

Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Novell Pharmaceutical Laboratories Jalan Pos Pengumben Raya No. 8 Jakarta Barat Periode 2 Januari - 28 Februari 2014 = Report of Apothecary Profession Internship at PT. Novell Pharmaceutical Laboratories Jalan Pos Pengumben Raya No. 8 Jakarta Barat Period January, 2nd - February, 28th 2014

Thohir Perdana Putra, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20390802&lokasi=lokal>

Abstrak

Ketersediaan sediaan farmasi yang berkualitas menjadi suatu kebutuhan demi menyokong pembangunan kesehatan nasional. Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi memberikan kontribusi terhadap pengembangan produk obat. Peningkatan kebutuhan terhadap obat perlu diikuti dengan pengawasan dan penjaminan mutu obat. Oleh karena itu, pemerintah melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memberikan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang harus diikuti oleh seluruh industri farmasi. penanganan pembuatan obat memerlukan personil yang memiliki kualifikasi khusus, yaitu apoteker untuk menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi. Berdasarkan pernyataan diatas, apoteker memiliki peran dan tanggung jawab yang konkrit terhadap penjaminan keamanan, mutu dan khasiat obat, maka dari itu apoteker harus didukung dengan pengetahuan dan keterampilan yang memadai. Oleh karena itu, Fakultas Farmasi UI bekerja sama dengan PT. Novell Pharmaceutical Laboratories dalam menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker dari tanggal 2 Januari – 28 Februari 2014. Tugas Khusus dengan judul Penyusunan Dokumen Registrasi Klinik Zolmitriptan dalam Sediaan ODT dalam Rangka Pemenuhan Registrasi Obat Sesuai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan bertujuan untuk mengetahui prosedur penyusunan dokumen uji klinik sesuai dengan Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Badan Pengawas Obat dan Makanan serta menyusun matriks dan sinopsis Sub Bagian B dokumen uji klinik sebagai bagian dari dokumen registrasi Zolmitriptan dalam sediaan Orally Disintegrating Tablet (ODT).

.....

Availability of qualified pharmaceutical preparations become a necessity for the sake of supporting the development of national health. Advances in science and technology contribute to the development of drug products. Increased demand for the drug needs to be followed by monitoring and quality assurance of drugs. Therefore, the government through the Food and Drug Administration (FDA) gave guidelines of Good Manufacturing Practice (GMP) to be followed by the entire pharmaceutical industry. handling drug manufacturing requires the personnel who have special qualifications, namely pharmacists to ensure that consumers receive high quality drugs. Based on the above statement, pharmacists have a role and responsibility for ensuring the security of concrete, quality and efficacy of drugs, and therefore pharmacists should be supported with adequate knowledge and skills. Therefore, Faculty of Pharmacy, University of Indonesia cooperating with PT. Novell Pharmaceutical Laboratories organized Pharmacist Internship Program on January, 2nd to February, 28th 2014. Specific Assignment titled Registration Document Preparation Clinic in preparation zolmitriptan ODT in accordance Drug Registration Fulfillment Framework Criteria and Procedure of Drug Registration Agency for Food and Drug Administration aims to determine

procedure of preparation of clinical trial documents in accordance with the Criteria and procedures for Drug Registration Agency for Food and Drug Administration as well as develop a matrix and a synopsis of Subpart B clinical trial documents as part of the registration document preparation zolmitriptan in Orally Disintegrating Tablets (ODT).