

Justifikasi Reduced Testing terhadap Pengujian Bahan Baku Natrium Klorida di PT Sterling Products Indonesia = Justification for Reduced Testing on Raw Material Testing of Sodium Chloride at PT Sterling Products Indonesia

Cynthia Dewi, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920542212&lokasi=lokal>

Abstrak

Reduced Testing merupakan proses untuk menerima hasil pengujian dari Certificate of Analysis (CoA) pemasok untuk parameter tertentu tanpa dilakukan pengujian setelah bahan baku diterima di PT Sterling Products Indonesia (SPI). Natrium Klorida merupakan bahan baku yang digunakan dalam berbagai formulasi farmasi parenteral dan nonparenteral, dimana penggunaan utamanya adalah untuk menghasilkan larutan isotonik. Sebelum meluluskan bahan baku Natrium Klorida, Quality Control harus memastikan bahwa bahan baku yang diterima telah diuji kesesuaiannya terhadap spesifikasi untuk identitas, kekuatan, kemurnian dan parameter mutu lain. Full testing tidak dapat dilakukan untuk pengujian natrium klorida karena tidak tersedianya reagen untuk beberapa parameter pengujian. Oleh karena itu, justifikasi Reduced Testing terhadap pengujian bahan baku natrium klorida perlu dilakukan untuk memastikan parameter pengujian yang akan mengacu pada CoA pemasok sesuai dengan standar yang dipersyaratkan sehingga tidak mempengaruhi kualitas bahan baku natrium klorida ataupun kualitas produk yang dihasilkan. Dalam pembuatan Reduced Testing Justification Report (RTJR), dilakukan tinjauan terhadap Quality Risk Assesment, Audit Report pemasok, Quality Agreement, CoA pemasok, serta data perbandingan hasil analisis terhadap pengujian yang dilakukan pemasok dan yang dilakukan oleh PT SPI. Data tersebut kemudian diolah untuk mendapatkan kesimpulan mengenai parameter pengujian yang dapat dan akan dilakukan Reduced Testing di PT SPI. Berdasarkan RTJR, parameter bromida, ferosianida, arsen, magnesium & alkaline-earth metals, dan fosfat dalam pengujian bahan baku natrium klorida akan dilakukan Reduced Testing. Parameter tersebut akan mengacu pada CoA pemasok karena tidak tersedianya reagen untuk pengujian dan akan diuji di laboratorium pihak ke-3 untuk pengujian awal dan annual testing.

..... Reduced Testing is a process to receive test results from a supplier's CoA for certain raw material parameters without testing after the raw materials are received at PT Sterling Products Indonesia (SPI). Sodium chloride is a raw material that is widely used in a variety of parenteral and non-parenteral pharmaceutical formulations,. Full testing cannot be carried out for testing sodium chloride because reagents are not available for several test parameters. Therefore, Reduced Testing justification for testing sodium chloride needs to be done to ensure the test parameters that will refer to the supplier's CoA comply with the required standards so that it does not affect the quality of sodium chloride or the quality of the products produced. In preparing the Reduced Testing Justification Report (RTJR), a review was carried out on the Quality Risk Assessment, supplier Audit Report, Quality Agreement, supplier CoA, as well as comparative data on the results of the analysis of tests carried out by suppliers and those carried out by PT SPI. Based on the RTJR, the parameters of bromide, ferrocyanide, arsenic, magnesium & alkaline-earth metals, and phosphates in the testing of sodium chloride will be reduced testing. These parameters will refer to the supplier's CoA due to the unavailability of reagents for testing and will be tested at a 3rd party laboratory for initial testing and annual testing.