

LAPORAN KULIAH KERJA PRAKTIK DI PT DANKOS FARMA Tbk

*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: NURUL AZIZA
BP: 1920141**

PROGRAM STUDI: ANALISIS KIMIA

**KEMENTERIAN PERINDUSTRIAN RI
BADAN PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA INDUSTRI
POLITEKNIK ATI PADANG
2022**



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

PENGUJIAN KADAR ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM DAN DISOLUSI OBAT NEXIUM 40 MG KAPSUL MENGGUNAKAN INSTRUMEN HPLC DI PT DANKOS FARMA TBK

Jakarta, 31 Maret 2022

Disetujui oleh:

Dosen Pembimbing Institusi,

Pembimbing Lapangan,

(Dwimaryam Suciati, S.Pd, M.Sc)

(Rizky Ilhamsyah Pratama)

NIP. 198603072014022001

Mengetahui,

Prograam Studi Analisis Kimia

Ketua

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

NIP. 197211152001121001

HALAMAN PERSEMBAHAN

Bacalah dengan menyebut nama Tuhanmu Dia telah menciptakan manusia dari segumpal darah Bacalah, dan Tuhanmulah yang mahamulia Yang mengajar manusia dengan pena, Dia mengajarkan manusia apa yang tidak diketahuinya (QS: Al-'Alaq 1-5) Maka nikmat Tuhanmu yang manakah yang kamu dustakan? (QS: Ar-Rahman 13) Niscaya Allah akan mengangkat (derajat) orang-orang yang beriman diantaramu dan orang-orang yang diberi ilmu beberapa derajat (QS: Al-Mujadilah 11)

Alhamdulillah puji syukur saya panjatkan kehadiran Allah SWT yang selalu memberikan kemudahan kepada saya dalam penulisan Laporan KKP ini. Laporan Akhir ini saya persembahkan untuk:

1. Bapak dan Ibu tercinta, terima kasih banyak untuk doa yang senantiasa keduanya berikan di setiap sujud. Terima kasih untuk kasih sayang, semangat dan dorongan yang diberikan.
2. Saudara kandung tercinta, yang selalu memberikan semangat dan dukungan.
3. Teman teman seperjuangan, yang selalu memberikan semangat.
4. Dosen Pembimbing Akademik. Terima kasih telah membimbing dari awal mulai perkuliahan hingga sampai terselesainya Laporan Akhir ini.
5. Dosen Pembimbing Tugas Akhir. Terima kasih atas bimbingannya dalam menyusun laporan ini dan ilmu yang telah diberikan selama bimbingan.

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur saya ucapkan kepada Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat dan hidayah-Nya, sehingga penulis dapat menyusun Laporan Kuliah Kerja Praktik (KKP) berdasarkan informasi dan data dari berbagai pihak selama melaksanakan KKP dari tanggal 30 Agustus 2021 s/d 04 April 2022 di PT Dankos Farma Tbk. Shalawat dan salam semoga tercurahkan kepada Nabi Muhammad SAW.

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 Melysa Putri, M. Si selaku Dosen Pembimbing Akademik.
4. Ibu Dwimaryam suciati, M. Sc selaku Dosen Pembimbing dalam menyusun laporan KKP ini.
5. Seluruh dosen, Staff dan Karyawan Politeknik ATI Padang.
6. Bapak Apt. Didik Harmoko, S. Farm selaku Manager lab R&D di PT Dankos Farma Tbk atas bimbingan, serta ilmu selama proses praktek kerja.
7. Bapak Rizky Ilhamsyah Pratama selaku pembimbing lapangan di PT Dankos Farma Tbk atas bimbingan, serta ilmu selama proses praktek kerja.
8. Kepada seluruh Karyawan Departement R&D di PT Dankos Farma Tbk yang telah berbagi ilmu dan pengalaman selama proses praktek kerja.

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 Kuliah Kerja Praktik ini.

Akhir kata penulis berdoa semoga segala bantuan yang telah diberikan tersebut mendapat balasan pahala dari Allah SWT.

Jakarta, 24 Desember 2021

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN LAPORAN KKP	i
HALAMAN PERSEMBAHAN	ii
KATA PENGANTAR.....	iii
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.....	2
1.3 Batasan Masalah KKP	3
1.4 Manfaat Kuliah Kerja Praktik	3
1.4.1 Bagi Mahasiswa	3
1.4.2 Bagi Perusahaan	4
1.4.3 Bagi Perguruan Tinggi	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	5
2.1 Pengenalan Perusahaan	5
2.1.1 Sejarah Perusahaan.....	5
2.1.2 Visi Misi Perusahaan.....	5
2.1.3 Supplier dan Customer	6
2.2 Teknik Sampling	7
2.3 Analisis Bahan Baku dan Produk	9
2.4 Penerapan K3.....	10
2.5. Penerapan QC dan QA	14
2.6. IPAL dan Analisis Mutu Limbah	15
2.7. Manajemen Mutu Laboratorium.....	16
2.8. Validasi Metoda Uji	17
BAB III PELAKSANAAN KKP	20
3.1 Waktu Dan Tempat Pelaksanaan	20
3.2 Uraian Kegiatan Selama Kuliah Kerja Praktikum.....	20
3.2.1 Pengenalan Perusahaan dan Struktur Organisasi.	20

3.2.1.1 Sejarah perusahaan.....	20
3.2.1.2 Visi dan Misi.....	22
3.1.2.3 Nilai-Nilai Perusahaan	23
3.1.2.4 Lokasi.....	23
3.1.2.5 Struktur Organisasi PT Dankos Farma, Tbk.....	24
3.2.1.6 Produk dan Bahan Baku.....	25
3.2.1.7 <i>Supplier</i> dan <i>Customer</i>	26
3.2.2 Teknik sampling.....	28
3.2.2.1 Teknik sampling bahan baku	28
3.2.2.2 Produk antara/setengah jadi	29
3.2.2.3 Produk jadi	33
3.2.3 Analisis bahan baku dan Produk	34
3.2.3.1 Analisis bahan baku	34
3.2.3.2 Analisa Produk.....	39
3.2.4 Penerapan K3	45
3.2.5 Penerapan Quality Control (QC) & Quality Assurance (QA)	48
3.2.6 Analisis mutu limbah	51
3.2.7 Manajemen mutu laboratorium	53
3.2.8 Validasi metoda uji	56
BAB IV TUGAS KHUSUS	59
4.1 Latar Belakang	59
4.2 Batasan Masalah.....	60
4.3 Tujuan Tugas Khusus.....	61
4.4 Tinjauan Pustaka	61
4.4.1 Obat Nexium	61
4.4.2 Disolusi	63
4.4.3 HPLC	66
4.5 Metodologi Penelitian	68
4.5.1 Waktu dan Tempat	68
4.5.2 Prosedur Kerja.....	69
4.5.2.1 Alat dan Bahan.....	69
4.5.2.2 Cara kerja.....	69

4.6 Hasil dan Pembahasan.....	73
4.6.1 Hasil Pengujian Kadar Esomeprazole.....	73
4.6.2 Pembahasan.....	73
4.7 Kesimpulan dan Saran.....	76
4.7.1 Kesimpulan	76
4.7.2 Saran.....	76
BAB V PENUTUP	78
5.1 Kesimpulan.....	78
5.2 Saran.....	78
DAFTAR PUSTAKA	81
LAMPIRAN.....	81

DAFTAR TABEL

<u>Nomor</u>	<u>Halaman</u>
Tabel 3.1 Perbedaan Validasi dan Verifikasi	55
Tabel 4.1 Data Hasil % Kadar dan Disolusi.....	72

DAFTAR GAMBAR

<u>Nomor</u>	<u>Halaman</u>
Gambar 3.1 Logo PT Dankos Farma Tbk	20
Gambar 3.2 Struktur Organisasi PT Dankos Farma Tbk.....	24
Gambar 3.3 Alur distribusi obat	27
Gambar 3.4 Lokasi Pengambilan Sampel.....	29
Gambar 3.5 <i>Thief Sampler</i>	30
Gambar 3.6 Proses Kerja Alat <i>Hardness Tester</i>	42
Gambar 3.7 Gambar Alat Disolusi	44
Gambar 3.8 Alat Pelindung Diri	45
Gambar 4.1 Struktur Esomeprazole Magnesium Trihydrate	61

DAFTAR LAMPIRAN

	<u>Halaman</u>
Lampiran 1 Standar Farmakope Edisi VI Esomeprazole	81
Lampiran 2 Gambar Proses Dissolusi	82
Lampiran 3 Kondisi Operasi HPLC	83
Lampiran 4 Lembar Data Kadar Zat Aktif Esomeprazole	84
Lampiran 5 Lembar Data Dissolusi Nexium.....	90