

## **BAB V**

### **SIMPULAN**

#### **5.1. Simpulan**

Kesimpulan yang dapat diambil selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT OTTO Pharmaceutical Industries adalah sebagai berikut:

1. Apoteker memiliki peran penting dalam penerapan CPOB di PT OTTO Pharmaceutical Industries sebagai personil kunci (Kepala Produksi, Pemastian Mutu, dan Pengawasan Mutu) serta melakukan tanggung jawab lain seperti sebagai *supervisor*, manajer, maupun staf di departemen lain.
2. Pekerjaan kefarmasian di industri farmasi dilakukan sesuai dengan ketentuan yang berlaku terkait CPOB agar produk yang dihasilkan memenuhi parameter keamanan, khasiat serta kualitas yang dipersyaratkan.
3. PT OTTO Pharmaceutical Industries telah melaksanakan CPOB yang ditetapkan bagi industri farmasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) pada semua 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 berdasarkan kontrak, serta kualifikasi dan validasi.

## **BAB VI**

### **SARAN**

#### **6.1. 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 mampu memperbaiki sistem pengendalian dan akses penyimpanan dokumen, sehingga efisiensi dapat ditingkatkan dengan adanya sarana dan sistem yang lebih memadai
2. PT. Otto Pharmaceutical Industries diharapkan melakukan peningkatan kualitas dalam kesejahteraan seluruh personalia pabrik, sesuai CPOB sehingga mampu memberikan semangat kinerja personalia dan meningkatkan mutu produk yang dihasilkan.
3. 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.
4. PT. Otto Pharmaceutical Industries diharapkan melakukan peningkatan kinerja, kedisiplinan, dan kekompakan dalam penerapan CPOB sehingga mampu menjaga mutu produk yang dihasilkan.

## DAFTAR PUSTAKA

- Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2012. **Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)**, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Jakarta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2012. **Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)**, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2013. **Sarana Penunjang Kritis Industri Farmasi**, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Jakarta.
- British Pharmacopoeia (BP), 2009. **British Pharmacopoeia**, Volume I & II, Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), London.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2009. **Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian**, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Farmakope Indonesia, 2015. **Farmakope Indonesia**, Edisi Kelima, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- International Conference on Harmonisation (ICH), 1996. **Stability Testing: Photostability Testing of New Drug Substances and Products Q1B**, *ICH Harmonised of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use.*

Kementrian Kesehatan Republik Indonesia, 1990. **Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 245/ MenKes/ SK/ V/ 1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi**, Kementrian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.

Kementrian Kesehatan Republik Indonesia, 2010. **Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/ MENKES/ PER/ XII/ 2010 tentang Industri Farmasi**, Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta. US Pharmacopeial Convention, 2013.

**US Pharmacopeia XXXVII**, US Pharmacopeial Convention, Rockville. World Health Organization, 1979. **The International Pharmacopeia, Third Edition, volume 1: General methods of analysis**. Geneva.

World Health Organization, 2009. **WHO Technical Report Series No. 953, Annex 1 & 2**, World Health Organization.