

Praktek Kerja di PT Pertiwi Agung Periode Februari-Maret 2021 "Rekualifikasi Ruangan Pengemasan Sekunder" = Internship at PT Pertiwi Agung Period February-March 2021 "Requalification of Secondary Packaging Room"

Chesira Rizki Agreatia, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920558701&lokasi=lokal>

Abstrak

Setiap produk obat yang akan dibuat oleh suatu industri farmasi, harus dibuat sesuai dengan aspek-aspek yang terdapat di dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik. Mutu suatu obat tidak hanya ditentukan melalui serangkaian pengujian dan pelulusan produk. Untuk mendapatkan mutu yang konsisten, maka hendaknya didesain suatu sistem mutu mencakup kegiatan kegiatan penerimaan bahan, produksi, pengemasan, pelabelan, pengawasan mutu, pelulusan penyimpangan, dan distribusi obat serta pengawasan terkait. Untuk memonitor mutu, CPOB merekomendasikan melakukan kajian manajemen mutu secara berkala, antara lain validasi, kualifikasi, penanganan keluhan, penarikan kembali produk jadi, penyimpangan, usulan perubahan, inspeksi diri dan audit mutu serta pelatihan. Pada laporan tugas khusus ini, penulis melakukan kegiatan rekualifikasi ruangan pengemasan sekunder. Kegiatan rekualifikasi dilakukan secara berkala, sesuai dengan hasil analisis resiko. Rekualifikasi dilakukan dengan cara mengukur suhu dan kelembapan dalam ruangan tersebut. Suhu dan kelembapan diukur karena merupakan salah satu parameter kritis yang dapat mempengaruhi mutu produk obat setelah dikemas dan disimpan. Suhu dan kelembapan diukur selama 48 jam menggunakan alat thermohigrometer. Thermohigrometer diletakkan di beberapa tempat sesuai dengan besar ruangan dan juga dapat menggambarkan distribusi suhu ruangan tersebut. Setelah 48 jam, data diambil dan dianalisa. Hasil analisa tersebut digunakan untuk mengetahui apakah suhu dan kelembapan tersebut masih memenuhi persyaratan serta untuk menentukan titik penempatan thermohigrometer untuk pemantauan suhu ruangan sehari-hari. Berdasarkan hasil pengamatan, suhu dan kelembapan di ruangan pengemasan sekunder masih memenuhi syarat dan thermohigrometer akan diletakkan di dua titik untuk pemantauan suhu sehari-hari.

.....Every drug product that will be made by a pharmaceutical industry, must be made in accordance with the aspects contained in the Good Manufacturing Practices of Medicine. The quality of a drug is not only determined through testing and product release. To obtain consistent quality, a system was tested that includes the activities of receiving materials, production, packaging, labeling, releasing deviations, and distributing drugs and related controls. To monitor quality, GMP recommends conducting periodic management reviews, including validation, qualification, complaint handling, recall of finished products, deviations, proposed changes, inspections and quality audits and self inspections. In this special assignment report, the authors carry out secondary packaging room requalification . Requalification activities are carried out periodically, in accordance with the results of the risk analysis. Requalification is done by measuring the temperature and humidity in the room. Temperature and humidity are tested because they are one of the critical parameters that can affect product quality after being packaged and stored. Temperature and humidity were measured for 48 hours using a thermohygrometer. The thermohygrometer is placed in several places according to the size of the room and can represent temperature distribution of the room. After 48 hours, the data was taken and analyzed. The results of the analysis are used to determine whether the

temperature and humidity still meet the requirements and to determine the placement of the thermohygrometer to monitor the daily temperature of the room. Based on observations, the temperature and humidity in the secondary packaging room still meet the requirements and a thermohygrometer will be placed at two points to monitor the daily temperature.