

Penyusunan Lembar Kerja Evaluasi untuk Pengembangan Produk Baru di PT. Medifarma Laboratories = The Making of Evaluation Worksheets for New Product Development at PT. Medifarma Laboratories

Nabila Ariestiani, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920541637&lokasi=lokal>

Abstrak

Implementasi dokumentasi merupakan hal yang wajib dilakukan disetiap industri farmasi, termasuk PT. Medifarma Laboratories. PT. Medifarma Laboratories merupakan industri farmasi yang bergerak sebagai toll—manufacturer, yaitu sebagian besar produknya di ekspor ke luar negeri. Hal ini membuat dokumentasi menjadi hal penting dalam memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Namun PT. Medifarma Laboratories belum memiliki dokumentasi yang baik. Hal ini berkaitan dengan belum adanya lembar kerja mengenai analisis pengembangan produk baru, seperti pada produk Sangobion Capsule Reformulation, sehingga seluruh kegiatan analisis produk tersebut tidak terdokumentasi. Laporan praktik kerja ini bertujuan untuk membuat lembar kerja (worksheet) evaluasi untuk uji analitik dan fisik agar CPOB di PT. Medifarma Laboratories dapat diaplikasikan dengan baik. Kedua lembar kerja dibuat sesuai ketentuan CPOB serta dibuat dengan kolom yang dapat diisi apabila hasil telah disetujui, ditandatangani, dan diberi tanggal oleh pihak yang berwenang. Hal ini sudah sesuai dengan peraturan yang berlaku di PT. Medifarma Laboratories. Lembar kerja yang akan digunakan secara konsisten ini dapat membantu memastikan keamanan dan kualitas produk sehingga memperkecil risiko kesalahan pelaksanaan oleh analis laboratorium. Implementation of documentation is something that must be done in every pharmaceutical industry, including PT. Medifarma Laboratories. PT. Medifarma Laboratories is a pharmaceutical industry that operates as a toll manufacturer, meaning that most of its products are exported abroad. This makes documentation important in fulfilling the requirements for Good Medicine Manufacturing Practices (CPOB). However PT. Medifarma Laboratories does not yet have good documentation. This is related to the absence of worksheets regarding the analysis of new product development, such as the Sangobion Capsule Reformulation product, so that all product analysis activities are not documented. This work practice report aims to create an evaluation worksheet for analytical and physical tests for CPOB at PT. Medifarma Laboratories can be applied well. Both worksheets are made in accordance with CPOB regulations and are made with columns that can be filled in if the results have been approved, signed and dated by the authorized party. This is in accordance with the regulations in force at PT. Medifarma Laboratories. This worksheet, which will be used consistently, can help ensure product safety and quality, thereby minimizing the risk of implementation errors by laboratory analysts.