

Kualifikasi Bahan Baku Obat dengan Melakukan Perbandingan Berdasarkan Parameter USP 44 Dan FI VI di PBF PT. Tatarasa Primatama = Qualification of Medicinal Raw Materials by Conducting Comparison Based on Parameters USP 44 And FI VI at PBF PT. Tatarasa Primatama

Isnaini, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543715&lokasi=lokal>

Abstrak

Bahan baku merupakan bahan yang biasanya digunakan dalam proses pembuatan produk jadi yang perlu melalui tahap uji untuk mengkonfirmasi bahwa bahan baku tersebut memang sesuai dengan standar yang ada dan sesuai dengan klaimnya untuk menghindari terjadinya hal yang tidak diinginkan pada sediaan farmasi seperti pada kasus tercemarnya sediaan farmasi sirup akibat pelarut yang digunakan tercemar oleh Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG). BPOM mengharuskan semua bahan baku obat dapat menyesuaikan aturan Farmakope Indonesia. PT. Tatarasa Primatama sebagai PBF bahan baku obat perlu menyesuaikan kualifikasi bahan baku yang didapat atau diimpor dari luar negeri dengan standar yang berlaku yang ada di Indonesia. Kualifikasi bahan baku obat yang didapat dari supplier luar negeri biasanya mengacu pada parameter yang ada di United States Pharmacopeia. Perlu dilakukan perbandingan parameter yang ada di antara United States Pharmacopeia dan Farmakope Indonesia VI mengenai uji kuantitatif dan kualitatif suatu bahan baku obat untuk menyesuaikan dengan peraturan BPOM. Perbedaan parameter uji pada prosedur dan spesifikasinya antara USP 44 dan FI VI dikarenakan kondisi, suhu, serta cuaca masing – masing wilayah negara yang berbeda – berbeda. Parameter uji yang mempunyai prosedur dan spesifikasi yang berbeda dapat dipilih dengan memilih prosedur dan spesifikasi yang lebih lengkap, lebih tepat dan lebih ketat diantara USP 44 dan FI VI. Parameter uji yang terdapat pada FI VI tetapi tidak terdapat pada USP dapat dilakukan penambahan uji oleh PBF bahan baku obat itu sendiri.

.....

Raw materials are substances typically used in the production of finished products that need to undergo testing to confirm their compliance with existing standards and claims to avoid undesired incidents in pharmaceutical preparations, such as the contamination of syrup preparations due to solvents tainted with Ethylene Glycol (EG) and Diethylene Glycol (DEG). BPOM (Indonesian FDA) requires all drug raw materials to conform to the Indonesian Pharmacopoeia standards. PT. Tatarasa Primatama, as a pharmaceutical raw material distributor, must ensure that the qualifications of raw materials obtained or imported from abroad comply with Indonesian standards. The qualification of drug raw materials obtained from international suppliers usually refers to parameters in the United States Pharmacopeia (USP). It is necessary to compare the quantitative and qualitative test parameters between the United States Pharmacopeia and the Indonesian Pharmacopoeia VI to align with BPOM regulations. Differences in test parameters in procedures and specifications between USP 44 and FI VI are influenced by varying conditions, temperatures, and climates in different countries. Test parameters with differing procedures and specifications can be selected by opting for procedures and specifications that are more comprehensive, precise, and stringent between USP 44 and FI VI. Parameters found in FI VI but not in USP may require additional testing by the pharmaceutical raw material distributor themselves.