

Pelaksanaan Audit Produsen Bahan Baku PT. XY sebagai Produsen Bahan Baku Metamizole Sodium di PT. Harsen Laboratories = Implementation of Audit Raw Material Producer's PT. XY as a Raw Material Manufacturer of Metamizole Sodium at PT. Harsen Laboratories

Anggita Dwi Suryani, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526283&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi wajib mengacu pada pedoman cara pembuatan obat yang baik (CPOB) dalam melaksanakan kegiatan produksi obat. Sehingga obat yang diterima konsumen termasuk obat yang bermutu yang tinggi. Sistem manajemen mutu dapat ditingkatkan melalui adanya audit mutu. Berdasarkan PerKa BPOM Nomor 34 Tahun 2018, departemen pemastian mutu atau Quality Assurance (QA) bertugas untuk memprakarsai pelaksanaan audit eksternal terutama audit terhadap pemasok. Pemasok yang telah sesuai dengan spesifikasi yang dibutuhkan perlu dimasukkan dalam daftar produsen yang disetujui. Setiap produsen yang masuk dalam approved vendor list (AVL) perlu dievaluasi secara. Tujuan laporan PKPA ini adalah untuk mengetahui dan memahami alur pelaksanaan audit eksternal produsen bahan awal sebagai pemastian telah memenuhi kriteria yang ditetapkan oleh PT. Harsen Laboratories. Laporan ini didasarkan Prosedur Tetap yang berlaku di PT. Harsen Laboratories dan dokumentasi pelaksanaan remote audit terhadap PT. XY yang telah dilakukan melalui video conference Zoom. Hasil penilaian kualifikasi terhadap PT. XY didapatkan nilai sebesar 3,0 yang masuk dalam kategori A dengan dua rekomendasi perbaikan. Sehingga dapat disimpulkan bahwa PT. XY direkomendasikan masuk kedalam daftar pemasok yang disetujui atau approved vendor list (AVL) di PT. Harsen Laboratories.

..... The pharmaceutical industry must refer to the Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines when carrying out its drug manufacturing activities. So that the drugs received by consumers include high quality drugs. The quality management system can be improved through a quality audit. Based on PerKa BPOM number 34 of 2018, the Quality Assurance (QA) department is tasked with initiating the implementation of external audits, especially supplier audits. Suppliers that meet the required specifications must be included in the list of approved manufacturers. Every manufacturer on the Approved Vendor List (AVL) must be thoroughly evaluated. The purpose of this PKPA report has been to discover and understand the flow of external audits of raw material producers as a guarantee that they have met the criteria set by PT. Harsen Laboratories. This report is based on standard procedures at PT. Harsen Laboratories and documentation of the remote audit implementation of PT. XY, which was carried out via zoom video conference. The results of the qualifications of PT. XY scored a value of 3.0, which falls into category A with two recommendations for improvement. Thus, it can be concluded that PT. XY has been recommended to be included in the Approved Vendor List (AVL) at PT. Harsen Laboratories.