

Praktik kerja di PT. Harsen Laboratories periode 11 Januari-5 Maret 2021 "Penyusunan laporan pengkajian tahunan atas produk (PTAP) D suspensi tahun 2019-2020" = Internship at PT. Harsen Laboratories period 11 January-5 March 2021 "Drafting of Annual Product Review (APR) report of D suspension 2019-2020"

Asmiladita Pridilla, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20525689&lokasi=lokal>

Abstrak

Sistem Mutu merupakan bagian dari Manajemen Mutu yang penerapannya bertujuan untuk memastikan bahwa mutu dari obat memang sudah terbentuk ke dalam produk tersebut (BPOM, 2018). Sebagai bentuk penerapan sistem mutu, suatu industri farmasi harus melakukan evaluasi terhadap obat-obat yang sudah diproduksinya dalam bentuk Pengkajian Mutu Produk. Pengkajian Mutu Produk ini bertujuan untuk membuktikan konsistensi proses, kesesuaian dengan spesifikasi bahan awal, bahan pengemas, dan produk jadi, serta untuk melihat tren dan mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan untuk produk dan proses (BPOM, 2018). Tugas ini bertujuan untuk mempelajari hingga menghasilkan suatu laporan Pengkajian Mutu Produk oleh PT. Harsen Laboratories (Pengkajian Tahunan Atas Produk/PTAP) terhadap satu produknya yaitu D Suspensi periode 2019-2020. Pembuatan laporan dilakukan dengan cara mengumpulkan data-data yang dibutuhkan dari departemen terkait serta melakukan analisa secara statistika terhadap data dari departemen QC dan Produksi menggunakan software Minitab. Terdapat total 16 (enam belas) pengkajian yang dilakukan dalam pembuatan laporan PTAP ini. Hasil seluruh pengkajian yang dilakukan secara umum sudah sesuai dengan spesifikasi dan persyaratan produk jadi yang ditetapkan oleh PT. Harsen Laboratories.The Quality System is part of Quality Management, which implementation aims to ensure that the quality of the drug has indeed been formed into the product (BPOM, 2018). As a form of implementing a quality system, a pharmaceutical industry must evaluate the drugs it has produced in a Product Quality Review. Product Quality Review aims to prove process consistency, conformity with specifications for starting materials, packaging materials, and finished products and to see trends and identify improvements needed for products and processes (BPOM, 2018). This assignment aims to produce a Product Quality Review report by PT. Harsen Laboratories (Pengkajian Tahunan Atas Produk/PTAP) of D Suspension for 2019-2020. Reporting is done by collecting the required data from the relevant departments and statistically analyzing the data from the Quality Control and Production departments using Minitab software. There are 16 (sixteen) studies carried out in the preparation of this PTAP report. The results of all studies conducted in general follow the specifications and requirements of the finished product set by PT. Harsen Laboratories.