

Revisi dan tinjau ulang prosedur tetap Departemen Produksi Steril PT. Mahakam Beta Farma = Revision and review of standard procedures of the Sterile Production Department of PT. Mahakam Beta Farma

Hana Karina, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20525588&lokasi=lokal>

Abstrak

CPOB atau Cara Pembuatan Obat yang Baik merupakan cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. Dokumentasi yang baik menjadi bagian yang esensial dari sistem pemastian mutu dan merupakan kunci untuk pemenuhan persyaratan CPOB. Dokumen berupa prosedur atau disebut juga prosedur tetap merupakan dokumen yang memberikan petunjuk cara pelaksanaan suatu kegiatan tertentu. Prosedur tetap sendiri juga mungkin saja untuk mengalami perubahan, hal ini berkaitan dengan upaya untuk mempertahankan atau meningkatkan mutu obat (BPOM, 2018). Tugas ini bertujuan untuk memahami metode tinjau ulang dan revisi prosedur tetap di bagian produksi steril PT. Mahakam Beta Farma, serta memahami metode tinjau ulang dan revisi prosedur tetap di bagian produksi steril PT. Mahakam Beta Farma. Metode yang digunakan adalah studi literatur terhadap prosedur tetap yang masih berlaku dan hasil kualifikasi QA. Hasil yang dapat disimpulkan adalah dilakukan tinjau ulang terhadap prosedur tetap yang masih berlaku atau terhadap hasil kualifikasi QA, selanjutnya dilakukan cek kesesuaian dengan kondisi saat ini dengan melakukan wawancara terhadap supervisor atau group leader terkait.

.....GMP or Good Drug Manufacturing Practice is a method of manufacturing drugs and/or drug ingredients with the aim of ensuring that the quality of drugs and/or medicinal ingredients produced is in accordance with the requirements and intended use. Good documentation is an essential part of the quality assurance system and is the key to meeting GMP requirements. Documents in the form of procedures or also called permanent procedures are documents that provide instructions on how to carry out certain activities. The fixed procedure itself is also possible to change, this is related to efforts to maintain or improve drug quality (BPOM, 2018). This assignment aims to understand the method of reviewing and revising the fixed procedures in the sterile production section of PT. Mahakam Beta Farma, as well as understanding the method of review and revision of fixed procedures in the sterile production section of PT. Mahakam Beta Farma. The method used is a literature study of the procedures that are still valid and the results of QA qualifications. The results that can be concluded are that a review of the fixed procedures that are still in effective period or based on the results of the QA, then a check is carried out for conformity with current conditions by conducting interviews with related supervisors or group leaders.