

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 : ILHAM SYAIFULLAH
BP 2020014**

PROGRAM STUDI : ANALISIS KIMIA

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



Kementerian
Pendidikan

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

**ANALISIS PENETAPAN KADAR, KERAGAMAN SEDIAAN, DAN
DISOLUSI PARACETAMOL DALAM SEDIAAN KAPLET 500 mg
DI PT GUARDIAN PHARMATAMA**

Bogor. Maret 2023

Disetujui oleh:

Dosen Pembimbing Institusi.

(Dr. Gusfivesi, M.Si)
NIP. 197703152002122006

Pembimbing Lapangan.

(Vicky Zulfikar, S.Si., Apt)

Mengetahui
Ketua Program Studi Analisis Kimia,

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

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur penulis ucapkan kepada Allah SWT atas karunia-Nya dan limpahan rahmat-Nya serta tidak lupa juga diucapkan sholawat kepada Nabi Muhammad SAW sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan Kuliah Kerja Praktik (KKP) yang dilaksanakan pada tanggal 18 Juli 2022 sampai dengan 17 Maret 2023, di PT Guardian Pharmatama, Kab. Bogor, Provinsi Jawa Barat

Tujuan penulisan laporan ini adalah untuk memenuhi salah satu persyaratan akademik dalam memperoleh gelar Ahli Madya Sains dalam bidang Analisis Kimia Diploma III di Politeknik ATI Padang. Laporan KKP ini dapat disusun dengan baik karena banyak masukan dan dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu penulis mengucapkan terima 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.
3. Bapak Taufik Eka P, M.Si., selaku Pembimbing Akademik.
4. Ibu Dr. Gusfiyesi, M.Si., selaku Dosen Pembimbing dalam menyusun laporan kuliah kerja praktik (KKP) ini.
5. Seluruh dosen dan staff program studi Analisis Kimia Politeknik ATI Padang.
6. Bapak Vicky Zulfikar, S.Si., Apt. selaku Manager QC BA dan IPC sekaligus Pembimbing Industri.
7. Bapak Nursidik selaku Asisten Manager QC BA dan IPC.
8. Pak Hendi, Ka Okta, Ka Rangga, Mba Niki, dan Mba Ika selaku Supervisor QC BA dan IPC yang telah membimbing selama kegiatan KKP.
9. Semua analis QC BA dan IPC yang telah membantu dan memberikan ilmu selama KKP.
10. Ayah dan Ibu tercinta yang selalu memberikan dukungan moral maupun materi.
11. Chintia Pratiwi Rahayu yang selalu memberikan motivasi dan Semangat.

Penulis menyadari dalam penyusunan laporan KKP ini masih banyak terdapat kekurangan dan kelemahan yang dimiliki penulis. Untuk itu penulis mengharapkan kritik dan saran dari berbagai pihak yang bersifat membangun demi penyempurnaan laporan KKP ini. Akhir kata penulis mengucapkan terima kasih.

Bogor, Maret 2023

Penulis

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN LAPORAN KKP	i
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB I	1
PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan KKP	3
1.3 Batasan Masalah KKP	4
1.4 Manfaat KKP	4
BAB II	6
TINJAUAN PUSTAKA	6
2.1 Pengenalan Perusahaan	6
2.1.1 Perusahaan	6
2.1.2 Visi dan Misi	6
2.1.3 Struktur Organisasi	7
2.2 Teknik Sampling	7
2.2.1 Konsep Dasar Sampel Padat, Cair dan Gas	7
2.2.2 Teknik Pengambilan Sampel	8
2.3 Analisis bahan baku dan produk	8
2.3.1 Spesifikasi Kualitas Bahan Baku dan Produk	8
2.3.2 Jenis Metode Analisis	9
2.3.3 Prosedur Analisis Bahan Baku dan Produk	10
2.4 Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3)	11
2.4.1 Memahami dan Mematuhi Peraturan K3	11

2.4.2	Potensi Bahaya	12
2.4.3	Alat Pelindung Diri yang Sesuai	12
2.4.4	Simbol-simbol pada Bahan Kimia	13
2.5	Penerapan QC (<i>Quality Control</i>) dan QA (<i>Quality Assurance</i>)	15
2.5.1	Perbedaan <i>Quality Control</i> (QC) dan <i>Quality Assurance</i> (QA)	15
2.5.1	Persyaratan ISO 17025:2017	15
2.5.2	Konsep Jaminan Mutu dan Pengendalian Mutu.....	17
2.5.3	Penerapan Kartu Kendali (<i>Control Chart</i>).....	17
2.5.4	Uji Banding Antar Laboratorium dan Uji Profisiensi	18
2.6	IPAL dan Analisa Mutu Limbah	18
2.6.1	Wujud Limbah.....	19
2.6.2	Metode Penanganan Limbah	19
2.6.3	Karakteristik Limbah.....	22
2.7	Manajemen Mutu Laboratorium	24
2.7.1	Sistem Manajemen Laboratorium.....	24
2.7.2	Penerapan Dokumentasi Sistem Manajemen Mutu.....	24
2.7.3	Fasilitas dan Kondisi Lingkungan Laboratorium	25
2.7.4	Struktur Organisasi dan Pengelolaan Sumber Daya Manusia di Laboratorium	26
2.8	Validasi Metode Uji.....	28
2.8.1	Perbedaan Validasi dan Verifikasi.....	28
2.8.2	Tujuan Validasi dan Verifikasi Metode	28
2.8.3	Konsep Validasi dan Verifikasi Metode	29
2.8.4	Contoh Penerapan Verifikasi Metode di Laboratorium Lingkungan... 34	
2.8.5	Konsep Ketidakpastian Pengujian	35

BAB III	40
PELAKSANAAN KKP	40
3.1 Waktu dan Tempat Kuliah Kerja Praktik	40
3.2 Uraian Kegiatan yang Dilakukan Selama KKP	40
3.2.1 Pengenalan Perusahaan	40
3.2.2 Teknik Sampling	42
3.2.3 Analisis Bahan baku dan Produk	43
3.2.4 Penerapan K3.....	44
3.2.5 Penerapan QA dan QC	45
3.2.6 IPAL dan Analisis Mutu Limbah.....	49
3.2.7 Manajemen Mutu Laboratorium	53
3.2.8 Validasi Metoda Uji.....	54
BAB IV	55
TUGAS KHUSUS	55
4.1 Latar Belakang.....	55
4.2 Batasan Masalah	57
4.3 Tujuan Tugas Khusus	57
4.4 Tinjauan Pustaka.....	57
4.4.1 Parasetamol.....	57
4.4.2 Spektrofotometri UV-Vis.....	59
4.4.3 High Performance Liquid Chromatography (HPLC).....	61
4.4.4 Penetapan Kadar.....	71
4.4.5 Keseragaman Bobot.....	72
4.4.6 Disolusi.....	72
4.5 Metodologi Penelitian.....	74
4.5.1 Waktu dan Tempat Pengujian	74
4.5.2 Alat dan Bahan	74

4.5.3	Prosedur Kerja	75
4.6	Hasil dan Pembahasan	80
4.6.1.	Hasil	80
4.6.2.	Pembahasan	81
4.7	Penutup	83
4.7.1.	Kesimpulan	83
4.7.2.	Saran	83
BAB V		84
PENUTUP		84
5.1.	Kesimpulan	84
5.2.	Saran	86
DAFTAR PUSTAKA		87

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Kondisi Presisi	32
Tabel 2.2 Aturan Penggabungan komponen Ketidakpastian untuk mendapatkan Ketidakpastian untuk mendapatkan Ketidakpastian gabungan	37
Tabel 4.1 Hasil Uji Kesesuaian Sistem	80
Tabel 4.2 Hasil penetapan Kadar, Keseragaman Bobot, dan Disolusi.....	81

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 <i>Symbol Oxidizing</i>	13
Gambar 2.2 <i>symbol Flammable</i>	13
Gambar 2.3 <i>symbol Toxic</i>	14
Gambar 2.4 <i>Symbol Harmful Irritant</i>	14
Gambar 2.5 <i>Symbol Corrosive</i>	14
Gambar 3.1 Logo PT Guardian Pharmatama.....	40
Gambar 4.1 Struktur Kimia Parasetamol	58
Gambar 4.2 Skematik HPLC fase normal.....	68
Gambar 4.3 Skematik HPLC fase terbalik.....	69

DAFTAR LAMPIRAN

Nomor	Halaman
Lampiran 1 Struktur Organisasi PT Guardian Pharmatama	92
Lampiran 2 Penetapan Kadar Kaplet Parasetamol.....	93
Lampiran 3 Perhitungan keseragaman bobot kaplet Parasetamol.....	95
Lampiran 4 Perhitungan penetapan disolusi kaplet parasetamol	98