

Penyusunan Product Quality Review (PQR) Sediaan XXX Tahun 2021 = Compilation of Product Quality Review (PQR) of XXX Preparations in 2021

Siahaan, Uli Artha Br, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526888&lokasi=lokal>

Abstrak

Product Quality Review (PQR) merupakan salah satu penerapan aspek manajemen mutu yang diatur dalam CPOB. Oleh karena itu perlu dilakukan secara berkala terhadap semua obat terdaftar, termasuk produk ekspor, dengan tujuan untuk membuktikan konsistensi proses, kesesuaian dari spesifikasi bahan, produk, untuk melihat tren dan mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan untuk produk dan proses. Penelitian ini bertujuan untuk melakukan kajian terhadap produk XXX pada periode review 2021 dan mengetahui rekomendasi yang diperlukan produk XXX untuk periode review berikutnya. Pembuatan PQR dilakukan dengan membuat trend data berdasarkan data harian, laporan hasil uji diluar spesifikasi dan membuat laporan PQR sesuai jadwal yang telah ditetapkan, kemudian diperiksa oleh kepala departemen QA, QC, Produksi, R&D, Registrasi, CMD, serta kepala departemen lain yang terkait, selanjutnya dimintakan persetujuan dari head of manufacturer. Hasil review menunjukkan produk XXX pada periode review 2021 telah menggunakan bahan awal yang sudah diperiksa dan disetujui oleh bagian Quality Control, memenuhi spesifikasi proses dan produk yang telah ditetapkan, dan telah dilakukan validasi proses, validasi metode, kualifikasi alat dan utilitas dan rekomendasi yang diperlukan produk XXX untuk periode review berikutnya yaitu melengkapi data secara digital.

.....Product Quality Review (PQR) is an implementation of quality management aspects regulated in CPOB. Therefore it is necessary to carry out periodic inspections of all registered drugs, including export products, with the aim of proving process consistency, suitability of product and material specifications, to see trends and identify necessary improvements for products and processes. This study aims to conduct a review of XXX products in the 2021 review period and find out the recommendations needed for XXX products for the next review period. Making PQR is done by making trend data based on daily data, reporting out-of-spec test results and making PQR reports according to a predetermined schedule, then being checked by the heads of the QA, QC, Production, R&D, Registration, CMD departments, and heads of other related departments, then seek approval from the head of manufacturer. The results of the review show that XXX products in the 2021 review period have used starting materials that have been checked and approved by the Quality Control section, meet predetermined process and product specifications, and have carried out process validation, method validation, tool and utility qualifications and recommendations needed for the product XXX for the next review period, namely completing data digitally.