

Laporan Penetapan Nilai Control Limit Pada Tablet "Z" Berdasarkan Tren Data Retrospektif Tahun 2021 = Determing Control Limit Value on "Z" Tablet Based on Retrospective Data Trends in 2021

Familia Maya Sari, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530913&lokasi=lokal>

Abstrak

Pedoman yang memiliki tujuan dalam penjaminan obat agar diproduksi selalu konsisten, memenuhi ketentuan yang sudah tetap serta penggunaannya memiliki tujuan yang sesuai disebut juga dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Ruang lingkup CPOB mulai dari aspek Quality Control (QC) serta produksi. Saat proses produksi obat, pengawasan keseluruhan sangat berpengaruh dalam penjaminan konsumen mendapatkan obat yang memiliki kualitas tinggi. Adapun QC dapat didefinisikan sebagai area yang khusus dari CPOB agar pemastian obat dihasilkan selalu memiliki kualitas yang sesuai dengan tujuan penggunaan. QC dapat mencakup pengambilan sampel, spesifikasi, pengujian serta termasuk pengaturan, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa semua pengujian yang relevan telah dilakukan. Salah satu hal yang biasa dilakukan di Departemen QC yakni monitoring stabilitas dari produk yang sudah dipasarkan, untuk mengatasi hal tersebut maka Departemen QC di PT. Sydna Farma membuat short report terkait penetapan nilai control limit pada tablet “Z”.

.....Guidelines that have the aim of ensuring that medicines are produced consistently, meet fixed requirements and that their use has appropriate objectives are also called Good Medicine Manufacturing Practices (CPOB). The scope of CPOB starts from the Quality Control (QC) and production aspects. During the drug production process, overall supervision is very influential in ensuring consumers get high quality drugs. QC can be defined as a special area of CPOB to ensure that the medicine produced always has quality that is appropriate for its intended use. QC can include sampling, specification, testing as well as including setup, documentation and release procedures that ensure that all relevant tests have been carried out. One of the things usually done in the QC Department is monitoring the stability of products that have been marketed. To overcome this, the QC Department at PT. Sydna Farma made a short report regarding determining the control limit value on the "Z" tablet.