

Praktik Kerja di Industri Farmasi PT Finusolprima Farma Internasional Periode 2 Mei - 30 Juni 2023, Pembuatan Risk Assessment of Elemental Impurities pada Produk Tutosol, Paracetamol, dan Metronidazole = Pharmacist Intern in the Pharmaceutical Industry of PT Finusolprima Farma International Period May 2 - June 30 2023, Making Risk Assessment of Elemental Impurities on Tutosol, Paracetamol, and Metronidazole Products

Tasya Adinda Rahmania, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543184&lokasi=lokal>

Abstrak

Dalam menjalani tugasnya, baik dalam pembuatan obat dan bahan obat dari pengadaan bahan awal hingga pemastian mutu sampai diperoleh obat dan didistribusikan, industri farmasi harus menerapkan pedoman cara pembuatan obat yaitu tertulis dalam pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Produk obat yang diproduksi harus dipastikan tidak mengandung pengotor unsur yang diperoleh dari kontaminasi logam. Upaya untuk meminimalisir terjadinya efek yang ditimbulkan dari kontaminasi logam dalam produk obat, industri farmasi diwajibkan untuk selalu melakukan penilaian risiko setiap menjalani kegiatannya. Penelitian ini dilakukan bertujuan untuk menelaah dan menyusun Risk Assessment of Elemental Impurities pada produk Tutosol, Paracetamol, dan Metronidazole. Metode yang digunakan pada penelitian ini adalah deskriptif kualitatif, dilakukan pengambilan data yang bersumber dari Departemen Quality Assurance di PT. Finusolprima Farma Internasional, terkait pembuatan risk assessment of elemental impurities pada beberapa produk yaitu Tutosol, Paracetamol, dan Metronidazole dan didukung oleh studi literatur. Hasil penelitian yang diperoleh yaitu zat aktif, excipien, wadah, dan mesin yang digunakan sudah dalam batas yang telah ditetapkan oleh ICH Q3D. Artinya, semua produk obat yang di produksi sudah terjamin kualitas dan keamanannya. Dokumen Risk Assessment of Elemental Impurities yang disusun sesuai dengan template SOP yang dibuat oleh PT. Finusolprima Farma Internasional yang mengacu pada CPOB dan ICH. In carrying out its duties, both in the manufacturing of drugs and drug ingredients from the procurement of raw materials to ensuring quality until the drugs are obtained and distributed, the pharmaceutical industry must adhere to the guidelines for drug manufacturing as written in the Good Manufacturing Practices (GMP) guidelines. The drug products produced must be ensured not to contain impurities obtained from metal contamination. Efforts to minimize the effects caused by metal contamination in drug products require the pharmaceutical industry to continuously assess the risks involved in each of its activities. This research aims to examine and compile the Risk Assessment of Elemental Impurities in Tutosol, Paracetamol, and Metronidazole products. The method used in this research is qualitative descriptive, with data collection sourced from the Quality Assurance Department at PT. Finusolprima Farma Internasional, related to the production of risk assessment of elemental impurities in several products, namely Tutosol, Paracetamol, and Metronidazole, supported by literature studies. The research results obtained show that the active ingredients, excipients, containers, and machines used are within the limits set by ICH Q3D. This means that all drug products produced are guaranteed in terms of quality and safety. The Risk Assessment of Elemental Impurities document is prepared according to the SOP template created by PT. Finusolprima Farma Internasional, which refers to GMP and ICH guidelines.