

Praktik Kerja di Industri PT Dankos Farma Periode 3 Januari - 27 Februari 2023, Penyusunan Protokol Verifikasi Metode Analisis Identifikasi Asam Lemak dan Cemaran Etilen Glikol, Dietilen Glikol, serta Nikel dalam Bahan Baku Polyoxyl 40 Hydrogenated Castor = Internship at PT Dankos Farma Industry, January 3rd - February 27th 2023, Preparation of Protocol of Analytical Method Verification for Identification of Fatty Acids and Impurities of Ethylene Glycol, Diethylene Glycol, and Nickel in Polyoxyl 40 Hydrogen

Misbahul Fitri Hanifah, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530678&lokasi=lokal>

---

Abstrak

Suatu industri farmasi diharuskan dapat menjamin dan memastikan mutu, efektivitas, dan keamanan produk obat yang diproduksi telah memenuhi persyaratan spesifikasi yang ditetapkan, mulai dari proses produksi hingga sampai ke konsumen. Untuk mencapai mutu produk obat yang baik, dibutuhkan pengawasan yang teliti dalam setiap prosesnya. Departemen manajemen mutu memiliki tugas untuk menguji dan memastikan bahan baku, bahan kemasan, dan produk selalu memenuhi spesifikasi yang dipersyaratkan. Untuk membuktikan bahwa metode analisis yang digunakan dapat memberikan hasil yang akurat dan reproducible, dibutuhkan verifikasi metode analisis. Verifikasi merupakan suatu tindakan pengujian yang dilakukan pada metode yang sudah ada tetapi diperiksa kembali untuk meyakinkan bahwa metode ini dapat digunakan pada laboratorium yang bersangkutan dengan hasil yang sama. Protokol verifikasi merupakan dokumen yang berisikan informasi terkait prosedur dalam melakukan verifikasi metode analisis baik pada identifikasi, penentuan kadar, maupun penentuan cemaran organik yang nantinya akan digunakan sebagai acuan dalam melakukan verifikasi metode analisis. Pada penulisan ini, akan dilakukan pembuatan protokol verifikasi metode analisis identifikasi asam lemak, cemaran etilen glikol, dietilen glikol, dan nikel yang terdapat pada bahan baku polyoxyl 40 minyak jarak terhidrogenasi berdasarkan United State Pharmacopoeia 44 (USP 44) dan ketentuan persyaratan uji dari PT Dankos Farma itu sendiri. Pembuatan protokol uji ini dipilih dan dipertimbangkan dengan kondisi yang sesuai di laboratorium QC PT Dankos Farma.

.....The pharmaceutical industry is required to guarantee and ensure that the quality, effectiveness, and safety of the medicinal products produced meet the specified specification requirements, from the production process to the consumer. To achieve a good quality products, careful supervision is needed in every process. The quality management department has the task of testing and ensuring raw materials, packaging materials, and products always meet the required specifications. To prove that the analytical method used can provide accurate and results reproducible, verification of the analysis method is required. Verification is a testing action carried out on an existing method but checked again to ensure that this method can be used in the laboratory concerned with the same results. A verification protocol is a document that contains information related to procedures for verifying analytical methods, including identification, determination of levels, and determination of organic contamination, which will later be used as a reference in verifying analytical methods. In this paper, a verification protocol will be made for the identification analysis method for fatty acids, ethylene glycol, diethylene glycol, and nickel contamination found in the raw material polyoxyl 40 for hydrogenated castor oil according to

transparent; margin-top: 0pt; margin-bottom: 0pt;">United State Pharmacopoeia</em><span data-preserver-spaces="true" style="background: transparent; margin-top: 0pt; margin-bottom: 0pt;"> 44 (USP 44) and the test requirements from PT Dankos Farma itself. The creation of this test protocol was selected and considered under appropriate conditions in the QC laboratory of PT Dankos Farma.</span></p>