

Praktik Kerja di PT Tatarasa Primatama Periode 03-14 Juli 2023, Perbandingan Monografi Klorokuin Fosfat, Lisinopril, dan Metformin HCl pada Farmakope Indonesia VI, United States Pharmacopeia 46, British Pharmacopeia 2022, dan Europe Pharmacopeia 11 = Internship at PT Tatarasa Primatama Period 03-14 July 2023, Comparison of Chloroquine Phosphate, Lisinopril, and Metformin HCl Monographs in Indonesian Pharmacopeia VI, United State Pharmacopeia 46, British Pharmacopeia 2022, and Europe Pharmacopeia

Hilmi Nuril Romadhoni, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920542632&lokasi=lokal>

Abstrak

PT Tatarasa Primatama merupakan perusahaan pedagang besar bahan baku farmasi (PBBBBF) yang bergerak di bidang impor dan distribusi berbagai produk bahan active pharmaceutical ingredient (API) dan eksipien untuk industri farmasi di Indonesia. Untuk memenuhi persyaratan perundang-undangan dan ketentuan BPOM, maka bahan baku obat yang didapatkan dari supplier luar negeri harus memenuhi standar berlaku di Indonesia yaitu memenuhi syarat Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya. Maksud dari "buku standar lainnya" dalam ketentuan ini adalah jika tidak tercantum dalam Farmakope Indonesia edisi VI (FI VI), dapat menggunakan sumber United States Pharmacopeia (USP), British Pharmacopeia (BP), Europe Pharmacopeia (EP). Tujuan pembuatan tugas khusus ini adalah melakukan perbandingan monografi bahan obat klorokuin fosfat, lisinopril, dan metformin HCl pada FI VI, USP 46, BP 2022, dan EP 11. Pelaksanaan tugas khusus dilakukan berdasarkan studi literatur yang berkaitan dengan perbedaan monografi bahan obat pada FI VI, USP, BP, dan EP pada data 3 bahan obat. Hasil perbandingan monografi bahan obat antara klorokuin fosfat, lisinopril, dan metformin HCl pada FI VI, USP, BP, dan EP memiliki perbedaan pada beberapa parameter yaitu baku pembanding, identifikasi, susut pengeringan, pH, cemaran, dan penetapan kadar. Monografi FI VI cenderung memiliki kemiripan dengan USP, sedangkan monografi BP mirip dengan EP.

..... PT Tatarasa Primatama is a pharmaceutical raw material wholesaler company which is engaged in the import and distribution of various active pharmaceutical ingredient products and excipients for the pharmaceutical industry in Indonesia. To comply with statutory requirements and BPOM regulations, medicinal raw materials obtained from overseas suppliers must meet applicable standards in Indonesia, namely meeting the requirements of the Indonesian Pharmacopoeia or other standard books. The meaning of "other standard books" in this provision is that if they are not listed in the Indonesian Pharmacopoeia VI edition (FI VI), you can use the sources of the United States Pharmacopeia (USP), British Pharmacopeia (BP), Europe Pharmacopeia (EP). The purpose of this special assignment is to compare the monographs for the medicinal substances chloroquine phosphate, lisinopril, and metformin HCl in FI VI, USP 46, BP 2022, and EP 11. The implementation of the special assignment is carried out based on literature studies relating to differences in monographs of medicinal substances in FI VI, USP, BP, and EP on data for 3 medicinal substances. The results of the monographic comparison of medicinal substances between chloroquine phosphate, lisinopril, and metformin HCl in FI VI, USP, BP, and EP have differences in several parameters, namely comparison standards, identification, drying loss, pH, contamination, and assay. FI VI monographs

tend to be similar to USP, while BP monographs are similar to EP.