

Praktik kerja profesi di PT Konimex Pharmaceutical Laboraotories Desa Sanggrahan, Grogol, Sukoharjo, Jawa Tengah periode bulan April - Juni tahun 2017 - Internship at PT. Konimex

Nurul Azizah, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20459831&lokasi=lokal>

Abstrak

Salah satu upaya yang dilakukan oleh industri farmasi untuk menjamin mutu, khasiat, dan keamanan obat adalah dengan menerapkan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik CPOB . Industri Farmasi memiliki tiga personil kunci, yaitu kepala bagian produksi, kepala bagian pengawasan mutu, dan kepala bagian pemastian mutu yang harus dijabat oleh Apoteker. Praktik Kerja Profesi Apoteker PKPA yang dilaksanakan di PT Konimex bertujuan untuk memahami peran, tugas, dan tanggung jawab Apoteker di industri farmasi, serta memahami penerapan CPOB di PT Konimex. PT Konimex secara keseluruhan telah menerapkan prinsip CPOB dengan baik. Tugas khusus yang diberikan berupa penyusunan protokol validasi proses produk Heltiskin dan Konigen Cream. Secara keseluruhan, protokol validasi proses telah sesuai dengan ketentuan yang direkomendasikan dalam POP CPOB dan Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices FDA.

.....

Pharmaceutical industry should implements GMP guideline to ensure the quality, efficacy, and safety of the product. Pharmaceutical industry has three key personnel as head of production, head of quality control, and head of quality assurance which are pharmacist. Apothecary internship at PT Konimex aims to understand the role of pharmacist and the implementation of GMP guideline at PT Konimex. Overall, PT Konimex has implement every aspect of the GMP guideline so well. Special task given was arrangement of process validation protocol of Heltiskin and Konigen Cream. Overall, the process validation protocol has fulfilled the POP CPOB and Guidance for Industry Process Validation General Principles and Practices FDA recommendation.