

Praktik Kerja di PT Guardian Pharmatama Periode 3 Juli - 30 Agustus 2023, Desain Studi Uji Waktu Penyimpanan Bulk (Bulk Holding Time) Tablet = Internship at PT Guardian Pharmatama, 3rd July - 30th August, Design Study of Test Bulk Holding Time of tablets

Melati Lestari Negari, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543739&lokasi=lokal>

Abstrak

PT Guardian Pharmatama merupakan salah satu industri farmasi yang memproduksi berbagai macam obat, obat tradisional, dan suplemen kesehatan guna memenuhi kebutuhan kesehatan masyarakat. Produk antara atau produk ruahan obat yang disimpan dalam wadah dan waktu yang ditentukan sebelum diproses lebih lanjut disebut dengan batas waktu tunggu penyimpanan bulk. Batas waktu penyimpanan bulk untuk ke proses selanjutnya dipengaruhi oleh berbagai faktor seperti sifat fisika-kimia dari setiap bahan yang berbeda. Dengan adanya uji holding time produk antara atau produk ruah akan membantu menentukan lama waktu penyimpanan produk farmasi sebelum diproses ke tahap berikutnya. Penentuan waktu tunggu ini akan menjamin mutu produk sesuai dengan spesifikasinya selama disimpan, dimana data studi batas waktu penyimpanan bulk memberikan jaminan penyimpanan maksimum. Metode penyusunan tugas khusus dengan studi literatur kata kunci "holding time, bulk, parameter kritis" melalui website WHO, FDA, EMA, Farmakope Indonesia, Farmakope Herbal, dan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Kemudian menyusun desain studi batas waktu penyimpanan bulk tablet sebagai acuan untuk mengetahui seberapa lama suatu bulk obat dapat disimpan hingga digunakan untuk proses selanjutnya. Hasil Desain studi uji waktu tunggu penyimpanan bulk (bulk holding time) pada proses pembuatan tablet dilakukan pada tahap pencampuran, granulasi, pencetakan, penyalutan, larutan pengikat dan larutan penyalut. Titik pengujian sampel yang diambil pada interval waktu pengambilan sampel harus representatif dari wadah penyimpanan yaitu bagian atas, tengah, dan bawah selama periode yang telah ditentukan. Semua hasil pengujian harus memenuhi kriteria penerimaan spesifikasi parameter pengujian yang telah ditetapkan. PT Guardian Pharmatama is one of the pharmaceutical industries that produces various kinds of medicines, traditional medicines, and health supplements that public health needs. Intermediate products or drug ruin products that are stored in containers and a specified time before further processing are called bulk holding time. The time limit for bulk storage to go to the next process is influenced by various factors such as the physico-chemical properties of each different material. With the holding time test of intermediate products or bulk products, it will help determine the length of storage time for pharmaceutical products before processing to the next stage. Determination of this holding time will ensure product quality in accordance with its specifications during storage, where bulk storage time limit study data provides maximum storage assurance. The method of preparing a special assignment with a literature study of the keywords "holding time, bulk, critical parameters" through the websites of WHO, FDA, EMA, Indonesian Pharmacopoeia, Herbal Pharmacopoeia, and the Ministry of Health of the Republic of Indonesia. Then compile a study design for the storage time limit of bulk tablets as a reference to determine how long a bulk drug can be stored until it is used for the next process. Results The study design of bulk holding time test in the tablet manufacturing process was carried out at the stages of mixing, granulation, molding, coating, binder solution and coating solution. The test points of the samples taken at the sampling time interval should be representative of the storage

container, namely the top, middle, and bottom during the predetermined period. All test results shall meet the acceptance criteria of the predefined test parameter specifications.