

Penetapan Studi Raw Material Holding Time Dextromethorphan Hydrobromide USP di PT. Darya-Varia Laboratoria Tbk. Citeureup Plant = Determination of Raw Material Holding Time Study Dextromethorphan Hydrobromide USP at Darya-Varia Laboratoria Citeureup Plant

Cut Rifqa An Nuura, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543586&lokasi=lokal>

Abstrak

Bahan baku yang telah ditimbang seringkali tidak langsung dilakukan proses produksi. Hal ini dapat menimbulkan ketidakstabilan pada bahan baku, karena bahan baku telah dibuka dari kemasan primernya. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi stabilitas dan kualitas Dextromethorphan Hydrobromide selama masa penyimpanan di PT Darya-Varia Laboratoria Citeureup Plant. Metode yang digunakan mencakup analisis fisikokimia dan uji stabilitas terhadap sampel yang disimpan pada suhu dan kondisi penyimpanan yang ditentukan. Data yang diperoleh digunakan untuk menentukan masa penyimpanan optimal yang mempertahankan kualitas bahan baku sesuai dengan standar USP (United States Pharmacopeia). Sampel bahan baku yang diambil pada setiap titik pengambilan sampel sebanyak 300 gram. Karena interval pengambilan sampel adalah pada hari ke 0, hari ke 14, dan hari ke 30 maka dibutuhkan 900 gram sampel untuk satu batch studi raw material holding time.. Implikasi dari penelitian ini adalah untuk memastikan bahwa proses penyimpanan bahan baku di pabrik farmasi memenuhi persyaratan regulasi dan kualitas, serta memastikan ketersediaan bahan baku yang optimal untuk produksi obat-obatan.

.....

Raw materials that have been weighed are often not immediately carried out into the production process. This can cause instability in the raw material, because the raw material has been opened from its primary packaging. This study aims to evaluate the stability and quality of Dextromethorphan Hydrobromide during the storage period at the PT Darya-Varia Laboratoria Citeureup Plant. The methods used include physicochemical analysis and stability tests on samples stored at specified temperatures and storage conditions. The data obtained is used to determine the optimal storage period that maintains the quality of raw materials in accordance with USP (United States Pharmacopeia) standards. Raw material samples taken at each sampling point were 300 grams. Because the sampling interval is on day 0, day 14, and day 30, 900 grams of sample is needed for one batch of raw material holding time studies. The implication of this research is to ensure that the raw material storage process in pharmaceutical factories meets the requirements regulations and quality, as well as ensuring optimal availability of raw materials for the production of medicines.