

Validasi sistem komputerisasi spreadsheet laporan kalibrasi thermohygrometer di PT. Medifarma Laboratories = Computerized system validation spreadsheet thermohygrometer calibration report at PT. Medifarma Laboratories

Annisa Rizky Shadrina, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920529822&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi merupakan badan usaha yang melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat dan telah mendapatkan izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Industri farmasi dalam pembuatan obat memiliki pedoman CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) yang digunakan guna memastikan agar obat yang dihasilkan memiliki kualitas dan mutu yang sesuai dengan persyaratan serta tujuan penggunaannya. Dalam pedoman CPOB mencakup penjelasan mengenai sistem komputerisasi yang tertera pada aneks 7. Sistem komputerisasi terdiri dari sistem komputer dan fungsi atau proses yang dikendalikan. Salah satu sistem komputerisasi di PT. Medifarma Laboratories ialah Spreadsheet Laporan Kalibrasi Thermohygrometer. Dalam memastikan thermohygrometer tersebut memberikan hasil yang akurat, maka dilakukan kalibrasi. Laporan kalibrasi thermohygrometer disajikan dalam bentuk spreadsheet menggunakan aplikasi Microsoft Excel yang digunakan untuk perhitungan data hasil kalibrasi thermohygrometer. Sehingga, spreadsheet laporan kalibrasi thermohygrometer perlu dilakukan validasi untuk memastikan bahwa spreadsheet tersebut menghasilkan data yang akurat, konsisten, dan meminimalisir kesalahan dari perhitungan manual. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui proses penyusunan dokumen validasi sistem komputerisasi dan mengetahui hasil validasi sistem komputerisasi spreadsheet laporan kalibrasi thermohygrometer. Metode yang dilakukan dalam validasi sistem komputerisasi spreadsheet laporan kalibrasi thermohygrometer di PT. Medifarma Laboratories adalah membuat dokumen Computerised System Registration and Impact Assessment (CSRIA), User Requirement Specification (URS), Risk Assessment (RA), Validation Protocol (VP), dan Validation Report (VR). Hasil validasi spreadsheet laporan kalibrasi thermohygrometer di PT. Medifarma Laboratories sudah memenuhi kriteria dan spesifikasi yang dipersyaratkan oleh user (QA Supervisor) sehingga spreadsheet tersebut valid dan siap untuk digunakan.

.....The pharmaceutical industry operates as a licensed entity engaged in manufacturing drugs or medicinal components in accordance with legal regulations. This sector adheres to GMP (Good Manufacturing Practices) guidelines to ensure the production of drugs that meet quality standards and intended purposes. The CPOB guidelines encapsulate computerized systems, including a Thermohygrometer Calibration Report Spreadsheet used at PT. Medifarma Laboratories. Calibration ensures accurate thermohygrometer results, and this calibration report is presented using Microsoft Excel, facilitating calculation of calibration data. Validation of the thermohygrometer calibration report spreadsheet is crucial to ensure accuracy, consistency, and minimize manual calculation errors. This study focuses on the process of compiling validation documents for the computerized system and evaluating the validation results of the thermohygrometer calibration report spreadsheet. The validation process at PT. Medifarma Laboratories involves creating Computerized System Registration and Impact Assessment (CSRIA) documents, User Requirement Specification (URS), Risk Assessment (RA), Validation Protocol (VP), and Validation Report (VR). The

validation of the thermohygrometer calibration report spreadsheet at PT. Medifarma Laboratories confirms its adherence to user (QA Supervisor) criteria and specifications, establishing its validity and readiness for use. This validation process guarantees accurate and reliable data, enhancing the quality and reliability of thermohygrometer calibration reporting within the pharmaceutical manufacturing context. The integration of computerized system validation ensures the precision and integrity of crucial processes in the pharmaceutical industry.