

## ABSTRAK

### AUDIT KEPATUHAN ATAS PENGELOLAAN SEDIAAN PREKURSOR FARMASI BERDASARKAN PEDOMAN TEKNIS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 4 TAHUN 2018 (Studi Kasus di Apotek XYZ)

Eligia Shela Utami

NIM: 162114088

Universitas Sanata Dharma

Yogyakarta

2020

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kesesuaian hasil audit kepatuhan atas pengelolaan sediaan prekursor farmasi yang diterapkan Apotek XYZ berdasarkan pedoman teknis Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018. Penelitian ini penting dilakukan agar Apotek XYZ dapat mengevaluasi pengelolaan atas sediaan prekursor farmasi.

Jenis penelitian ini adalah deskriptif. Penelitian ini menggunakan metode analisis deskriptif komparatif dengan pendekatan kualitatif yakni peneliti dalam penelitian ini mendeskripsikan hasil audit kepatuhan atas sediaan prekursor farmasi berdasarkan pedoman teknis PerBPOM No. 4 Tahun 2018. Teknik pengumpulan data yang digunakan yaitu *checklist*, wawancara, observasi, dan dokumentasi.

Hasil audit menunjukkan bahwa pengelolaan sediaan prekursor farmasi Apotek XYZ sebagian besar sudah sesuai, namun terdapat beberapa yang belum sesuai dengan pedoman teknis Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018.

Kata kunci: Audit Kepatuhan, Sediaan Prekursor Farmasi, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018.

## ABSTRACT

**COMPLIANCE AUDIT TO THE PHARMACEUTICAL PRECURSOR  
BASED ON THE INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY NUMBER  
4 OF 2018  
(Case Study at Apotek XYZ)**

Eligia Shela Utami  
Student Registration Number: 162114088  
Sanata Dharma University  
Yogyakarta  
2020

This study aims to determine the suitability of the results of compliance audits on the management of pharmaceutical precursor preparations applied by XYZ pharmacy based on The Technical Guidelines of Indonesian Food and Drug Authority Number 4 of 2018. The importance of this research for XYZ Pharmacy is to evaluate the management of pharmaceutical preparations.

This is a descriptive research. This study used a comparative descriptive analysis method with a qualitative approach, in which the researcher describe the results of a compliance audit of pharmaceutical precursors preparations based on The Technical Guidelines of Indonesian Food and Drug Authority Number 4 of 2018. The data are collected by checklists, interviews, observations, and documentations.

The audit results show that the management of pharmaceutical precursor pharmacy of XYZ pharmacy is largely appropriate, although there are some that do not comply The Technical Guidelines of Indonesian Food and Drug Authority Number 4 of 2018.

Keywords: Internal Control, Pharmaceutical Precursor, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan number 4 in 2018.