

Implementasi Aspek CDOB Manajemen Mutu dan Organisasi serta Personalia di (PBF) PT Masiva Guna = Implementation of Good Distribution Practice Aspects Quality Management, Organization Management, and Personnel at (PBF) PT Masiva Guna

Novi Tri Utami, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543035&lokasi=lokal>

Abstrak

Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Untuk menjaga mutu dan manfaat sediaan farmasi, obat dan/atau bahan obat harus memenuhi kriteria aman dan berkualitas yang harus dipenuhi mulai dari proses pembuatan, penyimpanan, distribusi hingga penyerahan kepada konsumen. Distribusi yang termasuk dalam pekerjaan kefarmasian merupakan aspek penting dalam menjamin kualitas produk, sehingga perlu dilakukannya pemantauan sepanjang alur distribusi, mulai dari produk masuk gudang hingga sampai ke konsumen guna untuk memastikan mutu produk. Sebagai apoteker penting untuk dapat memahami prinsip CDOB dalam alur distribusi. Tugas khusus ini dilakukan untuk memperoleh gambaran kesesuaian aspek manajemen mutu dan organisasi manajemen serta personalia pada Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan implementasinya pada PT. Masiva Guna. Pelaksanaan dilakukan menggunakan metode deskriptif dengan melakukan pengumpulan data yang dilakukan melalui observasi langsung kegiatan operasional ataupun tanya jawab secara langsung kepada Apoteker Penanggung Jawab dan narasumber dari PT. Masiva Guna. Hasil observasi yang diperoleh kemudian dibandingkan kesesuaiannya dengan aspek dari CDOB. Hasil pengamatan dan data yang diperoleh serta pengkajian terhadap manajemen mutu, organisasi manajemen dan personalia pada PT. Masiva Guna, didapatkan hasil bahwa sistem manajemen mutu, organisasi manajemen, dan personalia yang telah dijalankan oleh PT. Masiva Guna telah memenuhi aspek manajemen mutu pada pedoman teknis CDOB.

.....

Pharmaceutical preparations include drugs, drug substances, traditional medicines, and cosmetics. To maintain the quality and benefits of pharmaceutical preparations, drugs and/or drug substances must meet safe and quality criteria that must be fulfilled from the manufacturing process, storage, distribution to delivery to consumers. Distribution, which is part of pharmaceutical work, is an important aspect in ensuring product quality, thus monitoring throughout the distribution process, from products entering the warehouse to reaching consumers, is necessary to ensure product quality. As a pharmacist, it is important to understand the principles of Good Distribution Practices (GDP) in the distribution process. This specific task is carried out to assess the suitability of quality management aspects and management organization personnel in Good Distribution Practices (GDP) and its implementation at PT. Masiva Guna. The implementation is conducted using descriptive methods by collecting data through direct observation of operational activities or direct questioning of the Responsible Pharmacist and informants from PT. Masiva Guna. The observations obtained are then compared for compliance with aspects of GDP. The results of observations and data obtained, as well as the assessment of quality management, management organization, and personnel at PT. Masiva Guna, show that the quality management system, management organization, and personnel implemented by PT. Masiva Guna have met the quality management aspects in the GDP technical guidelines.