

Kajian temperatur, kelembaban, dan tekanan udara pada ruangan produksi di PT. Sydna Farma = Study of temperature, relative humidity, and air pressure in the production site at PT. Sydna Farma

Reza Adhitya Pratama, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526809&lokasi=lokal>

Abstrak

Dalam proses produksi suatu obat, sangat penting untuk menjaga konsistensi kualitasnya agar hak konsumen dalam mendapatkan produk yang baik dapat terjamin. Pemastian mutu merupakan salah satu cara yang tercantum dalam CPOB untuk menjaga konsistensi kualitas suatu obat. Salah satu cakupan pemastian mutu adalah pengendalian mutu produk dan salah satu contoh pengendalian mutu produk adalah mengendalikan temperatur, kelembaban, dan tekanan udara pada ruangan produksi obat. Dalam proses produksi obat, ini merupakan hal yang patut diperhatikan sebab akan mempengaruhi kualitas obat yang dihasilkan. Studi ini bertujuan untuk mengetahui alasan dilakukannya kajian monitoring temperatur, kelembaban, dan tekanan udara pada ruang produksi obat sekaligus melihatnya apakah sudah sesuai yang dipersyaratkan atau tidak, dan jika tidak sesuai maka mengetahui kemungkinan penyebab dan tindakan perbaikan termasuk pengaruh yang akan terjadi pada produk yang sedang diproses. Dari hasil pengamatan, diketahui bahwa kajian monitoring dilakukan untuk memastikan agar kualitas obat yang dihasilkan memenuhi persyaratan serta untuk melihat kembali apakah keadaan ruangan produksi selama 1 tahun kebelakang tetap sesuai yang dipersyaratkan. Secara umum temperatur, kelembaban, dan tekanan udara di area produksi PT. Sydna Farma memenuhi persyaratan internal yang ditetapkan. Salah satu tindakan perbaikan yang dapat dilakukan adalah menyiapkan temperatur, kelembaban, dan tekanan udara sesuai persyaratan sebelum digunakan untuk proses produksi dan salah satu penyebab ruangan produksi tidak memenuhi persyaratan adalah ruangan tersebut baru selesai dibersihkan.

.....In the process of drug production, it's especially important to maintain consistency of quality so that consumers' rights to obtain a good product can be guaranteed. Quality assurance is one of the ways listed in GMP to maintain the quality of a drug. Part of quality assurance is product quality control, and the example of product quality control is controlling temperature (T), relative humidity (RH), and air pressure (P) in drug production rooms. This should be considered because it will affect the quality of the drug produced. This study aims to find out the reason for carrying out a study of monitoring T, RH, and P in the drug production room as well as to see whether it's exactly like the requirements or not, and if it's not same then find out the potential causes and corrective actions including the effects that will occur on the drug being processed. From the observations, it's known that monitoring studies are carried out to ensure the quality of the drugs produced meets the requirements and to review whether the condition of the production room for the past 1 year has remained as required. In general, T, RH, and P in the production area are like the specified internal requirements. One of the corrective actions that can be taken is to prepare the T, RH, and P correctly like requirements before being used and one of the causes of the production room not meeting the requirements is because the room has just been cleaned.