

Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT Galenium Pharmasia Laboratories Jalan Raya Jakarta Bogor Km 51,5 Kedunghalang, Bogor Periode 6 Februari – 28 Maret 2013

Ali Muhammad Shodiq, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20351076&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri farmasi erat kaitannya dengan kesehatan manusia dalam rangka perwujudan kesehatan nasional. Industri farmasi dikontrol dan diawasi dengan ketat oleh Pemerintah dan Badan POM, baik ditinjau dari segi perizinan, produksi, peredaran, maupun kualitas obat yang diedarkan. Pada pembuatan obat, pengendalian menyeluruh sangat esensial untuk menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi, maka Pemerintah mengeluarkan ketentuan dan persyaratan yang harus diterapkan dan dilaksanakan oleh setiap industri farmasi yaitu Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB menyangkut keseluruhan aspek produksi 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. Semua industri farmasi harus menerapkan CPOB dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatan pembuatan obat. Apoteker mempunyai peranan dan tanggung jawab penting untuk menerapkan aspek-aspek yang tercantum dalam CPOB tersebut, antara lain sebagai penanggung jawab produksi, penanggung jawab pengawasan mutu dan penanggung jawab pemastian (manajemen) mutu.

.....

The pharmaceutical industry is closely related to human health in the framework of realization of national health. The pharmaceutical industry is controlled and closely monitored by the Government and POM both in terms of licensing, production, distribution, and quality of medicines in circulation. In the manufacture of drugs, a thorough control is essential to ensure that consumers receive high-quality drugs, the government issued terms and conditions that must be applied and implemented by each of the pharmaceutical industry is the Good Manufacturing Practice (GMP). GMP involves all aspects of production ranging from quality management, personnel, premises and facilities, equipment, sanitation and hygiene, production, quality control, inspection and audit quality itself, the handling of complaints against drugs, drug recalls and drug handling returns, documentation, manufacturing and analysis based on the contract and the qualification and validation. All the pharmaceutical industry must implement GMP in all aspects of drug manufacturing and circuit events. Pharmacists have an important role and responsibility for implementing those aspects listed in the GMP, among others, as the responsible production, responsible for oversight and quality assurance.