

Implementasi Test Knapp Dalam Mengkualifikasi Catridge Test Kitt Sebagai Media Kualifikasi Personalia Dalam Melakukan Inspeksi Visual Manual = Implementation of The Knapp Test In Qualifying The Catridge Test Kit As a Media For Personnel Qualification In Conducting Visual Manual Inspections

Arva Pandya Wazdi, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920550874&lokasi=lokal>

Abstrak

Inspeksi visual manual adalah salah satu cara perusahaan farmasi dalam pemastian mutu keamanan obat terutama untuk sediaan injeksi. Hal ini penting karena dalam sediaan injeksi tidak boleh ada partikulat yang terkandung didalamnya karena dapat menyebabkan efek samping pada pasien. Hal ini diatur juga dalam farmakope dan USP dari segi persyaratan lux dari cahaya ketika ingin melakukan inspeksi visual manual. Selain persyaratan teknis untuk melakukan visual manual juga terdapat persyaratan personalia, hal ini bertujuan untuk membatasi dan sebagai data integrity yaitu hanya personel yang terqualifikasi yang dapat melakukan inspeksi visual manual. Oleh karena itu diatur untuk membuat Catridge Test Kit sebagai media kualifikasi personalia dalam melakukan inspeksi visual manual dengan test Knapp sehingga dapat dipastikan inspeksi visual manual yang sudah dilaksanakan dinyatakan valid dalam pelolosan produk dan sudah dipastikan mutunya sehingga tidak ada ataupun tidak berpotensi untuk menimbulkan efek samping pada pasien.

.....

Manual visual inspection is one way for pharmaceutical companies to ensure the quality of drug safety, especially for injection preparations. This is important because injectable preparations there should be no particulates contained in them because they can cause side effects in patients. This is also regulated in the pharmacopoeia and USP in terms of lux requirements for light when carrying out manual visual inspections. Apart from the technical requirements for carrying out manual visual inspections, there are also personnel requirements, this aims to limit data integrity, namely that only qualified personnel can carry out manual visual inspections. Therefore, it has been arranged to create a Cartridge Test Kit as a medium for qualifying personnel in carrying out manual visual inspections with the Knapp test so that it can be ensured that the manual visual inspection that has been carried out is declared valid in product release and the quality has been confirmed so that it does not exist or has no potential to cause side effects on patient.