

Validasi laporan penetapan kadar Oxx dalam sediaan injeksi Oyy pada excel spreadsheet = Validation report of Oxx assay in Oyy injection in excel spreadsheet

Andreas, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920529036&lokasi=lokal>

Abstrak

Latar belakang/ Tujuan Pengawasan mutu terhadap suatu produk obat yang akan dipasarkan merupakan hal yang diwajibkan. Selain instrumen yang terdapat pada laboratorium, aplikasi standar seperti Excel spreadsheet juga digunakan untuk mendukung tugas ini. Validasi dari aplikasi dibutuhkan agar hasil analisis sesuai dengan spesifikasi produk yang diuji, tidak terjadi kompleksitas dalam pengolahan data, dan keamanan dari data tersebut terjamin. Metoda Hasil analisis kadar Oxx pada sediaan injeksi Oyy yang dilakukan oleh analis PT Sydna Farma diverifikasi kesesuaian rumusnya dengan spesifikasi dan dibandingkan hasil perhitungannya dengan perhitungan manual Hasil Rumus-rumus yang digunakan untuk menghitung hasil analisis telah sesuai dan data-data yang penting tidak dapat diakses oleh pihak yang tidak berwenang mengubah hasil analisis Kesimpulan Spreadsheet telah sesuai dengan spesifisikasi dan tervalidasi untuk membantu analis dalam melakukan kegiatan pengawasan mutu suatu produk.

.....Background/ Aims Quality control of a pharmaceutical product intended for the market is mandatory. Besides the instruments available in the laboratories, standard applications like Excel Spreadsheets are also performed to support this task. Validation of the application is required to ensure that the analysis results conform to the product specifications being tested, prevent data processing complexities, and guarantee the security of the data. Methods The analysis results of Oxx Content in Oyy injection formulations conducted by analysts at PT Sydna Farma were verified for the appropriateness of the formula and compared with manual calculations. Results The formulas used to calculating the analysis results were found to be accurate, and crucial data cannot be accessed or altered by unauthorized parties during the analysis process

Conclusion The spreadsheet has met the specifications and has been validated to assist analysts in carrying out quality control activities for a product.