

Pembuatan Product Requirement Specification untuk Bahan Awal Zat Aktif, Eksipien, dan Kemasan Produk di Haleon (PT. Sterling Products Indonesia) = Creation of Product Requirement Specifications for Active Pharmaceutical Ingredients, Excipients, and Product Packaging at Haleon (PT. Sterling Products Indonesia)

Nabila Meuthia Arifin, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530140&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi harus memperhatikan kualitas bahan awal yang digunakan untuk produksi untuk menjamin bahwa obat yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu. Untuk memastikan kualitas bahan awal sesuai dengan ketentuan, diperlukan adanya seleksi, kualifikasi, persetujuan, beserta pemeliharaan pemasok bahan awal. Salah satu hal yang dapat dilakukan adalah membuat spesifikasi atau persyaratan kualitas untuk masing – masing bahan yang akan digunakan. Persyaratan mutu bahan awal yang ditetapkan oleh pabrik pembuat hendaklah didiskusikan dan disepakati bersama pemasok, dimana semua aspek yang bersangkutan tentang kualitas bahan awal hendaklah didokumentasikan dalam perjanjian mutu atau spesifikasi yang resmi. Dokumen perjanjian mutu bahan awal dapat dibuat dalam bentuk PRS (Product Requirement Specification), yang merupakan persyaratan kualitas manufaktur dan/atau pasokan untuk satu jenis bahan atau sekelompok bahan tertentu. Laporan praktik kerja ini bertujuan untuk mengetahui cara dan fungsi penyusunan PRS di Haleon dan memenuhi salah satu persyaratan di CPOB untuk spesifikasi mutu bahan awal. Fungsi PRS adalah untuk memastikan bahwa spesifikasi bahan awal yang diterima sesuai dengan perjanjian yang telah disepakati sebelumnya oleh pihak industri farmasi dan pemasok, serta memastikan kualitas bahan awal yang akan digunakan menjamin bahwa obat yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu. Pembuatan PRS memenuhi salah satu persyaratan CPOB pada bagian produksi, dimana industri farmasi melakukan seleksi, kualifikasi, persetujuan dan pemeliharaan pemasok bahan awal.

..... The pharmaceutical industry must pay attention to the quality of starting materials used for production to ensure that the drugs produced meet quality requirements. To ensure the quality of starting materials in accordance with the provisions, it is necessary to select, qualify, approve, and maintain suppliers of starting materials. One of the things that can be done is to create specifications or quality requirements for each material. The quality requirements of the starting materials set by the manufacturer should be discussed and agreed upon with the supplier, where all relevant aspects of the quality of the starting materials should be documented in an official quality agreement or specification, which can be made in the form of a PRS (Product Requirement Specification), which is a manufacturing and/or supply quality requirement for a particular type of material or group of materials. This work practice report aims to determine the method and function of preparing a PRS and fulfill one of the requirements in CPOB for the quality specification of starting materials. The function of PRS is to ensure that the specifications of the starting materials received are in accordance with the agreement previously agreed upon by the pharmaceutical industry and the supplier, and to ensure that the quality of the starting materials to be used guarantees that the drugs produced meet requirements. PRS fulfills one of the CPOB requirements in the production section, where the pharmaceutical industry selects, qualifies, approves and maintains suppliers of starting materials.