

Praktik kerja profesi di PT. Kalbe Farma, Tbk. periode bulan Januari-Maret tahun 2017 = Profession internship at PT. Kalbe Farma Tbk in January-March 2017

Intan Wulandari, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20459869&lokasi=lokal>

Abstrak

Obat yang dihasilkan oleh industri farmasi harus memenuhi persyaratan khasiat efficacy, keamanan safety, dan mutu quality. Berdasarkan Peraturan Pemerintah nomor 51 tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, apoteker menjadi personil kunci pada bagian produksi, pengawasan mutu serta pemastian mutu. Sehingga sebagai personil kunci, seorang apoteker harus memiliki pengetahuan dan pengalaman yang cukup mengenai industri farmasi sebelum terjun langsung ke industri farmasi yang sebenarnya. Dalam melakukan proses pembuatan obat, suatu industri farmasi harus menerapkan seluruh aspek yang terdapat dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik CPOB karena CPOB merupakan standar dalam proses pembuatan obat di Indonesia yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. Departemen pemastian mutu atau biasa disebut quality assurance QA merupakan departemen yang strategis bagi calon apoteker untuk belajar mengenai penerapan CPOB di industri farmasi. Quality Assurance merupakan departemen yang bertanggungjawab untuk menjamin agar produk berkualitas, aman, berkhasiat, sesuai dengan tujuan penggunaan, serta sesuai dengan izin edar. Departemen QA melaksanakan kegiatan-kegiatan yang bertujuan untuk menjamin kualitas produk salah satunya adalah melakukan validasi seperti validasi proses dan pembersihan. Tugas khusus yang dilakukan adalah membuat protokol dan laporan validasi sediaan cair dan pembuatan study waktu tunggu bersih mesin.

.....

Drugs that manufactured by the pharmaceutical industry should meet the requirements of efficacy, safety and quality. Based on Government Regulation number 51 year 2009 about pharmaceutical work, pharmacist become key personnel in production, quality control and quality assurance. As the key personnel, a pharmacist should possessed a good knowledge and enough experience in pharmaceutical industry before plunging directly into the actual pharmaceutical industry. A pharmaceutical industry in manufacturing drugs should based on Good Manufacturing Practice GMP because GMP is the standard in Indonesian drug manufacturing process which aimed to ensure the quality of the medicine produced is in accordance with the terms and purposes of use. Quality assurance is a strategic department for prospective pharmacist to learn about the application of GMP in pharmaceutical industry. Quality Assurance responsible in ensuring the product rsquo s quality, safety, efficacy and in accordance with the purpose of the use and in accordance with the marketing authorization. One of the activities that QA department conducted to ensure the quality of the product is validation such as process validation and cleaning validation. The special assignment undertaken are to make protocol and validation report of liquid products and also study of machine clean holding time.