

Praktek kerja di PT. Sydna Farma periode 5 April - 28 Mei 2021
"penyusunan protokol validasi metode analisis penetapan kadar DXX
dalam tablet DXX 0,075 mg" = Apothecary internship program at PT.
Sydna Farma in 5th April - 28th May 2021 "preparing the analytical
procedure method validation protocol for quantitative analysis of DXX
in DXX tablet 0.075 mg"

Athalia Theda Tanujaya, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20524386&lokasi=lokal>

Abstrak

Penetapan kadar zat aktif dipersyaratkan pada produk jadi farmasi berupa tablet untuk memastikan kesesuaian produk dengan spesifikasi yang diinginkan sebelum produk diluluskan dan dipasarkan. Melihat pentingnya pengujian tersebut, maka metode analisis yang digunakan dalam pengujian tersebut harus dipastikan dapat memberikan hasil yang spesifik, akurat, dan presisi untuk zat aktif yang diinginkan sehingga reliabilitas terhadap hasil yang diperoleh dapat meningkat. Oleh karena itu, sebelum metode analisis tersebut digunakan dalam pengujian, perlu dilakukan validasi atau verifikasi terlebih dahulu (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2018). Parameter yang perlu diujikan dalam validasi metode analisis mencakup akurasi, presisi, spesifisitas, batas deteksi, batas kuantitasi, linieritas, dan rentang. Oleh karena itu, dalam laporan tugas khusus ini dipaparkan parameter validasi metode analisis dan contoh protokol validasi metode analisis penetapan kadar tablet DXX 0,075 mg. Metode analisis yang digunakan didasarkan pada metode yang tertera pada monografi obat dalam British Pharmacopoeia dengan adanya sedikit modifikasi sehingga dalam hal ini dilakukan validasi terhadap metode analisis tersebut.

.....Determination of the active substance content is required for finished pharmaceutical products in the form of tablets to ensure product conformity with the desired specifications before the product is released and marketed. Seeing the importance of the test, the analytical method used in the test must be ensured to provide specific, accurate, and precise results for the desired active substance so that the reliability of the results obtained can be increased. Therefore, before the analytical method is used in testing, it is necessary to carry out validation or verification first (Food and Drug Supervisory Agency, 2018). Parameters that need to be tested in the validation of analytical methods include accuracy, precision, specificity, detection limit, quantitation limit, linearity, and range. Therefore, in this special assignment report, the validation parameters of the analytical method and an example of the validation protocol for the analytical method of assaying the 0.075 mg tablet of DXX assay are presented. The analytical method used is based on the method listed in the drug monograph in the British Pharmacopoeia with slight modifications so that in this case validation of the analytical method is carried out.