

Analisis Kesesuaian Validasi Pembersihan Multivitamin dengan Kaidah CPOB di PT Kalbe Farma = Analysis of the Compatibility of Multivitamin Cleaning Validation with The Good Manufacturing Practices Guidelines at PT Kalbe Farma

Bonita Risky Aprilenia, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920529977&lokasi=lokal>

Abstrak

Validasi adalah penetapan bukti terdokumentasi yang memberikan jaminan bahwa suatu proses tertentu akan secara konsisten menghasilkan suatu produk yang memenuhi spesifikasi dan kualitas yang telah ditentukan sebelumnya. Validasi bertujuan untuk membuktikan prosedur yang digunakan telah sesuai untuk pelaksanaan produksi rutin dan proses yang ditetapkan dengan menggunakan bahan dan peralatan yang ditentukan akan selalu menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu. Validasi pembersihan merupakan suatu tindakan pembuktian yang didokumentasikan bahwa prosedur pembersihan yang disetujui akan menghasilkan peralatan bersih yang sesuai untuk pengolahan obat. Validasi pembersihan dilakukan untuk membuktikan bahwa peralatan yang digunakan telah dibersihkan dari residu produk, limbah, bahan yang terbawa udara (misalnya debu dan partikulat), dan mikroba hingga tingkat yang dapat diterima sehingga dapat mencegah adanya kemungkinan kontaminasi dan kontaminasi silang. PT Kalbe Farma melakukan validasi pembersihan untuk setiap produknya, salah satunya pada multivitamin. Multivitamin merupakan suplemen makanan yang mengandung semua atau sebagian besar vitamin yang tidak tersedia dalam makanan yang dikonsumsi sehari-hari. PT Kalbe Farma sudah menerapkan prosedur validasi pembersihan yang sesuai dengan aspek-aspek yang tercantum dalam pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sehingga menghasilkan produk obat yang terjamin mutu, khasiat, dan keamanannya (khususnya multivitamin).

..... Validation is the establishment of documented evidence that provides assurance that a specific process will consistently produce a product that meets predetermined specifications and quality standards. The purpose of validation is to demonstrate that the procedures used are suitable for routine production and that the established process using specified materials and equipment will consistently produce products that meet quality requirements. Cleaning validation is a documented evidencebased action that demonstrates that an approved cleaning procedure will result in equipment being clean and suitable for drug processing. Cleaning validation is performed to prove that equipment used has been cleaned from product residues, waste, airborne materials (such as dust and particulates), and microorganisms to an acceptable level, thereby preventing the possibility of contamination and crosscontamination. PT Kalbe Farma conducts cleaning validation for each of its products, including multivitamins. Multivitamins are dietary supplements that contain most or all of the vitamins not available in the daily diet. PT Kalbe Farma has implemented cleaning validation procedures in accordance with the aspects outlined in the Good Manufacturing Practices (CPOB) guidelines. This ensures the production of pharmaceutical products (particularly multivitamins) that are guaranteed in terms of quality, efficacy, and safety.