Baku	8
2.2.2 <i>Supplier</i> dan <i>Customer</i>	9
2.3 Teknik Sampling.....	10
2.3.1 Konsep Dasar Sampel Padat, Cair, dan Gas.....	10
2.3.2 Teknik Pengambilan Sampel.....	11
2.4 Analisis Bahan Baku dan Produk.....	13
2.4.1 Jenis Metode Analisis.....	14
2.4.2 Prosedur Analisis Bahan Baku dan Produk.....	15
2.5 Penerapan K3.....	16
2.5.1 Memahami dan Mematuhi K3	16
2.5.2 Potensi Bahaya	16
2.5.3 Alat Pelindung Diri.....	18
2.6 Penerapan QC (<i>Quality Control</i>) dan QA (<i>Quality Assurance</i>).....	20

2.6.1 Perbedaan QC dan QA	20
2.6.2 Persyaratan ISO 17025:2017	21
2.6.3 Konsep Jaminan Mutu dan Pengendalian Mutu.....	22
2.6.4 Penerapan Kartu Kendali.....	23
2.6.5 Uji Banding Antar Laboratorium dan Uji Profisiensi.....	24
2.7 IPAL & Analisis Mutu Limbah	24
2.7.1 Sumber-Sumber Limbah	25
2.7.2 Metode Penanganan Limbah.....	26
2.7.3 Karakteristik Limbah.....	28
2.7.4 Proses Pengolahan Limbah	30
2.7.5 Target <i>Quality</i> Terhadap Pengolahan Air Limbah	31
2.8 Manajemen Mutu Laboratorium	32
2.8.1 Sistem Manajemen Laboratorium	33
2.8.2 Penerapan Dokumentasi Sistem Manajemen Mutu.....	33
2.8.3 Fasilitas dan Kondisi Lingkungan Laboratorium sesuai Persyaratan.....	35
2.8.4 Struktur Organisasi dan Pengelolaan SDM di Laboratorium.....	37
2.8.5 Persyaratan ISO 17025:2017	38
2.9 Validasi Metode Uji.....	39
2.9.1 Perbedaan Validasi dan Verifikasi Metode.....	40
2.9.2 Tujuan Validasi dan Verifikasi Metode	40
2.9.3 Konsep Validasi dan Verifikasi Metode	41
2.9.4 Konsep Ketidakpastian Pengujian.....	42
2.9.5 Tahapan Penentuan Ketidakpastian Pengujian	42
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 Sampling	49
3.2.3 Analisis Bahan Baku dan Produk.....	51
3.2.4 Penerapan K3	54
3.2.5 Penerapan QC dan QA	54

3.2.6 IPAL & Analisis Mutu Limbah.....	63
3.2.7 Manajemen Mutu Laboratorium	66
3.2.8 Validasi Metode Uji	68
BAB IV TUGAS KHUSUS	69
4.1 Latar Belakang.....	69
4.2 Batasan Masalah.....	72
4.3 Tujuan Tugas Khusus	72
4.4 Tinjauan Pustaka.....	72
4.4.1 Donepezil HCl.....	72
4.4.2 Inhibitor Kolinesterase	73
4.4.3 Penetapan Kadar.....	74
4.4.4 Keseragaman Kandungan.....	74
4.4.5 Disolusi	76
4.4.6 HPLC (<i>High Performance Liquid Chromatography</i>).....	80
4.4.7 Spektrofotometri UV-Vis	84
4.5 Metodologi Penelitian.....	87
4.5.1 Alat dan Bahan.....	87
4.5.2 Prosedur Kerja.....	88
4.6 Hasil dan Pembahasan	93
4.6.1 Hasil	93
4.6.2 Pembahasan.....	95
4.7 Penutup	98
4.7.1 Kesimpulan	98
4.7.2 Saran.....	98
BAB V PENUTUP.....	99
5.2 Kesimpulan	99
5.3 Saran	99
DAFTAR PUSTAKA	100
LAMPIRAN.....	103

DAFTAR TABEL

<u>Nomor</u>	<u>Halaman</u>
Tabel 3.1 Parameter Analisis Bahan Baku dan Produk.....	53
Tabel 3.2 Perbedaan QC dan QA	62
Tabel 4.1 Tabel Keberterimaan.....	80
Tabel 4.2 Sistem Kromatografi.....	88
Tabel 4.3 Parameter Uji Kesesuaian Sistem.....	90
Tabel 4.4 Sistem Disolusi	91
Tabel 4.5 Hasil Pengujian.....	93

DAFTAR GAMBAR

<u>Nomor</u>	<u>Halaman</u>
Gambar 2.1 Diagram Alir Pengolahan Limbah Industri.....	30
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.....	47
Gambar 3.3 Alur Proses Pengolahan Limbah di PT Guardian Pharmatama	65
Gambar 4.1 Struktur Donepezil HCl.....	73
Gambar 4.2 Aparatus Keranjang.....	77
Gambar 4.3 Aparatus Dayung.....	89
Gambar 4.4 Skematik HPLC	81
Gambar 4.5 Instrumen HPLC	81
Gambar 4.6 Skematik Spektrofotometer UV-Vis	86

DAFTAR LAMPIRAN

<u>Nomor</u>	<u>Halaman</u>
Lampiran 1 Data Uji Kesesuaian Sistem	103
Lampiran 2 Data dan Perhitungan Uji Kadar	103
Lampiran 3 Data dan Perhitungan Uji Keseragaman Kandungan.....	105
Lampiran 4 Data dan Perhitungan Uji Disolusi.....	106