

Praktik Kerja di Industri Farmasi Periode 1 Maret-28 April 2023; Penyusunan Periodic Product Quality Review Produk Injeksi NSAID Produksi PT Darya-Varia Laboratoria Tbk Citeureup Plant = Work Practice at Pharmaceutical Industry for the Period of March 1st, 2023-April 28th, 2023; Preparation of Periodic Product Quality Review of NSAID Injection Product Produced by PT Darya-Varia Laboratoria Tbk Citeureup Plant

Asri Kartika Ratri, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920534846&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri Farmasi harus membuat obat sesuai tujuan penggunaan, memenuhi syarat, dan tidak membahayakan pasien karena keamanan, mutu, dan kualitas yang tidak memadai. Untuk memastikan obat memiliki mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaannya, harus dibuat Manajemen Mutu. Salah satu penerapan aspek manajemen mutu yang diatur oleh Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan implementasi dari pemastian mutu adalah evaluasi berkala berupa Pengkajian Mutu Produk Berkala (PMPB) atau Periodic Product Quality Review (PPQR). PPQR dilakukan untuk memastikan kualitas produk yang diproduksi sesuai dengan Good Manufacturing Practice yang berlaku; untuk mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan pada produk dan proses; dan untuk membuktikan konsistensi proses, kesesuaian dari spesifikasi bahan awal, bahan pengemas, dan produk jadi. Untuk Tugas Akhir ini, dibuat PPQR untuk salah satu produk injeksi NSAID produksi PT Darya-Varia Laboratoria Tbk Citeureup Plant, yang dilakukan dengan mengumpulkan data-data yang dibutuhkan terkait produk Injeksi NSAID tersebut. Setelah pengumpulan data, dilanjutkan dengan pembuatan PPQR dan proses review. PPQR yang sudah selesai dibuat akan di-review lebih lanjut oleh pengawas sebelum akhirnya PPQR tersebut disahkan. Setelah PPQR dibuat, dapat diketahui bahwa kualitas produk Injeksi NSAID yang diproduksi sudah sesuai dengan GMP yang berlaku; proses produksi sudah konsisten; serta spesifikasi bahan awal, bahan pengemas, dan produk jadi sudah sesuai dengan spesifikasi produk yang ditetapkan. Meski begitu, terdapat beberapa temuan yang perlu dilakukan diskusi, follow-up lebih lanjut, dan perbaikan.

..... The pharmaceutical industries are obliged to produce medicines in accordance with their intended use, meet the requirements, and not endanger patients due to inadequate safety, quality, and efficacy. To ensure that medicines have the quality that is appropriate for their intended use, Quality Management must be created. One of the implementation aspects of quality management regulated by Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) and a form of quality assurance is periodic evaluation called Periodic Product Quality Review (PPQR). PPQR is created to ensure the quality of products produced is in accordance with the Good Manufacturing Practice (GMP); to identify necessary improvements for products and processes; and to verify the consistency of the existing process, the appropriateness of current specifications for both starting materials, packaging materials, and finished products. For this project, a PPQR was created for one of the NSAID injection products produced by PT Darya-Varia Laboratoria Tbk Citeureup Plant, which was carried out by collecting all the required data regarding the product. After data collection, those data were compiled, reviewed, and made into PPQR. The completed PPQR was then reviewed further by the supervisors before finally being issued. After the PPQR was completed, it can be seen that the quality of the NSAID injection

product produced is in accordance with the GMP; the production process is consistent; and the specifications for starting materials, packaging materials, and finished products are in accordance with the product specifications. Even so, there are several findings that still need to be discussed and require further follow-up, and also improvemen