

Praktik Kerja di Industri PT. Guardian Pharmatama Periode 2 Januari-24 Februari 2023, Peninjauan Hasil Analisa di Luar Spesifikasi Kadar Asam Folat dalam Multivitamin Kaplet Salut Selaput = Internship at Industry PT. Guardian Pharmatama Period January 2-February 24 2023, Review of Analysis Results Out of Specifications for Folic Acid Levels in Film Coated Multivitamin Caplets

Athaya Syaharani Putri Kusumowardhani, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920524195&lokasi=lokal>

Abstrak

Pengujian stabilitas terhadap produk obat merupakan salah satu pengujian yang harus dilakukan sebelum produk diproduksi dan dipasarkan. Pada pengujian, apabila hasil uji yang dilakukan tidak masuk kedalam syarat keberterimaan, hasil uji tersebut disebut Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS). Pada proses analisis kadar asam folat dalam sediaan multivitamin kaplet salut selaput, diperoleh hasil uji yang berada di luar syarat keberterimaan asam folat. Data hasil pengujian diperoleh dari penelitian penetapan kadar sebelumnya dan pengamatan di lapangan secara langsung. Hasil pengujian yang dilakukan terhadap dua bets dengan perbedaan tahun produksi menunjukkan bahwa nilai kadar asam folat yang rendah tidak disebabkan oleh umur simpan produk. Nilai kadar yang tidak memenuhi syarat dapat disebabkan oleh pemisahan peak yang tidak sempurna. Modifikasi pada tahap preparasi sampel belum optimal. Optimasi kondisi kromatografi pada laju alir 1,0 mL/menit menunjukkan peningkatan kadar asam folat yang signifikan. Perlu dilakukan verifikasi metode untuk dapat menetapkan kadar asam folat dengan metode yang tepat.

.....Stability testing of drug products is one of the tests that must be carried out before the product is produced and marketed. In testing, if the test results carried out do not enter into the acceptance requirements, the test results are called Out-of-Specification Test Results (HULS). In the process of analyzing folic acid levels in film-coated multivitamin caplet preparations, test results were obtained that were outside the acceptance requirements for folic acid. Data on test results were obtained from previous assay studies and direct field observations. Test results carried out on two batches with different years of production showed that the low folic acid content was not caused by product shelf life. Level values that do not meet the requirements can be caused by imperfect peak separation. Modifications at the sample preparation stage have not been optimal. Optimization of chromatographic conditions at a flow rate of 1.0 mL/min showed a significant increase in folic acid levels. It is necessary to verify the method to be able to determine folic acid levels with the right method.