

Praktik kerja profesi di Apotek Barkah dan PT. Pertiwi Agung (Landson) periode bulan Februari - Mei 2021 = Internship at Barkah Pharmacy and PT. Pertiwi Agung (Landson) period February - May 2021

Iskandar Adisaputra, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20525655&lokasi=lokal>

Abstrak

Pembuatan obat serta bahan obat wajib mengacu pada pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Peralatan untuk pembuatan obat sebaiknya memiliki desain dan konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai serta ditempatkan dan dikualifikasi dengan tepat, untuk menjamin mutu obat sesuai desain serta seragam antar batch dan untuk memudahkan pembersihan serta pemeliharaan agar dapat mencegah kontaminasi silang, penumpukan debu atau kotoran dan, hal-hal yang umumnya berdampak buruk pada mutu produk. Sebelum digunakan, peralatan untuk pembuatan obat hendaknya dikualifikasi. Kualifikasi untuk peralatan, fasilitas, sarana penunjang, dan sistem penting untuk menjamin mutu produk obat, kosmetik, makanan dan minuman (BPOM, 2018). Pengemas pada produk farmasi penting untuk diperhatikan dalam menjaga kualitas produk. Kemasan produk harus dapat melindungi produk dari pengaruh kondisi eksternal produk (Annex 9 Guidelines on packaging for pharmaceutical, 2002). Mesin Cartoning ini direkualifikasi karena adanya rekondisi mesin tersebut, kemudian mesin akan digunakan kembali untuk proses pengemasan sekunder suatu produk. Mesin Cartoning tersebut penting untuk direkualifikasi, untuk memastikan bahwa mesin tersebut telah terinstalasi, dapat beroperasi dan berkinerja sesuai dengan spesifikasi.

.....The manufacture of drugs and medicinal ingredients must refer to the guidelines for Good Manufacturing Practices (GMP). Equipment for the manufacture of drugs should be of appropriate design and construction, of adequate size and appropriately located and qualified, to ensure the quality of the drug according to design and uniformity between batches and to facilitate cleaning and maintenance in order to prevent cross-contamination, accumulation of dust or dirt and, things that generally have a negative impact on product quality. Prior to use, equipment for the manufacture of drugs should be qualified. Qualifications for equipment, facilities, supporting facilities, and important systems to ensure the quality of medicinal, cosmetic, food and beverage products (BPOM, 2018). Packaging in pharmaceutical products is important to pay attention to in maintaining product quality. Product packaging must be able to protect the product from the influence of external product conditions (Annex 9 Guidelines on packaging for pharmaceuticals, 2002). This Cartoning machine was requalified due to the reconditioning of the machine, then the machine will be used again for the secondary packaging process of a product. It is important for the Cartoning machine to be requalified, to ensure that the machine is installed, can operate and performs according to specifications.