

Gap Screening Metode-Metode Kompendial Sediaan Oral = Gap Screening of Compendial Methods for Oral Dosage Form

Annisa Larasati Nurhidayah, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543711&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi harus mengandalkan faktor sumber daya manusia, fasilitas, dan sistem berdasarkan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Pedoman CPOB harus diaplikasikan di industri farmasi untuk tercapainya standar mutu dengan tujuan meningkatkan kepuasan pengguna dan meminimalkan risiko. Industri farmasi menjadi badan yang berada dibawah regulasi ketat dibawah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam melakukan aktivitas produksi dan pengujian yang dapat disanksi jika melanggar peraturan dan menyebabkan bahaya terhadap pengguna. Insiden cemaran dalam obat sirup yang mengakibatkan kematian merupakan contoh kelalaian industri farmasi dalam melakukan pengujian produk yang berujung fatal. Pengujian eksipien, zat aktif dan produk jadi yang akan disebar di pasar lokal adalah inti dari kebijakan baru BPOM dalam menanggulangi kasus ini. Gap screening adalah proses pengumpulan data dan membandingkan metode analisis yang diatur dalam regulasi. Penelitian ini bertujuan untuk melakukan gap screening terhadap metode pengujian obat dan bahan obat sebagai bentuk kepatuhan kepada regulasi. Obat dan bahan obat merupakan material dari obat sediaan oral yang diproduksi industri farmasi dan metode pengujiannya diambil dari Farmakope Indonesia edisi VI yang kemudian di bandingkan dengan metode plant. Total lima obat dan tiga puluh tiga bahan obat yang dilakukan skrining metode uji dengan parameter yang sesuai dengan farmakope, seperti identifikasi, disolusi, keseragaman sediaan, dan penetapan kadar. Metode dan prosedur uji dikumpulkan beserta dengan syarat penerimaannya. Hasil penelitian menghasilkan pedoman metode pengujian dan syarat untuk obat dan bahan obat sediaan oral yang sesuai dengan ketentuan BPOM.

.....

Pharmaceutical industry has to rely on human resources, facilities, and systems based on Good Manufacturing Practices (GMP) standard. GMP is applied in pharmaceutical industry to achieve quality to satisfy customer and minimize risk. Pharmaceutical industry produce and testing products under regulations of Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Fine and penalty can be given to industries that violate regulations and cause danger to user. Contamination in liquid medicine that caused deaths is an example of fatal industry negligence in testing their product. Active pharmaceutical ingredients, excipients, and finished goods testing for local market is the main objective of the new regulation by BPOM to cope with the tragedy. Gap screening is a process of compiling data and comparing it to compendial methods. This study aims to screen test method used for finished good and pharmaceutical ingredients as a form of compliance. Finished goods and pharmaceutical ingredients used are oral dosage form produced at the plant and methods were taken from Farmakope Indonesia sixth edition. Total of five finished goods and thirty-three pharmaceutical ingredients are screened according to parameters and acceptance in Farmakope Indonesia. Result of study is list of test methods requirements for oral dosage form finished goods and pharmaceutical ingredients based on BPOM regulation.