

Laporan praktek kerja profesi apoteker di pt kimia farma persero tbk di direktorat penilaian obat dan produk biologi badan pengawas obat dan makanan republ indonesia di unit riset dan pengembangan pt kimia farma tbk di apotek rini = Apothecary internship report at pt kimia farma persero tbk di direktorat penilaian obat dan produk biologi badan pengawas obat dan makanan republ indonesia di unit riset dan pengembangan pt kimia farma tbk di apotek rini

Andi Adha Yuliani, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20351897&lokasi=lokal>

Abstrak

Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Kimia Farma (Persero) Tbk Pulo Gadung. bertujuan Mengamati penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang dilakukan PT. Kimia Farma, mengamati kegiatan yang dilakukan oleh PT. Kimia Farma, mengamati peranan apoteker dalam industri farmasi sehingga dapat dibandingkan dengan teori yang diperoleh selama masa perkuliahan dan menjadi bekal untuk menghadapi dunia kerja. Seorang 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 dan pemastian mutu. Tugas khusus yang diberikan berjudul kajian validasi pembersihan pada produksi sediaan kapsul di PT. Kimia Farma Plant Jakarta.

Tugas khusus ini bertujuan menentukan produk marker dari sediaan kapsul yang diproduksi oleh PT. Kimia Farma Plant Jakarta, menentukan nilai MACO dari produk yang terpilih, menentukan batas nilai swab pada prosedur validasi pembersihan alat yang digunakan pada produksi sediaan kapsul, membuat validasi metode analisis residu dari produk terpilih, serta membuat protokol validasi pembersihan dari protokol terpilih. Berdasarkan hasil perhitungan diperoleh data yaitu produk marker dari sediaan kapsul adalah Nitrokaf Retard yang berisi gliseriltrinitrat 2,5 mg. Nilai MACO terkecil berdasarkan kriteria dosis terapi yaitu 0.0088 mg. Batas nilai swab sebesar 7×10^{-8} mg/swab.

Apothecary Internship at PT. Kimia Farma (Persero) Tbk. Pulogadung. Observing intended application of Good Manufacturing Practice Medicine (GMP) conducted by PT. Kimia Farma, observe the activities performed by the PT. Kimia Farma, studying the role of pharmacists in the pharmaceutical industry so it can be compared with the theory acquired during the lecture and be equipped to face the world of work. A pharmacist has a role and responsibility for implementing essential aspects listed in the GMP, among others, in charge of production, responsible for oversight and quality assurance. Special assignment given titled was cleaning validation studies on the production of capsule dosage in PT. Kimia Farma Plant Jakarta.

Special assignment aimed to determine the product of the preparation capsule marker produced by PT. Kimia Farma Plant Jakarta, MACO to determine the value of the product selected, set a value on the validation procedures cleaning swab tool used in the production of capsules dosage, making residue analytical method validation of selected products, as well as making cleaning validation protocols of the selected protocol. Based on calculations from the data obtained by the product of the preparation marker is

Nitrokaf Retard capsules containing 2.5 mg gliseriltrinitrat. MACO smallest values based on criteria that therapeutic doses of 0.0088 mg. Limit value of 7×10^{-8} swab mg / swab.