

Penyusunan product quality review (PQR) sediaan tablet di PT Mahakam Beta Farma = Product quality review (PQR) report of tablet dosage form at PT Mahakam Beta Farma

Shellinna Kurniawati, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920529885&lokasi=lokal>

Abstrak

Sistem pemastian mutu harus dilakukan dan dievaluasi secara berkala dengan melihat berbagai macam hasil uji yang dilakukan. Berdasarkan Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB) 2018, pemastian mutu produk dapat dilakukan melalui Pengkajian Mutu Produk (PMP) atau Product Quality Review (PQR). PQR dilakukan untuk membuktikan konsistensi proses, kesesuaian dari spesifikasi bahan awal, bahan pengemas, dan produk jadi. PQR dilaksanakan setiap tahun dan didokumentasi untuk melihat tren dan mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan untuk produk dan proses di tahun berikutnya. Pada laporan ini, penulis melakukan trending terhadap kualitas produk tablet X dan tablet Xx yang diproduksi dan diedarkan pada tahun 2021 oleh PT Mahakam Beta Farma. Hasil trend tersebut akan dianalisis dan dituangkan ke dalam laporan PQR. Metode pengambilan data menggunakan metode deskriptif dimana data didapatkan melalui penelusuran literatur dan penelusuran raw data yang tercantum dalam batch record. Penerapan PQR di PT Mahakam Beta Farma telah diterapkan sesuai CPOB yang dilakukan secara berkala terhadap semua produk yang terdaftar untuk melihat tren dan mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan untuk produk dan proses. Tablet X dan Tablet XX merupakan produk Generik dan Branded yang identik. Kedua produk ini memiliki bentuk sediaan yang sama, yaitu sediaan tablet dengan komposisi yang sama dan tidak ada perbedaan formula dan material bahan kemas sehingga laporan PQR dapat digabungkan agar mendapatkan lebih banyak data dalam melakukan review tren data. Penyusunan PQR Tablet X dan Tablet XX Periode 2021 dimulai dari melakukan review raw data PQR, analisa dan evaluasi tren, dan selanjutnya dibuatkan laporan PQR.

.....The quality assurance system must be carried out and evaluated periodically by looking at the various types of test results. Based on the Indonesia Good Manufacturing Practices (GMP) in 2018, product quality assurance can be carried out through a Product Quality Review (PQR) which is performed to prove process consistency, suitability of specifications for starting materials, packaging materials, and finished products. PQR is conducted annually and documented to track trends and identify necessary improvements to products and processes in the following year. In this report, the data used are from Tablet X and Tablet Xx produced and distributed in 2021 by PT Mahakam Beta Farma. The trend results will be analyzed and poured into the PQR report. The data collection used a descriptive method where the data is obtained through a literature search and raw data search listed in the batch record. The PQR at PT Mahakam Beta Farma has been implemented according to GMP and carried out periodically for all registered products. Tablet X and Tablet XX are identical Generic and Branded products. These two products have the same dosage forms, namely tablet preparations with the same composition with no differences in formula and packaging materials so that PQR reports can be combined in order to obtain more data in reviewing the trends. The PQR of Tablet X and Tablet XX for 2021 period starts with reviewing PQR raw data, analyzing and evaluating trends, and then preparing a PQR report.