

BAB IV

KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan dan saran yang dapat diperoleh berdasarkan pada hasil Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) secara daring yang dilakukan 7 minggu dari tanggal 15 Juni 2020 - 1 Agustus 2020 sebagai berikut:

4.1 Kesimpulan

1. Pada Industri Farmasi Apoteker merupakan salah satu tenaga kesehatan yang memiliki peran penting dalam pencapaian mutu obat yang akan di pasarkan
2. Kualitas suatu obat harus dirancang mulai dari desain produk (*quality by design*) dan perlu dilakukan pemantauan dan pengendalian selama siklus hidup obat
3. Kontrol strategi, validasi, kualifikasi dan manajemen resiko mutu memiliki peranan penting dalam pengendalian mutu obat selama proses produksi obat di suatu Industri Farmasi
4. Apoteker dan Industri Farmasi harus selalu mencari informasi-informasi baru mengenai obat dan penyakit baru untuk memperkaya ilmu dan usaha.
5. Kegiatan PKPA memperkaya calon Apoteker mengenai penerapan prinsip CPOB, CPKB dan gambaran mengenai permasalahan, peran, fungsi dan tanggung jawab Apoteker dalam suatu Industri Farmasi

4.2 Saran

1. Adanya seminar, media seperti video dan lainnya agar dapat lebih memberi gambaran nyata mengenai tugas dan tanggung jawab Apoteker dalam Industri Farmasi.
2. Diperkaya lebih dalam lagi terkait permasalahan-permasalahan yang terjadi dalam Industri Farmasi.

DAFTAR PUSTAKA

- Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, 2003. *Keputusan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Nomor PO.01.04.42.4082 tentang Pedoman Tatacara Pendaftaran dan Penilaian Kosmetik*, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Jakarta.
- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals For Human Use, 2009. *ICH Harmonised Tripartite Guideline Pharmaceutical Development Q8(R2)*.
- Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2015. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru*, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Jakarta.
- Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2017. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk*, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Jakarta.
- Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2018. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Jakarta.
- Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika*, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Jakarta.
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia, 2009. *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian*, Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia, 2010. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika*, Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.

- Presiden Republik Indonesia, 2009. *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan*, Presiden Republik Indonesia, Jakarta.
- Signore, A. A. & Jacobs, T., 2005. *Good Design Practices for GMP Pharmaceutical Facilities*, Taylor & Francis Group, Boca Raton.
- Sweetman, S. C., 2009. *Martindale The Complete Drug Reference*, 36th Ed, The Pharmaceutical Press, London.
- U. S. Food and Drug Administration, 2019. 21 Code of Federal Regulations Part 211 Current Good Manufacturing Practices for Finished Pharmaceuticals.
- U. S. Food and Drug Administration, 4 Januari 2018, The Drug Development Process [online], <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/drug-development-process>, diakses pada 22 Juni 2020.
- U. S. *Pharmacopeia* 35, 2012. The United States Pharmacopeial Convention, Rockville.