

Laporan praktek kerja profesi apoteker di Direktorat Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia jl. Percetakan negara no 23 Jakarta pusat periode 5-27 Juli 2012 = Apothecary internship report at direktorat standardisasi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia jl. Percetakan negara no. 23 Jakarta pusat period July 5th-27th 2012

Amelia Dewi, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20351830&lokasi=lokal>

---

Abstrak

Praktek Kerja Profesi Apoteker di Direktorat Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan dan pemahaman tentang peran dan fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Deputi I Direktorat Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Tugas dari Direktorat Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yaitu melakukan penyiapan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengaturan dan standardisasi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga. Tugas khusus yang diberikan berjudul informasi teknis penilaian uji bioekivalensi obat copy Megestrol Acetate 160mg terhadap obat komparator Megace®1650; (megestrol acetate 160mg) produksi Bristol Myers Squibb. Tugas khusus ini bertujuan untuk mengetahui profil farmakokinetika, bioekivalensi dan profil disolusi dari obat copy Magestrol Acetate 160mg dibandingkan obat komparator Megace®1650; (megestrol acetate 160mg) produksi Bristol Myers Squibb. Informasi teknis yang diperoleh dari penilaian uji bioekivalensi meliputi judul studi, tanggal pelaksanaan studi, tempat pelaksanaan studi, desain studi, informasi obat (sifat farmakologi, sifat fisiko kimia, sifat farmakokinetika), subjek (jumlah subjek, kriteria inklusi, kriteria eksklusi), waktu sampling, metode analisis (alat, obat uji dan obat komparator), nilai parameter farmakokinetika, dan hasil uji disolusi terbanding.

<hr><i> Apothecary Internship at Direktorat Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia aims to increase knowledge and understanding of the role and functions of the Badan Pengawas Obat dan Makanan, and Deputi I Direktorat Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. The task of Direktorat Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga is to prepare the formulation of policies, preparation of guidelines, standards, criteria and procedures, and implementation of control, technical guidance and evaluation in the field of regulation and standardization of therapeutic products and medical supplies household. The special task given titled technical information assessment of bioequivalence test drug copy Megestrol Acetate 160mg of the drug comparator Megace®1650; (megestrol acetate 160mg) Bristol Myers Squibb production. Special task aims to determine the pharmacokinetics profile, bioequivalence and dissolution profiles of drug Magestrol copy Acetate 160mg compared to comparator drugs Megace®1650; (megestrol acetate 160mg) Bristol Myers Squibb production. Technical information obtained from the assessment of bioequivalence test include the title of

the study, the date of the study, the implementation of the study, study design, drug information (the pharmacological properties, physico-chemical properties, pharmacokinetics properties), the subjects (number of subjects, inclusion criteria, exclusion criteria), time sampling, analytical methods (tools, test drug and comparator drugs), pharmacokinetic parameter values, and the results of dissolution testing compa.</i>