

Evaluasi Standar Operasional Prosedur Metode Analisa Bahan Baku Farmasi Periode Januari - Februari Tahun 2023 di PT. Kimia Farma Tbk Plant Jakarta = Evaluation of Standard Operating Procedures for Pharmaceutical Raw Material Analysis Methods for the January â February 2023 Period at PT. Kimia Farma Tbk Plant Jakarta

Luthfiah Septiana, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530170&lokasi=lokal>

Abstrak

Standar Operasional Prosedur (SOP) adalah pedoman tertulis yang menggambarkan langkah-langkah operasional yang harus diikuti untuk melakukan suatu tugas atau proses secara konsisten dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Dalam industri farmasi, SOP sangat penting untuk memastikan bahwa metode analisa bahan baku farmasi dijalankan dengan akurasi dan konsistensi yang tinggi. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi dan memperbarui SOP sesuai dengan ketentuan terbaru. Manfaat dari penelitian ini adalah meningkatkan pemahaman mengenai kompendia terbaru dan memberikan gambaran terkait dengan pembuatan dan revisi prosedur tetap yang dilakukan di PT. Kimia Farma Tbk. Plant Jakarta. Metode penelitian yang digunakan adalah peninjauan dokumen dan observasi langsung pada standar operasional prosedur yang telah ada dan dibandingkan dengan kompendial terbaru meliputi Farmakope Indonesia edisi VI, United States Pharmacopeia 44, dan British Pharmacopeia 2022. Hasil evaluasi akan mencakup identifikasi terkait dengan metode analisa yang perlu diperbarui dan ketersediaan alat untuk melaksanakan metode analisa sesuai dengan kompendial terbaru. Berdasarkan identifikasi tersebut dapat dilakukan pembaruan metode analisa dan pengadaan alat atau bahan apabila tidak tersedia. Untuk itu, dilakukannya evaluasi ini diharapkan dapat membantu meningkatkan keandalan dan validitas data analisa bahan baku farmasi, sehingga dapat meningkatkan kualitas produksi dan memastikan kepatuhan terhadap regulasi dan standar yang berlaku.

..... Standard Operating Procedures (SOP) are written guidelines that describe operational steps that must be followed to carry out a task or process consistently and in accordance with applicable regulations. In the pharmaceutical industry, SOP is very important to ensure that analytical methods for pharmaceutical raw materials are carried out with high accuracy and consistency. This study aims to evaluate and update SOPs in accordance with the latest provisions. The benefits of this research are increasing understanding of the latest compendia and providing an overview related to the creation and revision of standard procedures carried out at PT. Kimia Farma Tbk. Jakarta Plants. The research method used is document review and direct observation of existing standard operating procedures and compared with the latest compendials including the Indonesian Pharmacopoeia edition VI, United States Pharmacopeia 44, and British Pharmacopeia 2022. The results of the evaluation will include identification related to analytical methods that need to be updated and availability of tools to carry out analytical methods according to the latest compendial. Based on this identification, updating of analysis methods and procurement of tools or materials can be carried out if they are not available. For this reason, this evaluation is expected to help improve the reliability and validity of pharmaceutical raw material analysis data, so as to improve production quality and ensure compliance with applicable regulations and standards