

LAPORAN KULIAH KERJA PRAKTIK PT ACTAVIS INDONESIA

*Diajukan dalam Rangka Memenuhi Salah Satu Syarat Akademik Guna Memperoleh
Gelar Ahli Madya (A.Md) dalam Bidang Analisis Kimia Diploma III
Politeknik ATI Padang*



**OLEH : LUCKY RAHMAYUDI
2020019**

PROGRAM STUDI ANALISIS KIMIA

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

LEMBAR PENGESAHAN LAPORAN KKP

ANALISIS KUALITAS OBAT BERBAHAN AKTIF METHYLDOPA

Jakarta, 19 April 2023

Disetujui Oleh:

Dosen Pembimbing Institusi,



(Selfa Dewati Samah, M.Si)
NIP. 198512172014022001

Pembimbing Lapangan,



PT Actavis Indonesia
(Nia Ari Pratiwi)

Mengetahui,

Program Studi Analisis Kimia

Ketua,



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

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah dengan segala rahmat-Nya, penulis dapat menyusun laporan setelah melaksanakan kegiatan Kuliah Kerja Praktik (KKP) di Laboratorium Quality Control (QC) PT Actavis Indonesia, Jakarta Timur pada tanggal 29 Agustus 2022 sampai tanggal 29 April 2023. Hasil dari kegiatan KKP tersebut penulis susun dalam bentuk laporan dengan judul “Analisis Kualitas Obat Berbahan Aktif *Methyldopa*”.

Selama melaksanakan kegiatan Kuliah Kerja Praktik (KKP) dan selama proses penyusunan laporan ini, penulis banyak mendapatkan bantuan, kritik dan masukan yang mendukung dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Untuk itu pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada :

1. Ibu Dr. Ester Edwar, M.Pd selaku direktur Politeknik ATI Padang.
2. Ibu Elda Pelita, M.Si selaku Ketua Program Studi Analisis Kimia.
3. Bapak Dr. Taufik Eka Prasada, M.Si selaku Penasehat Akademik.
4. Ibu Selfa Dewati Samah, M.Si selaku Dosen pembimbing dalam menyusun laporan Kuliah Kerja Praktik ini.
5. Ibu Retti Kristiani selaku Human Resources PT Actavis Indonesia.
6. Ibu Erna Hidayati Eka selaku manager QC PT Actavis Indonesia.
7. Ibu Nia Ari Pratiwi selaku Pembimbing Lapangan selama melaksanakan Kuliah Kerja Praktik (KKP).
8. Seluruh Staf, analis dan karyawan/ti di Laboratorium QC.
9. Ayah dan ibu tercinta serta keluarga yang turut memotivasi dan memberi peran penting dalam pembuatan laporan ini.
10. Teman-teman, serta pihak-pihak yang turut membantu dan memberi peran penting dalam pembuatan laporan ini. Yang tentunya tidak dapat penulis sebutkan satu persatu pada kesempatan kali ini.

Penulis menyadari dalam penyusunan laporan ini tentunya masih terdapat banyak kekurangan. Oleh sebab itu, saran, kritikan dan masukan yang membangun semangat penulis harapkan untuk kemajuan bersama di masa yang akan datang.

Terima kasih atas perhatiannya. Semoga laporan ini, segala ilmu pengetahuan serta kekurangan yang menyertai dapat bermanfaat dan menjadi pembelajaran khususnya bagi penulis sendiri dan pembaca umumnya.

Depok, 10 Desember 2022

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, cursive letters that appear to read 'Lucky' followed by a surname.

Lucky Rahmayudi

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL.....	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan KKP	3
1.3 Batasan Masalah	4
1.4 Manfaat KKP	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	5
2.1 Pengenalan Perusahaan.....	5
2.1.1 Sejarah Perusahaan	5
2.1.2 Bahan Baku.....	6
2.1.3 Produk.....	6
2.1.4 Supplier dan Customer.....	7
2.2 Teknik Sampling.....	8
2.2.1 Konsep Dasar Sampel Padat/Cair/Gas	8
2.2.2 Teknik Pengambilan Sampel	9
2.3 Analisa Bahan baku dan Produk	10
2.3.1 Jenis Metode analisis	10
2.3.2 Prosedur Analisis Bahan Baku dan Prosedur.....	11
2.4 Penerapan Kesehatan dan Keselamatan kerja (K3)	11
2.4.1 Ruang Lingkup Stasiun Kerja	13
2.4.2 Potensi Bahaya.....	13
2.4.3 Alat Pelindung Diri Yang Sesuai	14
2.5 Penerapan Quality Assurance dan Quality Control	17
2.5.1 Mengetahui Perbedaan Quality Control dan Quality Assurance.....	17
2.5.2 Persyaratan ISO 17025:2017	18
2.5.3 Konsep Jaminan Mutu dan Pengendalian Mutu.....	21

2.5.4	Penerapan Kartu Kendali	22
2.5.5	Uji Banding antar Lab dan Uji Profesi.....	22
2.6	IPAL dan Analisis Mutu Limbah.....	23
2.7	Manajemen Mutu Laboratorium.....	28
2.7.1	Sistem Manajemen Laboratorium.....	28
2.7.2	Fasilitas dan Kondisi Lingkungan Laboratorium Sesuai Persyaratan	28
2.7.3	Struktur Organisasi dan Pengelolaan Sumber Daya Manusia di Laboratorium.	29
2.8	Validasi Metoda Uji.....	30
2.8.1	Perbedaan Validasi dan Verifikasi Metode.....	30
2.8.2	Tujuan Validasi dan Verifikasi Metode.....	31
2.8.3	Konsep Validasi dan Verifikasi Metode	32
2.8.4	Konsep Ketidakpastian Pengujian	35
2.8.5	Tahapan Penentuan Ketidakpastian pengujian.....	36
BAB III PELAKSANAAN KKP		39
3.1	Waktu dan Pelaksanaan KKP	39
3.2	Uraian Kegiatan KKP	39
3.2.1	Pengenalan Perusahaan.....	39
3.2.2	Teknik Sampling.....	55
3.2.3	Analisa Bahan Baku dan Produk	55
3.2.4	Penerapan Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3)	58
3.2.5	Penerapan QC & QA	60
3.2.6	IPAL & Analisis Mutu Limbah.....	63
3.2.7	Manajemen Mutu Laboratorium.....	64
3.2.8	Validasi Metoda Uji.....	66
BAB IV TUGAS KHUSUS		67
4.1	Latar Belakang.....	67
4.2	Batasan Masalah	68
4.3	Tujuan.....	68
4.4	Tinjauan Pustaka.....	68
4.4.1	Ilmu Farmasi.....	68

4.4.2	Obat dan Sediaan Obat	71
4.4.3	Metildopa (Methyldopa).....	78
4.4.4	Eksipien	79
4.4.5	Instrumen Penelitian	82
4.5	Metodologi Penelitian.....	93
4.5.1	Waktu dan Tempat Penelitian.....	93
4.5.2	Teknik Pengambilan Data.....	93
4.5.3	Alat dan Bahan	94
4.5.4	Prosedur Penelitian	95
4.6	Hasil dan Pembahasan	99
4.6.1	Hasil.....	99
4.6.2	Pembahasan	99
4.7	Penutup	104
4.7.1	Kesimpulan	104
4.7.2	Saran	104
BAB V PENUTUP		106
5.1	Kesimpulan.....	106
5.2	Saran	107
DAFTAR REFERENSI		108
LAMPIRAN		111

DAFTAR TABEL

<u>Nama</u>	<u>Halaman</u>
Tabel 4.1 Hasil Penelitian.....	98

DAFTAR GAMBAR

<u>Nama</u>	<u>Halaman</u>
Gambar 3.1 PT Actavis Indonesia	38
Gambar 3.2 Logo PT Actavis Indonesia	41
Gambar 3.3 Lokasi PT Actavis Indonesia	42
Gambar 3.4 Tata Letak Pabrik	43
Gambar 3.5 Produksi MPF	44
Gambar 3.6 Produksi TPF	44
Gambar 3.7 Produksi BLF	45
Gambar 3.8 Bagan proses produksi	48
Gambar 4.1 Penandaan obat bebas	72
Gambar 4.2 Penandaan obat bebas terbatas	72
Gambar 4.3 Penandaan obat keras	73
Gambar 4.4 Penandaan obat narkotika	73
Gambar 4.5 Struktur kimia Methyldopa	77
Gambar 4.6 Neraca Analitik	81
Gambar 4.7 Alat Dissolution Tester	83
Gambar 4.8 Rotating Basket	85
Gambar 4.9 Paddle	85
Gambar 4.10 Spektrofotometer UV-Vis	86
Gambar 4.11 Bagian-bagian Spektrofotometer	87
Gambar 4.12 Pendispersi Prisma	89
Gambar 4.13 Pendispersi Grating	90

DAFTAR LAMPIRAN

<u>Nama</u>	<u>Halaman</u>
Lampiran 1. Uji Keseragaman Bobot atau <i>Uniformity of Weight</i> (AW)	110
Lampiran 2. Uji Daya Larut Obat atau <i>Dissolution Test</i>	111
Lampiran 3. Uji Zat Aktif Obat atau <i>Assay</i>	113
Lampiran 4. Flowchart jika terjadinya OOS/OOT	115
Lampiran 5. Dokumentasi	116