

Pengujian mutu bahan baku etanol absolut pada laboratorium Fisikokimia QC PT. Kalbio Global Medika = Quality testing of absolute ethanol raw materials at PT. Kalbio Medika's QC Physicochemical laboratory

Saintica Luthfia Utama, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920535342&lokasi=lokal>

Abstrak

Penilaian mutu obat salah satunya bergantung pada bahan awal. Sebelum diluluskan untuk digunakan, sampel bahan awal hendaklah diuji pemenuhannya terhadap spesifikasi. Salah satu bahan awal yang berfungsi sebagai pelarut adalah etanol absolut. Pengujian awal dilakukan terhadap terhadap bahan baku etanol B/23/04/0002 yang dilakukan meliputi uji organoleptis, identifikasi kimia, pengujian densitas, asiditas atau alkalinitas, kandungan kadar dan residu evaporasi. Pengujian dan spesifikasi yang digunakan berdasarkan pada metode analisis etanol absolut PT. Kalbio Global Medika yang mengacu pada European Pharmacopoeia. Berdasarkan pengujian yang dilakukan spesifikasi etanol yang diuji berupa cairan tidak berwarna, mudah menguap dan higroskopik., Densitas relatif 0.7913 g/mL. Spektrum spektrofotometri IR dengan data skor rata-rata 928, hasil positif untuk identifikasi kimia, dna pengujian asiditas/alkalinitas, kadar etanol 99,6% v/v dan residu evaporasi rata-rata 6 ppm. Berdasarkan spesifikasi yang diperoleh dari hasil pengujian, maka spesifikasi etanol B/23/04/0002 telah memenuhi spesifikasi dari etanol absolut yang telah ditetapkan oleh PT. Kalbio Global Medika.

..... A pharmaceutical industry should have an independent quality control function. One way of assessing the quality of medicines is that they depend on the starting materials. Before being released for use, samples of starting materials should be tested for compliance with specifications. One of the starting materials that functions as a solvent is absolute ethanol. Initial tests were carried out on the ethanol raw material B/23/04/0002 which included organoleptic tests, chemical identification, testing for density, acidity or alkalinity, content content and evaporation residue. The tests and specifications used are based on PT's absolute ethanol analysis method. Kalbio Global Medika which refers to the European Pharmacopoeia. Based on tests carried out, the ethanol specifications tested are a colorless, volatile and hygroscopic liquid. The relative density is 0.7913 g/mL. IR spectrophotometry spectrum with average score data of 928, positive results for chemical identification, DNA acidity/alkalinity testing, ethanol content of 99.6% v/v and average evaporation residue of 6 ppm. Based on the specifications obtained from the test results, the ethanol specifications B/23/04/0002 meet the specifications for absolute ethanol set by PT. Kalbio Global Medika.