

Rekualifikasi kinerja sistem HVAC di Ruang Tableting Estrogen PT Sydna Farma = Requalification performance of the Heating Ventilation and Air Conditioning System (HVAC) in the Estrogen Tableting Room of PT. Sydna Farma

Riska Reza Juliani, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526756&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri Farmasi merupakan suatu perusahaan yang berbentuk badan hukum dan memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi atau pemanfaatan sumber daya produksi, penyaluran obat, bahan obat, dan fitofarmaka, melaksanakan pendidikan dan pelatihan, dan/atau penelitian dan pengembangan (Kemenkes RI, 2018). Semua proses yang dilakukan oleh suatu Industri Farmasi harus memenuhi persyaratan serta berpedoman pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) (BPOM RI, 2018). CPOB mencakup seluruh aspek produksi salah satunya yaitu kualifikasi dan validasi. PT. Sydna Farma merupakan salah satu industri farmasi yang telah rutin melaksanakan proses kualifikasi dan validasi diantaranya yaitu kualifikasi kinerja Heating Ventilation and Air Conditioner (HVAC). Sistem HVAC merupakan sistem tata udara yang digunakan untuk mengontrol kondisi atau suhu lingkungan pada suatu ruangan atau area tertutup, baik itu bangunan, gudang, ataupun kendaraan komersial (WHO, 2018). Pelaksanaan proses rekualifikasi di PT. Sydna Farma dilakukan oleh departemen bagian validasi yang dibawah langsung oleh bagian Quality Assurance (QA). Berdasarkan pengamatan yang telah dilakukan selama kegiatan PKPA di PT. Sydna Farma, dapat disimpulkan bahwa proses rekualifikasi kinerja HVAC di ruang tableting estrogen telah dilakukan mengikuti protokol yang berlaku di PT. Sydna Farma dan telah sesuai dengan ketentuan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

.....The Pharmaceutical Industry is a company that is a legal entity and has a permit to carry out production activities or utilize production resources, distribute drugs, medicinal ingredients, and phytopharmaca, carry out education and training, and/or research and development (Kemenkes RI, 2018). All processes carried out by a pharmaceutical industry must meet the requirements and be guided by Good Drug Manufacturing Practices (GMP) (BPOM RI, 2018). GMP covers all aspects of production, one of which is qualification and validation. PT. Sydna Farma is one of the pharmaceutical industries that has routinely carried out a qualification and validation process including the Heating Ventilation and Air Conditioner (HVAC) performance qualification. The HVAC system is an air conditioning system that is used to control environmental conditions or temperature in a room or closed area, be it a building, warehouse or commercial vehicle (WHO, 2018). Implementation of the requalification process at PT. Sydna Farma is carried out by the validation department which is directly supervised by the Quality Assurance (QA) section. Based on the observations that have been made, it can be concluded that the HVAC performance requalification process in the estrogen tableting room has been carried out following the applicable protocol at PT. Sydna Farma and complies with the provisions of Good Drug Manufacturing Practices (GMP).