

Penyusunan laporan Pengkajian Tahunan Atas Produk (PTAP) M Kaplet Salut Selaput pada tahun 2021 = Compilation of the annual Product Quality Review (APQR) on M Film Coated Caplets in 2021

Zhafira Chairunnisa, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526773&lokasi=lokal>

Abstrak

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) merupakan cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Salah satu aspek yang dimuat dalam CPOB adalah sistem mutu industri farmasi. Sistem mutu industri farmasi juga mencakup pengkajian mutu produk yang bertujuan untuk membuktikan konsistensi proses dan kesesuaian dengan spesifikasi bahan awal, bahan pengemas, dan produk jadi. Hasil pengkajian mutu produk ini kemudian digunakan untuk melihat tren dan mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan untuk produk dan proses. Tujuan dilaksanakannya PKPA ini adalah mengetahui peran apoteker dalam melakukan pembuatan Laporan Pengkajian Tahunan Atas Produk (PTAP), mengetahui penerapan Prosedur Tetap (Protap) Pembuatan Laporan Pengkajian Tahunan Atas Produk (PTAP) dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB); dan Mengetahui dan memahami proses pembuatan Laporan Pengkajian Tahunan Atas Produk (PTAP) M Kaplet Salut Selaput yang diproduksi oleh PT. Harsen Laboratories. Pembuatan Laporan Pengkajian Tahunan Atas Produk (PTAP) di PT. Harsen Laboratories telah sesuai dengan Prosedur Tetap (Protap) yang berlaku dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Berdasarkan Laporan Pengkajian Tahunan Atas Produk (PTAP) yang telah dibuat, produksi M Kaplet Salut Selaput pada tahun 2021 telah memenuhi persyaratan spesifikasi mutu produk jadi yang ditetapkan oleh PT. Harsen Laboratories dan seluruh aspek perhitungan terkait proses telah memenuhi tren analisis yang diinginkan.

.....Good Manufacturing Practices (GMP) is a method for making drugs and/or drug raw material that aims to ensure that the quality of drugs and/or drug raw material produced meets the requirements and intended use. One of the aspects contained in GMP is the quality system of the pharmaceutical industry. The pharmaceutical industry's quality system also includes product quality assessments aimed at proving process consistency and compliance with specifications for starting materials, packaging materials, and finished products. The results of this product quality assessment are then used to spot trends and identify necessary improvements to products and processes. The purpose of implementing this report is to find out the role of pharmacists in preparing the Annual Product Quality Review (APQR), to know the application of the Standard Procedures (SOPs) for Making Annual Product Quality Review (APQR) and Good Manufacturing Practices (GMP); and Knowing and understanding the process of preparing the Annual Product Quality Review (APQR) M Film Coated Caplets produced by PT. Harrison Laboratories. Preparation of the Annual Product Quality Review (APQR) at PT. Harsen Laboratories complies with the applicable Standard Procedures (Protap) and Good Manufacturing Practices (GMP). Based on the Annual Product Quality Review (APQR) that has been made, the production of M Film Coated Caplets in 2021 has met the requirements for finished product quality specifications set by PT. Harsen Laboratories and all aspects of process-related calculations have met the desired trend analysis.