

Protokol Verifikasi Metode Glisin Berdasarkan Farmakope Indonesia VI = The Protocol for Verification of Glycine Analysis Method Based on Indonesian Pharmacopoeia VI

Dheasandra Nur Azzahra, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920529587&lokasi=lokal>

Abstrak

Kasus gagal ginjal akut misterius yang berkaitan dengan cemaran etilen glikol dan dietilen glikol menjadi pencetus bagi BPOM agar semakin ketat dalam melakukan pengawasan terhadap industri farmasi untuk memenuhi pedoman CPOB dengan mewajibkan setiap industri farmasi melakukan verifikasi metode analisis terhadap kompendial terbaru, tidak terkecuali PT Finusolprima Farma Internasional. Namun, untuk melakukan verifikasi metode analisis dalam waktu yang singkat sesuai batas waktu yang ditetapkan oleh BPOM, diperlukan suatu protokol untuk mempermudah analisis dalam melakukan verifikasi. Pembuatan tugas khusus ini dilakukan melalui penyusunan protokol verifikasi metode analisis terhadap bahan baku di PT Finusolprima Farma Internasional, salah satunya adalah glisin, agar salah satu aspek CPOB yaitu verifikasi metode analisis dapat terpenuhi. Protokol verifikasi metode analisis glisin disusun mengacu pada Farmakope Indonesia VI dan menggunakan poin poin berisi kalimat perintah serta dibuat dalam bahasa Inggris untuk mempermudah analisis dalam melakukan verifikasi. Terdapat delapan parameter uji yang dilakukan menurut FI VI yaitu identifikasi, susut pengeringan, sisa pemijaran, klorida, sulfat, logam berat, senyawa terhidrolisis, dan penetapan kadar. Kedelapan parameter uji ini dibagi ke dalam 3 poin sesuai dengan ketentuan CPOB yaitu: uji identifikasi, uji impuritas, dan penetapan kadar. Protokol verifikasi metode analisis bahan baku glisin telah disusun mengikuti spesifikasi dan metode analisis yang dicantumkan oleh Farmakope Indonesia VI sehingga protokol ini dapat diterapkan dengan mudah oleh analisis dalam proses verifikasi metode analisis glisin di PT Finusolprima Farma Internasional.

..... The mysterious case of acute renal failure related to ethylene glycol and diethylene glycol contamination became the trigger for the Indonesian Drug and Food Control Agency (BPOM) to tighten its supervision of the pharmaceutical industry, ensuring compliance with the Good Manufacturing Practices (GMP) guidelines. One of the measures taken is to mandate all pharmaceutical industries, including PT Finusolprima Farma Internasional, to verify their analytical methods against the latest compendial standards within the set time limit by BPOM. To achieve this verification within the given timeframe, a protocol is needed to facilitate the analysts in conducting the verification process. This specific task focuses on developing a protocol for the analysis method verification of raw materials at PT Finusolprima Farma Internasional, particularly for glycine, to meet one of the aspects of GMP, which is the verification of analytical methods. The protocol for the analysis method verification of glycine refers to the Indonesian Pharmacopoeia VI (FI VI) and is presented in English to ease its implementation by the analysts. It encompasses eight test parameters according to FI VI, namely identification, loss on drying, residue on ignition, chloride, sulfate, heavy metals, hydrolyzable substances, and assay. These eight parameters are categorized into three points in compliance with GMP requirements, which are identification test, impurity test, and assay determination. The developed protocol adheres to the specifications and analytical methods outlined in the Indonesian Pharmacopoeia VI, ensuring its straightforward application in the verification process of glycine analysis at PT Finusolprima Farma Internasional.