

Penyusunan Laporan Pengkajian Mutu Produk Likuid = Preparation of Liquid Product Quality Review Report

Fatiya Nur Afida, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920533778&lokasi=lokal>

Abstrak

Obat merupakan salah satu produk yang peredaran dan pembuatannya diatur secara ketat di Indonesia sehingga produksinya harus berpedoman pada CPOB. Pengkajian Mutu Produk (PMP) merupakan salah satu penerapan aspek CPOB di industri farmasi. Pengkajian mutu produk adalah kegiatan evaluasi berkala untuk membuktikan konsistensi proses, kesesuaian dengan spesifikasi bahan awal, bahan pengemas dan produk jadi, untuk melihat tren dan mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan untuk produk dan proses (CPOB, 2018). Penelitian ini bertujuan untuk memahami penerapan dan tata cara penyusunan laporan PMP di Industri PT Kalbe Farma, Tbk. Penyusunan laporan PMP dilakukan dengan pengumpulan data kemudian dilakukan analisis data serta evaluasi tren untuk selanjutnya dilakukan penyusunan laporan mengikuti kebijakan yang ada di masing-masing industri. Pembuatan laporan PMP di PT. Kalbe Farma telah mencakup semua data yang diperlukan dan sesuai dengan CPOB 2018.

.....Medicines are one of the products whose distribution and production are strictly regulated in Indonesia, so their production must be guided by cGMP. Product Quality Review (PQR) is one of the aspects of cGMP in the pharmaceutical industry. Product quality Review is a periodic evaluation activity to prove process consistency, conformity with specifications for raw materials, packaging materials and finished products, to see trends and identify necessary improvements to products and processes (CPOB, 2018). This research aims to understand the application and procedures for preparing PQR reports in the PT Kalbe Farma, Tbk Industry. The preparation of the PQR report is carried out by collecting data, then analyzing the data and evaluating trends, then preparing the report following existing policies in each industry. PQR reports at PT. Kalbe Farma has included all mandatory data that must be entered and is in accordance with cGMP 2018.