

Pembuatan product quality review produk kapsul ?XXXXXX? = Product quality review making of “XXXXXX” capsule product

Lisa Amelia, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526876&lokasi=lokal>

Abstrak

Pada CPOB terdapat ketentuan dalam melakukan pengelolaan atau manajemen mutu obat. Dalam pelaksanaan pemastian mutu obat perlu dilakukan evaluasi rutin agar mutu obat yang dihasilkan serta proses yang dilakukan dapat tetap terjaga ataupun dapat diperbaiki. Evaluasi tersebut dilakukan dengan melakukan Pengkajian Mutu Produk (Product Quality Review) yang dilakukan setiap tahun dan didokumentasikan. Tujuan tugas khusus ini adalah untuk mempelajari cara pembuatan serta melakukan penyusunan laporan Pengkajian Mutu Produk (Product Quality Review) obat pada industri farmasi. Metode yang digunakan dalam pengerjaan laporan ini yaitu dengan melakukan Pengkajian Mutu Produk (Product Quality Review) sesuai alur. Dari pembuatan tugas khusus ini, dapat disimpulkan bahwa pembuatan Product Quality Review (PQR) di industri farmasi membutuhkan pengumpulan data dan dokumen dari berbagai aspek serta departemen guna mendapatkan hasil analisis data tren yang menyeluruh dan akurat sehingga dapat memantau produksi suatu produk pada periode pengkajian serta memberikan arah agar produksi di periode selanjutnya lebih baik dan terjaga.

.....At GMP there are provisions in managing drug quality. In carrying out drug quality assurance, it is necessary to carry out routine evaluations so that the quality of the drugs produced, and the processes carried out can be maintained or improved. The evaluation is carried out by conducting a Product Quality Review which is conducted annually and documented. The purpose of this report is to learn how to make and prepare reports for the Product Quality Review of drugs in the pharmaceutical industry. The method used in preparing this report is to conduct a Product Quality Review according to the flow. From this report, it can be concluded that the preparation of Product Quality Review (PQR) in the pharmaceutical industry requires the collection of data and documents from various aspects and departments in order to obtain comprehensive and accurate trend data analysis results so as to be able to monitor the production of a product during the review period and provide direction so that production in the next period is better and maintained.