

Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. AstraZeneca Indonesia-Cikarang Site Jl. Tekno Raya Blok B1A-B1B, Cikarang, Bekasi, Jawa Barat Periode 6 Januari - 21 Februari 2014 = Report of Apothecary Profession Internship at PT. AstraZeneca Indonesia-Cikarang Site Jl. Tekno Raya Blok B1A-B1B Cikarang, Bekasi, Jawa Barat on January 6th - February 21th 2014

Novita Damayanti, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20390689&lokasi=lokal>

Abstrak

Tingginya kebutuhan akan obat dalam dunia kesehatan dan vitalnya aktivitas obat mempengaruhi fungsi fisiologi tubuh manusia mendukung industri farmasi dikendalikan dan diawasi dengan ketat oleh Pemerintah baik dari segi perizinan, produksi, peredaran, maupun kualitas obat yang diedarkan. Salah satu upaya yang dilakukan oleh Pemerintah dalam melakukan pengendalian menyeluruh pembuatan obat agar menghasilkan produk obat yang memenuhi standar mutu yang dipersyaratkan adalah mengeluarkan pedoman yang harus diterapkan dan dilaksanakan secara efektif oleh setiap industri farmasi yakni Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB mencakup keseluruhan aspek produksi dan pengendalian mutu mulai dari manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri, audit mutu, serta audit dan persetujuan pemasok, penanganan keluhan terhadap produk dan penarikan kembali produk, dokumentasi, pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak, serta kualifikasi dan validasi. PT. AstraZeneca Indonesia mengacu pada AstraZeneca Global Operation Standard dalam penerapan CPOB untuk menghasilkan produk yang mutunya sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Apoteker mempunyai peranan dan tanggung jawab penting dalam AstraZeneca Indonesia-Cikarang Site untuk menjamin diterapkannya aspek-aspek yang tercantum dalam CPOB tersebut, antara lain sebagai penanggung jawab produksi, penanggung jawab pengawasan mutu dan penanggung jawab manajemen (pemastian) mutu.

.....

The high demand for drugs in the world of health and vital activity of drugs affect the human body's physiological functions to support the pharmaceutical industry is controlled and closely monitored by the government in terms of licensing, production, distribution, and quality of drugs. One of the efforts was made by the Government in conducting a thorough control of the manufacture of the drug in order to produce drug products that meet the required quality standards are issued guidelines Good Manufacturing Practice (GMP) to be applied and implemented effectively by all the pharmaceutical industry. GMP covers all aspects of production and quality control from quality management, personnel, buildings and facilities, equipment, sanitation and hygiene, production, quality control, inspection and audit quality itself, and audit and approval of suppliers, handling of complaints against drugs, drugs recalls, and drug handling returns, documentation, manufacturing and analysis based on contract, qualification and validation. PT. AstraZeneca Indonesia refers to AstraZeneca Global Standard Operation for application of GMP to produce products which its quality meet the requirements and intended use. Pharmacists have an important role and responsibility in AstraZeneca Indonesia-Cikarang Site to ensure the implementing of the aspects listed in the GMP, among others, as the responsible production, responsible for oversight and quality assurance.