

Praktik kerja di industri PT. Kalbio Global Medika periode 9 Januari - 3 Maret 2023, analisis mutu bahan baku natrium hidroksida di PT. Kalbio Global Medika = Work practice at industry PT. Kalbio Global Medika for January 9th - March 3rd 2023 period, quality analysis of sodium hydroxide raw material at PT. Kalbio Global Medika

Sylvia Lioner, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920532266&lokasi=lokal>

Abstrak

Proses perilisan bahan baku di industri farmasi memiliki peranan penting dalam memastikan bahwa bahan baku yang digunakan dalam produksi obat telah memenuhi persyaratan kualitas sebelum digunakan. Apoteker bertanggung jawab untuk memastikan bahwa bahan baku memenuhi standar kualitas yang ditetapkan oleh otoritas regulasi dan standar industri terkait. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk memastikan bahwa natrium hidroksida memenuhi spesifikasi untuk dirilis dan menelaah proses perilisan bahan baku natrium hidroksida di PT. Kalbio Global Medika agar dapat digunakan dalam proses produksi. Hasil pengujian NaOH menunjukkan pemerian berupa pelet berwarna putih, larutan yang terbentuk jernih dan tidak berwarna, sangat mudah larut dalam air dan mudah larut dalam etanol 96%, pH NaOH 11, identifikasi sodium menunjukkan hasil positif, hasil penetapan kadar berada pada rentang 97,0 – 100,5%, dan hasil uji cemaran karbonat sesuai dengan spesifikasi yaitu 2,0%. Dari hasil yang sudah diperoleh, bahan baku Natrium Hidroksida dengan nomor GRN B/23/01/0018, beserta proses penanganan dan perilisan bahan baku tersebut sudah sesuai dengan spesifikasi yang tertera dalam European Pharmacopeia dan prosedur CPOB. Hasil pengujian diteruskan ke Supervisor dan Manager QC sebagai proses perilisan produk.

..... The raw material release process in the pharmaceutical industry plays a crucial role in ensuring that the raw materials used in drug production meet the quality requirements before use. Pharmacists are responsible for ensuring that the raw materials meet the quality standards set by regulatory authorities and relevant industry standards. The aim of this study is to ensure that sodium hydroxide meets the specifications for release and to evaluate the raw material release process at PT. Kalbio Global Medika for use in production. The testing results of NaOH indicate that it appears as white pellets, forms a clear and colorless solution, is highly soluble in water and ethanol 96%, has a pH of NaOH 11, shows positive identification for sodium, has a content determination within the range of 97.0 - 100.5%, and meets the specified carbonate impurity test limit of 2.0%. Based on the obtained results, the raw material sodium hydroxide with GRN number B/23/01/0018, along with the handling and release process of the raw material, complies with the specifications stated in the European Pharmacopoeia and CPOB procedures. The testing results are forwarded to the QC Supervisor and Manager as part of the product release process.