

Water Monitoring System Report di PT CKD OTTO Pharmaceuticals Periode Bulan Januari-Maret 2023 = Water Monitoring System Report at PT CKD OTTO PHARMACEUTICALS for the Period of January- March 2023

Nabila Syahda Nariswari, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530784&lokasi=lokal>

Abstrak

Air merupakan salah satu komponen penting dalam industri farmasi sebagai bahan baku, excipien, pelarut dalam pemrosesan, proses produksi, dan pereaksi analitik. Kontrol terhadap kualitas mikrobiologi dan kimia air pada saat produksi, penyimpanan, dan proses distribusi merupakan hal yang penting. PT CKD OTTO Pharmaceuticals menggunakan Feed Water, Purified Water, Water for Injection, dan Pure Steam. Sehingga Water Monitoring System yang merupakan proses produksi, penyimpanan, dan distribusi air farmasi harus diterapkan untuk memastikan bahwa air yang dihasilkan sesuai dengan kualitas yang diinginkan. Tugas khusus ini bertujuan untuk mengevaluasi Water Monitoring System di PT CKD OTTO Pharmaceuticals secara konsisten sehingga kualitas air yang digunakan sesuai dengan spesifikasi dan parameter yang telah ditentukan. Pengambilan sampel dilakukan oleh staf QC yang terqualifikasi di titik yang telah ditentukan sesuai dengan SOP berlaku, kemudian sampel dianalisis dan hasil analisis akan di input untuk olah data. Diperoleh hasil pengujian Water Monitoring System memenuhi kriteria untuk parameter mikrobiologi dan parameter kimia namun dalam beberapa titik pengujian melebihi Alert Limit ditentukan seperti konduktivitas pada titik pengujian Raw Water 03, PWGEN 02, PWGEN 03, PWGEN 05, PW 01, PW 03, PW 05, PW 07 dan PS 01. Parameter temperatur melebihi Alert Limit pada titik pengujian WFI 01 dan WFI 03. Parameter pH melebihi Alert Limit pada titik samping WFI 03, PSGEN 01, PW 05.

.....Water is one of the important components in the pharmaceutical industry as raw materials, excipients, solvents in processing, production processes, and analytical reagents. Control of the microbiological and chemical quality of water during the production, storage, and distribution process is important. PT CKD OTTO Pharmaceuticals uses Feed Water, Purified Water, Water for Injection, and Pure Steam. A Water Monitoring System, which is a process of producing, storing, and distributing pharmaceutical water, must be implemented to ensure that the water produced is of the desired quality. This assignment aims to evaluate the Water Monitoring System at PT CKD OTTO Pharmaceuticals consistently so that the quality of water used is in accordance with predetermined specifications and parameters. Sampling is carried out by qualified QC staff at predetermined points in accordance with applicable SOPs, then the samples are analyzed and the analysis results will be input for data processing. Obtained Water Monitoring System test results meet the criteria for microbiological parameters and chemical parameters but in some test points exceed the specified Alert Limit such as conductivity at the Raw Water 03 test point, PWGEN 02, PWGEN 03, PWGEN 05, PW 01, PW 03, PW 05, PW 07 and PS 01. The temperature parameter exceeds the Alert Limit at the WFI 01 and WFI 03 test points. The pH parameter exceeds the Alert Limit at the WFI 03, PSGEN 01, PW 05 test points.