

## **BAB V**

### **KESIMPULAN DAN SARAN**

#### **5.1 Kesimpulan**

Kesimpulan yang dapat diambil dari pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Otto Pharmaceutical Industries adalah sebagai berikut:

1. PT. Otto Pharmaceutical Industries telah menerapkan CPOB yang ditetapkan bagi industri farmasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) pada seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu yang meliputi aspek manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan *hygiene*, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan terhadap produk dan penarikan kembali produk, dokumentasi, pembuatan dan analisis serta kualifikasi dan validasi.
2. Pekerjaan kefarmasian di industri farmasi dilakukan sesuai dengan standart yang berlaku terkait CPOB agar produk yang dihasilkan memenuhi parameter keamanan, khasiat serta kualitas yang dipersyaratkan.
3. Apoteker memiliki peran penting dalam penerapan CPOB di PT. Otto Pharmaceutical Industries sebagai personil kunci pada bagian Kepala Produksi, Pemastian Mutu dan Pengawasan Mutu serta melakukan tanggung jawab lain seperti sebagai *supervisor*, manajer, maupun staf di departemen lain.

## 5.2 Saran

Berdasarkan hasil kegiatan praktik kerja profesi apoteker (PKPA) yang telah diberikan di PT. Otto Pharmaceutical Industries maka saran yang diberikan adalah:

1. PT. Otto Pharmaceutical Industries diharapkan untuk selalu meningkatkan dan memperbaiki mutu produk yang diproduksi, serta melakukan pengembangan dan inovasi untuk menghasilkan produk baru yang lebih berkualitas.
2. PT. Otto Pharmaceutical Industries diharapkan melakukan peningkatan kinerja, kedisiplinan, dan kekompakan dalam penerapan CPOB sehingga mampu menjaga mutu produk yang dihasilkan.
3. PT. Otto Pharmaceutical Industries diharapkan mampu memperbaiki sistem pengendalian dan akses dokumen, sehingga efisiensi dapat ditingkatkan dengan adanya sistem yang lebih canggih.
4. Sebelum melakukan Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri, calon apoteker diharapkan lebih banyak membekali diri dengan ilmu pengetahuan tentang kegiatan-kegiatan, perundang-undangan farmasi dan segala hal berkaitan dengan industri farmasi.
5. Calon apoteker diharapkan lebih aktif dan tanggap selama menjalankan Praktik Kerja Profesi Apoteker agar para calon apoteker mendapatkan pengetahuan yang lebih banyak sehingga mampu mencapai semua apa yang menjadi tujuan yang direncanakan.

## DAFTAR PUSTAKA

- BPOM RI. 2013, *Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik 2012 Jilid 1*, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Jakarta.
- BPOM RI. 2017, *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat*, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Jakarta.
- BPOM RI. 2018, *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Jakarta.
- BPOM RI. 2019, *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2019 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi*, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Jakarta.
- BPOM RI. 2020, *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 26 tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi*, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Jakarta
- BPOM RI. 2020, *Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2020 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat*, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Jakarta.
- BPOM RI. 2021, *Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021 Tentang Perubahan Ketiga Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat*, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Jakarta.
- Kemenkes RI. 2008, *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Lachman L., Lieberman and Herbert A. 2008, *Pharmaceutical Dossage Form : Tablets, Pharmaceutical press, New York.*

- Luawo. E.F., Citraningtyas, G., Kojong. N. 2012, Pengaruh Suhu Terhadap Stabilitas Berbagai Produk Tablet Nifedipin. *Pharmacon* 2 (11). Hal 112-118
- Pemerintah RI<sup>a</sup>. 2009, *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian*, Pemerintah Republik Indonesia, Jakarta.
- Pemerintah RI<sup>b</sup>. 2009, *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika*, Pemerintah Republik Indonesia, Jakarta.
- Pemerintah RI<sup>c</sup>. 2009, *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan*, Pemerintah Republik Indonesia, Jakarta,
- Shafaat., *et al.* 2013. An Overview: Storage of Pharmaceutical Products. *World Journal Of Pharmacy and Pharmaceutical Science* 2: 2499-2515.
- Shah J, Vora KM, Masheshwari DG. 2015. Annual Product Quality Review : *Regulatory Aspect. Journal of Global Trends in Pharmaceutical Sciences Journal*, 6(1), pp.2345–2350.
- USP, 2019, *The United State Pharmacopeia 42 Edition - The National Formulary 37 Edition*, The United States Pharmacopeial Convention, Rockville.