

# Analisis Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di PT. Kalbe Farma, Tbk. Cikarang Periode Agustus - September 2022 = Analysis of the Implementation of Good Manufacturing Practices (GMP) at PT. Kalbe Farma, Tbk. Cikarang Period August - September 2022

Nisa Arifa Aldi, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920540969&lokasi=lokal>

---

## Abstrak

Industri farmasi merupakan sebuah badan usaha yang mendapatkan izin dari menteri kesehatan untuk menjalankan kegiatan pembuatan bahan obat atau obat. Kegiatan pembuatan obat mencakup semua kegiatan yang menghasilkan obat, meliputi pengadaan bahan awal dan pengemas, proses produksi, proses pengemasan, proses pengawasan dan pemastian mutu dengan hasil akhir obat yang siap didistribusikan. CPOB bertujuan untuk memastikan mutu produk industri farmasi yang dihasilkan memenuhi syarat serta sesuai dengan tujuan penggunaannya. PT. Kalbe Farma merupakan perusahaan yang memproduksi produk kesehatan publik paling besar dalam lingkup Asia Tenggara yang telah memiliki sertifikasi CPOB. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu antara lain sistem mutu industri farmasi, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, kualifikasi dan validasi. Berdasarkan hasil pengamatan di PT. Kalbe Farma tanggal 8 Agustus - 30 September 2022, PT. Kalbe Farma telah menerapkan produksi obat sesuai dengan pedoman CPOB mulai dari proses sistem mutu industri farmasi, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, serta kualifikasi dan validasi. PT. Kalbe Farma perlu mempertahankan konsistensinya dalam upaya memenuhi kompetensi yang dipersyaratkan oleh CPOB serta terus mengikuti perkembangan mutu obat yang semakin dinamis.

..... The pharmaceutical industry is a business entity that obtains permission from the Minister of Health to carry out activities in the manufacture of medicinal substances or medicines. Drug manufacturing activities include all activities that produce drugs, including procurement of starting materials and packaging, production processes, packaging processes, control processes and quality assurance with the final result being drugs that are ready to be distributed. CPOB aims to ensure that the quality of the pharmaceutical industry products produced meets the requirements and is in accordance with their intended use. PT. Kalbe Farma is a company that produces the largest public health products in Southeast Asia and has CPOB certification. CPOB covers all aspects of production and quality control, including the pharmaceutical industry quality system, personnel, buildings and facilities, equipment, production, proper storage and delivery of medicines, quality control, self-inspection, product complaints and releases, documentation, outsourcing activities, qualification and validation. Based on observations at PT. Kalbe Farma 8 August - 30 September 2022, PT. Kalbe Farma has implemented drug production in accordance with CPOB guidelines starting from the pharmaceutical industry quality system process, personnel, buildings and facilities, equipment, production, good drug storage and delivery methods, supervision, selfinspection, complaints and product recalls, documentation, transfer activities - outsourcing, as well as qualification and validation. PT.

Kalbe Farma needs to maintain its consistency in efforts to fulfill the competencies required by CPOB and continue to follow increasingly dynamic developments in drug quality.