

Praktik Kerja di PT Medifarma Laboratories Periode 1 Maret - 28 April 2023, Manufacturing Form and Procedure pada Proses New Product Development di PT Medifarma Laboratories = Internship at PT Medifarma Laboratories Period March 1st - April 28th 2023, Manufacturing Form and Procedure on New Product Development at PT Medifarma Laboratories

Khairunnisa Salsabila Lutfi, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920535391&lokasi=lokal>

Abstrak

Pengembangan produk obat yang berpusat pada kebutuhan konsumen atau pasien merupakan proses kompleks yang membutuhkan pendekatan sistematis dan saintifik. Pengembangan produk baru atau new product development (NPD) juga harus memerhatikan cost-efficiency, sustainability, dan profitability selama masa hidup produk (product life cycle) tersebut (Patravale, et al., 2016). Pada CPOB juga dijelaskan bahwa apabila suatu formula pembuatan atau metode preparasi baru diadopsi, hendaklah diambil langkah untuk membuktikan prosedur tersebut cocok untuk pelaksanaan produksi rutin, dan bahwa proses yang telah ditetapkan dengan menggunakan bahan dan peralatan yang telah ditentukan, akan senantiasa menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu (BPOM, 2018). PT Medifarma Laboratories merupakan industri farmasi yang berfokus pada toll manufacturing. Pengembangan produk di PT Medifarma Laboratories mencakup serangkaian prosedur yang berkaitan. Berdasarkan fakta-fakta di atas, diketahui bahwa pengembangan produk memerlukan proses yang panjang dan harus didukung oleh hasil penelitian berbasis data. Oleh karena itu, penting untuk mengetahui proses pengembangan produk atau obat yang baik. Tujuan tugas khusus ini antara lain, mengetahui alur proses pengembangan produk baru (New Product Development/NPD) dan mengetahui penyusunan Manufacturing Form and Procedure (MFP) untuk produk baru di PT Medifarma Laboratories.

..... The development of patient-centered or consumer-focused drug products is a complex process requiring a systematic and scientific approach. New Product Development (NPD) must also consider cost-efficiency, sustainability, and profitability throughout the product's lifecycle (Patravale et al., 2016). In the Indonesian National Agency of Drug and Food Control (BPOM) regulations, it's highlighted that when a new formulation or preparation method is adopted, steps should be taken to prove that the procedure is suitable for routine production and that the established process using specified materials and equipment will consistently produce products meeting quality requirements (BPOM, 2018). PT Medifarma Laboratories is a pharmaceutical industry focused on toll manufacturing. Product development at PT Medifarma Laboratories involves a series of related procedures. Based on the facts, it's evident that product development requires a lengthy process supported by research-based data. Therefore, it's crucial to understand the process of good product or drug development. The objectives of this specific task include understanding the workflow of New Product Development (NPD) and creating a Manufacturing Form and Procedure (MFP) for new products at PT Medifarma Laboratories.