



www.esaunggul.ac.id

**FRS 206-PENDAHULUAN ANALISIS BAHAN
BAKU FARMASI
PERTEMUAN-1**

**Dr. Sri Teguh Rahayu, M. Farm., Apt
PROGRAM STUDI FARMASI FIKES**

VISI DAN MISI UNIVERSITAS ESA UNGGUL

VISI

Menjadi perguruan tinggi kelas dunia berbasis intelektualitas, kreatifitas dan kewirausahaan, yang unggul dalam mutu pengelolaan dan hasil pelaksanaan Tridarma Perguruan Tinggi

MISI

- 1. Menyelenggarakan pendidikan tinggi yang bermutu dan relevan**
- 2. Menciptakan suasana akademik yang kondusif**
- 3. Memberikan pelayanan prima kepada seluruh pemangku kepentingan**

Materi Sebelum UTS

01. Pendahuluan

02. Obat, bahan baku obat dan sumber bahan baku

03. Kontrol kualitas metode analisis

04. Sifat Fisika dan Kimia molekul Obat

05-6 Titrimetri /volumetri : kurva kalibrasi dan titrasi asam/basa pada bahan baku obat

07. Titrimetri/volumetri : kurva titrasi dan titrasi argentometri pada bahan baku obat

Materi Setelah UTS

08. Titrimetri/volumetri ; titrasi kompleksimetri pada bahan baku farmasi

09. Titrimetri/volumetri ; titrasi Nitrimetri pada bahan baku farmasi

10.-11 Spektrofotometri pada analisis bahan baku farmasi

12. Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) pada analsiis bahan baku farmasi

13-14 Presentasi tugas UAS

KEMAMPUAN AKHIR YANG DIHARAPKAN

- Mahasiswa mampu menjelaskan perbedaan antara QC dan QA di dalam industri farmasi
- Mahasiswa mengetahui hal-hal yang mempengaruhi kualitas suatu sediaan farmasi terkait dengan bahan baku yang digunakan .

Pustaka

- Farmakope Indonesia IV dan V
- BP (British Pharmacopea)
- Ashutos Kar, 2005. Pharmaceutical Drug Analysis. New Age International (P) Ltd., Publishers. ISBN (13) : 978-81-224-2718-9.
- David G. Watson.2012.Pharmaceutical Analysis. A Textbook for Pharmacy Students. Third edition.ISBN 978-0-7020-4621-6. Elsevier Ltd.
- Satinder Ahuja and Stephen Scypinski. Handbook Of Modern Pharmaceutical Analysis Volume III of Separation Science And Technology. 2001.Academic Press
- FDA. 2015. Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics.
- Jurnal-jurnal Ilmiah

PENILAIAN

- UTS : 30 %
- UAS : 40 %
- TUGAS/ KUIS : 20 %
- KEHADIRAN : 10 %

KONTRAK PEMBELAJARAN

- Perkuliahan 14x pertemuan
 - a. 7x sebelum UTS
 - b. 7X setelah UTS
- Tugas :
 - a. tugas mandiri/
 - b. kelompok (presentasi kelompok)
 - c. dan/atau kuis
- Toleransi keterlambatan 15 menit
- Sakit/ izin memberikan surat keterangan
- Syarat ikut UAS: 75% kehadiran

QA & QC ... ????

Pharmaceutical quality assurance (QA)— keseluruhan kegiatan dan pertanggungjawaban yang dibutuhkan untuk memastikan bahwa obat yang sampai kepada pasien aman, efektif dan dapat diterima sampai ke pasien.

Pharmaceutical quality control (QC)—

Proses yang berkaitan dengan pengambilan sampel obat, spesifikasi, dan pengujian, dan dengan menggunakan prosedur yang meyakinkan, bahwa dilakukan pengujian yang diperlukan baik terhadap bahan-bahan yang dihasilkan untuk digunakan, tidak digunakan maupun produk yang dihasilkan untuk dijual atau dipasok, sampai memiliki kualitas memuaskan

Berikut ini adalah beberapa perbedaan antara Quality Control dan Quality Assurance

No	QA = Quality Assurance = Pemastian/jaminan Mutu	QC = Quality Control = Kontrol Mutu
1	pencegahan cacat	identifikasi atau menemukan cacat
2	mencari cara yang paling efektif untuk menghindari cacat	untuk berusaha untuk mendeteksi kecacatan dan kemudian mencari cara perbaikan untuk membuat kualitas produk menjadi lebih baik
3	proses pro-aktif	proses reaktif
4	pendekatan berdasarkan proses (process base approach)	pendekatan berdasarkan produk (product base approach).
5	melibatkan proses dalam menangani masalah kualitas	melakukan verifikasi terhadap kualitas produk itu sendiri (pada produknya).
6	Kualitas Audit (Quality Audit) merupakan salah satu contoh proses pada Quality Assurance (QA)	Inspeksi dan Pengujian (testing) terhadap produk merupakan contoh proses pada Quality Control (QC).

GMP

Good Manufacturing Practices (GMP)– (= CPOB)

Standar kinerja yang ditetapkan WHO dan banyak pemerintah nasional untuk pabrik farmasi yang meliputi, misalnya, personel, fasilitas, pengemasan, dan kendali mutu.

GMP =CPOB adalah bagian dari kegiatan jaminan kualitas yang memastikan bahwa produk diproduksi dan dikendalikan secara konsisten dengan standar kualitas yang sesuai dengan tujuan penggunaannya dan disyaratkan oleh otoritas pengawas obat (Pemerintah cq BPOM)

.

QA = setiap obat yang sampai ke pasien aman, efektif dan memenuhi standar kualitas

- **Memperoleh produk berkualitas yang aman dan efektif melalui pemilihan terstruktur dan metode pengadaan**
- **Mempertahankan produk-produk berkualitas melalui penyimpanan, distribusi, pemantauan, dan penggunaan yang tepat oleh resep, dispenser, dan konsumen**
- **Obat-obat dipilih berdasarkan keamanan dan efikasi, bentuk sediaan yang sesuai dengan lama usia penyimpanan**
- **Suplier dipilih yang memiliki standar kualitas baik**
- **Obat-obatan yang diterima dari pemasok dan donor dimonitor untuk memenuhi standar kualitas**

- Kemasan obat memenuhi spesifikasi
- Kegiatan pengemasan ulang dan penyerahan/ pengeluaran tetap menjaga kualitas
- Mempertahankan kondisi penyimpanan yang memadai di semua area farmasi
- Kondisi transportasi memadai
- Masalah kualitas produk dilaporkan dan dipantau

Proses produksi
Pengemasan
Transportasi
Penyimpanan

**Kualitas
Obat**

1. Hilang efek terapi :
 - a. Memperpanjang masa sakit
 - b. Kematian
1. Toksik dan terjadi ADR = adverse drug reaction
2. Terbuangnya Keterbatasan anggaran/kerugian
3. Hilang kredibilitas

Kualitas obat ditentukan :

- Identity: Active ingredient
- Purity: Not contaminated with potentially harmful substances
- Potency: Usually 90–110% of the labeled amount
- Uniformity/keseragaman: Consistency of color, shape, size
- Bioavailability: Interchangeable products?
- Stability: Ensuring medicine activity for stated period

Identity, purity, potency, uniformity are defined in pharmacopoeias and stated in certificate of analysis (COA)



Certificate of Analysis Menaquinone-4-[¹³C₆] (MK-4-[¹³C₆])

Compound: Menaquinone-4-[¹³C₆]

Catalog Number: 15277

Lot Number: SR5-2015-175A1

Date of Analysis: December 2, 2015

Certificate Expiration: 36 months from Date of Receipt (Proper Storage and Handling Required).

Long-Term Storage: The compound should be stored at ≤ -20 °C, in the dark, in a tightly sealed container.



Molecular Weight : 450.60
Molecular Formula : ¹³C₂₅H₄₀O₂

Analysis Method	Product Specification	Product Result
Chemical Purity by HPLC/UV	≥ 95 %	98.85 %
Identity by ¹ H NMR	Conforms to Structure	PASS
Identity by ¹³ C NMR	Conforms to Structure	PASS
Isotope Incorporation by ¹ H NMR	≥ 99 % ¹³ C/Molecule	≥ 99 % ¹³ C/Molecule

Intended Use

This material is intended only for laboratory use in analytical and R+D applications. It not suitable for human/animal consumption or for household use.

Hazards

Read Material Safety Data Sheet (MSDS) and understand any potential hazard(s) prior to the use of this product. All chemicals should be considered potentially hazardous in nature and should only be handled by qualified personnel using established good laboratory practices.

Peter Greenbacker, IsoSciences LLC

December 7, 2015

Date

- Tugas :
 1. Apa yang dimaksudkan dengan CPOB, jelaskan aspek yang harus dipenuhi menurut BPOM
 2. Apa yang dimaksud dengan bahan baku farmasi, jelaskan !
 3. Jelaskan komponen suatu sediaan farmasi, berikan contohnya !

Terima kasih