

Pembuatan Prosedur Tetap, Protokol dan Laporan Studi Waktu Tunggu (Bulk Holding Time Study) di PT Guardian Pharmatama = Drafting Standard Operating Procedures, Protocols, and Reports of Bulk Holding Time Study at PT Guardian Pharmatama

Azzahra Hiththah Bama Bihurinin, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920544220&lokasi=lokal>

Abstrak

Waktu tunggu didefinisikan sebagai jangka waktu dimana bahan (bahan awal yang dikeluarkan, produk antara dan dalam jumlah besar menunggu pengemasan akhir) dapat ditahan pada kondisi tertentu dan akan tetap berada dalam spesifikasi yang telah ditentukan. Studi waktu tunggu menetapkan batas waktu untuk menyimpan bahan pada berbagai tahap produksi. Hal ini memastikan bahwa kualitas produk tidak memberikan hasil di luar kriteria penerimaan selama waktu tunggu. PT Guardian Pharmatama sebagai industri farmasi harus memastikan bahwa produk yang mereka hasilkan aman, efektif, dan berkualitas sesuai dengan penggunaan yang dimaksudkan dengan cara membuat prosedur tetap, protokol, serta laporan studi waktu tunggu (bulk holding time study) bersama dengan Departemen Quality Assurance divisi Quality Management System agar pelaksanaan studi dapat terlaksana dengan baik. Tahapan pelaksanaannya meliputi studi literatur terkait, menyusun prosedur tetap, sirkulasi persetujuan prosedur tetap ke semua penanggung jawab terkait, menyusun protokol, sirkulasi persetujuan protokol ke semua penanggung jawab terkait, melakukan persiapan sampel dan melaksanakan studi waktu tunggu (bulk holding time study), melakukan pemeriksaan hasil studi dan membuat laporan, serta sirkulasi persetujuan laporan ke semua penanggung jawab terkait. Berdasarkan hasil studi waktu tunggu (bulk holding time study) yang dilakukan, semua parameter pengujian bahan awal setelah ditimbang sebelum proses pencampuran, larutan penyalut, tablet/ kaplet ke tahap coating, serta tablet salut selaput/ kaplet salut selaput pada Produk Obat Tradisional/ Suplemen Kesehatan memenuhi syarat kualitas selama waktu penyimpanannya.

.....

Bulk Holding Time is defined as the period during which materials (dispensed raw materials, intermediates, and bulk products awaiting final packaging) can be held under specified conditions and remain within predefined specifications. Bulk Holding Time studies establish the time limits for holding materials at various production stages. This ensures that the product quality does not yield results outside the acceptance criteria during the bulk holding time. PT Guardian Pharmatama, as a pharmaceutical industry, must ensure that the products they produce are safe, effective, and of quality according to their intended use by developing standard procedures, protocols, and bulk holding time study reports in collaboration with the Quality Assurance Department of the Quality Management System division to ensure proper implementation of the study. The implementation stages include relevant literature studies, drafting standard procedures, circulating the approval of standard procedures to all relevant responsible parties, drafting protocols, circulating the approval of protocols to all relevant responsible parties, preparing samples and conducting the bulk holding time study, examining study results, drafting reports, and circulating the approval of reports to all relevant responsible parties. Based on the results of the bulk holding time study conducted, all test parameters for raw materials after weighing before the mixing process, coating solutions, tablets/caplets to the coating stage, as well as film-coated tablets/film-coated caplets in Traditional

Medicine/Health Supplement Products meet the quality requirements during their storage time.