

Implementasi Kesesuaian Aspek CPOB Pengawasan Mutu di PT Sterling Products Indonesia (HALEON) = Implementation of Conformity Aspect of Good Manufacturing Products Quality Control at PT Sterling Products Indonesia (HALEON)

Novi Tri Utami, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543038&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi dituntut untuk selalu menghasilkan obat yang memenuhi beberapa aspek persyaratan seperti khasiat, keamanan dan mutu dalam dosis yang digunakan untuk tujuan pengobatan. Untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan, industri farmasi harus memenuhi persyaratan sesuai dengan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Pengawasan mutu adalah bagian dari CPOB yang berhubungan dengan pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian, serta dengan organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan telah dilakukan dan bahwa bahan yang belum diluluskan tidak digunakan serta produk yang belum diluluskan tidak dijual atau dipasok sebelum mutunya dinilai dan dinyatakan memenuhi syarat. Pembuatan laporan tugas khusus ini bertujuan untuk memperoleh gambaran kesesuaian aspek pengawasan mutu pada Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan implementasinya di PT Sterling Products Indonesia dengan menggunakan metode deskriptif yaitu melakukan pengumpulan data yang dilakukan melalui, observasi langsung kegiatan operasional dan tanya jawab secara langsung kepada seluruh staf di bagian Quality Control, serta membaca dokumen terkait. Diperoleh hasil analisa gap antara penerapan aspek CPOB pengawasan mutu terhadap kondisi aktual di PT Sterling Products Indonesia (Haleon) pada tahun 2023 yaitu, implementasi prinsip pengawasan mutu, cara berlaboratorium yang baik, dokumentasi, pengambilan sampel, pengujian, persyaratan pengujian, dan stabilitas pascapemasaran, sudah sesuai dengan peraturan CPOB serta tidak ditemukan adanya gap, hal tersebut menunjukkan bahwa PT Sterling Products Indonesia (Haleon) senantiasa mematuhi regulasi yang berlaku. The pharmaceutical industry is required to consistently produce drugs that meet several requirements such as efficacy, safety, and quality in the doses used for therapeutic purposes. To ensure that drugs are consistently manufactured, meeting requirements, the pharmaceutical industry must comply with the requirements outlined in the Good Manufacturing Practices (GMP) Guidelines. Quality control is a part of GMP that deals with sampling, specifications and testing, as well as with organization, documentation, and approval procedures ensuring that necessary and relevant testing has been conducted and that unapproved materials are not used, and unapproved products are not sold or supplied until their quality is assessed and deemed qualified. This special task report aims to obtain an overview of the compliance of quality control aspects in the Good Manufacturing Practices (GMP) Guidelines and its implementation at PT Sterling Products Indonesia by using descriptive methods, such as data collection through direct observation of operational activities and direct questioning of all staff in the Quality Control department, as well as reading relevant documents. The analysis results obtained a gap between the implementation of quality control aspects of GMP and the actual conditions at PT Sterling Products Indonesia (Haleon) in 2023, namely, the implementation of quality control principles, good laboratory practices, documentation, sampling, testing, evaluation requirements, and post-marketing stability, are in line with GMP regulations and no gaps were found, indicating that PT Sterling Products

Indonesia (Haleon) consistently complies with applicable regulations.