

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

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

1. PT. Otto Pharmaceutical Industries telah menerapkan prinsip CPOB yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Makanan dan Minuman (BPOM) dalam siklus produksi sediaan farmasi pada seluruh aspek yang menjadi poin penting yakni prinsip pengawasan mutu, bangunan dan fasilitas, personalia, sanitasi, alur proses produksi, inspeksi diri dan audit mutu, kualifikasi dan validasi, dokumentasi, sarana penunjang kritis, pengkajian mutu produk, dan pemastian mutu.
2. Tugas dan tanggung jawab pekerjaan kefarmasian di PT. Otto Pharmaceutical Industries juga telah dilakukan dengan baik sesuai dengan CPOB dengan tujuan untuk mencapai spesifikasi obat yang telah dibuat baik khasiat, efektivitas, kualitas, dan keamanan obat.
3. Seorang Apoteker yang bekerja di PT. Otto Pharmaceutical Industries, khususnya personel kunci sebagai Kepala Produksi, Pengawasan Mutu dan Pemastian mutu memiliki peran yang penting dalam melakukan pengawasan terhadap jalannya seluruh

siklus hidup pembuatan produk dan proses yang berlangsung, selain itu memiliki keahlian dalam mengevaluasi hasil yang tidak sesuai dengan spesifikasi yang diharapkan.

5.2 Saran

Berdasarkan hasil kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Otto Pharmaceutical Industries, saran yang dapat penulis berikan yakni :

1. Hendaknya PT. Otto Pharmaceutical Industries terus mempertahankan dan meningkatkan mutu produk dan dapat terus berinovasi dalam menghasilkan produk baru yang dapat menunjang kesehatan di masyarakat.
2. PT. Otto Pharmaceutical Industries hendaknya tetap berpedoman pada CPOB dalam seluruh aspek kegiatan di Industri farmasi sehingga mutu produk yang dihasilkan dapat terjaga.
3. Bagi calon Apoteker yang akan melakukan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi hendaknya membekali diri dengan pengetahuan dan wawasan dasar terkait industri farmasi.
4. Calon Apoteker hendaknya aktif, tanggap, turut berpartisipasi selama melakukan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi serta memanfaatkan waktu belajar untuk memperdalam ilmu dan mengimplementasikan ilmu terkait Industri farmasi yang telah didapat di dunia kerja.

DAFTAR PUSTAKA

- Aashigari, S. *et al.* (2019) 'Stability Studies Of Pharmaceutical Products', *World Journal of Pharmaceutical Research*, 8(1), p. 479. Available at: <https://doi.org/10.20959/wjpr20191-13872>.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan (2018) 'Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2028 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)'. Jakarta: BPOM.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan (2019) 'Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2019 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor'. Jakarta: BPOM
- Devi, I.A.S. (2018) 'Optimasi konsentrasi polivinil piroolidon (Pvp) sebagai bahan pengikat terhadap sifat fisik tablet ekstrak etanol rimpang bangle(Zingiber cassumunar Roxb)', *Jurnal Farmasi Udayana*, pp. 45–52. Available at: <https://doi.org/10.24843/JFU.2018.v07.i02.p02>.
- Elisabeth, V. (2018) 'Formulasi sediaan granul dengan bahan pengikat pati kulit pisang goroho (*Musa acuminata* L.) dan pengaruhnya pada sifat fisik granul', *PHARMACON*, 7(4). Available at: <https://doi.org/10.35799/pha.7.2018.21416>.
- Food and Drug Administration (2003) *GUIDANCE DOCUMENT Q1A(R2) Stability Testing of New Drug Substances and Products*. Available at: <https://www.fda.gov/> (Accessed: April 14, 2023).
- Kementerian Kesehatan RI (2020) *Farmakope Indonesia Edisi VI*. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Pokharana, M., Vaishnav, R., Goyal, A., & Shrivastava, A. (2018). Stability Testing Guidelines Of Pharmaceutical Products. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, 7(1), 28–49. <https://doi.org/10.22270/jddt.v8i2.1564>

- Sultana, S. and Mohammed, S. (2018) 'A review on stability studies of pharmaceutical products', *International Journal for Pharmaceutical Research Scholars*, 7(1), pp. 28–49. Available at: <https://doi.org/10.31638/IJPRS.V7.I1.00003>.
- TRS 953 - Annex 2, Appendix 1: *Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products: Stability conditions for WHO Member States by Region*. (n.d.). <https://www.who.int/publications/m/item/trs953-annex2-appendix1>
- TRS 1010 - Annex 10: *WHO guidelines on stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products* (2018). Technical Report Series 1010. World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/publications/m/item/trs1010-annex10> (Accessed: 10 April 2023).