

## **BAB 4**

### **KESIMPULAN DAN SARAN**

#### **4.1 Kesimpulan**

Kesimpulan yang dapat diambil dari hasil praktek kerja profesi apoteker (PKPA) secara daring adalah sebagai berikut:

1. PKPA industri meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, tugas dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi.
2. PKPA industri membekali calon apoteker agar memiliki wawasan dan pengetahuan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. PKPA industri memberikan kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB dan penerapannya di industri farmasi.
4. PKPA industri mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.

#### **4.2 Saran**

Saran yang dapat disampaikan dari hasil praktek kerja profesi apoteker (PKPA) secara daring adalah sebagai berikut:

1. Meningkatkan sistem pelaksanaan PKPA secara daring agar menjadi lebih baik dan efektif.
2. Memberikan gambaran industri secara nyata dari fasilitator melalui video atau media lain agar mahasiswa PKPA lebih memahami model penerapan CPOB dan lebih memahami tugas serta tanggung jawab apoteker di industri farmasi.

## DAFTAR PUSTAKA

- AOAC Official Methods of Analysis, 2016, Guidelines for Standard Method Performande Requirements.
- APIC, 2016, Guidance on Aspects of Cleaning Validation in Active Pharmaceutical Ingredient Plants, Europa: Active Pharmaceutical Ingredients Committee.
- Athisa, S.A., Musfiroh, Ida. 2020, Review Artikel: Metode Environmental Monitoring Pada Area Ruang Bersih dan Proses Aseptik, **18(3)**.
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2013, *Sarana Penunjang Kritis Industri Farmasi*, Jakarta: Badan Pengawasan Obat dan Makanan.
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2014, *Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik*, Jakarta: Badan Pengawasan Obat dan Makanan.
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2018, *Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik*, Jakarta: Badan Pengawasan Obat dan Makanan.
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2018, *Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik*, Jakarta: Badan Pengawasan Obat dan Makanan.
- Chauhan, A., Mittu, B, and Chauhan, P. 2015, Analytical Method Development and Validation: A Concise Review, *Journal of Analytical and Bioanalytical Techniques* **6(1)**: 1-5.
- Departemen Kesehatan RI, 2020, Farmakope Indonesia, Edisi VI, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Dong W, M., Huynh-Ba, K, and Wong, W, A. 2020, Validation of Stability Indicating HPLC Methods For Pharmaceuticals: Overview, Methodologies and Case Studies, *Solutions for Separation Scientists*, **38 (11)**: 608-618.
- Dumpala, Rajesh *et al.* 2020, Scaleup Factors With An Industrial Perspective, *International Journal of Universal Pharmacy and Bio Sciences*, **9(5)**:1-13.
- FDA, 1995, Scale Up and Post Approval Changes Guidance for Industry: Immediate Release Solid Oral Dosage Forms.

- Herliani, E, Husni, P, 2018, Metode Pengambilan Sampel dalam Validasi Pembersihan, **16 (1)**: 41-47.
- ISPE, 2015, Risk-Based Manufacture of Pharmaceutical Products- A Guide To Managing Risks Associated To Cross-Contamination, Baseline Guide, Wisconsin: International Society for Pharmaceutical Engineering.
- Kementerian Kesehatan RI, 2020, Farmakope Indonesia Edisi VI, Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Keputusan Kepala Badan Pengendalian Dampak Lingkungan Nomor: KEP-04/BAPEDAL/09/1995 tentang Tata Cara dan Persyaratan Penimbunan Hasil Pengolahan, Persyaratan Lokasi Bekas Pengolahan, dan Lokasi Bekas Penimbunan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun, Keputusan Kepala Badan Pengendalian Dampak Lingkungan.
- Keputusan Menteri Negara Lingkungan Hidup Nomor 49 Tahun 1996 Tentang: Baku Tingkat Getaran, Keputusan Menteri Republik Indonesia.
- Keputusan Menteri Negara Lingkungan Hidup Nomor 50 Tahun 1996 Tentang Baku Tingkat Kebauan, Keputusan Menteri Republik Indonesia.
- Keputusan Menteri Negara Lingkungan Hidup Nomor: Kep-48/Menlh/11/1996 Tentang Baku Tingkat Kebisingan, Keputusan Menteri Republik Indonesia.
- Lachman, L., Lieberman, Herbert A., Kanig, and Joseph L. 1994, Teori dan Praktek Farmasi Industri III, Jakarta: UI Press.
- Mahajan, A, 2021, Review on Selection of Worst Case Product for Cleaning Validation, *Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, **10 (3)**: 1-6.
- Miller, N, J and Miller, N, J. 2005, *Statistics and Chemometrics for Analytical Chemistry*, Fifth Edition, Ellis Horwood PTR Prentice Hall, New York.
- Monica, N.V.V., Sharmila, R.V., Anusha, S., Evangeline, L., Nagabhushanam. M.V., Nagajunareddy, D, and Brahmiah, B. 2017, Scale Up and Postapproval Change (SUPAC) Guidance For Industry: A Regulatory Note, *International Journal of Drug Regulatory Affairs*, **5(1)**:13-19.

- Patel, P., Shukla, U., Shukla, M., Bhimani, B, and Patel, G. 2020, Formulation and Evaluation of Immediate Release Tablet Simvastatin, *Research Journal of Pharmacy and Technology*, **13 (1)**: 421-224.
- Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2017, Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, Jakarta: Badan Pengawasan Obat dan Makanan.
- Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2019, Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, Jakarta: Badan Pengawasan Obat dan Makanan.
- Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2020, Perubahan Kedua Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, Jakarta: Badan Pengawasan Obat dan Makanan.
- Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan RI Nomor P.18/MENLHK/SETJEN/KUM.1/8/2020 tentang Pemanfaatan Limbah Bahan Berbahaya Dan Beracun, Peraturan Menteri.
- Peraturan Menteri Lingkungan Hidup Nomor 5 Tahun 2014 Tentang Baku Mutu Air Limbah, Peraturan Menteri Republik Indonesia.
- Peraturan Pemerintah RI, Nomor 101 Tahun 2014, Tentang Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya Dan Beracun, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia.
- Peraturan Pemerintah RI, Nomor 22 Tahun 2021, Tentang Penyelenggaraan Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia.
- Praditasari, A, Saptarini, M, N. 2018, Parameter dan Metode Sampling Validasi Pembersihan di Industri Farmasi, **16 (2)**: 166-174.
- Putra, Amal Rezka dkk. 2017, Perbandingan Alat Particle Counter Untuk Klasifikasi Clean Room Kelas-A, *Prosiding Seminar Nasional Sains dan Teknologi Nuklir*, 356-360.
- Raval, N, 2018, Scale-Up Studies in Pharmaceutical Products Development, *Dosage Form Design Considerations*, 669–700, <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-814423-7.00019-8>.

- Rina, R., Baile, M. and Jain, A. 2021. A Review: Analytical Method Development and Validation, *Systematic Reviews in Pharmacy*, **12(18)**: 450-454.
- Shrivastava, A. 2011, Methods for the determination of limit of detection and limit of quantitation of the analytical methods, *Chronicles of Young Scientists*, **2 (1)**: 21-28.
- The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, 2001, Note For Guidance on Process Validation: London.
- U.S Pharmacopeia. 2018. The United States Pharmacopeia, USP 41/The National Formulary, NF 36. Rockville, MD:U.S. Pharmacopeial Convention, Inc.
- U.S. Pharmacopeia, 2017, The United Pharmacopeia, USP 40: U.S. Pharmacopeial Convention, Inc.
- WHO, 2019, WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Geneva: World Health Organization.
- WHO, 2019, WHO TRS 1019 Annex 2: Guidelines on Heating, Ventilation and Air-Conditioning Systems for Non-sterile Pharmaceutical Products, WHO Technical Report Series No. 1019.
- Yang. P., Burson, K., Feder, D, and Macdonald, F. 2005, Method Development of Swab Sampling for Cleaning Validation of a Residual Active Pharmaceutical Ingredient, *Pharmaceutical Technology*, **29 (1)**: 84-94.