

Analisis perbandingan metode analisis bahan baku obat pada Farmakope Indonesia Edisi VI dengan United States Pharmacopeia 2022 di PT Kalbe Farma = Comparative analysis of methods for analysis of drug raw materials in the Indonesian Pharmacopoeia Edition VI with the United States Pharmacopeia 2022 at PT Kalbe Farma

Sekar Ayu Kinasih, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920529849&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Dalam Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2022 Pasal 4 ayat (2), disebutkan bahwa dalam hal standar dan/atau persyaratan mutu obat dan bahan obat terdapat lebih dari satu farmakope yang diterapkan di negara lain atau pedoman/ketentuan yang berlaku secara internasional, suatu industri obat memilih standar dan/atau persyaratan mutu yang memiliki parameter uji yang lebih lengkap, serta menggunakan metode yang lebih unggul dalam ketepatan, kepekaan, presisi, selektivitas/spesifitas, dan/atau otomatisasi. Maka dari itu, perlu dilakukan analisis perbandingan metode analisis pada Farmakope Indonesia edisi VI (FI VI) dan United States Pharmacopeia 2022 (USP NF 2022) yang merupakan farmakope/kompensial dari negara lain yang berlaku secara internasional untuk menentukan metode analisis yang lebih unggul untuk digunakan di PT Kalbe Farma Tbk. Penyusunan tugas khusus dilakukan dengan cara membandingkan monografi bahan baku obat atau obat yang terdapat di kompensial FI VI dan USP NF 2022, yaitu Propilparaben (Nipasol), Klorobutanol, dan Pektin. Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan, metode yang lebih unggul dalam penetapan kadar Propilparaben (Nipasol) adalah dengan menggunakan High Performance Liquid Chromatography (HPLC) berdasarkan metode analisis USP NF 2022, metode yang lebih unggul dalam penetapan kadar Klorobutanol adalah dengan menggunakan Kromatografi Gas (GC) berdasarkan metode analisis USP NF 2022, dan metode yang lebih unggul dalam identifikasi Pektin adalah dengan menggunakan Spektrofotometri UV-Vis berdasarkan metode analisis USP NF 2022.

.....The pharmaceutical industry is a business entity that has a permit from the Minister of Health to carry out activities to manufacture drugs or medicinal ingredients. In BPOM Regulation Number 23 of 2022 Article 4 paragraph (2), it is stated that in terms of standards and/or requirements for the quality of drugs and medicinal substances there is more than one pharmacopeia that is applied in other countries or guidelines/provisions that apply internationally, a drug industry choosing standards and/or quality requirements that have more complete test parameters, as well as using methods that are superior in accuracy, sensitivity, precision, selectivity/specificity, and/or automation. Therefore, it is necessary to carry out a comparative analysis of analytical methods in the Indonesian Pharmacopeia VI edition (FI VI) and the United States Pharmacopeia 2022 (USP NF 2022) which are pharmacopeias/compendials from other countries that apply internationally to determine which analytical method is superior to use. at PT Kalbe Farma Tbk. The preparation this assignment is carried out by comparing the monographs of medicinal raw materials or drugs contained in compendial FI VI and USP NF 2022, namely Propylparaben (Nipasol), Chlorobutanol, and Pectin. Based on the research that has been done, the method that is superior in determining Propylparaben (Nipasol) levels is to use High Performance Liquid Chromatography (HPLC) based on the USP NF 2022 analysis method, the method that is superior in determining Chlorobutanol

content is to use Gas Chromatography (GC) based on the USP NF 2022 analysis method, and a superior method in identifying pectin is to use UV-Vis Spectrophotometry based on the USP NF 2022 analysis method.