

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 : CINDY MEDIANA SYAHPUTRI
2120018**

PROGRAM STUDI : ANALISIS KIMIA

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

LEMBAR PENGESAHAN LAPORAN KKP

Analisis Metode Validasi Uji Dissolusi Obat Berbahan Aktif Olanzapin

Jakarta Timur, 31 Maret 2024

Disetujui Oleh:

Dosen Pembimbing Institusi,

Pembimbing Lapangan,



(Hafnimardiyanti, M.Si)
NIP. 197702112002122004



(Yohanna Aristanti, S.Farm., Apt)

Mengetahui,

Program Studi Analisis Kimia

Ketua,



(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 Dr. M. Taufik Eka Prasada, M.Si 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 Yohanna Aristanti, S.Farm., Apt 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	viii
DAFTAR TABEL	ix
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan KKP.....	2
1.3 Batasan Masalah.....	3
1.4 Manfaat KKP.....	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1 Pengenalan Perusahaan	4
2.1.1 Sejarah Perusahaan	4
2.1.2 Visi dan Misi.....	5
2.1.3 Struktur Organisasi Perusahaan	5
2.1.4 Supplier Dan Customer.....	6
2.2 Teknik Sampling	7
2.2.1 Konsep Dasar Sampel Padat/Cair/Gas.....	7
2.2.2 Teknik Pengambilan Sampel	7
2.3 Analisa Bahan Baku Dan Produk.....	8
2.3.1 Jenis Metode Analisis	8
2.3.2 Prosedur Analisis Bahan Baku dan Prosedur.....	9
2.4 Penerapan Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3).....	10
2.4.1 Ruang Lingkup Stasiun Kerja.....	11
2.4.2 Potensi Bahaya.....	12
2.4.3 Alat Pelindung Diri yang Sesuai.....	13
2.5 Penerapan Quality Assurance dan Quality Control.....	16
2.5.1 Mengetahui Perbedaan QC Dan QA.....	16
2.5.2 Persyaratan ISO 17025:2017	17
2.5.3 Konsep Jaminan Mutu dan Pengendalian Mutu	19

2.5.4 Penerapan Kartu Kendali	20
2.5.5 Uji Banding antar Lab dan Uji Profesi	20
2.6 IPAL dan Analisis Mutu Limbah.....	21
2.7 Manajemen Mutu Laboratorium	26
2.7.1 Sistem Manajemen Laboratorium.....	26
2.7.2 Fasilitas dan Kondisi Lingkungan Laboratorium Sesuai Persyaratan	26
2.7.3 Struktur Organisasi dan Pengelolaan Sumber Daya Manusia di Laboratorium.....	28
2.8 Validasi Metoda Uji.....	29
2.8.1 Perbedaan Validasi dan Verifikasi Metode	29
2.8.2 Tujuan Validasi dan Verifikasi Metode.....	29
2.8.3 Konsep Validasi dan Verifikasi Metode	30
2.8.4 Konsep Ketidakpastian Pengujian	33
BAB III PELAKSANAAN KKP.....	36
3.1 Waktu dan Pelaksanaan KKP	36
3.2 Uraian Kegiatan KKP.....	36
3.2.1 Pengenalan Perusahaan.....	36
3.2.2 Teknik Sampling	46
3.2.3 Analisa Bahan Baku dan Produk	46
3.2.4 Penerapan Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3)	49
3.2.5 Penerapan QC & QA	51
3.2.6 IPAL & Analisis Mutu Limbah.....	53
3.2.7 Manajemen Mutu Laboratorium.....	54
3.2.8 Validasi Metoda Uji	56
BAB IV TUGAS KHUSUS.....	57
4.1 Latar Belakang	57
4.1.1 Batasan Masalah	58
4.1.2 Tujuan	58
4.2 Tinjauan Pustaka	59
4.3.1 Obat.....	59
4.2.1 Eksipien	61

4.2.2 Olanzapin	64
4.2.3 Metode Analisis Kualitas Obat Olanzapin.....	66
4.3 Metodologi Penelitian	74
4.3.1 Waktu dan Tempat Penelitian	74
4.3.2 Alat dan Bahan	74
4.3.3 Deskripsi Metoda Analisis	75
4.3.4 Prosedur Penelitian	75
4.4 Hasil dan Pembahasan.....	80
4.4.1 Hasil.....	80
4.4.2 Pembahasan	87
4.5 Penutup.....	91
4.5.1 Kesimpulan	91
4.5.2 Saran	91
BAB V PENUTUP	92
5.1 Kesimpulan.....	92
5.2 Saran.....	93
DAFTAR PUSTAKA.....	94
LAMPIRAN.....	96
lampiran 1. Presisi.....	96
lampiran 2. Linearitas	98
lampiran 3. Akurasi	99
lampiran 4. Stability solution	106
lampiran 5. Filter Study	110
lampiran 6. Pembuatan Larutan	111
Lampiran 7. Dokumentasi.....	112
Lampiran 8. Farmakope Edisi 6	113

DAFTAR GAMBAR

Gambar 3. 1 PT Actavis Indonesia	37
Gambar 3.2 Logo Actavis	39
Gambar 3.3 Lokasi PT Actavis Indonesia	40
Gambar 3.4 Tata Letak Pabrik	40
Gambar 3.5 Produksi MPF	42
Gambar 3.6 Produksi TPF	42
Gambar 3.7 Produksi BLF	43
Gambar 4.8 Penandaan obat bebas	60
Gambar 4.9 Penandaan obat bebas terbatas.....	60
Gambar 4.10 Penandaan obat keras.....	61
Gambar 4.11 Penandaan obat narkotika	61
Gambar 4.12 Struktur kimia Olanzapin.....	64
Gambar 4.13 Alat Dissolution Tester.....	66
Gambar 4.14 Rotating Basket.....	68
Gambar 15 Kurva Kalibrasi Standar Olanzapin	98
Gambar 16 Alat Neraca Analitik Tipe XP26DR Tampak Samping.....	112
Gambar 17 Alat Neraca Analitik Tipe XP26DR Tampak depan	112
Gambar 18 HPLC	112
Gambar 20 Alat Sonikator Tipe Elmasonic S100H Tampak Depan.....	112
Gambar 19 Alat Sonikator Tipe Elmasonic S100H Tampak Atas	112

DAFTAR TABEL

Tabel 4.1 Seri Konsentrasi Linearitas	78
Tabel 4.2 Tabel Hasil Presisi Hari ke-1	80
Tabel 4.3 Tabel Hasil Presisi Hari ke- 2	81
Tabel 4.4 Intermediate Presisi	81
Tabel 4.5 Tabel Hasil Pengukuran Linearitas	82
Tabel 4.6 Tabel Hasil Pengukuran Standar	83
Tabel 4.7 Tabel Hasil Pengukuran Standar	83
Tabel 4.8 Tabel Hasil Pengukuran Standar	84
Tabel 4.9 Tabel Akurasi 100 %	84
Tabel 4.10 Tabel Akurasi 140%	85
Tabel 4.11 Hasil Uji Kestabilan Larutan Standar di ruang terbuka	85
Tabel 4.12 Hasil Uji Kestabilan Larutan Sampel di ruang terbuka	86
Tabel 4.13 Hasil Uji Kestabilan Larutan Standar di Refrigrator	86
Tabel 4.14 Hasil Uji Kestabilan Larutan Sampel Di Refrigerator	86
Tabel 4.15 Hasil Uji Filter Study dengan Filter RC 0,45 μm	87
Tabel 4.16 Hasil Uji Filter Study dengan Filter PTFE 0,45 μm	87
Tabel 17 Tabel analisa presisi hari ke-1	96
Tabel 18 Tabel analisa presisi hari ke-2	97
Tabel 19 Tabel Linearitas	98
Tabel 20 Hasil Akurasi Standard 40%	99
Tabel 21 Hasil Akurasi 40%	99
Tabel 22 Hasil Akurasi Standard 100% dan 140%	101
Tabel 23 Hasil Akurasi 100%	101
Tabel 24 Hasil Akurasi 140%	103
Tabel 25 Hasil Stabilitas larutan standard diruang Terbuka	106
Tabel 26 Hasil Stabilitas larutan sampel di udara Terbuka	107
Tabel 27 Hasil Stabilitas larutan standard di refrigerator	108
Tabel 28 Hasil Stabilitas larutan sampel di refrigerator	109
Tabel 29 Hasil Filter RC 0.45 μm	110
Tabel 30 Hasil Filter PTFE 0.45 μm	110