

Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Boehringer Ingelheim Indonesia Jl. Lawang Gintung, No. 89, Bogor 16133 Periode 6 Januari-28 Februari 2014 = Report of Apothecary Internship at PT. Boehringer Ingelheim Indonesia Jl. Lawang Gintung No. 89, Bogor 16133 on January 6th-February 28th 2014

Nuriza Ulul Azmi, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20390815&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi merupakan sarana untuk memproduksi sediaan farmasi yang memiliki berbagai fungsi yang berhubungan langsung dengan tubuh manusia untuk menunjang kesehatan manusia. Proses pembuatan yang dilakukan dalam industri farmasi harus disertai dengan pengawasan dan pemastian mutu. Setiap langkah pembuatan obat mulai dari pengadaan bahan awal hingga sampai ke tangan konsumen harus diatur sedemikian rupa agar obat yang dihasilkan bermutu, aman, dan berkhasiat. Salah satu cara untuk menjamin produksi obat yang bermutu, aman, dan efektif, adalah dengan menerapkan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). CPOB mencakup seluruh aspek-aspek produksi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. Terdapat 12 aspek pada pedoman CPOB 2012, yaitu manajemen mutu, personalia; bangunan dan fasilitas; peralatan; sanitasi dan higiene; produksi; pengawasan mutu; inspeksi diri dan audit mutu; penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian; dokumentasi; pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak serta kualifikasi dan validasi. Apoteker sangat berperan penting dalam penerapan CPOB di industri farmasi. Industri farmasi harus memiliki minimal 3 orang Apoteker yang bertanggung jawab dalam bidang produksi, pemastian mutu (QA), dan pengawasan mutu (QC).

.....The Industrial pharmacy is a facility for producing the pharmaceutical products which have a variety of functions to support human health. The manufacturing process in the industrial pharmacy should be accompanied by quality control and quality assurance. Every step of the drug manufacturing, starting from raw materials procurement up to the hands of consumers should be arranged so that the resulting drug can be quality, safe, and efficacious. One way to ensure the quality, safety, and, effectivity of drugs is to implement the GMP (Good Manufacturing Practice). GMP covers all aspects of production and quality control that aims to ensure the quality of drugs in accordance with the requirements and intended use. There are 12 aspects of the GMP guidelines in Indonesia (CPOB 2012), such as quality management, personnel; buildings and facilities; equipments; sanitation and hygiene; production; quality control; self-inspection and quality audits; handling of complaints against the product, product recall and returns; documentations; manufacturing and analysis based on contract, qualification and validation. Pharmacists play an important role in the implementation of GMP. Industrial pharmacy must have at least 3 people Pharmacists who are responsible for the production, quality assurance (QA) and quality control (QC).