

Evaluasi terhadap Pengkajian Mutu Produk Sediaan Solid, Liquid, dan Semi Solid di PT. Guardian Pharmatama = Evaluation of Product Quality Review for Solid, Liquid, and Semi Solid Dosage Form at PT. Guardian Pharmatama

Salsabila, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920533082&lokasi=lokal>

Abstrak

Indonesia memiliki panduan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan setiap obat yang diproduksi harus memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sebagai hasil dokumentasi bahwa industri farmasi tersebut telah memenuhi persyaratan CPOB. Mutu produk perlu dikaji secara berkala sebagai penerapan CPOB bab pertama, yaitu Sistem Mutu Industri Farmasi. Pengkajian mutu produk atau product quality review (PQR) dimuat dalam sebuah laporan yang merupakan salah satu peran dari departemen pemastian mutu. Berdasarkan CPOB tahun 2018, pengkajian mutu produk dilakukan di bawah departemen Pemastian Mutu sebagai dasar untuk memastikan mutu produk yang beredar telah sesuai dengan spesifikasi yang berlaku, sekaligus sebagai landasan data untuk mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan demi memastikan mutu produk dan proses. Product Quality Review (PQR) di salah satu industri farmasi di Indonesia, yaitu PT. Guardian Pharmatama dilakukan secara berkala dan didokumentasikan untuk membuktikan konsistensi proses, kesesuaian dengan bahan awal, bahan pengemas, dan produk jadi untuk mengetahui tren mutu produk tersebut sejak dari bahan awal hingga produk jadi dikomersilkan. Laporan PQR dibuat dengan meninjau beberapa aspek utama, diantaranya jumlah seluruh bets yang diproduksi, kajian bahan awal, kualitas purified water, status kualifikasi peralatan dan mesin, pemantauan lingkungan, hasil uji saat proses (in process control), setiap perubahan pada tahap proses produksi perlu dicantumkan, disertai tindakan pencegahannya, hasil analisis uji pada produk jadi, pengendalian perubahan, serta rekomendasi tindakan yang perlu dilakukan. Laporan PQR di PT. Guardian Pharmatama telah disusun dengan terorganisir dan komprehensif. Namun masih ada data yang belum lengkap sesuai dengan current Good Manufacturing Products (cGMP).

.....Indonesia has guidelines for Good Manufacturing Practices (GMP) and every drug produced must have a certificate for Good Manufacturing Practices (GMP) as a result of documentation that the pharmaceutical industry has met GMP requirements. Product quality needs to be reviewed periodically as the implementation of the first chapter of GMP, namely the Pharmaceutical Industry Quality System. Product quality review (PQR) is contained in a report which is one of the roles of the quality assurance department. Based on the 2018 CPOB, product quality reviews are carried out under the Quality Assurance department as a basis for ensuring the quality of products in circulation is in accordance with applicable specifications, as well as a data basis for identifying necessary improvements to ensure product and process quality.

Product Quality Review (PQR) in one of the pharmaceutical industries in Indonesia, namely PT. Guardian Pharmatama is conducted periodically and documented to prove process consistency, suitability with starting materials, packaging materials, and finished products to find out product quality trends from starting materials to commercialized finished products. The PQR report is made by reviewing several main aspects, including the total number of batches produced, review of starting materials, quality of purified water, status of equipment and machinery qualifications, environmental monitoring, test results during the process (in

process control), any changes at the stage of the production process necessary listed, accompanied by preventive measures, results of test analysis on finished products, change control, and recommendations for actions that need to be taken. PQR Report at PT. Guardian Pharmatama has been prepared in an organized and comprehensive manner. However, there is still incomplete data according to the current Good Manufacturing Products (cGMP).