

# Praktik Kerja di PT. Kalbio Global Medika Periode 09 Mei - 30 Juni 2022, Laporan Investigasi Deviasi Yield di PT. Kalbio Global Medika = Internship at PT. Kalbio Global Medika Period of 09 May - 30 June 2022, Deviation of Yield Investigation Report at PT. Kalbio Global Medika

Angelica Bunardi, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526696&lokasi=lokal>

---

## Abstrak

Kegiatan produksi obat hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi yang telah memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi serta penyaluran obat dan bahan obat. PT. Kalbio Global Medika merupakan perusahaan industri farmasi berizin yang berfokus pada pembuatan produk obat biosimilar dan bahan baku. Dalam rangka menjamin keamanan, mutu, dan efikasi obat, PT. Kalbio Global Medika melakukan proses produksi dengan berlandaskan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Alur proses produksi yang panjang memungkinkan terjadinya deviasi dalam proses pembuatan bahan baku obat. Penanganan deviasi dilakukan terhadap yield dari proses pemurnian dalam pembuatan salah satu bahan aktif di PT. Kalbio Global Medika. Investigasi terhadap deviasi yang terjadi dilakukan dengan menggunakan metode wawancara untuk kemudian dilakukan proses Root Cause Analysis (RCA) menggunakan metode Fish Bone Diagram. Hasil investigasi deviasi menunjukkan bahwa permasalahan utama adanya deviasi yield tersebut dikarenakan penggunaan mikrotub x ml yang tidak kompatibel untuk menampung sampel, serta terbatasnya kemampuan operator dalam melakukan proses sampling. Penggantian wadah mikrotub X ml dengan dengan tabung sentrifugasi X ml dilakukan untuk menampung sampel pengujian in vitro supernatan yang telah dimurnikan. Saran yang dapat diberikan untuk kasus deviasi ini adalah dengan merevisi MBR-EP-XXXX untuk mengganti wadah sampel untuk pengujian in vitro dari yang semula mikrotub X ml menjadi tabung sentrifugasi X ml, melakukan assessment ulang terhadap kualifikasi personel, dan merevisi metode assessment untuk kualifikasi personel.

..... Drug production activities can only be performed by pharmaceutical industries that is permitted to carry out the production activities and distribution of drugs and medicinal substances. PT. Kalbio Global Medika is a licensed pharmaceutical industry company that focuses on the manufacture of biosimilar drug products and raw materials. In order to guarantee the safety, quality and efficacy of drugs, PT. Kalbio Global Medika carries out the production process based on Good Manufacturing Practices (GMP). A long production process flow opens the chance of deviations in the process of making medicinal raw materials. Deviation handling is carried out on the yield from the clarification process in the manufacture of one of the active ingredients at PT. Kalbio Global Medika. Investigation of the deviations that occur is carried out using an interview followed by a Root Cause Analysis (RCA) process which is carried out using the Fish Bone Diagram method. The results of the deviation investigation showed that the main problem of the yield deviation was due to the use of incompatible x ml microtube to accommodate samples, as well as the operator's limited ability to carry out the sampling process. Replacement of the X ml microtube with an X ml centrifugation tube container was carried out to accommodate the supernatant in vitro test sample which had been purified. Advice that can be given for this deviation case is to revise the MBR-EP-XXXX