

Laporan Product Quality Review (PQR) dan Studi Stabilita Produk H 100 ml di PT Beta Pharmacon = Product Quality Review (PQR) and Stability Study Report of H Product 100 ml at PT Beta Pharmacon

Haolin Rusnur Efanda, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543668&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi dituntut untuk dapat memproduksi obat yang sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan registrasi, dan aman bagi pengguna. Apoteker memegang peran penting dalam mengawasi pengkajian mutu produk (PMP) atau product quality review (PQR) serta studi stabilita. Penelitian ini menggunakan metode studi literatur untuk memahami prinsip CPOB, quality assurance, PQR, dan studi stabilita. Penyusunan laporan PQR menggunakan Ms. Excel dan aplikasi Minitab untuk analisis deskriptif statistik dan pembuatan peta kendali (control chart) yang bertujuan untuk memonitor tren produk. Studi stabilita dilakukan menggunakan Ms. Word dan Ms. Excel untuk membuat dan menganalisa tren produk. Pada tugas khusus ini, dilakukan PQR terhadap produk sirup H 100 mL dengan 64 batch. Berdasarkan analisis data trending, produk ini memenuhi semua spesifikasi dalam PQR. Pengujian stabilita dilakukan pada 3 batch produk sirup H 100 mL, yang menunjukkan produk mempertahankan spesifikasi terkait penampilan, pH, identifikasi bahan aktif, dan uji mikrobiologi. Hasil dari studi ini menegaskan peran penting apoteker dalam memastikan kualitas produk farmasi sesuai dengan standar yang ditetapkan, serta memonitor stabilitas produk untuk memastikan keamanan dan efektivitas selama masa simpan. Penelitian ini menyoroti pentingnya implementasi praktik PMP dan studi stabilita dalam industri farmasi sebagai bagian dari upaya untuk memastikan kepatuhan terhadap regulasi dan memberikan jaminan atas keamanan produk kepada konsumen.

.....

The pharmaceutical industry faces demands to produce drugs that meet their intended use, registration requirements, and ensure safety for users. Pharmacists play a crucial role in overseeing Product Quality Reviews (PQR) and stability studies. This research utilized literature review methods to understand Good Manufacturing Practice (GMP) principles, quality assurance, PQR, and stability studies. The PQR report was compiled using Ms. Excel and Minitab for descriptive statistical analysis and control chart generation to monitor product trends. Stability studies were conducted using Ms. Word and Ms. Excel for product trend analysis. In this specific task, PQR was performed on the H 100 mL syrup product across 64 batches. Based on trending data analysis, the product met all specifications outlined in the PQR. Stability testing was conducted on 3 batches of H 100 mL syrup, demonstrating that the product maintained specifications related to appearance, pH, active ingredient identification, and microbiological tests. The findings underscore the critical role of pharmacists in ensuring pharmaceutical product quality meets established standards and monitoring product stability to ensure safety and efficacy throughout its shelf life. This study highlights the importance of implementing Product Quality Review practices and stability studies in the pharmaceutical industry as part of efforts to ensure regulatory compliance and provide assurance of product safety to consumers.