

Praktik Kerja di Industri PT Dankos Farma Periode 2 Mei - 28 Juni 2023, Penyusunan Dokumen Produksi Induk (MPD) Injeksi Kering XYZ Sesuai Persyaratan CPOB di PT Dankos Farma = Internship at PT Dankos Farma Industry Period May 2 - June 28, 2023, Preparation of Master Production Document (MPD) for Dry Injection XYZ in Accordance with GMP Requirements at PT Dankos Farma

Indra Irsandi Johan, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920542650&lokasi=lokal>

Abstrak

Dokumentasi merupakan bagian integral dari cara produksi obat yang baik (CPOB). Menetapkan sistem informasi dan kontrol sehingga risiko salah tafsir dan/atau kesalahan dalam komunikasi lisan dapat diminimalkan. Dokumentasi memungkinkan tim manajemen mutu internal maupun regulator eksternal untuk memastikan bahwa obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Dokumen produksi induk (MPD) memiliki peran penting dalam membangun konsistensi yang diinginkan. MPD adalah dokumen utama yang berisi formula produksi, spesifikasi bahan baku, bahan kemasan, dan cara pembuatan dari suatu produk dalam bentuk sediaan dan kekuatan tertentu. Penyusunan MPD merupakan kebijakan masing-masing industri farmasi, sehingga akan dihasilkan MPD yang berbeda-beda antar perusahaan, namun masih sesuai dengan persyaratan. Tujuan dari penyusunan laporan praktek kerja ini adalah untuk mengetahui cara menyusun MPD injeksi kering xyz di industri PT. Dankos Farma pada periode 3 Mei – 30 Juni 2023 sesuai persyaratan dokumentasi minimal CPOB. MPD dibuat di departemen Technical Service (TS) PT. Dankos Farma sesuai dengan prosedur tetap yang ada. Dari penyusunan dokumen produksi induk (MPD) injeksi kering xyz di industri PT. Dankos Farma pada periode 3 Mei – 30 Juni 2023, telah memenuhi persyaratan standar dokumentasi minimal sesuai persyaratan CPOB.

..... Documentation is an integral part of Good Manufacturing Practice (GMP). Establishing information and control systems to minimize the risk of misinterpretation and/or errors in oral communication.

Documentation enables internal quality management teams and external regulatory bodies to ensure that drugs are consistently manufactured, meet established requirements, and are suitable for their intended use. Master Production Documents (MPD) play a crucial role in achieving the desired consistency. The MPD is the primary document containing the production formula, specifications for raw materials, packaging materials, and the manufacturing process of a product in a specific dosage form and strength. The preparation of MPD is a policy of each pharmaceutical industry, resulting in different MPD among companies, but still compliant with requirements. The purpose of this internship report is to understand how to prepare the MPD for xyz dry injection at PT. Dankos Farma during the period of May 3 - June 30, 2023, in accordance with the minimum documentation requirements of GMP. The MPD is prepared in the Technical Service (TS) department of PT. Dankos Farma according to existing procedures. From the preparation of the Master Production Document (MPD) for xyz dry injection at PT. Dankos Farma during the period of May 3 - June 30, 2023, it has met the minimum documentation standards required by GMP.