

Praktik kerja di Industri Farmasi periode Mei - Juni 2022 studi kasus investigasi hasil uji di luar spesifikasi (HULS) pada uji karbon total terhadap air murni (Pure Water) pada tanggal 19 Mei 2022 di PT. Kalbio Global Medika = Job training at Pharmacy Industry on May - June 2022 case study of out of specification (OOS) result on total organic carbon test in pure water on May 19th 2022 at PT Kalbio Global Medika Study Program

Avini Risda Khaerani, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526784&lokasi=lokal>

---

Abstrak

Investigasi terhadap terhadap Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS) diperlukan untuk mengidentifikasi akar permasalahan dari HULS sehingga Tindakan Korektif dan Tindakan Perbaikan (TKTP) atau Corrective Action and Preventive Action (CAPA) dapat diinisiasi untuk mencegah terjadinya keterulangan (recurrence) dari HULS. Pemantauan parameter air berdasarkan parameter nilai organik total (Total Organic Carbon/TOC) dibutuhkan sebagai bentuk pemastian mutu sistem air yang digunakan dalam kegiatan produksi obat. Laporan ini disusun untuk mengetahui imlementasi dari investigasi HULS dan inisiasi terhadap TKTP atau CAPA. Laporan ini disusun di PT. Kalbio Global Medika, Cikarang, Jawa Barat pada periode Mei hingga Juni 2022 terhadap sampel air murni (Pure Water). Berdasarkan hasil investigasi HULS, HULS disebabkan oleh pengambil sampel (sampler) tidak menempatkan vial TOC langsung pada kotak sampel yang mengakibatkan sampel terkontaminasi oleh alkohol. Pada laporan ini, diagram fishbone digunakan sebagai langkah awal dalam mengidentifikasi akar permasalahan HULS. TKTP yang diinisiasi adalah penambahan tanda (sign tag) pada kotak sampel TOC.

.....Investigation on Out-of-Specification (OOS) results are needed to identify the root causes of OOS so that Corrective Action and Corrective Action (CAPA) can be initiated to prevent recurrence of OOS. Water quality parameters based on total organic carbon (TOC) is needed as a form of quality assurance of water systems used in drug production activities. This report aims to find out the implementation of OOS investigations and to initiate CAPA. This report was composed on May to June 2022 at at PT. Kalbio Global Medika, Cikarang, West Java, with Pure Water (PW) as the samples. Based on the results of the OOS investigation, OOS was caused by the sampler not placing the TOC vial directly in the sample box which resulted in the sample being contaminated with alcohol. In this report, a fishbone diagram is used as a first step in identifying the root causes of OOS. The CAPA initiated is the addition of a sign (sign tag) to the TOC sample box.