

Studi Stabilitas Larutan Stok Standar = Stability Study of Standard Stock Solution

Nabila Mardy Fitria, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530488&lokasi=lokal>

Abstrak

Departemen Quality Control (QC) bertanggung jawab untuk melakukan pengujian terhadap Active Pharmaceutical Ingredient (API) dan Finished Goods (FG). Pada pelaksanaan pengujian, hasil uji sampel API dan FG akan dibandingkan dengan hasil uji dari reference standard. Standard stock adalah larutan dengan jumlah yang besar dengan konsentrasi terstandar. Standard stock umumnya mengandung primary reference standard (RS) atau working standard (WS). Sebelum WS digunakan perlu dilakukan pengujian terhadap RS untuk memastikan bahwa WS tersebut dapat digunakan sebagai alternatif yang valid. Setiap WS akan digunakan harus diuji terhadap standard stock yang dibuat dari RS, sehingga perlu dilakukan pengujian stabilitas standard stock RS untuk mengetahui berapa lama standard stock RS dapat digunakan sebagai pembanding setelah pertama dibuat. Ditemukan hasil pengujian salah satu larutan stok standar yang tidak sesuai dengan parameter yang telah ditetapkan sebelum 3 bulan, maka diambil kesimpulan bahwa larutan stok standar tersebut hanya dapat digunakan segera setelah pembuatan larutan stok standar. Sementara itu, hasil pengujian larutan stok standar lain yang masih memenuhi parameter setelah penyimpanan diambil kesimpulan sementara bahwa larutan stok standar tersebut masih stabil dan dapat digunakan hingga pengujian terakhir dan kemudian dibuat interim report. Studi ini dapat membantu dalam pertimbangan pengadaan primary reference standard dan working standard, untuk laboratorium QC di masa yang akan datang.

.....The Quality Control (QC) Department is responsible for testing Active Pharmaceutical Ingredient (API) and Finished Goods (FG). During the test implementation, the test results of the API and FG samples will be compared with the test results from the reference standard. Standard stock is a solution with a large amount of standardized concentration. Standard stock generally contains a primary reference standard (RS) or working standard (WS). Before WS is used, it is necessary to be compared to the RS to ensure that the WS can be used as a valid alternative. Every WS to be used must be tested against standard stock made from RS, so it is necessary to test the stability of RS standard stock to find out how long RS standard stock can be used as a comparison after it was first made. It was found that the test results for one of the standard stock solutions were not in accordance with the parameters that had been set before 3 months passed, so it was concluded that the standard stock solution could only be used immediately after the preparation of the standard stock solution. Meanwhile, other standard stock solutions that still meet the parameters after storage are drawn a temporary conclusion that the standard stock solutions are still stable and can be used until the last test and then an interim report is made. This study can assist in the consideration of procuring primary reference standards and working standards for QC laboratories in the future.