

Validasi Sistem Komputerisasi CAPA, XLS Sheet Departemen Quality Control, Sistem Tableau Evaluasi Kinerja Vendor Dan Enterprise HPLC Chromeleon Version 7.3 PT. Global Onkolab Farma = Validation Of CAPA Computerized System, XLS Sheet Of Quality Control Department, Tableau System Of Vendor And Enterprise Performance Evaluation Of HPLC Chromeleon Version 7.3 PT. Global Onkolab Farma

Indah Putriana, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920545912&lokasi=lokal>

Abstrak

Good Manufacturing Practice (GMP) berfungsi untuk menjaga dan meningkatkan kualitas produk farmasi. GMP memastikan bahwa produk diproduksi dan dikontrol secara konsisten sesuai dengan standar kualitas yang sesuai. Perusahaan farmasi sebaiknya harus memiliki sistem untuk melaksanakan tindakan korektif dan tindakan pencegahan yang dihasilkan dari penyelidikan keluhan, penolakan produk, ketidaksesuaian, penarikan kembali, penyimpangan, audit, inspeksi peraturan dan temuan, dan tren dari kinerja proses dan pemantauan kualitas produk. Validasi Sistem Komputerisasi adalah proses yang digunakan untuk memastikan (dan mendokumentasikan) bahwa sistem berbasis komputer akan menghasilkan informasi atau data yang memenuhi serangkaian persyaratan yang ditentukan. Manfaat dari CSV adalah meningkatkan keandalan sistem, menghasilkan lebih sedikit kesalahan dan lebih sedikit risiko terhadap proses dan integritas data. Melakukan validasi sistem komputer dikarenakan sistem komputer merupakan proses kritis dalam industri farmasi karena sangat berpengaruh terhadap kualitas dan keamanan obat. Validasi sistem komputer dilakukan untuk meningkatkan keandalan sistem serta menghasilkan lebih sedikit kesalahan dan lebih sedikit resiko terhadap proses serta integrasi data. CAPA merupakan sebuah tindakan yang seharusnya diambil untuk memperbaiki ketidaksesuaian produk yang ada atau masalah kualitas (tindakan korektif) dan untuk mencegah terulangnya suatu masalah (tindakan pencegahan).

.....

Good Manufacturing Practice (GMP) functions to maintain and improve the quality of pharmaceutical products. GMP ensures that products are consistently produced and controlled according to appropriate quality standards. Pharmaceutical companies should have systems in place to implement corrective and preventive actions resulting from investigations of complaints, product rejections, nonconformities, recalls, deviations, audits, regulatory inspections and findings, and trends in process performance and product quality monitoring. Computerized System Validation is the process used to ensure (and document) that a computer-based system will produce information or data that meets a specified set of requirements. The benefit of CSV is that it increases system reliability, resulting in fewer errors and fewer risks to process and data integrity. Validating computer systems is because computer systems are a critical process in the pharmaceutical industry because they greatly influence the quality and safety of drugs. Computer system validation is carried out to increase system reliability and produce fewer errors and fewer risks to processes and data integration. CAPA is an action that should be taken to correct existing product nonconformities or quality problems (corrective action) and to prevent the recurrence of a problem (preventive action).