

Sertifikasi bahan baku dan pengurangan pengujian oleh Pengawasan Mutu di PT Kalventis Sinergi Farma = Certification of raw materials and reduction of testing by Quality Control at PT Kalventis Sinergi Farma

Cindy Manuela, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920529481&lokasi=lokal>

Abstrak

Pengujian terhadap bahan awal perlu dilakukan oleh pengawasan mutu untuk memastikan bahwa bahan baku yang dipasok adalah benar identitasnya dan sesuai dengan spesifikasi melalui analisis berbagai parameter uji. Pengujian tersebut memerlukan berbagai macam bahan analisis, waktu yang cukup lama, biaya yang tidak murah dan berpengaruh terhadap waktu tunggu penggunaan bahan sehingga perlu adanya alternatif untuk meningkatkan efisiensi, yakni dengan melakukan proses sertifikasi terhadap bahan awal sebelum digunakan. Sertifikasi bahan baku merupakan proses peningkatan status pemasok bahan baku dari “disetujui” menjadi “certified” yang menandakan bahwa pengujian terhadap beberapa parameter dari bahan tersebut dapat dikurangi. Tujuan penulisan laporan ini yaitu untuk melakukan sertifikasi bahan baku di PT Kalventis Sinergi Farma. Metode yang dilakukan adalah mengumpulkan minimal 6 bets berbeda dari tiap bahan baku, membandingkan hasil analisis, metode uji dan spesifikasi, verifikasi status audit dan Corrective Action and Preventive Action (CAPA) pemasok, menghitung Ppk atau RSD dan penurunan biaya dari parameter yang dapat dikurangi, membuat Product Technical Specification dan Change Control. Hasil menunjukkan bahwa Produk Ruahan Impor X dengan zat aktif Glimepiride dan Metformin HCl dan eksipien Stearyl Alkohol berhasil disertifikasi. Hasil uji, metode, dan spesifikasi pada CoA manufaktur dengan pengawasan mutu memiliki kesesuaian. Pengurangan pengujian yang dilakukan terhadap parameter Produk Ruahan Impor X yaitu disolusi Glimepiride dan disolusi Metformin dengan penurunan biaya Rp. 1.901.053. Pengurangan pengujian Stearyl Alkohol dilakukan terhadap parameter titik leleh, acid value, hydroxyl value, iodine value, dan saponification value dengan penurunan biaya Rp. 15.156.157. Pengujian penuh tetap dilakukan setiap 10 bets kedatangan atau satu tahun sekali.

.....Raw materials testing needs to be conducted by quality control to ensure that the supplied raw materials are correct and meet the specifications. These tests require various kinds of analytical materials, take a long time, are not cheap, and have a waiting time to be used, so an alternative is needed to improve efficiency, by doing a certification process of raw material. Certification of raw materials is a process of increasing the supplier's status from "approved" to "certified" which indicates that the testing of several parameters can be reduced. This report aims to certify raw materials at PT Kalventis Sinergi Farma. The method used was data collection from at least 6 different batches of each raw material, comparison of analysis results, testing methods and specifications, verification of supplier audit and Corrective Action and Preventive Action (CAPA) status, calculation of Ppk or RSD, costs reduction, Product Technical Specifications, and Change Control. The results showed Imported Bulk Product X with the active ingredients Glimepiride and Metformin HCl and Stearyl Alcohol excipients was successfully certified. Test results, methods, and specifications on manufacturing CoA with quality control were in conformity. Reduced testing on the parameters of Imported Bulk Product X was Glimepiride dissolution and Metformin dissolution with a reduced cost of Rp. 1,901,053. Reduction of the Stearyl Alcohol test was melting point, acid value, hydroxyl

value, iodine value, and saponification value with a reduction cost of Rp. 15156157. Full testing will be done every 10 arrival batches or once a year.