Universitas Indonesia Library >> UI - Tugas Akhir

Praktik Kerja Profesi di PT. Kalbe Farma, Tbk. Periode Bulan Juli sampai Agustus Tahun 2018 = Internship at PT. Kalbe Farma Period July - August 2018

Nurrayyan, author

Deskripsi Lengkap: https://lib.ui.ac.id/detail?id=20485687&lokasi=lokal

---

Abstrak

ABSTRAK
Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Dalam menjamin ketersediaan produk obat di masyarakat, industri farmasi harus mampu menyediakan obat yang berkualitas bagi masyarakat. Obat berkualitas mencakup 3 aspek yaitu khasiat (efficacy), keamanan (safety), dan kenyamanan (acceptability) dalam dosis yang digunakan sesuai tujuan penggunaannya. Untuk memastikan produk obat memenuhi ketiga aspek tersebut, maka terdapat peraturan yang perlu diterapkan di industri farmasi, yaitu ketentuan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Salah satu aspek yang terdapat dalam CPOB yaitu personalia. Terdapat tiga personil kunci yang berperan penting dalam penerapan prinsip CPOB di industri farmasi yaitu kepala bagian produksi, pengawasan mutu dan manajemen mutu (pemastian mutu). Ketiga personil tersebut hendaklah seorang apoteker yang terdaftar dan terkualifikasi. Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) selama 2 bulan dilaksanakan di departemen pemastian mutu, di bagian Product Quality Review (PQR). Bagian PQR bertanggungjawab dalam menyusun sistem untuk melaksanakan dan memeriksa mutu produk dengan melihat trend kualitas produk tahunan (mencakpup kapabilitas, ketangguhan proses dan formula, spesifikasi/parameter produk, stabilita dan waktu kadaluarsa, ada komplain/tidak, bahan awal, bahan pengemas, kualifikasi peralatan dan sarana, dsb) sehingga dapat menjadi acuan untuk langkah-langkah selanjutnya (misal: perbaikan formula, parameter proses, dll). Kata Kunci : Apoteker, PT. Kalbe Farma, Tbk., CPOB, Pemastian Mutu, Product Quality Review (PQR) <hr /> Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Dalam menjamin ketersediaan produk obat di masyarakat, industri farmasi harus mampu menyediakan obat yang berkualitas bagi masyarakat. Obat berkualitas mencakup 3 aspek yaitu khasiat (efficacy), keamanan (safety), dan kenyamanan (acceptability) dalam dosis yang digunakan sesuai tujuan penggunaannya. Untuk memastikan produk obat memenuhi ketiga aspek tersebut, maka terdapat peraturan yang perlu diterapkan di industri farmasi, yaitu ketentuan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Salah satu aspek yang terdapat dalam CPOB yaitu personalia. Terdapat tiga personil kunci yang berperan penting dalam penerapan prinsip CPOB di industri farmasi yaitu kepala bagian produksi, pengawasan mutu dan manajemen mutu (pemastian mutu). Ketiga personil tersebut hendaklah seorang apoteker yang terdaftar dan terkualifikasi. Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) selama 2 bulan dilaksanakan di departemen pemastian mutu, di bagian Product Quality Review (PQR). Bagian PQR bertanggungjawab dalam menyusun sistem untuk melaksanakan dan memeriksa mutu produk dengan melihat trend kualitas produk tahunan (mencakpup kapabilitas, ketangguhan proses dan formula, spesifikasi/parameter produk, stabilita dan waktu kadaluarsa, ada komplain/tidak, bahan awal, bahan pengemas, kualifikasi peralatan dan sarana, dsb) sehingga dapat menjadi acuan untuk langkah-langkah selanjutnya (misal: perbaikan formula,

parameter proses, dll).