

Product Quality Review (PQR) Produk XXX Periode April - Desember 2022 di PT Dankos Farma = Product Quality Review (PQR) of XXX Products for the period of April - December 2022 at PT Dankos Farma

Nabila Tidara Poetri, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530099&lokasi=lokal>

Abstrak

Selama periode April hingga Desember 2022, PT Dankos Farma melaksanakan Product Quality Review (PQR) untuk produk XXX. Tujuan dari kajian ini adalah untuk mengkaji secara mendalam mutu produk yang dihasilkan serta menilai kesesuaian prosedur produksi dengan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Benar (CPOB). Pengumpulan data dilakukan dengan metode komprehensif, menggabungkan data pengujian dari departemen Quality Control (QC), laporan PQR dari periode sebelumnya, data pemantauan produk, audit dari BPOM, dan audit eksternal lainnya. Hasil kajian menunjukkan keunggulan mutu produk XXX. Semua batch yang diproduksi memenuhi kriteria mutu yang ketat, tanpa adanya penyimpangan atau ketidaksesuaian selama proses produksi. Selain itu, bahan baku dan bahan kemasan yang digunakan berasal dari produsen dan vendor yang telah mendapatkan persetujuan dan telah memenuhi standard mutu. Berdasarkan hasil kajian ini, peneliti merekomendasikan sosialisasi hasil PQR ke semua departemen yang terlibat dalam produksi, dengan harapan untuk menjaga konsistensi mutu produk di masa mendatang dan meminimalisir potensi penyimpangan.

..... During the period from April to December 2022, PT Dankos Farma conducted a Product Quality Review (PQR) for the XXX product. The aim of this review was to thoroughly assess the product's quality and evaluate the production procedure's alignment with the guidelines of Good and Proper Drug Manufacturing Method (CPOB). Data collection was comprehensive, integrating test data from the Quality Control (QC) department, PQR reports from previous periods, product monitoring data, audits from BPOM, and other external audits. The findings highlighted the superior quality of the XXX product. All batches produced adhered to stringent quality criteria, with no deviations or discrepancies throughout the manufacturing process. Furthermore, the raw materials and packaging utilized were sourced from manufacturers and vendors that have been approved and met quality standards. Based on these findings, the researchers recommend disseminating the PQR results to all departments involved in the production, with the hope of maintaining product quality consistency in the future and minimizing potential deviations.