

Program Remediasi Untuk Dokumen Kualifikasi Mesin Produksi Dan Laboratorium PT. Finusolprima Farma Internasional = Remediation Program for Production Machine and Laboratory Qualification Document of PT Finusolprima Farma Internasional.

Anissa Tasya Lintang, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920542950&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi adalah entitas yang diizinkan oleh Menteri Kesehatan untuk memproduksi obat atau bahan obat, dengan syarat memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Sertifikat CPOB memastikan bahwa obat diproduksi secara konsisten dan sesuai standar. Semua sistem, peralatan, dan fasilitas dalam industri farmasi harus divalidasi dan dikualifikasi untuk menjamin kualitas produk. Kualifikasi merupakan bagian dari CPOB, yang melibatkan verifikasi bahwa peralatan dan fasilitas beroperasi sesuai dengan spesifikasi yang dibutuhkan. Proses kualifikasi meliputi beberapa tahap: desain proses, evaluasi desain, dan kualifikasi berkelanjutan selama siklus hidup produk. Seluruh kegiatan kualifikasi harus direncanakan dan didokumentasikan dengan baik, dan kualifikasi ulang dilakukan jika ada perubahan signifikan pada peralatan. Dokumentasi yang baik memastikan integritas data dan kepatuhan terhadap peraturan. Program remediasi dilakukan untuk melengkapi dokumen kualifikasi mesin produksi dan laboratorium, dengan analisis kondisi menggunakan metode "What Should be Happen" dan "What Actual Happen." Hasilnya, 28 mesin produksi dan peralatan laboratorium telah diperbaiki dokumentasinya. Disarankan untuk melakukan program remediasi terhadap dokumen validasi lainnya, seperti validasi kebersihan, metode analisa, CSV, dan proses.

.....

The pharmaceutical industry is an entity authorized by the Minister of Health to manufacture drugs or drug ingredients, provided they have a Good Manufacturing Practices (CPOB) certificate from the National Agency of Drug and Food Control (BPOM). The CPOB certificate ensures that drugs are produced consistently and meet established standards. All systems, equipment, and facilities in the pharmaceutical industry must be validated and qualified to ensure product quality. Qualification is part of CPOB, involving the verification that equipment and facilities operate according to required specifications. The qualification process includes several stages: process design, design evaluation, and continuous qualification throughout the product lifecycle. All qualification activities must be well-planned and documented, with re-qualification conducted if there are significant changes to the equipment. Proper documentation ensures data integrity and regulatory compliance. A remediation program was conducted to complete the qualification documents for production and laboratory equipment, using the "What Should Happen" and "What Actually Happened" analysis method. As a result, documentation for 28 production machines and laboratory equipment has been improved. It is recommended to carry out remediation programs for other validation documents, such as cleaning validation, analytical method validation, CSV, and process validation.