

Kualifikasi Analis Dalam Identifikasi Mikroba Menggunakan Library Mikroba Dibandingkan Dengan Test Kit Mikroba Di PT. Mahakam Beta Farma = Analyst Qualifications In Microbial Identification Using Microbial Library Compared With Microbial Test Kits At PT. Mahakam Beta Farma

Aida Rumaisha, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920529918&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi hendaklah memproduksi obat yang sesuai dengan peruntukannya, memenuhi persyaratan izin edar, dan tidak membahayakan pasien karena keamanan, mutu, atau khasiatnya tidak memadai. Oleh karena itu, suatu kebijakan mutu yang komprehensif dan menyeluruh haruslah dibuat dan diaplikasikan dengan baik dan benar di industri tersebut. Salah satu aspek penting yang harus terdapat di suatu industri farmasi agar mutu produk yang dihasilkan terjamin adalah bagian Pengawasan Mutu atau quality control (QC). QC memiliki beberapa persyaratan dasar yang hendaknya dipenuhi dimana salah satu persyaratannya adalah memiliki personil yang terlatih dan metode analisis yang tervalidasi. Personil yang bertanggung jawab di bagian QC haruslah sudah teredukasi dan terlatih terhadap hal yang akan personil tersebut lakukan dikarenakan personil sangat berpengaruh terhadap pembentukan dan pengaplikasian sistem pemastian mutu yang baik dan pembuatan obat yang benar. Sementara itu, metode analisis yang akan dilakukan oleh departemen QC haruslah sudah tervalidasi guna memastikan bahwa metode uji yang dipakai akan memberikan hasil yang dapat dipercaya. QC PT. Mahakam Beta Farma terbagi menjadi tiga bagian laboratorium yang masing-masingnya bertanggungjawab terhadap uji-uji tertentu di industri tersebut. Salah satu bidang yang terdapat di QC PT. Mahakam Beta Farma adalah laboratorium mikrobiologi. Salah satu uji yang menjadi tanggung jawab laboratorium mikrobiologi adalah pemantauan lingkungan dan identifikasi mikroorganisme hasil pemantauan lingkungan. Hasil dari pemantauan lingkungan adalah dengan menghitung jumlah mikroorganisme yang tumbuh dan mengidentifikasinya. Saat itu, PT. Mahakam Beta Farma akan menggunakan test kit identifikasi mikroba baru, jika bagian pemastian mutu PT. Mahakam Beta Farma akan menggunakan metode uji baru yang tidak tertera dalam kompendial maka personil yang akan melakukan analisis dengan metode uji tersebut haruslah sudah terqualifikasi dan metode uji tersebut juga harus sudah tervalidasi. Di lain sisi, CDOB juga mengatur bahwa standar operasional prosedur (SOP) tertulis resmi termasuk SOP yang berkaitan dengan kualifikasi personil dan validasi prosedur analisis harus ditetapkan, diterapkan, dan dipelihara dengan baik..... The pharmaceutical industry should produce drugs according to their designation, meet the requirements for a distribution permit, and not endanger patients because of inadequate safety, quality, or efficacy. Therefore, a comprehensive and thorough quality policy must be made and applied properly and correctly in the industry. One important aspect that must be present in the pharmaceutical industry so that the quality of the products produced is guaranteed is the Quality Control (QC) section. QC has several basic requirements that should be met where one of the requirements is having trained personnel and validated analytical methods. The personnel responsible for the QC department must be educated and trained on what these personnel will do because the personnel are very influential in the formation and application of a good quality assurance system and the correct manufacture of drugs. Meanwhile, the analytical method to be carried out by the QC department must be validated to

ensure that the test method used will provide reliable results. QC PT. Mahakam Beta Farma is divided into three laboratory sections, each of which is responsible for certain tests in the industry. One of the fields contained in QC PT. Mahakam Beta Farma is a microbiology laboratory. One of the tests that is the responsibility of the microbiology laboratory is environmental monitoring and identification of microorganisms from environmental monitoring. The result of environmental monitoring is to count the number of microorganisms that grow and identify them. At that time, PT. Mahakam Beta Farma will use a new microbial identification test kit, if the quality control department of PT. Mahakam Beta Farma will use a new test method that is not listed in the compendial, the personnel who will carry out the analysis with this test method must be qualified and the test method must also be validated. On the other hand, Good Manufacturing Practices (GMPs) also stipulates that an official written standard operating procedures (SOPs), including SOPs relating to personnel qualifications and validation of analytical procedures, must be properly defined, implemented, and maintained.