

Laporan praktek kerja profesi apoteker di PT Etrecon Pharma Jl. raya Semarang-Demak km 9 Jawa Tengah periode 9 Juli-31 Agustus 2012 = Apothecary internship report at direktorat PT Etrecon Pharma Jl. raya Semarang-Demak km 9 Jawa Tengah Period July 9th - August 31st 2012

Melinda Anggita Setiyadi, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20351828&lokasi=lokal>

Abstrak

Praktek Kerja Profesi Apoteker di Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Etercon Pharma bertujuan untuk mengetahui sistem organisasi dan penerapan CPOB sekaligus mengetahui peran, fungsi dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi. Untuk mendapatkan gambaran mengenai aktivitas yang dilakukan, maka penulis ditempatkan di departemen Pemastian Mutu (Quality Assurance) divisi validasi dan kualifikasi.

Tugas khusus yang diberikan berupa penyusunan protokol dan pelaksanaan kualifikasi Mesin Pengisi Kapsul (KM I), Mesin Filling Manual Semi Otomatis (FM I), dan Mesin Mixer Gantung (MG I).

Pelaksanaan tugas khusus tersebut bertujuan agar penulis dapat memahami tentang kualifikasi dan validasi di industri farmasi sesuai CPOB serta memahami penerapan kualifikasi mesin di PT. Etercon Pharma. Tahap pertama kualifikasi yaitu penyusunan protokol dan melakukan koordinasi berkaitan dengan pelaksanaan dengan anggota tim kualifikasi yang terdiri dari departemen pemastian mutu, departemen produksi, dan departemen teknik.

Kualifikasi meliputi Kualifikasi Instalasi (IQ), Kualifikasi Operasional (OQ), dan Kualifikasi Kinerja (PQ). Pasca pelaksanaan kualifikasi, kemudian disusun laporan hasil kualifikasi. Hasil kualifikasi Mesin Pengisi Kapsul (KM I), Mesin Filling Manual Semi Otomatis (FM I), dan Mesin Mixer Gantung (MG I) menyatakan bahwa mesin-mesin tersebut memenuhi persyaratan untuk dapat menghasilkan produk dengan baik dalam batas operasional yang dapat diterima.

.....

Apothecary internship at PT. Etercon Pharma aims to determine the organization and implementation of GMP system and find the roles, functions and responsibilities of pharmacists in the pharmaceutical industry. To get an overview of the activities carried out, the authors placed in the Quality assurance department, division of validation and qualification. The special task given the form of the preparation and execution of qualification protocols Capsule Filler Machine (KM I), Manual Semi Automatic Filling Machine (FM I), and Hanging Mixer Machine (MG I).

The implementation of specific tasks are aimed at making the writer can understand about qualification and validation in the pharmaceutical industry and understand the application of appropriate GMP qualification machines in PT. Etercon Pharma. The first stage is the preparation of qualification and coordination protocols related to the implementation with team members consist of qualified quality assurance department, production department and engineering department.

Qualifications include Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ) and Performance Qualification (PQ). After the implementation of qualifying, then compiled report qualification. Qualifying results Capsule Filler Machine (KM I), Manual Semi Automatic Filling Machine (FM I), and Hanging Mixer Machine (MG I) states that the machines meet the requirements to be able to produce the product well

within the acceptable operational limits.