

PROSEDUR DAN KUALIFIKASI NITROGEN PADA INDUSTRI FARMASI

ABSTRAK

Farmasi industri obat jadi dan industri bahan baku. Farmasi sebagai industri pembuatan obat didirikan dengan tujuan untuk menghasilkan obat-obatan yang berhasiat, aman, dan mutu dalam dosis yang sesuai dengan peruntukannya. Industri produk obat diatur secara ketat karena menyangkut soal manusia. Badan POM mengatur persyaratan industri farmasi di Indonesia dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB, 2018). SOP (standar operasional prosedur) adalah instruksi/perintah yang menggambarkan pendokumentasian kegiatan yang akan dilakukan secara berulang, dan secara bagaimana suatu proses yang akan dilakukan.). Sistem Udara Terkompresi yang digunakan dalam pembuatan manufaktur, terutama udara bertekanan yang bersentuhan langsung dengan produk, sehingga menjaga kualitas obat yang diterima oleh konsumen. Kualifikasi yang dilakukan antara lain KI, KO, dan KK. Udara bertekanan dan gas lainnya, Nitrogen dan lainnya digunakan dalam produksi bahan aktif dan kosmetik dan dapat mencemari produk jika tidak ditangani dengan benar. Kualitas udara terkompresi; penggunaan udara bertekanan dan volume udara bertekanan yang berkapasitas. Serta uji kualifikasi yang dilakukan seperti ; uji tekanan udara (pressure test), uji partikel, uji mikroba, uji kandungan nitrogen & oksigen.

Kata Kunci : CPOB, Prosedur, Kualifikasi, Nitrogen, Industri Farmasi

PROCEDURE AND QUALIFICATION OF NITROGEN IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY

ABSTRACT

Pharmaceutical industry, finished drug and raw material industry. Pharmacy as a drug manufacturing industry was established with the aim of producing drugs that are efficacious, safe, and of good quality in doses according to their intended purpose. The product industry is strictly regulated because it involves humans. The POM Agency regulates the requirements of the pharmaceutical industry in Indonesia in Good Medicine Method (CPOB, 2018). SOPs (standard operating procedures) are instructions/orders that describe the documentation of activities that will be carried out repeatedly, and how a process will be carried out.). Compressed Air System used in manufacturing, especially compressed air directly with the product, thus maintaining the quality of the drug received by consumers. Qualifications carried out include KI, KO, and KK. Compressed air and other gases, Nitrogen and others are used in the production of active ingredients and cosmetics and can improve products if not handled properly. Compressed air quality; the use of compressed air and the volume of compressed air with a capacity. As well as qualification tests carried out such as; air pressure test (pressure test), particle test, microbial test, nitrogen & oxygen content test.

Keywords: GMP, Procedure, Qualification, Nitrogen, Pharmaceutical Industry