

Uji Pelolosan Kemasan Primer Rubber Stopper Pre-filled Syringe di Laboratorium Fisikokimia QC PT Kalbio Global Medika = Spesification Confirmation Primary Packaging Rubber Stopper Pre-Filled Syringe at Physicochemical QC Laboratory PT Kalbio Global Medika

Annisa Fitriana Lupitaningrum, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920545942&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi harus memiliki pengawasan mutu dalam proses pembuatan obat. Produk biologi dalam bentuk parenteral dilindungi dengan kemasan primer untuk melindungi terhadap faktor lingkungan, termasuk potensi kontaminasi mikroba selama masa simpan. Penting bagi suatu industri farmasi untuk melakukan pengambilan sampel dan pengujian untuk memastikan bahwa bahan awal untuk kemasan primer yang akan digunakan memenuhi persyaratan. Pengawasan mutu rubber stopper pre-filled syringe dalam rangka uji pelolosan untuk proses produksi ini dilakukan berdasarkan metode analisis yang telah ditetapkan oleh PT Kalbio Global Medika yakni termasuk uji identifikasi FTIR, uji kadar abu, uji dimensi fisik, uji absorbansi, uji tampilan larutan, uji asiditas atau alkalinitas, uji kandungan amonium, uji extractable zinc, uji batas logam berat, dan uji residu evaporasi. Kedua sampel rubber stopper PFS yang diuji telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan PT Kalbio Global Medika. Kedua sampel rubber stopper PFS dapat diteruskan ke Laboratorium Mikrobiologi untuk dilakukan uji endotoksin. Perlu dilakukan pengujian pengganti untuk metode analisis volatile sulfide yang tidak dapat dijalankan karena keterbatasan teknis.

.....

The pharmaceutical industry must have quality control in the drug manufacturing process. Biological products in parenteral form are protected with primary packaging to protect against environmental factors, including potential microbial contamination during shelf life. It is important for a pharmaceutical industry to carry out sampling and testing to ensure that the starting materials for primary packaging that will be used meet the requirements. Quality control of rubber stopper pre-filled syringes in the context of escape tests for the production process is carried out based on analytical methods that have been determined by PT Kalbio Global Medika includes FTIR identification test, ash content test, physical dimension test, absorbance test, solution appearance test, acidity or alkalinity test, ammonium content test, extractable zinc test, heavy metal limit test, and evaporation residue test. Both rubber samples The PFS stopper tested has met the requirements set by PT Kalbio Global Medika. The two PFS rubber stopper samples can be forwarded to the Microbiology Laboratory for endotoxin testing. It is necessary to carry out replacement testing for the volatile sulfide analysis method which cannot be carried out due to technical limitations.