

Bab V

Penutup

5.1. Kesimpulan

Kesimpulan yang dapat diambil dari hasil pelaksanaan Praktik Kerja Lapangan di PT Erela adalah sebagai berikut.

1. Langkah/prosedur pembuatan Dokumen Produksi Induk di PT Erela tertera dalam Prosedur Tetap Dokumen Produksi Induk. Langkah-langkah tersebut meliputi pelengkapan isi dokumen, mulai dari bab pertama hingga bab terakhir, kemudian dilanjutkan dengan revisi dan pelengkapan lembar pengesahan.
2. Secara keseluruhan, isi Dokumen Produksi Induk di PT Erela telah sesuai dengan ketentuan yang ada di Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (2018), tetapi masih belum mencantumkan daftar distribusi dokumen dan informasi penyimpanan produk serta hal-hal terkait pengamanan produk selama proses pengolahan dan pengemasan produk. Hal ini dikarenakan Dokumen Produksi Induk baru pertama kali dibuat oleh Departemen *Research and Development* di PT Erela, sehingga kedepannya masih akan mengalami penyempurnaan dan penyesuaian dengan ketentuan yang tertera di Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (2018).
3. Dokumen-dokumen yang menjadi acuan dalam pembuatan Dokumen Produksi Induk adalah Catatan Pengolahan Bets, Laporan Validasi Proses Prospektif, *Certificate of Analysis* zat aktif, Dokumen Spesifikasi Produk, Dokumen Spesifikasi Bahan Kemasan, Dokumen Metode Pengujian, Laporan Stabilitas Produk, Dokumen Studi Preformulasi, dan brosur produk. Seluruh dokumen disimpan dengan baik dan tersedia dalam bentuk *soft file* maupun *hard copy* di PT Erela.

5.2. Saran

Saran yang dapat diberikan kepada mahasiswa yang akan melaksanakan Praktik Kerja Lapangan, khususnya di Departemen *Research and Development* Ba-

gian *Formulation Development* adalah usahakan untuk mempelajari terlebih dahulu hal-hal yang berkaitan dengan Industri Farmasi. Selain itu, mahasiswa diharapkan untuk lebih banyak membaca tentang kompendial-kompendial yang berhubungan dengan pengembangan produk, seperti ICH Q8 R2, ICH Q9, ICH Q10, CPOB terbaru, peraturan perundang-undangan yang terkait dengan pengembangan dan registrasi produk obat, peraturan BPOM, dan buku-buku yang berkaitan dengan formulasi, agar dapat mempermudah pemahaman terkait Industri Farmasi, khususnya Departemen *Research and Development*.

Saran yang dapat diberikan kepada PT Erela mengenai pembuatan Dokumen Produksi Induk adalah pelengkapan format agar lebih sesuai dengan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik maupun Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, khususnya untuk aspek daftar distribusi dokumen dan informasi penyimpanan produk serta hal-hal terkait pengamanan produk selama proses pengolahan dan pengemasan produk. Selain itu, sebaiknya dokumen-dokumen acuan untuk Dokumen Produksi Induk disimpan dalam *folder* yang dapat diakses oleh seluruh personel di Departemen *Research and Development*, sehingga mempercepat dan mempermudah pencarian dokumen tanpa harus melibatkan pihak registrasi. PT Erela diharapkan dapat mempertahankan kualitas produk-produknya, sehingga dapat menggapai cita-cita PT Erela, yakni mencapai Bangsa Indonesia yang lebih sehat bersama PT Erela.