

Validasi Pembersihan Rangkaian Alat Produksi Multivitamin PT Kalbe Farma = Cleaning Validation of Multivitamin Production Equipment Series PT Kalbe Farma

Mochamad Nazaruddin Azzam, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543626&lokasi=lokal>

Abstrak

Validasi pembersihan merupakan suatu tindakan pembuktian yang didokumentasikan untuk menghilangkan produk sebelumnya atau bahan pembersih yang dipakai pada peralatan sampai batas residu maksimum yang secara sains dianggap aman serta prosedur pembersihan yang disetujui akan menghasilkan peralatan bersih yang sesuai untuk pengolahan obat. Multivitamin merupakan suplemen makanan yang mengandung semua atau sebagian besar vitamin yang tidak tersedia dalam makanan yang dikonsumsi sehari-hari. Pelaksanaan validasi pembersihan dapat membuktikan prosedur pembersihan mesin dan peralatan yang berdampak pada mutu, keamanan, kemurnian, dan khasiat produk termasuk tatalaksana, metode pengambilan sampel, kriteria penerimaan, tindak lanjut apabila ditemukan penyimpangan, dan jangka waktu revalidasi. apabila tidak ada perubahan maka validasi ulang (revalidation) dilakukan 3 tahun sekali. Validasi ini berdasarkan analisis risiko dan validation master plan. Verifikasi dilakukan pada mesin yang baru atau setelah dilakukan pembersihan mesin. Dalam validation master plan validasi pembersihan harus tercantum daftar train mesin, program pelaksanaan validasi pembersihan dan prioritas jalur equipment train yang akan di validasi, serta tanggung jawab masing-masing departemen terhadap pelaksanaan validasi pembersihan. PT Kalbe Farma sudah menerapkan prosedur validasi pembersihan yang sesuai dengan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) mengenai poin validasi pembersihan sehingga menghasilkan produk obat yang terjamin mutu, khasiat, dan keamanannya.

.....

Cleaning validation is a documented act of proof to remove previous products or cleaning agents used on equipment to the maximum residue limit that is scientifically considered safe and that the approved cleaning procedure will produce clean equipment suitable for drug processing. Multivitamins are food supplements that contain all or most of the vitamins that are not available in foods consumed daily. The implementation of cleaning validation can prove the cleaning procedure of machines and equipment that impacts the quality, safety, purity, and efficacy of the product including management, sampling methods, acceptance criteria, follow-up if deviations are found, and the revalidation period. if there is no change, revalidation is carried out every 3 years. This validation is based on risk analysis and validation master plan. Verification is carried out on new machines or after cleaning the machine. The validation master plan for cleaning validation must include a list of machine trains, a cleaning validation implementation program and priority equipment train lines to be validated, as well as the responsibilities of each department for the implementation of cleaning validation. PT Kalbe Farma has implemented a cleaning validation procedure in accordance with the Good Manufacturing Practices (GMP) guidelines regarding cleaning validation points to produce drug products that are guaranteed quality, efficacy, and safety.