

Pembuatan Draft Sertifikasi Pelulusan Produk Jadi Berdasarkan CPOB 2024 = Drafting Certification for Product Release Based on CPOB 2024

Bella Cristin, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920567460&lokasi=lokal>

Abstrak

Perubahan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dari tahun 2018 ke 2024 membawa dampak signifikan terhadap proses produksi di industri farmasi, termasuk di PT. Medifarma Laboratories. Salah satu perubahan utama adalah ketentuan mengenai sertifikasi dan pelulusan produk jadi yang diatur dalam Bab 5 CPOB 2024. Untuk memastikan kepatuhan terhadap regulasi baru ini, dilakukan evaluasi melalui GAP Assessment yang membandingkan Standar Operasional Prosedur (SOP) yang berlaku dengan ketentuan terbaru CPOB. Hasil evaluasi menunjukkan adanya ketidaksesuaian yang memerlukan revisi SOP dan penyusunan dokumen sertifikasi pelulusan produk jadi dalam bentuk Certificate of Compliance. Draft sertifikasi dan revisi SOP yang telah disusun akan diterapkan setelah mendapat persetujuan dari manajemen Pemastian Mutu. Implementasi perubahan ini bertujuan untuk memastikan mutu produk farmasi tetap terjaga dan sesuai dengan regulasi yang berlaku.

.....Good Manufacturing Practices (CPOB) are essential standards for the pharmaceutical industry to ensure the safety, quality, and efficacy of manufactured drugs. Compliance with these standards is mandatory for all pharmaceutical companies involved in drug and/or active pharmaceutical ingredient production. In 2024, Indonesia's National Agency of Drug and Food Control (BPOM) introduced a revised CPOB standard, including new regulations on batch certification and product release. This report discusses the adaptation of PT. Medifarma Laboratories' internal procedures to align with the updated CPOB 2024 requirements. The project involves conducting a GAP assessment to identify discrepancies between the current Standard Operating Procedures (SOPs) and the revised CPOB guidelines, drafting a certification document for final product release, and updating the relevant SOPs. The study highlights the importance of ensuring regulatory compliance in pharmaceutical manufacturing and emphasizes the role of Quality Assurance (QA) in maintaining product integrity. The implementation of these revised procedures will enhance the company's adherence to regulatory requirements and ensure the continued production of high-quality pharmaceutical products.