

## Implementasi Laboratory Information Management System (LIMS) terhadap Analisa Produk = Implementation Laboratory Information Management System (LIMS) for Product Evaluation

Nova Novita, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920554381&lokasi=lokal>

---

### Abstrak

Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari menteri kesehatan dalam melaksanakan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Industri Farmasi harus menjamin efektivitas dan memenuhi berbagai rangkaian uji sesuai regulasi. Laboratory Information Management System (LIMS) adalah sebuah software yang digunakan dalam penyimpanan dan mengolah data khususnya laboratorium. LIMS berguna dan efektif dalam memproses data dari analisis rutin baik dalam skala industri maupun laboratorium. Berdasarkan CPOB, perangkat lunak harus melewati computerized system validation (CSV) untuk memastikan perangkat lunak menghasilkan output yang konsisten. Tujuan tugas khusus ini adalah Mengetahui gambaran dan tahapan implementasi Laboratory Information Management System (LIMS) terhadap analisa produk di PT. Beta Pharmacon. Metode yang dilakukan pada tugas khusus ini adalah diskusi dan implementasi langsung setiap tahapan yang dilakukan pada sistem, sehingga didapatkan tahapan implementasi Laboratory Information Management System (LIMS) dalam analisa produk di PT. Beta Pharmacon adalah dimulai dari proses development yaitu pembuatan master data, kemudian dilakukan verifikasi master data berupa dry run dengan output Certificate of Analysis (CoA). Master data akan dimigrasi ke QA Environment untuk divalidasi oleh Quality Assurance Validation (QAV) dan apabila sudah mendapatkan approval dan divalidasi, master data akan dimigrasi ke Prod Environment sehingga master data dapat digunakan dalam analisa produk. .... The pharmaceutical industry is a company that has licensed from Minister of Health to manufacturing of drugs or drug materials. The pharmaceutical industry must ensure effectiveness and comply with various testing procedures according to regulations. Laboratory Information Management System (LIMS) is a software used for storing and processing data, especially in laboratories. LIMS is useful and effective in processing data from routine analyses on an industrial or laboratories scale. According to Good Manufacturing Practice (GMP), software must pass computerized system validation (CSV) to ensure that the software produces consistent outputs. The purpose of this special task is to understand the overview and stages of implementing the Laboratory Information Management System (LIMS) for product analysis at PT. Beta Pharmacon. The method used in this special assignment is discussion and direct implementation of each stage performed on the system, so the result of implementing the Laboratory Information Management System (LIMS) in product analysis at PT. Beta Pharmacon starting from the development process, which includes creating master data, followed by master data verification in the form of a dry run with the output of a Certificate of Analysis (CoA). The master data will be migrated to the QA Environment for validation by Quality Assurance Validation (QAV), and once approved and validated, the master data will be migrated to the Production Environment so that the master data can be used in product analysis.