

Inspeksi Visual Manual = Manual Visual Inspection

Dinar Meltiara, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920536442&lokasi=lokal>

Abstrak

Berdasarkan CPOB, produk parenteral harus terjamin kualitas dan keamanannya, terutama karena produk tersebut masuk dan berinteraksi langsung dengan jaringan dalam tubuh. Bila terdapat suatu kontaminan atau pengotor dalam produk, akan sangat membahayakan keselamatan pasien. Industri farmasi harus mempertimbangkan dan mengkaji berbagai potensi sumber partikulat, metode analitik yang tepat untuk memantaunya, dan strategi mitigasi untuk mencegah keberadaannya dalam produk akhir. Salah satu cara PT. Kalbio Global Medika menjamin produk bersih dari pengotor adalah melalui sejumlah pengujian pasca produksi. Salah satu pengujian awal sebelum produk jadi diedarkan yang paling sederhana adalah dengan melakukan manual inspeksi oleh operator dengan mendeteksi pengotor yang dapat terlihat. Divisi Quality Assurance memastikan bahwa standard kit terqualifikasi melalui Knapp Test dengan menentukan masing-masing produk ke dalam 3 zona (hitam, abu-abu dan putih) dimana produk dengan zona putih dan abu-abu dapat digunakan dalam test kit. Dari 3 batch (300 produk) dalam standard kit, didapatkan hasil 9 produk termasuk dalam zona hitam, 17 produk termasuk dalam zona abu-abu dan 274 produk termasuk dalam zona putih.

.....Based on CPOB, the quality and safety of parenteral products must be guaranteed, especially because these products enter and interact directly with tissues in the body. If there is a contaminant or impurity in the product, it will seriously endanger patient safety. The pharmaceutical industry must consider and assess the various potential sources of particulates, appropriate analytical methods to monitor them, and mitigation strategies to prevent their presence in the final product. PT. Kalbio Global Medika guarantees that products are free from impurities through a number of post-production tests. One of the simplest initial tests before the finished product is distributed is to carry out a manual visual inspection by the qualified operator to detect visible impurities. The Quality Assurance Division ensures that standard kits are qualified through the Knapp Test by determining each product into 3 zones (black, gray and white) where products with white and gray zones can be used in test kits. From the 3 batches (300 products) in the standard kit, the results showed that 9 products were included in the black zone, 17 products were included in the gray zone and 274 products were included in the white zone.