

Praktik kerja di PT Takeda Indonesia periode 5 April - 31 Mei 2021 : analisis pengkajian mutu produk tablet tahun fiskal 2020 - 2021 di PT Takeda Indonesia periode Bulan April - Mei tahun 2021 = Internship at PT Takeda Indonesia period 5 April - 31 May 2021 : analysis of quality assessment of tablets for fiscal year 2020 - 2021 at PT Takeda Indonesia period April - May 2021

Salsabiela Haz Ekaputri, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20528290&lokasi=lokal>

Abstrak

Pengkajian mutu produk obat merupakan salah satu aspek dari Cara Pembuatan Obat yang Baik (BPOM RI, 2018). Pada laporan ini, penulis melakukan pengolahan data terkait hasil kajian yang dilakukan selama proses produksi tablet X dan pengolahan data yang dipaparkan terfokus pada salah satu aspek parameter kritis yaitu, bobot minimum obat 100 tablet. Kajian diawali dengan melakukan input follow up action dari laporan Product Quality Review (PQR) tahun fiskal sebelumnya, input ringkasan batch yang diproduksi dan data yang dibutuhkan untuk penyusunan laporan PQR (hasil uji in process control, parameter kritis, hasil perhitungan rekonsiliasi, dan hasil pengujian Quality Control), input dokumen penunjang berupa penilaian risiko, mengkaji data pemastian mutu, input laporan validasi dan kualifikasi, daftar pemasok, pengendalian perubahan, laporan hasil uji stabilitas, laporan hasil uji sampel pertinggal, investigasi komplain pemasok, dan lain-lain. Pengolahan data dalam bentuk trend dilakukan untuk melihat proses yang dilakukan. Saat melakukan penarikan kesimpulan, metode yang digunakan adalah control chart dan nilai kapabilitas (CpK). Berdasarkan tren, pada proses bobot minimum obat 100 tablet, seluruh titik masuk dalam chart control atau tidak ada satu titik yang melewati Upper Control Limit atau Lower Control Limit. Berdasarkan nilai kapabilitas, proses yang dilakukan stabil dan dalam keadaan kontrol statistik karena nilai Cpk lebih dari 1.5, yaitu 5.68. Penggunaan nilai kapabilitas ditambahkan untuk memperkuat penarikan kesimpulan dan mengetahui kestabilan selama proses.

.....Assessment of the quality of products is one aspect of Good Manufacturing Practices (BPOM RI, 2018). One aspect of Good Manufacturing Practices is assessing the quality of medicinal products. In this report, the authors perform data processing related to tablet X's production process. The processing of the data presented focuses on one aspect of the critical parameter, namely, the minimum weight of the drug is 100 tablets. The study begins by inputting follow-up actions from the Product Quality Review (PQR) from the previous fiscal year, inputting a summary of the batch produced and the data needed for the preparation of the PQR report (in process control test results, critical parameters, reconciliation calculation results, and test results of Quality Control), input of supporting documents in the form of risk assessment, reviewing quality assurance data, input of validation and qualification reports, list of the supplier, stability test results reports, test results reports residual samples and investigation of complaints, etc. Data processing in the form of trends is carried out to see the process carried out. The methods to conclude the processes are the control chart and capability value (CpK). Based on the trend, in the process of weighing the minimum drug 100 tablets, all points are within the control chart or there is not one point that passes the Upper Control Limit or Lower Control Limit. Based on the capability value, the process carried out is stable and in a state of statistical control because the Cpk value is more than 1.5, which is 5.68. The use of the capability value is

added to strengthen the conclusion and determine the stability during the process.