

Kajian Implementasi Calibration Risk Assessment di PT. CKD OTTO Pharmaceuticals = Assessment of the Implementation of Calibration Risk Assessment at PT. CKD OTTO Pharmaceuticals

Ulfah Cahyameta Siswoyo, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920545688&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Dalam melakukan kegiatan tersebut, industri farmasi harus menerapkan kaidah CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai persyaratan dan tujuan penggunaan. Pada pedoman CPOB juga terdapat aspek Manajemen Risiko Mutu untuk mengevaluasi perubahan yang direncanakan untuk menentukan dampak potensial terhadap mutu produk. Pendekatan Manajemen Risiko Mutu yang efektif dapat menjamin mutu obat yang lebih tinggi. Berdasarkan hal tersebut kalibrasi memerlukan Manajemen Risiko Mutu karena alat ukur memiliki dampak terhadap mutu produk. Manajemen Risiko Mutu pada aspek kalibrasi berfungsi untuk menentukan dampak potensial alat terhadap mutu produk yang akan berpengaruh pada frekuensi kalibrasi. Tujuan dari tugas khusus ini adalah memperoleh klasifikasi alat ukur dan frekuensi kalibrasi alat ukur berdasarkan hasil Calibration Risk Assessment. Hasil dari kajian adalah klasifikasi alat yaitu GMP kritis, GMP tidak kritis, tidak terkait GMP dan regulasi lain, dan tidak terkait GMP tetapi terkait dengan regulasi lain. Hasil lain yang diperoleh adalah frekuensi kalibrasi yang dibedakan menjadi 6 bulan, 12 bulan, dan 24 bulan. The pharmaceutical industry is a business entity that has a license to carry out drug or medicinal substance manufacturing activities. In carrying out these activities, the pharmaceutical industry must apply CPOB (Good Medicine Manufacturing Practices) principles to ensure that the quality of the medicines produced meets the requirements and intended use. In the CPOB guidelines there is also a Quality Risk Management aspect to evaluate planned changes to determine the potential impact on product quality. An effective Quality Risk Management approach can ensure higher drug quality. Based on this, calibration requires Quality Risk Management because measuring instruments have an impact on product quality. Quality Risk Management in the calibration aspect functions to determine the potential impact of equipment on product quality which will affect the frequency of calibration. The aim of this special task is to obtain the classification of measuring instruments and the frequency of calibration of measuring instruments based on the results of the Calibration Risk Assessment. The results of the study are the classification of tools, namely critical GMP, non-critical GMP, not related to GMP and other regulations, and not related to GMP but related to other regulations. Another result obtained is the calibration frequency which is divided into 6 months, 12 months and 24 months.