

Review prosedur tetap spesifikasi dan pengujian produk jadi berdasarkan acuan kompendial terbaru di bagian pengawasan mutu PT. Kimia Farma Tbk. plant Jakarta = Review of finished product specifications and testing procedures based on the latest compendial references in the quality control department of PT. Kimia Farma Tbk.

Rifanny Adelia Dewinasjah, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920533772&lokasi=lokal>

Abstrak

Pengawasan mutu merupakan bagian dari komponen penting dalam suatu industri farmasi agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. Dalam menunjang tugasnya, pengawasan mutu memerlukan metode pengujian yang telah divalidasi dan terdokumentasi dengan baik. Berdasarkan pedoman CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik), ditetapkan bahwa pengawasan mutu harus melakukan revisi berkala. Undang-Undang nomor 36 tahun 2009 menyebutkan bahwa revisi yang dilakukan terhadap spesifikasi dan metode pengujian yang digunakan harus berdasarkan acuan farmakope nasional atau kompendia resmi edisi terakhir. Laporan tugas akhir ini membahas terkait pelaksanaan review terhadap prosedur pengujian produk jadi berdasarkan acuan kompendial terbaru di PT. Kimia Farma Tbk., Plant Jakarta. Dari 74 prosedur tetap, revisi prosedur tetap telah memenuhi standar yaitu paling banyak mengacu pada Farmakope Indonesia Edisi VI. Setelah dilakukan review terhadap 74 prosedur tetap tersebut, 72 prosedur (96%) diantaranya perlu dilakukan validasi dan 2 prosedur (3%) tidak perlu dilakukan validasi. Tingkat persentase uji validasi yang paling banyak dibutuhkan adalah validasi uji kadar (93%) dan paling sedikit adalah uji Guanin (1%) serta uji Kalium (1%). Terdapat salah satu validasi uji, yaitu uji Kalium, yang tidak dapat langsung dilakukan karena terkendala ketersediaan instrumen AAS (Atomic Absorption Spectrometry). Dengan mempertimbangkan jumlah produksi dan biaya pengadaan instrumen, Industri Kimia Farma dapat menggunakan cara alternatif lain seperti uji validasi di laboratorium eksternal.

..... Quality control is part of an important component in pharmaceutical industry so that the quality of the drugs produced is in accordance with the requirements and intended use. In this case, quality control requires test methods that have been validated and well documented. Based on the CPOB (Good Medicine Manufacturing Practices) guidelines, it is stipulated that quality control must be revised periodically. Law number 36 of 2009 states that revisions made to the specifications and test methods used must be based on the latest edition of the national pharmacopoeia or official compendia. This final assignment report discusses the implementation of reviews to finished product testing procedures based on the latest compendial references at PT. Kimia Farma Tbk., Jakarta Factory. Of the 74 fixed procedures, the revised fixed procedures have met the standards, namely most refer to the Indonesian Pharmacopoeia Edition VI. After reviewing the 74 fixed procedures, 72 procedures (96%) needed validation and 2 procedures (3%) did not need validation. The percentage level of validation tests that is most needed is assay validation (93%) and the least is the Guanine test (1%) and Potassium test (1%). There is one validation test, namely the Potassium test, which cannot be carried out directly because of the availability of AAS (Atomic Absorption Spectrometry) instruments. By considering the production volume and instrument procurement costs, Kimia Farma Industry can use other alternative methods such as validation tests in external laboratories.