

Perbandingan hasil studi stabilita Tablet Klopidogrel Source "A" dan "B" = Stability study results comparison of Clopidogrel Tablets Source "A" and "B"

Ghina Sylvarizky, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920529840&lokasi=lokal>

Abstrak

Dalam langkah mengantisipasi terjadinya shortage atau kelangkaan bahan baku obat yang dapat disebabkan oleh berbagai faktor seperti berhenti berproduksinya supplier, diperlukan adanya alternatif source bahan baku. Dalam industri farmasi, bahan baku merupakan salah satu hal kritis dalam hal proses produksi obat. Stabilitas obat sangat dipengaruhi oleh kualitas bahan baku, dimana secara teoritis, semakin baik kualitas suatu bahan baku maka akan semakin baik pula kualitas dan stabilitas obat yang dihasilkan. Stabilitas obat merupakan kemampuan suatu produk untuk mempertahankan sifat dan karakteristiknya agar sama dengan yang dimilikinya pada saat dibuat dalam batasan yang ditetapkan sepanjang periode penyimpanan dan penggunaan. Studi stabilita dilakukan untuk melihat perubahann yang terjadi selama penyimpanan produk obat dengan kondisi penyimpanan seusia dengan yang direkomendasikan. Tugas khusus ini bertujuan untuk mengetahui source bahan baku yang menghasilkan produk obat dnegan hasil obat studi stabilita yang paling baik diantara yang lainnya seta mengevaluasi tren hasil studi stabilita dan batas tanggal kedaluwarsa yang sesuai. Penelitian dilaksanakan dengan mengumpulkan data lalu mengolah dan menganalisis data hasil studi stabilita produk tablet klopidogrel berdasarkan beberapa parameter, yaitu penetapan kadar, disolusi dan impurity. Hasil penelitian yang dilakukan dengan membandingkan hasil studi stabilita dari dua source berbeda, yaitu source "A" dan "B", source "A" menunjukkan hasil yang paling baik. Source "A" yang sebelumnya memili tanggal kedaluwarsa 24 bulan, dapat direkomendasikan untuk pemanjangan masa kedaluwarsa menjadi 36 bulan.

.....In anticipation of the shortage or scarcity of medicinal raw materials caused by various factors, alternative sources of raw materials are needed. In the pharmaceutical industry, raw materials are one of the critical things in terms of the drug production process. The stability of drugs is greatly influenced by the quality of raw materials, where theoretically, the better the quality of raw materials, the better the quality and stability of the drugs produced. Drug stability is the ability of a product to maintain its properties and characteristics to match those of its manufacturer within established limits throughout the period of storage and use. Stability studies were conducted to see changes that occurred during the storage of medicinal products with storage conditions of the same age as recommended. This special task aims to determine the source of raw materials that produce drug products with the best stability study drug results, among others, and evaluate the trend of stability study results and the appropriate expiration date limit. The research was carried out by collecting data and then processing and analyzing data from the stability study of clopidogrel tablet products based on several parameters, namely the determination of levels, dissolution, and impurity. The results of the study were conducted by comparing the results of stability studies from two different sources, "A" and "B," where source "A" showed the best results. Source "A," which previously had an expiration date of 24 months, may be recommended for extending the expiration period to 36 months.