

Praktik Kerja di PT Kalbe Farma Tbk. Periode 9 Januari - 3 Maret 2023, Verifikasi Metode Analisis Penetapan Kadar Bahan Baku Ketoprofen Secara Titrimetri Berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI = Work Practice at PT Kalbe Farma Tbk. for the Period of 9th January - 3rd March 2023, Verification of the Analytical Method for Determining Ketoprofen Raw Material Concentration with Titrimetric Method Based on the Indonesian Pharmacopoeia VI Edition

Michicho Citra Zhangrila, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920528050&lokasi=lokal>

Abstrak

Ketoprofen merupakan obat antiinflamasi non-steroid (OAINS) yang banyak digunakan sebagai obat pilihan untuk mengobati penyakit sendi seperti rheumatoid arthritis (RA) dan osteoarthritis (OA). Industri farmasi selaku pihak yang memiliki wewenang atas kegiatan produksi obat harus membuat obat yang sesuai dengan tujuan penggunaannya dan tidak menimbulkan risiko membahayakan bagi penggunanya. Salah satu cara untuk menjamin mutu obat adalah dengan melakukan pengawasan mutu selama proses produksi berlangsung. Setiap metode yang digunakan untuk pengujian mutu obat harus mampu memberikan hasil terpercaya sehingga diperlukan adanya proses validasi ataupun verifikasi sebelum metode analisis tersebut digunakan sebagai pengujian rutin. Pada penelitian ini, dilakukan verifikasi metode analisis penetapan kadar bahan baku Ketoprofen secara titrimetri berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI. Rangkaian kegiatan verifikasi metode analisis penetapan kadar bahan baku Ketoprofen meliputi pengumpulan informasi, pembuatan dan pelaksanaan protokol, pengumpulan dan pengolahan hasil, serta pembuatan dan penyusunan laporan hasil verifikasi metode analisis. Metode analisis penetapan kadar bahan baku Ketoprofen menggunakan metode titrimetri berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI telah diverifikasi di Laboratorium Pengawasan Mutu PT. Kalbe Farma Tbk., dilakukan sesuai dengan prosedur dan peraturan yang berlaku, serta memberikan hasil analisis yang konsisten dan sesuai dengan kriteria penerimaan sehingga dapat digunakan sebagai metode analisis yang sesuai dengan tujuannya, yaitu untuk penetapan kadar bahan baku Ketoprofen.

..... Ketoprofen is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) widely used as a preferred medication for treating joint diseases such as rheumatoid arthritis (RA) and osteoarthritis (OA). Pharmaceutical industries, as authorities responsible for drug production, must create medicines that are appropriate for their intended use and do not pose any risks to users. One way to ensure the quality of drugs is by conducting quality control during the production process. Every method used for testing the quality of drugs must provide reliable results, necessitating a validation or verification process before the analytical method can be employed for routine testing. In this study, the verification of the analytical method for determining Ketoprofen raw material content through titration was conducted based on the Indonesian Pharmacopoeia VI Edition. The activities involved in verifying the analytical method for determining the Ketoprofen raw material content included gathering information, protocol preparation, implementation, data collection and processing, and preparing and compiling the verification method results report. The analytical method for determining the Ketoprofen raw material content using titration based on the Indonesian Pharmacopoeia VI Edition has been verified in the Quality Control Laboratory of PT. Kalbe Farma Tbk., performed according

to the applicable procedures and regulations and provided consistent analysis results that meet the acceptance criteria. Therefore, it can be used as an appropriate analytical method to determine the content of Ketoprofen raw material.