

Praktik Kerja di PT. CKD-OTTO Pharmaceuticals Periode 2 Januari - 28 Februari 2023, Kualifikasi Personil Inspeksi Visual Media Fill di PT. CKD-OTTO Pharmaceuticals = Professional Internship at PT. CKD-OTTO Pharmaceuticals Period 2nd January until 28th February 2023, Qualification of Personnel Visual Media Fill Inspection at PT. CKD-OTTO Pharmaceuticals

Firyal Fairuztsana Nugraha, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530918&lokasi=lokal>

Abstrak

CKD-OTTO Pharmaceuticals merupakan perusahaan industri farmasi yang berfokus pada obat sitostatika. Obat sitostatika merupakan sediaan steril yang dapat diproduksi menggunakan proses aseptik. Media fill atau uji simulasi proses merupakan salah satu validasi proses aseptik yang dilakukan semirip mungkin dengan proses produksi rutin dengan menggunakan media pertumbuhan mikroba untuk mengevaluasi kepatutan pembuatan produk steril farmasi secara aseptik. Hasil proses media fill akan dilakukan inspeksi visual pra-inkubasi dan pasca-inkubasi untuk melihat pertumbuhan mikroba. Inspeksi visual harus dilakukan dengan semaksimal mungkin agar tidak terjadi kesalahan yang memengaruhi produksi sehingga diperlukan kualifikasi personil inspeksi visual media fill yang memumpuni dan sesuai dengan CPOB. Sebelum melakukan kualifikasi, personil yang terlibat harus memiliki pendidikan, pelatihan, pengalaman yang sesuai, dan memenuhi syarat dalam menginspeksi unit media fill. Nilai kelulusan kualifikasi personil inspeksi visual media fill adalah harus mampu mengidentifikasi semua kit/test tube dengan akurasi 100% untuk wadah yang keruh atau jernih. Personil inspeksi visual media fill dinyatakan telah terqualifikasi apabila lulus tiga kali kualifikasi.

.....CKD-OTTO Pharmaceuticals is a pharmaceutical industry company that focuses on cytostatics. Cytostatic drugs are sterile preparations that can be manufactured using an aseptic process. Media fill or process simulation test is one of the aseptic process validations carried out as closely as possible to the routine production process using microbial growth media to evaluate the appropriateness of making sterile pharmaceutical products aseptically. The results of the media fill process will be subjected to pre-incubation and post-incubation visual inspection for microbial growth. Visual inspection must be carried out as much as possible to avoid errors that affect production, so it is necessary to qualify of personnel visual media fill inspection in accordance with GMP. Before qualifying, the personnel involved must have appropriate education, training, experience, and be qualified to inspect the fill media unit. The pass mark for the qualification of media fill visual inspection personnel is to be able to identify all kits/test tubes with 100% accuracy for turbid or clear containers. Media fill visual inspection personnel are qualified if they pass three qualifications.