

Penyusunan Laporan Product Quality Review sebagai Evaluasi Mutu Produk Injeksi X di PT Kalbio Global Medika Periode Review 2021-2023 = Creation of Product Quality Review Reports as Evaluation of the Quality of X Injection Products at PT Kalbio Global Medika with a Review Period of 2021-2023

Monica Ramadhanti, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920551485&lokasi=lokal>

Abstrak

Tidaklah cukup bila produk jadi hanya sekedar lulus dari serangkaian pengujian, tetapi yang lebih penting adalah bahwa mutu harus dibentuk ke dalam produk tersebut. Salah satu penerapan aspek sistem mutu industri farmasi adalah melakukan Pengkajian Mutu Produk (PMP) atau Product Quality Review (PQR). PT Kalbio Global Medika melakukan review terhadap semua produk yang diproduksi setiap tahunnya dalam bentuk Product Quality Review salah satunya yaitu Injeksi X. Dengan penyusunan PQR ini diharapkan dapat membantu industri farmasi dalam menganalisa tren terhadap aspek-aspek penting produksi di setiap prosesnya. Penyusunan laporan PQR dilakukan dengan pengumpulan data yang sesuai dari Batch Record produk Injeksi X yang kemudian menginputnya ke dalam database. Setelah itu, dilakukan pengkajian melalui aplikasi statistik Minitab sehingga didapatkan analisa tren. Adapun penyusunannya mengacu pada Prosedur Tetap dari Departemen Quality Assurance yang berlaku di PT Kalbio Global Medika. PQR sendiri memuat informasi Critical Process Parameter, In Process Control, Critical Quality Attributes, dan hasil uji stabilitas produk Injeksi X. Dengan dibuatnya PQR yang rutin setiap tahunnya, sebuah industri farmasi dapat menetapkan tindakan perbaikan untuk menjaga konsistensi mutu dan kualitas dari masing-masing produk.

.....

It is not enough if the finished product just passes a series of tests, but what is more important is that quality must be built into the product. One application of the quality system aspect of the pharmaceutical industry is conducting a Product Quality Review (PMP) or Product Quality Review (PQR). PT Kalbio Global Medika reviews all products produced every year in the form of a Product Quality Review, one of which is Injection. Preparing the PQR report is carried out by collecting appropriate data from the Batch Record of the X Injection product and then inputting it into the database. After that, an assessment was carried out using the Minitab statistical application to obtain trend analysis. The preparation refers to the Standing Procedures of the Quality Assurance Department which apply at PT Kalbio Global Medika. The PQR itself contains information on Critical Process Parameters, In Process Control, Critical Quality Attributes, and the results of the stability test of the Injection. By making routine PQRs every year, a pharmaceutical industry can determine corrective actions to maintain consistent quality and quality of each product.