

Praktik Kerja di Industri PT Finusolprima Farma Internasional Periode 02 Januari 2023 - 03 Maret 2023, Penyusunan Dokumen Material Quality Review (MQR) untuk Bahan Asam Sitrat Monohidrat = Internship at Industry in PT Finusolprima Farma Internasional Period 02 January 2023 - 03 March 2023, Preparation of Material Quality Review (MQR) Document for Citric Acid Monohydrate

Kanita Klara, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530939&lokasi=lokal>

---

Abstrak

Seorang apoteker yang melaksanakan praktik kefarmasian di apotek memiliki Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) merupakan salah satu rujukan yang harus diterapkan oleh setiap produsen obat untuk dapat menghasilkan obat yang sesuai dengan kualitas yang diharapkan. Salah satu aspek wajib CPOB yang harus dipenuhi oleh industri farmasi yaitu pengawasan mutu yang dapat dicapai salah satunya dengan melaksanakan kegiatan Pengkajian Mutu Produk. Pada PT Finusolprima Farma Internasional, dilaksanakan juga Pengkajian Mutu Material atau Material Quality Review (MQR). MQR dilakukan untuk menentukan konsistensi dari pemasok bahan atau material yang akan digunakan dalam proses produksi obat. Laporan ini dilakukan dengan tujuan memahami dan menyusun laporan Material Quality Review sesuai dengan SOP yang berlaku di PT Finusolprima Farma Internasional. Metode yang digunakan dalam penyusunan adalah studi literatur dari PT Finusolprima Farma Internasional serta literatur lain yang berhubungan yang akan digunakan untuk membuat laporan MQR sesuai dengan template pada SOP. Laporan MQR merupakan bentuk dokumen yang disusun dengan tujuan memberikan gambaran kepada pembaca mengenai konsistensi, kesesuaian terhadap spesifikasi, persebaran data atau tren, perbaikan yang diperlukan, dan evaluasi terhadap rekomendasi MQR periode sebelumnya dari suatu produk pada periode tertentu. Penyusunan MQR dilakukan dengan langkah sebagai berikut yaitu mengumpulkan data-data yang diperlukan dari berbagai departemen terkait, merangkum, mengkaji dan mengolah data-data tersebut dalam suatu bentuk tren grafik. Berdasarkan data yang diperoleh tersebut, MQR disusun sesuai dengan template yang ditetapkan dalam prosedur yang dimiliki oleh industri farmasi.

.....Guidelines for Good Drug Manufacturing Practices (GMP) is one of the references that must be applied by every drug manufacturer to be able to produce drugs that meet the expected quality. One of the mandatory aspects of GMP that must be met by the pharmaceutical industry is quality control, which can be achieved one of them by carrying out Product Quality Assessment activities. At PT Finusolprima Farma Internasional, a Material Quality Review (MQR) was also carried out. MQR is carried out to determine the consistency of suppliers of ingredients or materials to be used in the drug production process. This report was conducted with the aim of understanding and compiling a Material Quality Review report in accordance with the applicable SOP at PT Finusolprima Farma Internasional. The method used in the preparation is a literature study from PT Finusolprima Farma Internasional as well as other related literature which will be used to make the MQR report according to the template in the SOP. The MQR report is a form of document prepared with the aim of providing an overview to readers regarding consistency, conformance to specifications, distribution of data or trends, necessary improvements, and evaluation of the MQR recommendations for the previous period of a product in a certain period. The preparation of MQR is carried

out in the following steps, namely collecting the necessary data from various relevant departments, summarizing, reviewing and processing these data in the form of a graphical trend. Based on the data obtained, the MQR is prepared according to the template set out in the procedures owned by the pharmaceutical industry.