

Pembuatan Laporan Studi Stabilitas Produk A dan B PT. CKD Otto Pharmaceuticals. = Preparation of Product Stability Study Reports A and B PT. CKD Otto Pharmaceuticals.

Yoga Amarta, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526604&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin produksi obat atau bahan obat yang diatur dengan undang-undang. Obat atau bahan obat yang diproduksi di industri farmasi harus selalu memenuhi keamanan, mutu dan khasiat (Kemenkes, 2021). Pemastian mutu merupakan salah satu cakupan dari Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Stabilitas adalah salah satu faktor dari kualitas, keamanan, dan efikasi suatu produk. Produk yang tidak stabil dapat mengalami perubahan secara fisik dan kimia. Studi stabilitas dilakukan untuk menentukan periode suatu produk dapat memenuhi spesifikasi jika disimpan dengan kondisi tertentu. Laporan stabilitas dibuat secara berkala setelah hasil pengujian selesai dari departemen quality control. Penyusunan laporan stabilitas dimulai dari pengumpulan data hasil pengujian dari departemen quality control. Setelah data studi stabilitas dikumpulkan selanjutnya data diolah menggunakan microsoft excel dan dibuat ringkasannya. Studi stabilitas merupakan suatu evaluasi yang dilakukan oleh industri farmasi terhadap produk yang mereka produksi. Adanya pembuatan laporan studi stabilitas dapat dijadikan salah satu acuan untuk menjamin spesifikasi produk sehingga produk yang beredar dipasaran telah terjamin dari kualitas, keamanan, dan khasiat.

..... The pharmaceutical industry is a business entity that has a license to produce drugs or medicinal substances which is regulated by law. Medicines or medicinal ingredients produced in the pharmaceutical industry must always meet safety, quality and efficacy (Ministry of Health, 2021). Quality assurance is one of the scopes of Good Manufacturing Practices (GMP). Stability is one factor of the quality, safety and efficacy of a product. Unstable products can undergo physical and chemical changes. Stability studies are conducted to determine the period a product can meet specifications when stored under certain conditions. Stability reports are made periodically after the test results are completed from the quality control department. The preparation of the stability report starts with collecting test data from the quality control department. After the stability study data is collected, the data is then processed using Microsoft Excel and a summary is made. Stability study is an evaluation carried out by the pharmaceutical industry on the products they produce. The existence of a stability study report can be used as a reference to guarantee product specifications so that products circulating in the market are guaranteed of quality, safety and efficacy.