

Verifikasi Custom Field Sebagai Software Perhitungan Hasil Pengujian di PT. CKD OTTO Pharmaceuticals = Custom Field Verification as Calculation Software of Test Result in PT. CKD OTTO Pharmaceuticals

Darsih Sarastri, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543788&lokasi=lokal>

Abstrak

Perkembangan teknologi khususnya software pada bidang farmasi industri dapat meningkatkan efisiensi perhitungan dan olah data hasil pengujian. PT. CKD OTTO Pharmaceuticals melakukan pergantian software perhitungan pada hasil pengujian di bagian Quality Control (QC), khususnya laboratorium, dari Microsoft Excel ke Custom Field (Empower dan Control Panel OpenLAB). Pergantian software dilakukan dengan harapan dapat meminimalisir adanya human error karena transfer data secara manual. Adanya pergantian software perlu dilakukan verifikasi software untuk melihat konsistensi dan kebenaran hasil akhir yang diperoleh. Penelitian ini dilakukan untuk melakukan verifikasi Custom Field (Empower dan Control Panel OpenLAB) sebagai software perhitungan yang baru untuk memastikan akurasi hasil perhitungan. Data yang akan diverifikasi diperoleh dari batch record produk B, D dan P secara retrospektif kemudian dilakukan verifikasi secara prospektif. Hasil verifikasi perhitungan menggunakan Custom Field (Empower dan Control Panel OpenLAB) untuk produk B, D dan P yang diperoleh menunjukkan kesesuaian hasil terhadap hasil perhitungan dari Excel. Verifikasi yang telah berhasil dilakukan yaitu untuk perhitungan pengujian kadar, impurity, kandungan etanol dan sisa pelarut produk B, D, dan P di PT. CKD OTTO Pharmaceuticals.

.....

The development of technology, especially software in the pharmaceutical industry, can improve the efficiency of calculation and data processing from test results. PT. CKD OTTO Pharmaceuticals has replaced the calculation software for test results in the Quality Control (QC) department, particularly in the laboratory, from Microsoft Excel to Custom Field (Empower and Control Panel OpenLAB). This software change aims to minimize human errors that may occur during manual data transfer. Verification of the software change is necessary to ensure consistency and accuracy of the final results obtained. This study verifies Custom Field (Empower and Control Panel OpenLAB) as the new calculation software to ensure the accuracy of calculation results. Data for verification were obtained retrospectively from batch records of products B, D, and P, followed by prospective verification. The verification results using Custom Field (Empower and Control Panel OpenLAB) for products B, D, and P showed conformity with the calculation results obtained from Excel. Successful verification was conducted for the calculation of assay, impurity, ethanol content, and residual solvents of products B, D, and P at PT. CKD OTTO Pharmaceuticals.