

**LAPORAN KULIAH KERJA PRAKTIK
DI PT ACTAVIS INDONESIA**

*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 : DEA FADHILA

2120019

PROGRAM STUDI : ANALISIS KIMIA

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

2024

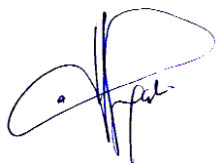
LEMBAR PENGESAHAN LAPORAN KKP

ANALISIS KUALITAS OBAT BERBAHAN AKTIF DIAZEPAM

Jakarta Timur, 31 Maret 2003

Disetujui Oleh :

Pembimbing Institusi,



(Hafnimardiyanti, M. Si)
NIP. 197702112002122004

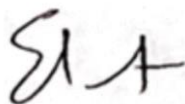
Pembimbing Lapangan,



PT Actavis Indonesia

(Agnes Imaculata Kahe)

Mengetahui,
Ketua Program Studi Analisis Kimia,



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

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah, segala puji dan syukur diucapkan kehadiran Allah SWT atas karunia-Nya sehingga penulis dapat menyusun laporan Kuliah Kerja Praktik (KKP) berdasarkan informasi dan data dari berbagai pihak selama melaksanakan KKP dari tanggal 01 Agustus 2023 sampai 31 Maret 2024 di PT Actavis Indonesia. 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, S.Kom., M.Kom selaku Direktur Politeknik ATI Padang.
2. Ibu Elda Pelita, S. Pd, M. Si selaku Ketua Program Studi Analisis Kimia.
3. Bapak M. Ikhlas Armin, M. Sc selaku Dosen Pembimbing Akademik di Politeknik ATI Padang.
4. Ibu Hafnimardiyanti, M. Si selaku Dosen Pembimbing Kuliah Kerja Praktik (KKP) di Politeknik ATI Padang.
5. Bapak/Ibu Dosen serta Karyawan/ti Politeknik ATI Padang yang telah memberikan masukan dan membimbing penulis selama proses menuntut ilmu di Politeknik ATI Padang.
6. Ibu Retti Kristiani selaku Human Resources di PT Actavis Indonesia.
7. Ibu Erna Hidayati Eka selaku Manager QC di PT Actavis Indonesia.
8. Ibu Agnes Imaculata Kahe selaku pembimbing kami di laboratorium PT Actavis Indonesia yang sudah menyempatkan waktu untuk memberikan bimbingan dan pengarahan serta masukan selama KKP.

9. Seluruh staff karyawan yang bekerja di PT Actavis Indonesia yang telah banyak membantu selama pelaksanaan KKP.

10. Bapak dan Ibu orang tua penulis, semua saudara, dan keluarga yang telah memberikan perhatian, semangat serta do'a untuk kelancaran KKP.

Penulis menyadari bahwa dalam penyusunan laporan Kuliah Kerja Praktik (KKP) masih banyak kesalahan baik dari segi penulisan maupun bahasa yang digunakan, maka dari itu penulis harapkan kritik dan saran dari berbagai pihak yang bersifat membangun demi penyempurnaan laporan ini. Akhir kata penulis berdo'a semoga segala bantuan yang telah diberikan tersebut mendapatkan balasan pahala dari Allah SWT.

Jakarta, 05 Februari 2024

Penulis

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN LAPORAN KKP	ii
KATA PENGANTAR.....	iii
DAFTAR ISI.....	v
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR TABEL	viii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan KKP	3
1.3 Batasan Masalah	3
1.4 Manfaat KKP	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Pengenalan Perusahaan.....	5
2.2 Teknik Sampling.....	8
2.3 Analisa Bahan Baku Dan Produk	9
2.4 Penerapan Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3)	11
2.5 Penerapan <i>Quality Assurance</i> dan <i>Quality Control</i>	17
2.6 IPAL dan Analisis Mutu Limbah	22
2.7 Manajemen Mutu Laboratorium.....	28
2.8 Validasi Metoda Uji	30
BAB III PELAKSANAAN KKP.....	38
3.1 Waktu dan Pelaksanaan KKP	38
3.2 Uraian Kegiatan KKP	38
BAB IV TUGAS KHUSUS	60
4.1 Latar Belakang.....	60
4.1.1 Batasan Masalah.....	61
4.1.2 Tujuan.....	61
4.2 Tinjauan Pustaka.....	61
4.2.1 Obat	61
4.2.2 Eksipien.....	64
4.2.3 Diazepam.....	67

4.2.4 Metoda Analisis Kualitas Obat.....	68
4.3 Metodologi Penelitian	75
4.3.1 Waktu dan Tempat Penelitian.....	75
4.3.2 Alat dan Bahan.....	75
4.3.3 Prosedur Penelitian.....	76
4.4 Hasil dan Pembahasan	78
4.4.1 Hasil	78
4.4.2 Pembahasan.....	78
4.5 Penutup	81
4.5.1 Kesimpulan	81
4.5.2 Saran.....	82
BAB V PENUTUP	83
5.1 Kesimpulan.....	83
5.2 Saran	84
DAFTAR PUSTAKA.....	85
LAMPIRAN.....	87
Lampiran 1. Uji keseragaman bobot atau Uniformity of Weight (AW)	87
lampiran 2. Uji Waktu Hancur Obat atau Disintegration Tester	88
lampiran 3. uji zat aktif obat	89
lampiran 4. Flowchart jika terjadinya OOS/OOT.....	91
lampiran 5. Dokumentasi.....	92

DAFTAR GAMBAR

Gambar 3. 1 PT Actavis Indonesia	39
Gambar 3.2 Logo Actavis	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 4.8 Penandaan Obat Bebas	63
Gambar 4.9 Penandaan Obat Bebas Terbatas	63
Gambar 4.10 Penanda Obat Keras	64
Gambar 4.11 Penanda Obat Narkotika	64
Gambar 4.12 Struktur Diazepam	68
Gambar 4.13 Neraca Analitik	68
Gambar 4.14 Disintegration Tester	69
Gambar 4.15 HPLC Water	70
Gambar 4.16 Bagian-bagian HPLC	72
Gambar 17 Alat Neraca Analitik Tipe XP26DR Tampak Samping.....	92
Gambar 18 Alat Neraca Analitik Tipe XP26DR Tampak depan	92
Gambar 19 Desintegration Tester	92
Gambar 20 HPLC	92
Gambar 21 Alat Sonikator Tipe Elmasonic S100H Tampak Atas	92
Gambar 22 Alat Sonikator Tipe Elmasonic S100H Tampak Depan.....	92

DAFTAR TABEL

Tabel 4. 1. Hasil Analisa..... 78

Tabel 2 Data hasil penimbangan tablet dan perhitungan 87