

## Kajian Risiko Proses Raw Material dan Packaging Material PT Mahakam Beta Farma = Risk Assessment of Raw Material and Packaging Material Processes in PT Mahakam Beta Farma

Michelle Nur Aura Islami, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530539&lokasi=lokal>

---

### Abstrak

Kajian risiko merupakan bagian dari manajemen risiko yang menjadi salah satu peraturan wajib bagi segala bidang salah satunya industri farmasi yang secara internasional diatur dalam ICH Q9 mengenai Quality Risk Management dan di Indonesia diatur dalam CPOB 2018 pada Aneks IV tentang Manajemen Risiko Mutu. Manajemen risiko mutu dapat digunakan sebagai pendekatan untuk menjamin mutu yang tinggi dari produk kepada pasien dengan menyediakan sarana proaktif untuk mengidentifikasi dan mengendalikan masalah mutu potensial selama pengembangan dan pembuatan. Pada proses pengaturan sampel dengan lot/batch yang sama dengan kedatangan yang berbeda, terdapat risiko-risiko yang mungkin terjadi dimulai dari proses penerimaan material bahan, pemeriksaan dokumen, pemeriksaan kondisi fisik material, pengambilan sampel, analisa sampel, hingga penyerahan bahan ke pihak produksi. Kontaminasi bahan baku juga dapat terjadi pada proses penyimpanan, pengambilan sampel, hingga penimbangan bahan baku. Selain itu, penetapan penambahan masa daluwarsa dari retest date bahan baku juga memiliki risiko apabila terdapat kesalahan persyaratan penyimpanan dan kategori area bahan baku, serta penurunan stabilita bahan baku sehingga masa daluwarsa tidak dapat diperpanjang. Oleh karena itu, laporan praktik kerja profesi apoteker ini bertujuan untuk melakukan kajian risiko pada proses pengaturan sampel dengan lot/batch yang sama dengan kedatangan berbeda, kontaminasi bahan baku, dan penetapan penambahan masa daluwarsa dari retest date bahan baku. Diharapkan dengan adanya kajian risiko tersebut, PT Mahakam Beta Farma dapat mengidentifikasi segala risiko yang mungkin yang terjadi sehingga dapat dicegah dan diminimalisir efek buruk dan merugikan. Dengan begitu dapat mengurangi biaya kerugian material maupun risiko bagi keamanan pasien.

.....Risk assessment is part of risk management which is one of the mandatory regulations for all fields, one of which is the pharmaceutical industry which is internationally regulated in ICH Q9 concerning Quality Risk Management and in Indonesia it is regulated in CPOB 2018 in Annex IV concerning Quality Risk Management. Quality risk management can be used as an approach to ensure high quality of products to patients by providing a proactive means of identifying and controlling potential quality problems during development and manufacture. In the process of arranging samples with the same lot/batch with different arrivals, there are risks that may occur starting from the process of receiving materials, checking documents, checking the physical condition of materials, taking samples, analyzing samples, to handing over materials to the production party. Contamination of raw materials can also occur in the process of storage, sampling, and weighing of raw materials. Apart from that, determining an additional expiry period from the retest date for raw materials also carries risks if there are incorrect storage requirements and raw material area categories, as well as a decrease in the stability of raw materials so that the expiry period cannot be extended. Therefore, this report on pharmacist professional practice aims to conduct a risk assessment on the process of setting samples with the same lot/batch with different arrivals, contamination of raw materials, and determining the additional expiration date of the retest date of raw materials. It is hoped that with this

risk study, PT Mahakam Beta Farma can identify all risks that may occur so that bad and detrimental effects can be prevented and minimized. That way it can reduce the cost of material losses and risks for patient safety.