

Praktik Kerja di Industri PT Bintang Toedjoe Periode 2 Januari - 24 Februari 2023, Validasi Proses Produk Komix Varian "X" PT Bintang Toedjoe = Internship at PT Bintang Toedjoe, January 2 - February 24 2023, Process Validation of Komix Variant "X" at PT Bintang Toedjoe

Nadira Putri Krisandy, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920541542&lokasi=lokal>

Abstrak

Dalam melaksanakan kegiatan proses pembuatan obat, obat herbal, maupun suplemen, industri farmasi wajib menerapkan kaidah Good Manufacturing Practices (GMPs) atau di Indonesia disebut juga dengan kaidah Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu, ketentuan izin pembuatan, dan izin edar. Salah satu aspek CPOB yang harus dilaksanakan oleh tiap industri farmasi dalam produksi obat maupun bahan obat adalah validasi. Validasi merupakan suatu tindakan pembuktian yang sesuai dengan prinsip CPOB bahwa prosedur, proses, material, kegiatan atau sistem akan senantiasa memberikan hasil produk yang konsisten dan sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan. Sebagai bentuk pengendalian menyeluruh terhadap proses produksi dan untuk menjamin konsistensi mutu produk, PT Bintang Toedjoe melakukan validasi proses yang meliputi serangkaian kegiatan selama siklus hidup produk dan proses. Validasi dilakukan pada tiga batch berturut-turut untuk skala produksi komersil dan dilakukan revalidasi setelah tiga tahun. Pada tugas ini dilakukan pembuatan protokol validasi proses dan pengkajian hasil validasi proses terhadap produk Komix Varian "X" di PT Bintang Toedjoe, lalu mendokumentasikannya dalam bentuk laporan validasi proses. Berdasarkan hasil validasi proses yang telah dilaksanakan terhadap produk Komix "X" di PT Bintang Toedjoe, secara keseluruhan, seluruh kegiatan yang dilakukukan yaitu penimbangan, compounding, dan filling telah sesuai dengan prosedur dan dapat memberikan hasil yang sesuai dengan kriteria penerimaan. Dengan demikian, proses produksi produk Komix Varian "X" dinyatakan valid dan dapat diterapkan untuk produksi berskala komersil selanjutnya.

..... In carrying out the activities of the process of producing drugs, herbal medicines, and supplements, the pharmaceutical industry is required to apply the principles of Good Manufacturing Practices (GMPs) or in Indonesia they are also known as Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) which aim to ensure that the quality of the drugs produced meets the requirements. One aspect of GMP that must be carried out by every pharmaceutical industry in the production of drugs and medicinal ingredients is validation. Validation is an act of proof that is in accordance with GMP principles that procedures, processes, materials, activities or systems will always provide consistent product results and in accordance with established specifications. As a form of overall control of the production process and to ensure product quality consistency, PT Bintang Toedjoe conducts process validation which includes a series of activities throughout the product and process life cycle. Validation was carried out on three consecutive batches for commercial production scale and revalidated after three years. In this task, a process validation protocol was developed and the process validation results were assessed for the product of Komix Variant "X" at PT Bintang Toedjoe, then documented in the form of a process validation report. Based on the results of the process validation that has been carried out on the Komix "X" product at PT Bintang Toedjoe, overall, all activities carried out, such as weighing, compounding, and filling are in accordance with procedures and can produce results that are in

accordance with the acceptance criteria. Thus, the production process for the Komix Variant "X" product is declared valid and can be applied for the production of further commercial batches.