

Indeks Kapabilitas dan Kinerja Proses sebagai Paramater pada Product Quality Review (PQR) = Process Capability and Performance Index as Parameters in Product Quality Review (PQR)

Charisa Diah Iswari, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20525463&lokasi=lokal>

Abstrak

Obat merupakan salah satu komoditas yang peredarannya diatur sangat ketat di Indonesia. Pengendalian menyeluruh sangat esensial selama proses pembuatan obat untuk menjamin bahwa obat yang dihasilkan memiliki mutu yang tinggi. Pengkajian Mutu Produk (PMP) atau Product Quality Review (PQR) adalah salah satu cara dalam mengevaluasi mutu produk obat. Indeks kapabilitas proses dan indeks kinerja proses merupakan ringkasan numerik yang sering digunakan dalam laporan PQR karena nilai indeks dapat menyimpulkan informasi yang kompleks mengenai suatu proses menjadi sebuah angka dan dapat menilai efek dari perubahan suatu proses. Cp, Cpk, Pp, dan Ppk merupakan parameter atau nilai indeks yang digunakan untuk mengetahui kualitas dari proses yang dihasilkan. Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dilakukan dengan tujuan agar seorang apoteker dapat memahami secara langsung mengenai manajemen mutu obat di Industri Farmasi. Tugas khusus yang diberikan pada saat PKPA di departemen Quality Assurance PT. Novell Pharmaceutical Laboratories adalah “Indeks Kapabilitas dan Kinerja Proses sebagai Paramater pada Product Quality Review (PQR)”. Berdasarkan studi literatur, terdapat beberapa perbedaan antara indeks kapabilitas proses (Cpk dan Cp) dan indeks kinerja proses (Ppk dan Pp). Dalam menentukan nilai indeks yang akan digunakan dalam PQR, situasi yang digunakan harus ditentukan terlebih dahulu. Situasi yang tidak stabil menyebabkan variabilitas kelompok atau nilai rata-rata antara subkelompok bergeser.

.....Drugs are one of the commodities, which are very tightly regulated in Indonesia. The management during drug manufacturing process is essential to ensure that the drug has high quality. Product Quality Review (PQR) is one of the method to evaluate drug quality. Process capability index and process performance index are numerical summaries that are often used in PQR reports as index values can summarize complex information regarding process into a number and also can evaluate the effect of changing process. Pharmacist professional work practice is conducted for the pharmacist to understand the management of drug quality in the pharmaceutical industry. The special task that was given during Pharmacist professional work practice in the Quality Assurance department of PT. Novell Pharmaceutical Laboratories was “Process Capability and Performance Index as Parameters in Product Quality Review (PQR)”. Based on the literature study, there are several differences between the process capability index (Cpk and Cp) and the process performance index (Ppk and Pp). The situation that is used must be determined first before select the index that will be used for the PQR reports. Unstable situation can cause group variability or mean values between subgroups change over.