

Praktik Kerja di PT. Harsen Laboratories Periode 5 April - 31 Mei Tahun 2021 "Penyusunan Laporan Pengkajian Tahunan Atas Produk (PTAP) X Fe Tablet Salut Gula Tahun 2020" = Internship at PT. Harsen Laboratories for the Period of 5 April - 31 May 2021 "Preparation of the 2020 Annual Product Quality Review (APQR) on X Fe Sugar Coated Tablets"

Tobing, Rachel Abigail, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526738&lokasi=lokal>

Abstrak

Obat yang sudah beredar di pasaran harus tetap terjamin mutunya sehingga industri farmasi perlu melakukan Pengkajian Mutu Produk (PMP) secara berkala terhadap semua obat terdaftar dengan tujuan untuk membuktikan konsistensi proses, kesesuaian dengan spesifikasi bahan awal, bahan pengemas dan produk jadi, untuk melihat tren dan mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan untuk produk dan proses dan dirangkum sebagai laporan Pengkajian Tahunan Atas Produk (PTAP). Tujuan laporan adalah untuk memahami cara pembuatan laporan PTAP di PT. Harsen Laboratories sesuai dengan prosedur tetap dan persyaratan yang terdapat di CPOB. Penyusunan laporan tugas khusus PTAP produk X Fe Tablet Salut Gula ini mengacu pada SOP terkait yang berlaku di PT Harsen Laboratories. Hasil seluruh pengkajian produk X Fe Tablet Salut Gula Tahun 2020 telah memenuhi persyaratan spesifikasi mutu produk jadi yang telah ditetapkan PT. Harsen Laboratories.

.....Drugs that are circulating in the market must have a quality guarantee, therefore the pharmaceutical industry needs to carry out a periodic Product Quality Assessments (PQA) for all registered drugs with the aim of proving process consistency, compliance with specifications for base materials, packaging materials and finished products, to see trends and identify necessary improvements of products and processes which will be summarized as an Annual Product Quality Review (APQR) report. The purpose of the report is to understand how to make a APQR report at PT. Harsen Laboratories in accordance with the standard procedures and requirements contained in GMP. The preparation of APQR report on product X Fe Sugar Coated Tablets refers to the relevant SOP at PT Harsen Laboratories. The results of all product reviews of X Fe Sugar Coated Tablets for 2020 have met the requirements for finished product quality specifications set by PT. Harrison Laboratories.