

## **BAB V**

### **KESIMPULAN**

#### **5.1. Kesimpulan**

Kesimpulan yang dapat diambil dari hasil kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) pada tanggal 03 April 2017 sampai 19 Mei 2017 di PT. OTTO Pharmaceutical Industries adalah:

1. PT. OTTO Pharmaceutical Industries telah menerapkan aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam seluruh rangkaian proses pembuatan obat meliputi aspek bangunan, ersonalia, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali obat dan produk kembalian, dokumentasi, pembuatan analisis berdasarkan kontrak serta kualifikasi dan validasi.

2. Dalam industri farmasi, seorang Apoteker memiliki peranan penting sebagai tenaga profesional di bagian Produksi, Pemastian Mutu, Pengawasan Mutu, Supply Chain Management, dan Research and Development. Oleh karena itu, seorang Apoteker harus selalu terbuka terhadap perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta kemampuan berorganisasi dan manajemen yang baik dalam menjalankan tugasnya sebagai tenaga profesional.

3. Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bagi para calon Apoteker ini sangat bermanfaat dan mampu memberikan pengalaman serta pemahaman nyata terkait tugas dan tanggung jawab seorang Apoteker di Industri farmasi.

### 5.1.1 *Kesimpulan Tugas Khusus Pengawasan Mutu*

- Kualitas air dan menjaga air dari kontaminasi mikrobiologi merupakan bagian penting untuk memastikan bahwa produk obat yang dihasilkan masih memenuhi persyaratan mutu sampai dengan masa edarnya.
- Apoteker yang bekerja di Departemen Pengawasan Mutu harus kompeten dan memiliki pengalaman dalam melakukan penyusunan protokol kerja, mengkaji data hasil pengujian, menyusun laporan pengujian, menarik kesimpulan, dan menentukan tindak lanjut.

## **BAB VI**

### **SARAN**

#### **6.1. Saran**

Saran yang dapat diberikan dari kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) pada tanggal 03 April 2017 sampai 19 Mei 2017 di PT. OTTO Pharmaceutical Industries adalah:

1. PT. OTTO Pharmaceutical Industries hendaknya terus mempertahankan penerapan dan pelaksanaan aspek CPOB dalam setiap proses pembuatan obat sehingga produk obat yang dihasilkan dapat terjamin kualitas, khasiat, dan keamanannya secara konsisten.

2. PT. OTTO Pharmaceutical Industries hendaknya terus dapat meningkatkan kesadaran para personilnya akan pentingnya aspek-aspek CPOB yang berkaitan berkaitan dengan bidang masing-masing terutama yang berhubungan dengan aspek produksi. Partisipasi dalam berbagai kegiatan seminar terkait industri farmasi juga dapat ditingkatkan bagi para karyawan agar dapat mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

3. PT. OTTO Pharmaceutical Industries hendaknya terlibat juga dalam membantu meningkatkan kualitas dalam dunia pendidikan khususnya farmasi melalui kerja sama dengan perguruan tinggi farmasi Indonesia sehingga dapat menghasilkan lulusan yang berkualitas dan kompeten.

##### *6.1.1. Saran Tugas Khusus Departemen Pengawasan Mutu*

Perlu dilaksanakan program pelatihan bagi para analis dan operator di Departemen Pengawasan Mutu terkait dengan cara berlaboratorium yang baik (Good Laboratory Practice) dan pelatihan

mengenai aspek-aspek CPOB seperti dokumentasi yang baik dan praktek sesuai dengan SOP yang berlaku.

## 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, Kementerian 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.