

Gap Analysis Aspek CPOB Pengawasan Mutu di PT Sterling Products Indonesia (Haleon) dan Simplifikasi Templat Laporan Laboratorium = Gap Analysis of GMP Aspects of Quality Control at PT Sterling Products Indonesia (Haleon) and Simplification of Laboratory Report Template

Nadya Firdausi, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543344&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi memainkan peran penting dalam kesehatan nasional dengan memproduksi obat yang aman dan berkualitas. Untuk memastikan kualitas tersebut, industri farmasi harus mengikuti pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang salah satu aspeknya adalah pengawasan mutu. Departemen pengawasan mutu di industri farmasi memainkan peran penting dalam memastikan produk yang dihasilkan sesuai dengan standar yang ditetapkan. PT Sterling Products Indonesia (Haleon) merupakan sebuah perusahaan di bidang consumer health yang beroperasi di Indonesia, telah memperoleh sertifikat CPOB untuk produk-produknya. Namun, dalam implementasi CPOB dan pengawasan mutu, sering kali terjadi kesenjangan antara harapan dan hasil aktualnya. Oleh karena itu, dilakukan gap analysis untuk menguji kesenjangan tersebut dan mengembangkan strategi untuk menghindarinya. Dalam hal pengawasan mutu, dokumentasi laboratorium seperti catatan laboratorium sangat penting dan harus disimpan dengan baik. Namun, proses pengisian, pengolahan, dan pengulasan data tersebut dapat memunculkan risiko human error. Oleh karena itu, dilakukan simplifikasi templat catatan laboratorium untuk mengurangi risiko tersebut. Pada laporan ini dilakukan pengujian kesenjangan antara pedoman CPOB dan implementasinya di Haleon secara deskriptif dengan observasi dan wawancara, serta membahas keunggulan simplifikasi templat catatan laboratorium. Berdasarkan hasil gap analysis, diketahui Haleon telah mentaati pedoman CPOB dan tidak terdapat kesenjangan dalam implementasinya. Simplifikasi templat catatan laboratorium telah memberikan keunggulan dalam hal continuous improvement. Dampak positif dari simplifikasi tersebut antara lain mengurangi beban kerja, mempercepat proses dokumentasi, mengurangi risiko kesalahan data, lebih ramah lingkungan, dan lebih hemat biaya. Action plan untuk implementasi simplifikasi tersebut telah didiskusikan dengan departemen terkait untuk memastikan tidak ada dampak negatif terhadap mutu dan aturan regulator.

.....

The pharmaceutical industry plays an important role in national health by producing safe and high-quality medicines. To ensure this quality, the pharmaceutical industry must follow Good Manufacturing Practices (GMP) guidelines, which includes quality control aspect. Quality control departments in the pharmaceutical industry play an important role in ensuring that products are produced in accordance with set standards. PT Sterling Products Indonesia (Haleon), a consumer health company in Indonesia, has obtained a GMP certificate for its products. However, in implementing GMP and quality control, discrepancies often occur between expectations and actual results. Therefore, a gap analysis is carried out to test these weaknesses and develop strategies for improvement. In terms of quality control, laboratory documentation, such as laboratory reports, is very important and must be stored properly. However, the process of filling in, processing, and reviewing this data can pose a risk of human error. Therefore, laboratory report templates were simplified to reduce this risk. In this report, gap analysis assessment of the GMP guidelines and their

implementation at Haleon was carried out descriptively using observations and interviews, as well as discussing the advantages of simplifying the laboratory report template. Based on the results of the gap analysis, it is known that Haleon has complied with the GMP guidelines and there are no irregularities in implementation. The simplification of the laboratory report template has provided an edge in terms of continuous improvement. The positive impacts of this simplification include reducing workload, speeding up the recording process, reducing the risk of data errors, being more environmentally friendly, and being more cost-effective. Action plans for the implementation of these simplifications have been discussed with relevant departments to ensure there is no negative impact on quality and regulatory rules.