

BAB IV

KESIMPULAN DAN SARAN

4.1 Kesimpulan

Industri farmasi dalam melakukan suatu pembuatan obat atau bahan obat wajib mengikuti pedoman yang telah dibuat dalam bentuk CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) agar obat yang diproduksi memenuhi standar keamanan, kualitas dan efektif sesuai dengan kegunaannya. Industri farmasi juga memiliki struktur organisasi yang berbeda antara satu industri dengan industri lainnya dan struktur organisasi dibuat berdasarkan kegiatan serta kebutuhan yang ada dalam industri farmasi tersebut. Setiap divisi mempunyai tanggung jawab sesuai dengan bagiannya dan dalam menerapkan setiap kegiatan di industri, seluruh divisi di industri farmasi harus berpedoman sesuai dengan aspek – aspek yang tercantum dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Dengan menerapkan CPOB, industri farmasi mampu menjamin bahwa obat dapat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan, dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

4.2 Saran

Saran yang dapat diberikan mahasiswa setelah melaksanakan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Industri oleh Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya secara daring (*online*) adalah sebagai berikut:

1. Mahasiswa PKPA lebih membekali diri dengan dasar-dasar kegiatan kefarmasian khususnya di industri, seperti Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) agar lebih siap menjalani PKPA.
2. Mahasiswa PKPA perlu meningkatkan pengetahuan dan pemahaman mengenai perkembangan yang terjadi di bidang industri farmasi sehingga memiliki pengetahuan yang cukup.
3. Mahasiswa PKPA harus berperan aktif dalam melaksanakan kegiatan PKPA agar memperoleh semua informasi dan pengalaman yang berguna untuk bekal memasuki dunia kerja di masa yang akan datang.

DAFTAR PUSTAKA

- Asrina, R. 2020. Formulasi dan Uji mutu fisik sirup dari ekstrak etanol daun pare, *Jurnal Farmasi Sandi Karsa*, Makassar, Indonesia.
- Aulton, M.E. and Taylor K.M.G. 2018. *Aulton's Pharmaceutics : The Design and Manufacture of Medicines. Elsevier.*
- Badan Pengawas Obat dan Makanan *Republik Indonesia*, Pedoman Uji Bioekivalensi No: HK.00.05.3.1818/2005, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.
- Booth, C. 2019. Endotoxin OOS and the Quest for the Root Cause, *ACTA Scientific Microbiology*, 2: 15-19
- Chandira, M., Venkateswarlu, B.S., Shankarrao, J.A., Bhowmik, D., Jyakar, B. and Narayana, T.V. 2010. Formulation and Evaluation of Extended Release Tablets containing Metformin HCl. *International Journal of ChemTech Research*, **2(2)**: 1320-1329.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 1979. *Farmakope Indonesia*, Edisi III. Departemen Kesehatan RI : Jakarta
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 1995. *Farmakope Indonesia*, Edisi IV. Departemen Kesehatan RI : Jakarta
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2014. *Farmakope Indonesia*, Edisi V. Departemen Kesehatan RI : Jakarta
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2020. *Farmakope Indonesia*, Edisi VI. Departemen Kesehatan RI : Jakarta

- European Medicines Agency, 2019. Guideline on the sterilization of the medicinal product, active substance, excipient and primary container.
- Food and Drug Administration. 2011, Guidance for Industry “Process Validation : General Principles and Practices”, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, USA.
- Food and Drug Administration. 2006. Investigating Out of Specification (OOS) Test Result for Pharmaceutical Production, *Guidance for Industry* : U.S. Department of Health and Human Services.
- Gowtham, T., Punitha S., Thrishala, B., Soujaya, P. and Rajesekar S. 2013. Formulation and Evaluation of Atorvastatin Calcium Sustained Release Matrix Tablets. *International Journal of Research in Pharmaceutical Sciences*. **4(1)**: 82-87.
- Hadisoewignyo, L., dan Fudholi, A., 2016. Sediaan Solida Edisi Revisi, Yogyakarta: Pustaka Pelajar.
- Hasan, M.R., Hossen, M.A., Roy, A., Islam, T. and Pathan, S.I. 2014. Preparation of Metformin Hydrochloride Extended Release Matrix Tablets by Direct Compression Method and Its In Vitro Evaluation. *British Journal of Pharmaceutical Research*, **4(24)** : 2679-2693.
- Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2015. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2015 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, 2017, Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tatalaksana Registrasi Obat. Jakarta: BPOM.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2018. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2018. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2019. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label

Lachman, C.L., Lieberman, H.A., dan Kanig, J.L., 1994. Teori dan Praktek Farmasi Industri. Edisi II. Diterjemahkan oleh Siti Suyatmi. Jakarta: Universitas Indonesia Press.

Mahar, P. and Verma, A. 2014. Pharmaceutical Process Validation : An Overview, *International Journal of Pharmaceutical Research and Bio-Science*, **3(4)**: 243-262

Medscape. Valproic acid (Rx).

<https://reference.medscape.com/drug/depakene-stavzor-valproicacid343024>, <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Metformin-hydrochloride>. Metformin HCl, diakses

pada tanggal 18 Mei 2021.

- Menteri Kesehatan, 2015. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.
- Murtini, G. dan Elisa, Y. 2018. Teknologi Sediaan Solid. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Ram, P. R., Saroj, S., Shreekrishna, L. and Priyanka, P. 2015. A Review on Pharmaceutical Process Validation of Solid Dosage Form (Tablets). *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, **5(6)** : 1-7.
- Sari, D.P., Susanty, A., Wibowo, A.A., 2015. Perancangan Sistem Dokumen Mutu berdasarkan ISO9001:2008 Di PT. Dephagram Semarang. Seminar Nasional IENACO
- Savale S., 2018, In Process Quality Control Tests (IPQC) For Parenteral or Sterile Dosage Forms.
The United States Pharmacopeial Convention edisi 35. 2012.
- United States Pharmacopeia, 2012. The United States Pharmacopeia, Ed. 35th, US Pharmacopeial Convention Inc., United States.
- Vaigankar, P. and Amin, P. 2017. Continuous Melt Granulation to develop high drug loaded sustained release tablet of metformin HCl. *ScienceDirect*, **12**:37-50.
- Vitthalrao, S.K., and Chandrashekhar, M. 2016. Formulation Development and Evaluation of Atorvastatin Calcium Tablets using Co-Processed Excipients. *International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research*, 39 : 217-222

Williams, J. C. and T. Allen. 2007. Handbook of Powder Technology Granulation. Vol 11.

World Health Organization, 2011. Annex 5 : Supplementary guidelines on good manufacturing practices for heating, ventilation and airconditioning systems for non-sterile pharmaceutical dosage forms, *WHO Technical Report Series*.