

Praktik kerja di industri PT Kalbe Farma periode 9 Januari - 3 Maret 2023, analisis perbandingan metode analisa di Farmakope Indonesia VI dan USP terhadap bahan baku natrium benzoat, butil hidroksitoluen, dan magnesium stearat di PT Kalbe Farma = Work practice in industry PT Kalbe Farma period 9 January - 3 March 2023, comparative analysis of analytical method in Indonesia Pharmacopoeia VI and USP of raw materials sodium benzoate, butyl hydroxytoluene, and magnesium stearate at PT Kalbe Farma

Shinta Kamila, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920541448&lokasi=lokal>

Abstrak

Obat dan bahan obat yang dibuat atau diedarkan oleh suatu industri obat wajib memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu. Berdasarkan Peraturan BPOM nomor 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat, obat dan bahan obat wajib memenuhi standar atau persyaratan mutu sebagaimana diatur dalam Farmakope Indonesia. Pada pasal 4 ayat 2 Peraturan BPOM nomor 23 Tahun 2022 dikatakan bahwa jika terdapat lebih dari satu standar atau persyaratan mutu yang diterapkan di negara lain atau pedoman yang berlaku secara internasional maka, industri obat harus memilih standar atau persyaratan mutu yang memiliki parameter uji yang lebih lengkap dan menggunakan metode yang lebih unggul dalam ketepatan, kepekaan, presisi, selektivitas/sensitivitas, dan otomatisasi. Hal ini bertujuan untuk melindungi masyarakat dari obat dan bahan obat yang tidak memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu serta informasi produk. Tujuan dari penyusunan tugas khusus ini adalah menentukan metode analisa bahan baku natrium benzoate, butil hidroksitoluen, dan magnesium stearat yang lebih unggul dalam kepekaan, akurasi, presisi, dan selektivitas dari pedoman Farmakope Indonesia VI dan United States Pharmacopeia (USP). Metode yang lebih unggul dalam spesifisitas, akurasi, dan presisi untuk menetapkan kadar natrium benzoat adalah dengan menggunakan High Performance Liquid Chromatography (HPLC) seperti yang tercantum dalam USP NF 2022, metode yang lebih unggul untuk mengidentifikasi butil hidroksitoluen adalah dengan menggunakan spektrofotometri inframerah dan High Performance Liquid Chromatography (HPLC) seperti yang tercantum dalam USP NF 2022, dan metode yang lebih unggul untuk mengidentifikasi magnesium stearat adalah dengan mengacu pada USP NF 2022 yaitu dengan metode kromatografi gas.

..... Drugs and raw materials manufactured or distributed by a pharmaceutical industry must meet safety, efficacy, and quality standards and requirements. Based on BPOM Regulation No. 23 2022 concerning Quality Standards and/or Requirements for Drugs and Raw Materials, drugs and raw materials must comply with quality standards or requirements as specified in the Indonesian Pharmacopoeia. Article 4 paragraph 2 of BPOM Regulation number 23 of 2022 states that if there is more than one standard or quality requirement applied in other countries or internationally applicable guidelines, the pharmaceutical industry must choose the standard or quality requirement that has more complete test parameters and uses methods that are more advanced in accuracy, sensitivity, precision, selectivity/sensitivity, and automation. This aims to protect the public from drugs and raw materials that do not comply with the aspects of safety, efficacy, and quality as well as product information. The purpose of this report is to determine the analyzing method of sodium

benzoate, butyl hydroxytoluene, and magnesium stearate raw materials that are more advanced in sensitivity, accuracy, precision, and selectivity from the Indonesian Pharmacopeia VI and United States Pharmacopeia (USP) guidelines. The result indicates that the most excellent method in terms of specificity, accuracy, and precision for determining sodium benzoate levels is by using High Performance Liquid Chromatography (HPLC) as specified in USP NF 2022, the most excellent method for identifying butyl hydroxytoluene is by using infrared spectrophotometry and High Performance Liquid Chromatography (HPLC) as specified in USP NF 2022, and the most excellent method for identifying magnesium stearate is by referring to USP NF 2022 by gas chromatography method.