

Praktik Kerja di PT. Dankos Farma periode 11 Januari-5 Maret 2021  
"Increase Capacity dan Closed Corrective Action and Preventive Action (CAPA) di Production Line 01 PT. Dankos Farma" = Internship at PT. Dankos Farma 11 January-5 March 2021 Period "Increase Capacity and Closed Corrective Action and Preventive Action (CAPA) on Production Line 01 PT. Dankos Farma"

Caroline Christina, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20525984&lokasi=lokal>

---

Abstrak

Kegiatan produksi sebaiknya dilaksanakan menurut prosedur yang telah ditetapkan dan memenuhi ketentuan dari proses CPOB yang menjamin obat yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu serta memenuhi ketentuan izin pembuatan dan izin edar. Proses produksi dipengaruhi oleh kapasitas dari mesin maupun waktu total produksi. Kapasitas yang besar merupakan tujuan utama produksi untuk mendapatkan output sebanyak-banyaknya dalam waktu yang singkat. Peningkatan kapasitas dapat dilakukan dalam berbagai proses produksi. Kapasitas ini mempengaruhi Production Cycle Time yaitu, waktu yang dibutuhkan satu batch produk dari datangnya bahan sampai rilis produk. CAPA merupakan bagian yang penting dalam penindaklanjutan inspeksi diri maupun deviasi. CAPA adalah proses yang membantu peningkatan dalam proses pada perusahaan. Hal ini penting untuk terus mengembangkan perusahaan dalam banyak bagian. CAPA ini dapat terjadi karena deviasi maupun inspeksi diri. Inspeksi diri adalah untuk mengevaluasi apakah semua aspek produksi dan pengawasan mutu industri farmasi memenuhi ketentuan CPOB. Penambahan kapasitas pada proses produksi pada PT. Dankos Farma PKPA Periode 10 Januari-5 Maret 2021 dilaksanakan dengan melakukan pembuatan TSK sebagai standarisasi proses SUCU ganti produk pada mesin cetak tablet yang merupakan bottleneck proses produksi tablet secara keseluruhan, selain itu juga melakukan pembuatan TSK sebagai standarisasi proses coating yang merupakan bottleneck dari proses produksi tablet T yang sedang dibutuhkan serta pembuatan rekap data suhu dan RH untuk ruang Aging sebagai proses optimalisasi suhu dan RH yang mempercepat proses. Sementara itu, mengenai penyelesaian CAPA, 13 CAPA telah terimplementasi dan bukti telah di-submit untuk verifikasi dan 17 CAPA dalam tahap on progress karena membutuhkan data pendukung tambahan yang belum dapat diperoleh selama masa PKPA.

.....Production activities should be carried out according to established procedures and comply with the provisions of the GMP process which ensures that the drug produced meets quality requirements and fulfills the provisions of the manufacturing permit and distribution permit. The production process is influenced by the capacity of the machine and the total time of production. Large capacity is the main goal of production to get as much output as possible in a short time. Increase capacity can be done in various production processes. This capacity affects Production Cycle Time i.e., the time it takes one batch of product from the arrival of the material to the release of the product. CAPA is an important part in the follow-up of self-inspection and deviation. CAPA is a process that helps improve processes in a company. This is important in order to continue to develop the company in many ways. This CAPA can occur due to deviation or self-inspection. Self-inspection is to evaluate whether all aspects of production and quality control of the pharmaceutical industry meet the GMP requirements. Increase capacity in the production process at PT.

Dankos Farma PKPA 10 January - 5 March 2021 period was carried out by making TSK as a standardization of the SUCU process for changing products on tablet printing machines which is the bottleneck of the tablet production process as a whole, in addition to making TSK as a standardization of the coating process which is a bottleneck of the production process T tablets that are currently in need also making a recap of temperature and RH data for the Aging room as a temperature and RH optimization process that speeds up the process. Meanwhile, regarding the completion of the CAPA, 13 CAPAs have been implemented and evidence has been submitted for verification and 17 CAPAs are in the on progress stage because they require additional supporting data that cannot be obtained during the PKPA period.