

# Manajemen Risiko Mutu (Quality Risk Management) Terhadap Excipient Castor Oil Terhadap Produk Y = Quality Risk Management (Quality Risk Management) Excipient Castor Oil for Product Y

Melia, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920542866&lokasi=lokal>

---

## Abstrak

Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. PT. X merupakan salah satu perusahaan industri farmasi yang memproduksi sediaan farmasi. Castor oil adalah minyak nabati yang diperoleh dari ekstraksi daun tanaman jarak (*Ricinus communis* L.). Castor oil berfungsi sebagai zat tambahan (excipients). Sebelum digunakan lebih lanjut, seluruh komposisi perlu dilakukan validasi terlebih dahulu. Jumlah castor oil yang akan digunakan untuk validasi batch sediaan Y hanya sedikit apabila pihak industri harus memesan kembali kepada pihak pemasok maka harus memesan dalam jumlah banyak. Oleh karena itu, pihak industri PT. X ingin melakukan pengujian kembali (re-testing) terhadap castor oil yang sudah kadaluarsa untuk mengetahui apakah bahan tersebut masih memenuhi kategori untuk digunakan atau tidak. Metode analisis risiko yang digunakan yaitu metode FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) dengan tiga indikator yaitu severity (S), occurrence (O) dan detection (D). Hasil RPN yaitu 4 dan 7 yang menunjukkan bahwa castor oil masih dapat digunakan untuk validasi karena risikonya yang sangat rendah perusahaan PT. X tidak akan menggunakan bahan material ini untuk komersialisasi namun hanya digunakan untuk proses validasi.

.....

The pharmaceutical industry is a business entity that has permission from the Minister of Health to carry out activities in the manufacture of drugs or medicinal ingredients. PT. X is a pharmaceutical industry company that produces pharmaceutical preparations. Castor oil is a vegetable oil obtained from extracting the leaves of the castor plant (*Ricinus communis* L.). Castor oil has a function as an additional substance (excipients). Before further use, the entire composition needs to be validated first. The amount of castor oil that will be used to validate batch Y is only small. If the industry has to order it back from the supplier, it must order in large quantities. Therefore, the industrial sector PT. X wants to carry out re-testing of expired castor oil to find out whether the material still meets the category for use or not. The risk analysis method used is the FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) method with three indicators, namely severity (S), occurrence (O) and detection (D). The RPN results are 4 and 7 which shows that castor oil can still be used for validation because the risk is very low for PT. X will not use these materials for commercialization but will only use them for the validation process.