

Analisis Perbedaan Spesifikasi dan Metode Analisis Bahan Baku Obat pada Farmakope Indonesia (FI) dan United States Pharmacopeia (USP) = Analysis of Differences in Specifications and Methods for Analysis of Medicinal Raw Materials in the Indonesian Pharmacopoeia (FI) and the United States Pharmacopeia (USP)

Atikah Yunda Setyowati, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920534082&lokasi=lokal>

Abstrak

BPOM memberikan arahan agar semua industri farmasi memperbarui spesifikasi obat dan bahan baku obat sesuai dengan kompendial terbaru karena ditemukannya cemaran etilen glikol dan dietilen glikol. Arahan tersebut diperoleh dari sosialisasi Badan POM. Pencarian spesifikasi dan metode analisis obat dan bahan obat mengacu pada Farmakope Indonesia (FI) VI dan United States Pharmacopeia (USP) NF 2022, kemudian dilakukan perbandingan antara kedua kompendial. Pengecekan ketersediaan reagent yang digunakan untuk pengujian dilakukan melalui daftar excel reagent yang tersedia di laboratorium. Tugas khusus ini bertujuan untuk menganalisis perbedaan spesifikasi dan metode analisis bahan baku obat pada FI VI dan USP NF 2022 sebagai langkah dalam menentukan metode yang paling baik untuk diimplementasikan serta pengecekan feasibility laboratorium untuk penerapan metode analisis baru.

..... BPOM provides directions for all pharmaceutical industries to update drug specifications and drug raw materials in accordance with the latest compendial due to the discovery of ethylene glycol and diethylene glycol contamination. This direction was obtained from the POM Agency's outreach. Search for specifications and analysis methods for drugs and medicinal substances referring to the Indonesian Pharmacopoeia (FI) VI and the United States Pharmacopeia (USP) NF 2022, then a comparison is made between the two compendials. Checking the availability of reagents used for testing is carried out through the Excel list of reagents available in the laboratory. This special assignment aims to analyze the differences in specifications and analytical methods for medicinal raw materials in FI VI and USP NF 2022 as a step in determining the best method to implement as well as checking laboratory feasibility for implementing the new analytical method.