

Uji Stabilitas Larutan Reagen, Buffer, dan Standar Sistem Suitabilitas di Laboratorium Kimia PT CKD OTTO = Stability Testing of Reagent Solutions, Buffers, and Suitability System Standards in the Chemistry Laboratory of PT CKD OTTO

Alfiyyah Siti Zainab, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920531896&lokasi=lokal>

Abstrak

Pengawasan mutu mencakup pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian, serta mencakup organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan telah dilakukan (CPOB, 2018). Pengawasan dilakukan sebelum, selama, dan setelah proses produksi dilakukan hingga menjadi produk obat yang siap didistribusikan dan digunakan oleh pasien. Pengujian spesifikasi diantaranya seperti identifikasi bahan, identifikasi ion-ion, identifikasi logam berat, kadar cemaran hingga batas tertentu, penetapan kadar, uji sterilitas, dan lain sebagainya. Pengujian spesifikasi yang dilakukan suatu industri merupakan hal wajib yang perlu dilakukan berdasarkan ketentuan CPOB prosedur pengerjaannya merujuk pada kompendial seperti USP dan Farmakope Indonesia. Pengujian spesifikasi yang banyak dan beragam menggunakan banyak larutan kimia yang perlu direkonstitusi terlebih dahulu dan sering kali pengujian suatu spesifikasi yang berbeda melibatkan beberapa reagen yang sama. Untuk mengefesienkan waktu pengujian, larutan kimia dibuat dalam jumlah yang banyak (larutan stok) dan disimpan hingga batas waktu tertentu dan dapat digunakan untuk pengujian yang lain. Syarat suatu larutan kimia dapat digunakan kembali ialah larutan harus tetap stabil secara fisik dan kimia seperti pada saat awal direkonstitusi sehingga penyimpanan larutan kimia dilakukan pada suhu dan wadah sesuai. Larutan kimia yang disimpan di kondisi yang sesuai tetap memiliki batas waktu simpan untuk dapat digunakan kembali (MA, 2023). Batas simpan larutan kimia dapat diketahui dengan cara menguji stabilitas larutan selama periode tertentu. Pengujian stabilitas dilakukan dengan mempertimbangkan aspek fisik yang salah satunya dilihat dari aspek warna dan turbiditas pada awal pembuatan dan akhir penyimpanan serta ditinjau dari aspek fungsional larutan pada prosedur pembuatan (MA, 2023).

..... Stability Testing of Reagent Solutions, Buffers, and Suitability System Standards in the Chemistry Laboratory of PT CKD OTTO” Quality control includes sampling, specification and testing, and includes organization, documentation and graduation procedures that ensure that necessary and relevant tests are performed (CPOB, 2018). Surveillance is carried out before, during, and after the production process is carried out until it becomes a medicinal product that is ready for distribution and use by patients. Specification testing includes material identification, ion identification, heavy metal identification, contaminant levels up to a certain limit, determination of levels, sterility tests, and so on. Specification testing carried out by an industry is a mandatory thing that needs to be done based on the provisions of CPOB, the processing procedure refers to compendials such as USP and Indonesian Pharmacopoeia. Many and varied specification tests use many chemical solutions that need to be reconstituted first and often testing a different specification involves several of the same reagents. To streamline testing time, chemical solutions are made in large quantities (stock solutions) and stored until a certain time limit and can be used for other tests. The requirement for a chemical solution to be reused is that the solution in Universitas Indonesia must remain physically and chemically stable as when it was originally reconstituted so that the

storage of chemical solutions is carried out at the appropriate temperature and container. Chemical solutions stored in appropriate conditions still have a shelf life limit to be reused (MA, 2023). The shelf limit of a chemical solution can be known by testing the stability of the solution over a certain period. Stability testing is carried out by considering physical aspects, one of which is seen from the aspects of color and turbidity at the beginning of manufacture and the end of storage and is reviewed from the functional aspects of the solution in the manufacturing procedure (MA, 2023).