

Praktik Kerja Profesi di PT Mahakam Beta Farma, Apotek Roxy Roxy Klender dan PT. Anugerah Pharmindo Lestari Periode Bulan Agustus - Desember 2020 = Internship at PT Mahakam Beta Farma, Apotek Roxy Klender and PT. Anugerah Pharmindo Lestari Period August - December 2020

Dini Maretha Putri, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20512990&lokasi=lokal>

Abstrak

Continued Process Verification dilakukan selama siklus hidup produk dan merupakan persyaratan wajib baru dan diterapkan terlepas dari pendekatan apapun yang dipilih pada proses validasi. Akan tetapi dalam penerapannya industri farmasi mengalami banyak kesulitan terutama industri yang sistem pendataanya masih manual. FDA mengharapkan industri farmasi untuk menjaga peralatan laboratorium dalam keadaan bersih dan tersanitasi untuk memberikan kepastian pada hasil analisis. Salah satu cara untuk memberikan kepastian ini adalah melalui program validasi yaitu validasi pembersihan. Namun, detail pada validasi pembersihan alat gelas laboratorium tidak harus sama dengan validasi pembersihan peralatan yang digunakan untuk produksi karena alat gelas laboratorium hanya digunakan untuk tujuan pengujian dan dinilai memiliki risiko yang rendah terhadap produk dan pasien. Sehingga perlu dilakukan kajian risiko untuk menentukan produk penanda, peralatan laboratorium penanda dan kriteria keberterimaan yang sesuai.

.....Continued Process Verification is performed during the product life cycle and is a new mandatory requirement and is implemented regardless of which approach is chosen to the validation process. However, in its application, the pharmaceutical industry is experiencing many difficulties, especially industries where the data collection system is still manual. The FDA expects the pharmaceutical industry to keep laboratory equipment clean and sanitized to provide confidence in the results of the analysis. One way to provide this confidence is through a validation program, namely cleaning validation. However, the details on the cleaning validation of laboratory glassware do not have to be the same as the validation of cleaning equipment used for production because laboratory glassware is only used for testing purposes and is considered to have a low risk to the product and the patient. So it is necessary to carry out a risk assessment to determine the appropriate marker product, marker laboratory equipment and acceptance criteria.