

Analisis Spesifikasi dan Metode Analisis pada Catatan Pengujian Produk Betadine Solution dan Pantoprazole Tablet Salut Enterik = Analysis of Specifications and Method of Analysis in Betadine Solution and Pantoprazole Enteric Coated Tablet Used on Analytical Worksheet

Maryam Rizqi Nursyifa, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543477&lokasi=lokal>

Abstrak

Bagian pengawasan mutu pada industri farmasi bertugas untuk memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan terhadap setiap sampel baik berupa produk jadi, produk ruahan, bahan kemas, ataupun bahan baku telah dilakukan dengan baik. Setiap pengujian yang dilakukan oleh bagian pengawasan mutu suatu industri farmasi mengacu pada spesifikasi dan metode analisis yang telah ditetapkan pada industri tersebut sebelumnya. Dalam hal ini, penulisan tugas khusus mengenai analisis spesifikasi dan metode analisis pada catatan pengujian produk Betadine Solution dan Pantoprazol Tablet Salut Enterik dimaksudkan untuk mengkaji lebih dalam terkait ketepatan serta kesesuaian antara parameter analisis, spesifikasi, dan metode yang digunakan dalam pengujian produk tersebut. Metode yang digunakan dalam pembuatan laporan yaitu dengan cara menganalisis kesesuaian spesifikasi dan metode analisis produk Betadine Solution dan Pantoprazole Tablet Salut Enterik yang terdapat pada Catatan Pengujian Produk (CPP) terhadap Farmakope Indonesia Edisi VI. Berdasarkan proses analisis yang dilakukan, dapat disimpulkan bahwa parameter spesifikasi yang digunakan dalam catatan pengujian pada kedua produk telah relevan dengan kriteria sediaan yang diinginkan, dan metode analisis yang digunakan telah sesuai dengan kompendial yang berlaku.

.....

The quality control department in the pharmaceutical industry is responsible for ensuring that necessary and relevant tests on each sample, whether in the form of finished products, bulk products, packaging materials, or raw materials, have been carried out properly. Each test carried out by the quality control department of a pharmaceutical industry refers to the specifications and analysis methods that have been previously established in the industry. In this case, the writing of the special assignment report regarding the analysis of specifications and analysis methods in the test records of Betadine Solution and Pantoprazole Enteric-Coated Tablets is intended to examine in more depth the accuracy and suitability between the analysis parameters, specifications, and methods used in testing the product. The method used in making the report is by analyzing the suitability of the specifications and analysis methods of Betadine Solution and Pantoprazole Enteric-Coated Tablets contained in the Product Analytical Worksheet (CPP) to the Indonesian Pharmacopoeia Edition VI. Based on the analysis process carried out, it can be concluded that the specification parameters used in the analytical worksheet of both products are relevant to the desired specification criteria, and the analysis methods used are in accordance with the applicable compendial.