

## **BAB 5**

### **KESIMPULAN DAN SARAN**

#### **5.1 Kesimpulan**

Berdasarkan hasil kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang telah dilaksanakan pada tanggal 17 April - 12 Juni 2024 di PT. Konimex, dapat disimpulkan bahwa :

1. PT. Konimex telah menerapkan aspek CPOB dan cGMP di seluruh rangkaian proses produksi yang meliputi aspek sistem mutu industri farmasi, personalia, bangunan - fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, kualifikasi dan validasi.
2. PT. Konimex telah menerapkan Sistem Manajemen Mutu diantaranya ISO 9001 : 2015, ISO 22000 : 2018, ISO 13485 : 2016, ICH Q8, Q9, Q10, CPOB, CPOTB, CPPOB, CPKB, CPAKB, CPPKRTB, SJH, SNI
3. Dengan adanya kegiatan PKPA Industri ini sangat membantu calon apoteker untuk mengenal dan mengetahui tentang Industri Farmasi lebih rinci terlebih dalam sistem produksi dan berbagai macam komponen yang saling terhubung.
4. Dengan adanya kegiatan PKPA dapat membantu kami calon apoteker untuk lebih memahami mengenai penerapan CPOB di industri farmasi, dan mendapatkan gambaran mengenai permasalahan yang terjadi di industri farmasi, memahami peran, tanggung jawab dan fungsi apoteker di dalam industri farmasi.

## **5.2 Saran**

Kegiatan peninjauan ke area produksi selanjutnya dapat meninjau secara langsung terkait produksi untuk produk Diagnostik PT. Konimex.

## DAFTAR PUSTAKA

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, 2018, Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Tahun 2018, Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.

European Medicines Agency, 2007, Cosmetics – Good Manufacturing Practice (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practice, London.

European Medicines Agency, 2015, A Complete Guide to Quality Management System. London.

ISO. 2016. *Medical Devices- Quality Management System- Requirement for Regulatory Purposes*. Zwitserland.

ISO. 2018. *Food Safety Management System- Requirement For Any Organization In The Food Chain*. Zwitserland.

Krisanti, Abdulah dan Nugraha, 2022, Review: Kualifikasi Peralatan dan Mesin di Industri Farmasi, Farmaka, 20(3): 27-35.

Menteri Kesehatan Republik Indonesia. 2010, Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomo 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tentang Industri Farmasi, Jakarta: Menteri Kesehatan RI.

Mubarok, 2020, Validasi Transportasi Produk Jadi Farmasi [https://farmasiindustri.com/cpob/validasi-transportasi-produk-jadi farmasi.html](https://farmasiindustri.com/cpob/validasi-transportasi-produk-jadi-farmasi.html) , diakses tanggal 06 Juni 2024.

PerBPOM, 2019, Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik. Republik Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.

PerBPOM, 2020, Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan, Republik Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.

PerBPOM, 2021, Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Republik Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.

PerBPOM, 2024, Standart Cara Pembuatan Obat yang Baik. Republik Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.

PerBPOM, 2024, Tata Cara Sertifikasi Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik, Republik Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.

Permenkes, 2017, Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik, Republik Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.

Priyambodo, B, 2007, Manajemen Farmasi Industri, Yogyakarta: Global Pustaka Utama.

Priyambodo, B, 2012, Pengertian dan Jenis-Jenis Validasi [www.priyambodo1971.wordpress.com](http://www.priyambodo1971.wordpress.com) , diakses tanggal 06 Juni 2024.

Priyandari, Y., Masud, A., & Prasetyo, Y. (2016). Implementasi Validasi dan Kualifikasi sebagai Salah Satu Metode Penjaminan Mutu di PT. XYZ. In Seminar Internasional dan Konferensi Nasional IDEC, Surakarta.

Sandhya, C., bonthagarala, B. and Sai, P., D., L., 2015, Process Validation : An Essential Process in Pharmaceutical Industry, International Journal 1(4) : 179-182.

Sharma, S., Khurana, G. and Gupta. R. 2013, A Review on Pharmaceutical Validation and its Implications, Indian j pharm biol res 1(3):10.

Singh, J. 2021, Transport Validation – Guideline and Protocol, Guidline & SOP.

World Health Organization, 2011, Model Guidance for the Storage and Transport of Time and Temperature Sensitive Pharmaceutical Products, Annex 9, WHO Technical Report Series.

WHO Vol 2 “Quality Assurance of Pharmaceuticals’