

Protokol Verifikasi Metode Analisa Penetapan Kadar pada Tablet Xxx Mengacu pada British Pharmacopoeia 2020 dan ICH Guideline = Verification Protocol for the Analysis Method of Determining Levels on Tablets Xxx Refers to the British Pharmacopoeia 2020 and ICH Guideline

Tanjung, Reforma Yunita Masri, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920537083&lokasi=lokal>

Abstrak

Prinsip dan tujuan manajemen mutu dapat dilaksanakan dengan membuat suatu sistem pemastian mutu. Pemastian mutu dibuat dengan konsep yang menyeluruh dan didesain berdasarkan tujuan pemakaiannya. Desain dan pengembangan obat yang dibuat dengan memperhatikan persyaratan yang tercantum pada CPOB, dan perlunya dokumentasi, serta validasi pada setiap prosesnya. Pada proses pengembangan produk tablet XXX dibuatlah protokol verifikasi metode analisa penetapan kadar. Pembuatan protokol verifikasi metode analisa penetapan kadar dibuat untuk memastikan bahwa pada proses analisa penetapan kadar tablet XXX tidak terjadi bias, yang dapat menyebabkan kegagalan pemastian mutu pada produk. Protokol verifikasi metode analisa penetapan kadar dibuat dengan mengacu pada monografi tablet XXX dari British Pharmacopoeia tahun 2020 dan The International Council For Harmonisation (ICH) guideline.

.....Quality management principles and objectives can be implemented by creating a quality assurance system. Quality assurance is made with a comprehensive concept and designed based on its intended use. The design and development of drugs is made by taking into account the requirements stated in the CPOB, and the need for documentation and validation in each process. In the process of developing the XXX tablet product, a verification protocol for the assay analysis method was created. The creation of a verification protocol for the assay analysis method was created to ensure that in the analysis process for assaying XXX tablets there was no bias, which could cause failure to ensure the quality of the product. The verification protocol for the assay analysis method was made by referring to the XXX tablet monograph from the British Pharmacopoeia in 2020 and the International Council For Harmonization (ICH) guideline.