

Revisi Spesifikasi, Metode Analisis, dan Catatan Hasil Pemeriksaan (CHP) Piridoksin HCl Berdasarkan Farmakope Indonesia VI di PT Finusolprima Farma Internasional = Specifications, Methods of Analysis, and Examination Notes (EN) Pyridoxine HCl Based on the Indonesian Pharmacopoeia VI at PT Finusolprima Farma International

Putri Wijayanti, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530134&lokasi=lokal>

Abstrak

Bagian pengawasan mutu PT Finusolprima Farma Internasional melaksanakan CPOB yang salah satunya berkaitan dengan memperbaharui dokumen spesifikasi, metode analisis, dan catatan hasil pemeriksaan bahan baku sesuai dengan kompendial terbaru oleh BPOM. Pembuatan dokumen spesifikasi, metode analisis, dan catatan hasil pemeriksaan ini pun juga diperlukan untuk mempermudah analisis dalam melakukan pengujian rutinitas. Salah satu bahan baku yang digunakan oleh PT Finusolprima Farma Internasional yakni Piridoksin HCl. Tugas khusus ini bertujuan untuk merevisi spesifikasi, metode analisis, dan Catatan Hasil Pemeriksaan (CHP) Piridoksin HCl berdasarkan Farmakope Indonesia VI di PT Finusolprima Farma Internasional. Proses revisi dilakukan berdasarkan perubahan Farmakope Indonesia VI dan perbaikan internal yang ditetapkan oleh PT Finusolprima Farma Internasional. Hasil penelitian menunjukkan bahwa spesifikasi, metode analisis, dan CHP Piridoksin HCl mengalami pembaharuan acuan ke kompendial Farmakope Indonesia Edisi VI. Kesimpulan dari tugas khusus ini adalah selesainya penyusunan revisi spesifikasi, metode analisis, dan CHP Piridoksin HCl sesuai dengan kompendial Farmakope Indonesia Edisi VI.

..... The quality control department of PT Finusolprima Farma Internasional carries out GMP, one of which is related to updating document specifications, analytical methods, and records of raw material inspection results in accordance with the latest compendial by BPOM. Preparation of specification documents, analysis methods, and records of inspection results is also needed to make it easier for analysts to carry out routine tests. One of the raw materials used by PT Finusolprima Farma Internasional is pyridoxine HCl. This special assignment aims to revise the specifications, analysis methods, and Inspection Notes (CHP) of Pyridoxine HCl based on the Indonesian Pharmacopoeia VI at PT Finusolprima Farma Internasional. The revision process was carried out based on changes to the Indonesian Pharmacopoeia VI and internal improvements established by PT Finusolprima Farma Internasional. The results showed that the specifications, analytical methods, and CHP Pyridoxine HCl underwent an updated reference to the Indonesian Pharmacopoeia Edition VI compendial. The conclusion of this special assignment is the completion of the preparation of revised specifications, analytical methods, and CHP Pyridoxine HCl in accordance with the Indonesian Pharmacopoeia Edition VI compendial.