

Praktik Kerja di PT Sydna Farma Periode 3 Juli sampai 31 Agustus 2023, Product Quality Review (PQR) Sebagai Evaluasi Mutu Obat "X" di PT Sydna Farma = Internship at PT Sydna Farma, 3 July - 31 August 2023, Product Quality Review (PQR) as an Evaluation of the Quality of Drug "X" at PT Sydna Farma

Michelia Champaca Firdausi, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920550343&lokasi=lokal>

Abstrak

Salah satu penerapan aspek management mutu yang di atur dalam CPOB 2018 adalah Product Quality Review (PQR). Tujuan dari tugas khusus ini adalah untuk memastikan bahwa Obat “X” dilakukan sesuai dengan prosedur dan persyaratan yang telah ditetapkan, memverifikasi kesesuaian spesifikasi saat ini untuk bahan awal dan produk jadi, menyoroti tren kualitas yang merugikan dan mengidentifikasi peningkatan produk dan proses. Metode yang digunakan yaitu pengkajian beberapa studi pustaka mengenai PQR seperti European Medicines Evaluation Agency (EMA), Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Australian Government Department dan pengumpulan beberapa jurnal. PQR di PT Sydna Farma dilakukan setiap tahun (annual). Laporan PQR obat "X" memuat data bahan baku dan komponen bahan kemasan yang digunakan, status validasi dan kualifikasi, hasil Uji Diluar Spesifikasi (OOS) dan investigasinya, hasil pengujian QC, metode analisis, perubahan yang terjadi selama proses dll. Penerapan Product Quality Review (PQR) pada Obat “X” dilakukan sesuai dengan CPOB dan SOP yang berlaku. Obat “X” sudah sesuai dengan spesifikasi fisik tablet yang konsisten. Selama dilakukan review pada obat “X” tidak terdapat jumlah batch yang direject, komplain terkait teknik farmasetis, penarikan produk kembali dan complain terkait kualitas produk.

.....

One application of the quality management aspect regulated in CPOB 2018 is Product Quality Review (PQR). The purpose of this specific task is to ensure that Drug “X” is performed in accordance with established procedures and requirements, verify conformity of current specifications for starting materials and finished products, highlight adverse quality trends and identify product and process improvements. The method used is reviewing several literature studies regarding PQR such as the European Medicines Evaluation Agency (EMA), Good Manufacturing Practices (CPOB), Australian Government Department and collecting several journals. PQR at PT Sydna Farma is carried out every year (annual). The PQR report for drug "X" contains data on raw materials and packaging material components used, validation and qualification status, Out of Specification Test (OOS) results and investigations, QC test results, analysis methods, changes that occur during the process, etc. Application of Product Quality Review (PQR) on Drug "X" is carried out in accordance with applicable CPOB and SOP. Drug “X” is consistent with the physical specifications of the tablet. During the review of drug "X", there were no rejected batches, complaints regarding pharmaceutical techniques, product recalls and complaints regarding product quality.