

Product Quality Review Produk Injeksi "XXXX" = Product Quality Review of Injection Product "XXXX"

Prima Windiastuti, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526815&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi adalah suatu badan usaha yang memiliki izin yang sesuai dengan ketentuan perundang-undangan dalam melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat yang sesuai dengan CPOB (Cara Pembuatan Obat dengan Baik). CPOB ditujukan untuk memastikan mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan atau tujuan penggunaan. Salah satu cara untuk mengevaluasi mutu suatu produk yang dihasilkan oleh suatu industri adalah dengan melakukan Pengkajian Mutu Produk (PMP) / Product Quality Review (PQR). Product Quality Review dilakukan terhadap semua obat yang bertujuan untuk membuktikan konsistensi proses, kesesuaian dari spesifikasi bahan baku, bahan pengemas dan produk jadi, untuk melihat tren dan mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan pengerjaan laporan ini dilakukan di PT Mahakam Beta Farma yang berlokasi di jalan Pulokambing Raya No.9, RW.11 Jatinegara, Kec. Cakung, Kota Jakarta Timur. Hasil tugas khusus pembuatan Product Quality Review (PQR) produk injeksi XXXX di industri farmasi dilakukan dengan mengumpulkan beberapa data dan dokumen digital dari berbagai departemen yang kemudian akan dibuat tren data dan dievaluasi oleh QA Supervisor dan disetujui oleh Head of Manufacturer. Dari hasil review yang dilakukan, tidak terdapat penyimpangan produk.

.....The pharmaceutical industry is a company with legal entity that already have permits in carrying out manufacturing activities drugs or medicinal ingredients according to GMP (Good Manufacturing Products). GMP is intended to ensure the quality of drugs and/or medicinal ingredients that are produced in accordance with the requirements and or objectives use. One way to evaluate the quality of a products is to do the Assessment Product Quality / Product Quality Review (PQR). Product Quality Review is conducted to all drugs to prove process consistency, suitability of raw material specifications, packaging materials and finished products, as well as to view trends and identify necessary repairs the work on this report was carried out at PT Mahakam Beta Farma which is located on Jalan Pulokambing Raya No.9, RW.11 Jatinegara, Kec. Cakung, East Jakarta City. The results of the special task of making Product Quality Review (PQR) for XXXX injection products in the pharmaceutical industry are carried out by collecting some digital data and documents from various departments which will then be made data trend and evaluated by the QA Supervisor and approved by the Head of Manufacturer. From the results of the review conducted, there were no product deviations.