

Praktik Kerja di Industri PT Mahakam Beta Farma Periode 4 September - 31 Oktober 2023, Kajian Risiko Mutu Pemilihan Produk Marker untuk Validasi Uji Cemar Mikroba dan Mikroba Spesifik Produk Padat dan Cair Non Sefalosporin PT Mahakam Beta Farma = Pharmacist
Internship at Industry PT Mahakam Beta Farma Period 4 September - 31 October 2023, QRM Study of Marker Product Selection for Validation of Specific Microbial and Microbial Contamination Test for Non-Cephalosporin Solid and Liquid Product

Sera Devina, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543779&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi harus memenuhi standar dan persyaratan yang ditetapkan dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Salah satu standar yang harus dipenuhi adalah validasi metode analisis. Seluruh metode analisis yang digunakan dalam kualifikasi, validasi atau pembersihan harus divalidasi dengan batas deteksi dan kuantifikasi yang tepat. Jika pengujian mikroba dilakukan, metode analisis harus divalidasi untuk memastikan bahwa produk tidak mempengaruhi perolehan kembali mikroorganisme. Untuk validasi metode analisis, perlu dilakukan manajemen risiko mutu untuk pemilihan produk marker yang dapat menggambarkan kondisi worst case sehingga dapat mewakili hasil yang diperoleh tersebut sama untuk semua produk obat yang diproduksi. Pada penelitian ini, penulis akan melakukan pengkajian risiko mutu pemilihan produk marker untuk validasi uji cemar mikroba dan uji mikroba spesifik produk padat dan cair non sefalosporin di PT. Mahakam Beta Farma. Penelitian ini dilakukan melalui beberapa tahap seperti melakukan penilaian risiko yang terdiri atas identifikasi risiko dari latar belakang produksi, analisis risiko berdasarkan metode atau perangkat FMEA dan evaluasi risiko, melakukan pengendalian risiko yang terdiri atas pengurangan risiko dimana dilakukan review terhadap produk yang akan dipilih sebagai marker berdasarkan aktivitas antimikroba dan nilai pH produk, serta penerimaan risiko, melakukan komunikasi risiko ke bagian/departemen terkait dan melakukan penarikan kesimpulan produk apa yang dipilih sebagai produk marker untuk dilakukan validasi protokol uji cemar mikroba dan uji mikroba spesifik. Diagro Sirup dan Betafit Sirup terpilih sebagai produk marker karena memiliki nilai risiko paling tinggi sehingga dianggap dapat menggambarkan kondisi worst case dan dapat mewakili hasil yang sama untuk semua produk yang diproduksi. The pharmaceutical industry must adhere to standards and requirements established in Good Manufacturing Practice (GMP). One of the standards that must be met is the validation of analytical methods. All analytical methods used in qualification, validation, or cleaning must be validated with appropriate detection and quantification limits. If microbial testing is conducted, the analytical method must be validated to ensure that the product does not affect the recovery of microorganisms. For the validation of analytical methods, quality risk management is necessary for the selection of marker products that can represent worst-case scenarios and ensure consistent results for all drug products manufactured. In this study, the author will conduct a quality risk assessment for the selection of marker products for the validation of microbial contamination testing and specific microbial testing of solid and liquid non-cephalosporin products at PT. Mahakam Beta Farma. The research will proceed through several stages, including risk assessment involving risk identification based on production background, risk analysis using

methods such as Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), risk evaluation, risk control involving risk reduction through review of products selected as markers based on antimicrobial activity and pH values, and risk acceptance. Communication of risks to relevant departments will be conducted, and conclusions will be drawn on which products will be selected as marker products for the validation of microbial contamination and specific microbial testing protocols. Diagro Syrup and Betafit Syrup were chosen as marker products due to their highest risk values, which are considered to represent worst-case conditions and can therefore provide representative results for all manufactured products.