

Praktik kerja di PT CKD OTTO Pharmaceuticals dan Apotek Kimia Farma 0298 Bendungan Hilir periode Bulan September - Desember tahun 2021 = Internship at PT CKD OTTO Pharmaceuticals and Apotek Kimia Farma 0298 Bendungan Hilir period September - November 2021

Dimas Thoriq Muhammad Iqbal, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20524592&lokasi=lokal>

Abstrak

Skip testing merupakan prosedur yang penting dilakukan untuk pengujian pada suatu batch. Tes ini mengabaikan sebagian parameter uji dengan asumsi bahwa batch yang tidak diuji dengan parameter tersebut masih memenuhi semua kriteria penerimaan yang ditetapkan. Skip testing bertujuan untuk menghemat biaya (cost-effectiveness) saat melakukan pengujian untuk suatu batch. Selain itu, penerapan skip testing juga dapat menghemat waktu dan tenaga, sehingga pengujian yang dilakukan dapat lebih cepat dan efisien. PT. CKD-OTTO Pharmaceuticals, departemen Quality Control (QC) akan melakukan pengujian terhadap incoming material baik itu bahan baku, bahan tambahan atau pun bahan kemasan sesuai permintaan dari petugas/penanggung jawab Warehouse. Pengujian untuk satu batch bahan/material yang datang dapat memakan waktu sekitar 3-7 hari bila dilakukan pengujian untuk semua parameter yang tercantum didalam Metode Analisa. Biaya yang dibutuhkan untuk pengujian satu batch bahan/material juga cukup tinggi, sehingga skip testing merupakan solusi untuk mengefisiensi biaya dan waktu pengujian. Skip testing plans dilakukan dengan merencanakan analisa-analisa yang perlu dihilangkan dari incoming API materials tahun 2018 samapi dengan tahun 2021. Pemilihan analisa yang perlu dihilangkan adalah analisis yang bukan merupakan jenis analisis kritis seperti pemerian (description), identifikasi, penetapan kadar, impurity, ukuran partikel, susut pengeringan dan/atau kadar air, uji mikrobiologi. Hasil menunjukkan incoming API materials (bahan aktif obat) bisa dilakukan dengan skip testing plan yaitu menghilangkan pengujian non-critical pada masing masing bahan aktif obat. Tren data dari seluruh pengujian non-critical baik dari pengujian in-house (yang dilakukan di PT CKD-Otto Pharmaceutical) atau pun dari CoA Manufacturer tidak menunjukkan adanya penyimpangan, semua data terlihat sudah sesuai dengan spesifikasi dan pengujian Uji T-Independent test pada data hasil pengujian in-house dan CoA manufacturer untuk uji non-critical menunjukkan tidak adanya perbedaan yang signifikan, sehingga saat skip testing dilakukan hasil dari CoA manufacturer dapat digunakan sebagai referensi.

.....Skip testing is an important procedure for testing a batch. This test ignores some of the test parameters with the assumption that batches that are not tested with these parameters still meet all of the acceptance criteria set. Skip testing aims to save costs (cost-effectiveness) when testing for a batch. In addition, the implementation of skip testing can also save time and effort, so that the tests carried out can be faster and more efficient. PT. CKD-OTTO Pharmaceuticals, Quality Control (QC) department will conduct tests on incoming materials, be they raw materials, additional materials or packaging materials according to the request from the warehouse officer/person in charge. Testing for one batch of incoming materials may take about 3-7 days if testing is carried out for all parameters listed in the Analytical Method. The cost required for testing one batch of materials is also quite high, so skip testing is a solution to streamline testing costs and time. Skip testing plans are carried out by planning the analyzes that need to be removed from incoming

API materials in 2018 to 2021. The selection of analyzes that need to be removed is an analysis that is not a critical type of analysis such as description, identification, grade determination, impurity, size particles, drying shrinkage and/or moisture content, microbiological tests. The results show that incoming API materials (active drug ingredients) can be done with a skip testing plan, namely eliminating non-critical testing for each active drug ingredient. The trend of data from all non-critical tests both from in-house testing (which was carried out at PT CKD-Otto Pharmaceutical) or from CoA Manufacturer did not show any deviations, all data seemed to be in accordance with the specifications and the T-Independent test test on the data the results of in-house and CoA manufacturer testing for non-critical tests showed no significant differences, so when skip testing was carried out the results from the CoA manufacturer could be used as a reference.