

Laporan Pengkajian Mutu Produk Oxaliplatin 100 Mg Lyo 2021 = Product Quality Review Report Oxaliplatin 100 Mg Lyo 2021

Rezki Yuni Adelia, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530492&lokasi=lokal>

Abstrak

Manajemen Mutu adalah totalitas semua pengaturan yang dibuat, dengan tujuan untuk memastikan bahwa obat memiliki mutu yang sesuai tujuan penggunaannya. Industri farmasi harus membuat obat yang sesuai dengan tujuan penggunaannya, tidak menimbulkan risiko yang membahayakan, serta harus memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar. Semua hal tersebut diatur oleh sistem manajemen mutu. Salah satu fungsi utama dalam Sistem Manajemen Mutu adalah penilaian standar dari suatu sistem, dimana ini bisa dilakukan dengan mengevaluasi mutu suatu produk melalui Product Quality Review atau Pengkajian Mutu Produk. Product Quality Review atau Pengkajian mutu produk adalah evaluasi yang dilakukan setiap tahun untuk menilai standar kualitas masing-masing produk obat dengan maksud untuk memverifikasi konsistensi proses yang ada dan untuk memeriksa kelayakan spesifikasi saat ini. Menurut CPOB, Industri Farmasi dianjurkan untuk melakukan pengkajian mutu produk terhadap semua obat terdaftar (termasuk produk ekspor) dengan tujuan untuk membuktikan konsistensi proses, kesesuaian dari spesifikasi bahan awal, bahan pengemas dan produk jadi, serta untuk melihat tren dan mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan untuk produk dan proses. Pentingnya dilakukan pengkajian mutu produk pada setiap produk obat oleh semua industri farmasi adalah untuk menjaga kualitas produk dan menerapkan manajemen mutu. Metode yang dilakukan adalah metode systematic review dimana data mentah (raw data) produk dari daftar bahan, data selama proses produksi, data uji pengawasan mutu (QC), data uji stabilitas, serta data terkait perubahan maupun penyimpangan produk dianalisis untuk kemudian disajikan dalam bentuk laporan. Product Quality Review (PQR) atau Pengkajian Mutu Produk (PMP) merupakan evaluasi yang penting dilakukan oleh setiap industri farmasi secara berkala. Adanya evaluasi terhadap mutu produk yang dilakukan secara berkala dapat menjadi salah satu acuan untuk memverifikasi konsistensi proses yang ada dan untuk memeriksa kelayakan spesifikasi produk saat ini.

.....Quality Management is the center of all arrangements made, with the aim of ensuring that medicines produced have the quality appropriate for their intended use. The pharmaceutical industry have to make medicines that are suitable for their intended use, do not pose a risk of harm, and must meet the requirements stated in the authorization document. All of these things are regulated by the quality management system. One of the main functions in the quality management system is assessing the standards of a system, which can be done by evaluating the quality of a product through a Product Quality Review. Product Quality Review (PQR) is an evaluation carried out annually to assess the quality standards of each medicinal product with the aim of verifying the consistency of existing processes and to check the appropriateness of current specifications. According to CPOB, the pharmaceutical industry is advised to carry out product quality reviews of all registered medicines (including export products) with the aim of proving the process consistency, conformity of specifications for raw materials, packaging materials and finished products, as well as to see the trends and identify improvements necessary for products and production process. The importance of reviewing product quality for each medicinal product is to maintain

the product's quality and implement the quality management system. The method used in this research is a systematic review method where the product raw data from the list of ingredients, data during the production process, quality control (QC) test data, stability test data, as well as data related to product changes and deviations are analyzed and then presented in the form of a report. . Product Quality Review (PQR) is an important evaluation carried out by every pharmaceutical industry on a regular basis. Regular evaluation of product quality can be a reference for verifying the consistency of existing processes and for checking the feasibility of current product specifications.