

Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) Aneks 1 Mengenai Pembuatan Produk Steril Bagian Quality Assurance PT Kalbe Farma Tbk = Guidelines for Good Medicine Manufacturing Practices (CPOB) Annex 1 Concerning the Manufacture of Sterile Products for the Quality Assurance Section of PT Kalbe Farma Tbk

Alfrina Irene, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920532894&lokasi=lokal>

Abstrak

Untuk menghasilkan produk obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu, suatu industri farmasi di Indonesia harus mengikuti persyaratan dan regulasi yang ditegakkan oleh pemerintah Indonesia. Persyaratan ini diatur dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik atau disingkat CPOB. Salah satu standar yang perlu perhatian khusus adalah pembuatan produk steril yang dijelaskan pada aneks 1 CPOB. PT Kalbe Farma Tbk merupakan perusahaan industri di bidang farmasi yang beroperasi di Indonesia dan juga memproduksi sediaan steril sehingga pedoman CPOB terutama aneks 1 harus diimplementasikan. Laporan ini dibuat agar calon apoteker mengerti tentang pembuatan produk steril yang baik yang diatur dalam CPOB dan dapat mengimplementasikannya. Metode yang digunakan dalam laporan ini adalah dengan studi literatur melalui pedoman CPOB, materi Kua Lima Plus bab 1 mengenai produk steril dari Kalbe Learning Center, dan Standar Operasional Prosedur milik PT Kalbe Farma Tbk, serta peraturan perundang-undangan. Kesimpulan laporan ini adalah bahwa pedoman CPOB aneks 1 mengenai pembuatan produk steril mencakup persyaratan area pembuatan produk steril, penanganan produk steril, teknologi isolator, teknologi peniupan/pengisian/penyegelan, personil, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi, air, pengolahan, sterilisasi, filtrasi obat yang tidak dapat disterilkan dalam wadah akhirnya, indikator biologis dan kimiawi, penyelesaian produk steril, dan pengawasan mutu yang masing-masing memiliki persyaratan khusus dan spesifik dan tidak dapat dikesampingkan.

..... To produce safe, efficacious and quality medicinal products, the pharmaceutical industry in Indonesia must follow the requirements and regulations enforced by the Indonesian government. These requirements are regulated in Cara Pembuatan Obat yang Baik or abbreviated as CPOB. A standard that requires special attention is the manufacture of sterile products which is described in annex 1 of the CPOB. PT Kalbe Farma Tbk is an industrial company in the pharmaceutical sector that operates in Indonesia and also produces sterile preparations so that the CPOB guidelines, especially annex 1, must be implemented. This report was created so that prospective pharmacists understand about producing good sterile products as regulated in CPOB and can implement them. The method used in this report is literature study through CPOB guidelines, Kua Lima Plus chapter 1 regarding sterile products from Kalbe Learning Center, and PT Kalbe Farma Tbk's Standard Operating Procedures, as well as statutory regulations. The conclusion of this report is that the CPOB annex 1 guidelines regarding Universitas Indonesia the manufacture of sterile products include requirements for the area for making sterile products, handling of sterile products, isolator technology, blowing/filling/sealing technology, personnel, buildings and facilities, equipment, sanitation, water, processing, sterilization, filtration of non-sterilizable drugs in their final containers, biological and chemical indicators, sterile product finishing, and respective quality control which each has specific requirements and cannot be waived.