

Pelaksanaan Audit Produsen Bahan Baku PT. X Sebagai Produsen Bahan Baku Medroksiprogesteron Asetat di PT. Harsen Laboratories = Audit Implementation of Raw Material Producers PT. X as a Raw Material Manufacturer of Medroxyprogesterone Acetate at PT. Harsen Laboratories

Salsabillah Amelano, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526774&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri Farmasi menerapkan CPOB untuk memastikan mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. Salah satu aspek yang diatur adalah audit dan persetujuan pemasok. Pemasok dapat mengalami re-assessment atau bahan diskualifikasi oleh Departemen QA jika terdapat defisiensi terhadap mutu yang signifikan yang dapat menyebabkan risiko serius terhadap kesehatan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui peran apoteker dalam pelaksanaan audit produsen bahan baku dan memahami proses pelaksanaan audit produsen bahan baku yang dilakukan PT. Harsen Laboratories terhadap PT. X. Pelaksanaan kegiatan audit produsen bahan baku PT. X dilaksanakan secara remote audit dengan mengacu pada daftar periksa penilaian terhadap produsen bahan baku. Supervisor QA berperan dalam menyusun jadwal dan realisasi pelaksanaan audit serta mengkoordinasikan dan memastikan pelaksanaan kualifikasi produsen sesuai dengan jadwal dan prosedur tetap. Sedangkan peran Manager QA yaitu memeriksa jadwal dan realisasi pelaksanaan audit produsen, memastikan kualifikasi telah dilaksanakan dengan benar serta mengkaji hasil kualifikasi produsen untuk dimasukkan ke dalam daftar pemasok yang disetujui. Berdasarkan hasil penilaian audit produsen bahan baku PT.X diperoleh nilai 2,88 dengan kategori A sehingga PT.X direkomendasikan ke dalam daftar pemasok yang disetujui.

.....The Pharmaceutical Industry implements GMP to ensure the quality of drugs produced is in accordance with the requirements and intended use. One of the regulated aspects is supplier audit and approval. Suppliers may be subject to re- assessment or material disqualification by the QA Department if there is a significant deficiency in quality that may pose a serious risk to health. This study aims to determine the role of pharmacists in conducting raw material producer audits and to understand the process of implementing raw material producer audits conducted by PT. Harsen Laboratories against PT. X. Implementation of raw material producer audit activities PT. X carried out remote audits with reference to the assessment checklist of raw material producers. The QA Supervisor plays a role in preparing schedules and the realization of audit implementation as well as coordinating and ensuring the implementation of producer qualifications according to fixed schedules and procedures. Meanwhile, the role of the QA Manager is to check the schedule and actual implementation of producer audits, ensure that qualifications have been carried out correctly and review the results of producer qualifications to be included in the list of approved suppliers. Based on the results of the raw material producer audit assessment, PT.X obtained a value of 2.88 with category A so that PT.X was recommended to the list of approved suppliers.