

Analytical Development : Validasi Metode Analisis Penetapan Kadar pada Bahan Baku dan Produk Jadi = Analytical Development : Validation Method Analysis of Assay in Raw Material and Finished Product

Nindya Leonita Putri, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920542726&lokasi=lokal>

Abstrak

Cara Pembuatan Obat yang Baik diterapkan pada industri farmasi untuk menjamin khasiat, manfaat, dan keamanannya. Sebagai upaya dalam menjamin keamanan produk farmasi, perlu dilakukan validasi metode Analisis untuk memastikan bahan baku dan produk jadi sudah sesuai dengan yang dipersyaratkan. Selain itu, validasi metode analisis mendukung proses kualitas berdasarkan desain dalam pengembangan produk farmasi. Laporan praktik ini membahas terkait dengan validasi metode analisis penetapan kadar pada bahan baku dan produk jadi sediaan farmasi. Pengambilan data dilakukan dengan metode retrospektif, berdasarkan kegiatan yang telah terjadi di industri farmasi. Metode analisis yang digunakan adalah Kromatografi Cair Kinerja Tinggi, parameter validasi yang dilakukan mengacu pada International Council for Harmonisation Q2(R1) tentang validasi prosedur analisis. yaitu kesesuaian sistem dan spesifikasi, akurasi, presisi, dan reproducibility yang kemudian dijadikan acuan sebagai standar operasional di industri farmasi. Berdasarkan hasil pengamatan, parameter validasi yang dilakukan terhadap metode uji penetapan kadar dengan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi yaitu akurasi, keberulangan, presisi antara, spesifisitas/selektivitas, linearitas, rentang.

.....

Good Manufacturing Practice are applied in the pharmaceutical industry to guarantee efficacy, benefit, and safety. As an effort to ensure the safety of pharmaceutical products, it is necessary to validate analytical methods to ensure that raw materials and finished products comply with requirements. In addition, analytical method validation supports a Quality by Design process in pharmaceutical product development. This practice report discusses the validation of analytical methods for determining levels in raw material and finished pharmaceutical products. Data collection was carried out using a retrospective method, based on activities that have occurred in the pharmaceutical industry. The analytical method used is High Performance Liquid Chromatography (HPLC), the validation parameters carried out refer to the International Council for Harmonization Q2(R1) regarding validation of analytical procedures like suitability of systems and specifications, accuracy, precision and reproducibility which are then used as reference as operational standards in the industry pharmacy. Based on the result of observations, the validation parameters carried out the assay method using High Performance Liquid Chromatography were accuracy, repeatability, intermediate precision, specificity/selectivity, linearity, and range.