

Knapp Test Dalam Preparasi Manual Visual Inspection Standard Kit Di Pt. Kalbio Global Medika = Knapp Test In Manual Visual Inspection Standard Kit Preparation At Pt. Kalbio Global Medika

Muthia Syafira, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920527127&lokasi=lokal>

Abstrak

Inspeksi visual merupakan suatu metode untuk mendeteksi adanya partikulat asing dalam sediaan. Tahapan ini merupakan proses yang paling sulit dalam tahapan proses quality control. Partikulat dalam sediaan dapat dipengaruhi oleh beberapa faktor, baik dalam proses produksi, bahan baku, peralatan yang digunakan, maupun kemasan yang digunakan. Adanya partikulat dalam sediaan injeksi dapat menimbulkan bahaya biologis, bahaya yang dapat ditimbulkan antara lain, menyebabkan luka yang dapat memicu terjadinya infeksi dan inflamasi, menstimulasi respon imun tubuh seperti terjadinya alergi atau anafilaksis, tromboemboli hingga timbulnya granuloma paru dan emboli.”

“Adanya partikulat dalam sediaan injeksi akan menjadikan suatu produk dilakukan recall. Pada tahun 2014 terdapat beberapa kasus recall yang diakibatkan oleh adanya partikulat dalam produk injeksi, diantaranya : penarikan secara sukarela yang dilakukan oleh Hospira terhadap 1 lot injeksi Lidokain 1% karena adanya partikulat berupa rambut manusia, penarikan oleh Baxter terhadap dua lots larutan Dialisis Peritoneal karena adanya partikulat berupa Oxidized stainless steel, garment fiber, PVC, serta penarikan oleh Cubits Pharmaceuticals terhadap lots Cubicin karena adanya partikulat gelas. Pada Tahun 2014, 55 dari total 337 kasus recall disebabkan karena adanya partikel di sediaan parenteral, pada Tahun 2016, terdiri dari 97 laporan recall terhadap produk parenteral yang disebabkan oleh adanya partikel, serta 25 dan 26 kasus recall pada tahun 2017 dan 2018.”

“Pelaksanaan inspeksi visual di industri farmasi umumnya masih menggunakan penglihatan manual dari seorang operator, untuk itu keakuratan dari hasil inspeksi visual ini sangat bergantung kepada ukuran partikel dan pengalaman dari operator⁶. Ukuran partikel yang mungkin ada pada sediaan berukuran 50-200 mikron. Sedangkan, ukuran probabilitas deteksi oleh seorang operator terlatih yang memenuhi syarat hanya 4% untuk ukuran partikel 50 mikron, meningkat hingga lebih dari 90% probabilitas deteksinya pada ukuran partikel lebih dari 200 μ m. Untuk itu, kekurangan penglihatan manusia dalam proses inspeksi harus dipertimbangkan terutama dalam menentukan probabilitas dan kecacatan karena dapat mempengaruhi objektifitas hasil inspeksi visual.”

.....Visual inspection is a method to detect the presence of foreign particulates in preparations. This stage is the most difficult process in the process of quality control. Particulates in preparations can be influenced by several factors, both in the production process, raw materials, equipment used, and packaging used. The presence of particulates in injection preparations can pose a biological hazard, the dangers that can be posed include, causing injuries that can trigger infection and inflammation, stimulating the body's immune response such as allergies or anaphylaxis, thromboembolism to the emergence of pulmonary granulomas and embolism."

"The presence of particulates in injection preparations will cause a product to be recalled. In 2014 there were several recall cases caused by the presence of particulates in injection products, including: voluntary withdrawal by Hospira of 1 lot of 1% Lidocaine injection due to the presence of particulates in the form of

human hair, withdrawal by Baxter of two lots of Peritoneal Dialysis solution due to particulates in the form of Oxidized stainless steel, garment fiber, PVC, and Cubits Pharmaceuticals withdrew lots of Cubicin due to the presence of glass particulates. In 2014, 55 out of a total of 337 recall cases were due to the presence of particles in parenteral preparations, in 2016, there were 97 recall reports of parenteral products due to the presence of particles, as well as 25 and 26 recall cases in 2017 and 2018.”

"The implementation of visual inspections in the pharmaceutical industry generally still uses manual vision from an operator, for this reason the accuracy of the results of this visual inspection is very dependent on the particle size and experience of the operator⁶. The possible particle size in the preparation is 50-200 microns. Meanwhile, the probability of detection by a trained operator who fulfills the requirements is only 4% for a particle size of 50 microns, increasing to more than 90% the probability of detection at a particle size of more than 200 μ m. For this reason, the lack of human vision in the inspection process must be considered especially in determining the probability and defects because it can affect the objectivity of the visual inspection results.