

Analisis natrium klorida sebagai pemastian mutu bahan awal di PT. Kalbio Global Medika = Analysis of sodium chloride as quality assurance of raw materials at PT. Kalbio Global Medika

Alavoe Ta'livin Makhfudya, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526829&lokasi=lokal>

Abstrak

Pengawasan mutu bahan awal di PT. Kalbio Global Medika (KGM) sebagai industri farmasi berfungsi untuk mendapatkan kepastian produk yang dihasilkan dapat memenuhi persyaratan agar dapat diloloskan sebagai bahan awal untuk proses selanjutnya. Sebagai pemenuhan tugas akhir PKPA di industri, dilakukan beberapa parameter analisis kimia pada tiga sampel natrium klorida dengan nomor GRN atau batch yang berbeda di departemen Quality Control Raw Material and Packaging Material PT. KGM. Analisis dilakukan secara kualitatif dan kuantitatif sesuai dengan standar European Pharmacopoeia yang meliputi identifikasi, kelarutan, kemurnian, pH, kandungan senyawa tertentu seperti nitrit, sulfat hingga logam berat. Hasil yang diperoleh menunjukkan bahwa GRN B/21/10/0006 lolos uji terhadap seluruh spesifikasi natrium klorida. Sedangkan GRN B/21/10/0005 dan B/21/10/0007 tidak memenuhi spesifikasi pada pengujian batas nitrit dan uji kemurnian yang ditetapkan. Hal ini dapat dimungkinkan karena sampel yang digunakan merupakan sisa sampel hasil pengujian sebelumnya. Oleh karena itu penyimpanan sampel natrium klorida dapat disimpan pada wadah tertutup rapat untuk menjaga stabilitasnya.

.....Quality control of raw materials at PT. Kalbio Global Medika (KGM) as a pharmaceutical industry functions to ensure that the products produced meet the requirements so that they can be passed as starting materials for further processes. As a PKPA's final assignment in industry, several chemical analysis parameters were carried out on three sodium chloride samples with different GRN or batch numbers in the Quality Control Raw Material and Packaging Material department of PT. KGM. Analysis was carried out qualitatively and quantitatively in accordance with European Pharmacopoeia standards which included identification, solubility, purity, pH, content of certain compounds such as nitrites, sulfates to heavy metals. The results obtained show that GRN B/21/10/0006 passed the test against all sodium chloride specifications. Whereas GRN B/21/10/0005 and B/21/10/0007 did not meet the specifications for the nitrite limit test and the stipulated purity test. This is possible because the sample used is the remaining sample from the previous test. Therefore, sodium chloride samples can be stored in tightly closed containers to maintain stability.