

# Praktik Kerja di PT. Kalventis Sinergi Farma Periode 2 Mei - 30 Juni 2023, Quality Risk Management Parameter Kristalinitas pada Analisis Bahan Baku Nistatin dalam Sediaan Ovula di PT Kalventis Sinergi Farma = Internship at PT. Kalventis Sinergis Farma in Period 2 May - 30 June 2023, Quality Risk Management of Crystallinity Parameters in the Analysis of Nystatin Raw Material in Ovule Preparations at PT Kalventis Sinergi Farma

Ana Wulandari, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920545591&lokasi=lokal>

---

## Abstrak

Industri farmasi harus membuat obat sesuai persyaratan yang tercantum dalam pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan tidak menimbulkan risiko kerugian bagi pengguna karena obat yang tidak aman, mutu rendah, atau tidak efektif. Pengujian menyeluruh mulai dari bahan mentah hingga produk jadi diperlukan untuk memastikan obat yang dihasilkan memiliki kualitas yang baik. Nistatin merupakan bahan aktif pada sediaan ovula dengan indikasi adanya infeksi pada area vagina. Sebelum diolah menjadi produk jadi, diperlukan pengujian atau analisis. Analisis bahan baku nistatin mengacu pada pedoman United States Pharmacopeia (USP). Namun dalam pelaksanaannya beberapa parameter tidak dianalisis karena bahan baku yang akan diproduksi adalah sediaan ovule, sehingga penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi, mengkaji, mengendalikan, dan memitigasi risiko terkait potensi kegagalan, atau perbaikan berkelanjutan atau penyimpangan yang terjadi pada proses. bahan baku nistatin. Penelitian ini menggunakan alat manajemen risiko kualitas FMECA (*Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis*). Hasil penelitian menunjukkan bahwa analisis bahan baku nistatin terhadap parameter kristalinitas termasuk dalam identifikasi risiko proaktif karena berupa tindakan yang mengatasi bahaya atau risiko sebelum kejadian. Keputusan pengendalian risiko mengenai parameter kristalinitas nistatin yang tidak dapat dilakukan menghasilkan keputusan yang dapat diterima.

.....

The pharmaceutical industry must make medicines following the requirements stated in the Good Manufacturing Practices (GMP) guidelines and not pose a risk of harm to users due to unsafe, low-quality, or ineffective medicines. Comprehensive testing from raw materials to finished products is needed to ensure that the drugs produced are good quality. Nystatin is the active ingredient in ovule preparations with indications of infection in the vaginal area. Before being processed into finished products, testing or analysis is required. The analysis of nystatin raw materials refers to the United States Pharmacopeia (USP) guidelines. However, in its implementation, some parameters were not analyzed because the raw material to be produced is ovule preparations, so this research aims to identify, review, control, and mitigate risks related to potential failure, or continuous improvement or deviations that occur in the nystatin raw material. This research uses the quality risk management tool FMECA (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis). The results of the research show that analysis of nystatin raw materials on crystallinity parameters is included in proactive risk identification because it takes the form of actions that address hazards or risks before the event. Risk control decisions regarding nystatin crystallinity parameters that cannot be carried out produce acceptable decisions.