

Validasi Sistem Komputer pada Spreadsheet Form Pemeriksaan Fisik Produk Effervescent/Powder Departemen Quality Control PT Bintang Toedjoe = Computer System Validation for Effervescent/Powder Product Physical Examination Spreadsheet Form in The Quality Control Department of PT Bintang Toedjoe

Rachel Gabriella, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920542921&lokasi=lokal>

Abstrak

Revolusi Industri 4.0 memunculkan teknologi seperti Internet of Things (IoT), kecerdasan buatan (AI), dan robotika telah mengubah proses pembuatan obat dengan meningkatkan kecepatan, ekonomi, dan efisiensi produksi. Validasi sistem komputer menjadi salah satu hal penting dalam memastikan kualitas dan keamanan produk farmasi. Validasi bertujuan untuk membuktikan bahwa sistem komputer dan perangkat lunak yang digunakan dalam pembuatan, pengujian, pengemasan, dan penyimpanan produk farmasi memenuhi standar kualitas yang telah ditetapkan oleh badan pengawas obat. Integritas data juga menjadi fokus penting dalam validasi sistem komputer. Data harus bersifat attributable, legible, contemporaneous, original, dan accurate (ALCOA) untuk memastikan keandalan dan keamanan informasi yang terkandung di dalamnya. Proses kualifikasi risiko sistem komputer yang melibatkan identifikasi potensi kegagalan suatu proses, gangguan, dan ketidaksesuaian lainnya yang dapat mempengaruhi regulasi dapat menjaga integritas data serta keselamatan produk farmasi. Melalui validasi sistem komputer yang dilakukan, industri farmasi dapat memastikan bahwa proses pembuatan obat memenuhi standar kualitas dan keamanan yang ditetapkan serta meminimalkan risiko kesalahan produksi dan cacat produk. Industrial Revolution 4.0 has brought about technologies such as the Internet of Things (IoT), Artificial Intelligence (AI), and robotics, which have transformed the pharmaceutical manufacturing process by enhancing speed, economy, and production efficiency. Computer system validation has become crucial in ensuring the quality and safety of pharmaceutical products. Validation aims to demonstrate that computer systems and software used in the manufacturing, testing, packaging, and storage of pharmaceutical products meet the quality standards established by drug regulatory authorities. Data integrity is also a key focus in computer system validation. Data must be attributable, legible, contemporaneous, original, and accurate (ALCOA) to ensure the reliability and security of the information contained within. The process of computer system risk qualification, involving the identification of potential process failures, disruptions, and other non-conformities that could affect regulation, can maintain data integrity and the safety of pharmaceutical products. Through computer system validation, the pharmaceutical industry can ensure that the drug manufacturing process meets established quality and safety standards and minimizes the risk of production errors and product defects.