

Praktik Kerja di Industri PT Ferron Par Pharmaceuticals Periode 8 Mei - 28 Juni 2023, Gap Analysis Produk PT. Ferron Par Pharmaceuticals dengan Kompendia dan Implementasi Protokol Metode Analisis = Internship at Industri PT Ferron Par Pharmaceuticals Period 8 Mei - 28 Juni 2023, Gap Analysis of PT Ferron Par Pharmaceuticals Products with Compendia and Implementation of Protocol Analysis Method

Rezky Salma Mutmainah, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543625&lokasi=lokal>

Abstrak

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kefarmasian memperlihatkan perlunya pembaruan secara berkala terhadap kompendia sebagai acuan dalam pengawasan mutu obat. Farmakope Indonesia, sebagai kompendia utama di Indonesia, secara terus-menerus diperbaharui untuk mengakomodasi jenis dan sediaan obat terbaru serta memastikan kesesuaian dengan standar internasional. Sebagai tanggapan terhadap meningkatnya kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) pada anak-anak, pengawasan ketat terhadap sediaan farmasi, khususnya dalam bentuk likuid, diperketat oleh BPOM. Oleh karena itu, PT Ferron Par Pharmaceuticals perlu mengevaluasi dan menyesuaikan spesifikasi serta metode uji mereka dengan kompendia terkini guna memastikan kepatuhan dan keamanan produk. Dalam konteks ini, penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi kesenjangan dalam spesifikasi dan metode analisis serta menekankan pentingnya validasi metode analisis yang tepat guna memastikan produksi obat yang berkualitas dan aman bagi pasien. Kesimpulan dari penelitian ini menunjukkan adanya kesenjangan dalam spesifikasi dan metode analisis antara produk yang digunakan oleh PT. Ferron Par Pharmaceuticals dengan kompendia yang berlaku. Ketika terdapat perbedaan detail spesifikasi, diprioritaskan yang lebih ketat, dan parameter yang belum diuji akan dianalisis tambahan. Validasi atau verifikasi protokol metode analisis menjadi krusial untuk menghasilkan prosedur yang eksplisit, tidak ambigu, dapat dieksperimentasikan, efektif, dan dapat direproduksi guna memastikan hasil uji yang akurat dan relevan bagi industri farmasi.

.....

Advancements in pharmaceutical science and technology necessitate periodic updates to compendia as standards for drug quality control. The Indonesian Pharmacopoeia, a primary reference in Indonesia, is continually revised to accommodate new drug types and formulations and to ensure alignment with international standards. In response to the increasing cases of Atypical Progressive Acute Kidney Failure (GGAPA) in children, stringent monitoring of pharmaceuticals, particularly liquid formulations, has been enforced by the Indonesian FDA. Therefore, PT Ferron Par Pharmaceuticals needs to evaluate and align their specifications and testing methods with current compendia to ensure compliance and product safety. This study aims to identify gaps in specifications and analytical methods and underscores the importance of validating analytical methods to ensure the production of quality and safe drugs for patients. The conclusion of this study shows that there are gaps in specifications and analysis methods between the products used by PT Ferron Par Pharmaceuticals and the applicable compendia. When there are differences in specification details, the more stringent ones are prioritized, and parameters that have not been tested will be additionally analyzed. Validation or verification of analytical method protocols is crucial to produce procedures that are explicit, unambiguous, experimentable, effective, and reproducible to ensure accurate and relevant test

results for the pharmaceutical industry.