

## **BAB V**

### **PENUTUP**

#### **A. Kesimpulan**

Berdasarkan hasil kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang telah dilaksanakan pada tanggal 03 April - 27 Mei 2023 di PT. Konimex, dapat disimpulkan bahwa:

1. PT. Konimex telah menerapkan aspek CPOB dan cGMP di seluruh rangkaian proses produksinya meliputi aspek bangunan, personalia, peralatan, sanitasi dan higiene, penyimpanan dan distribusi, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri, penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk, produk kembalian, dan dokumentasi dengan tujuan untuk menjaga mutu serta kualitas dari produk tersebut.
2. PT. Konimex telah memperoleh berbagai sertifikat diantaranya sertifikat sistem jaminan halal untuk fasilitas pangan olahan, soft capsule, ekstraksi, OT, Obat, Kosmetik, sedangkan sertifikat yang diperoleh PT. Konimex dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia meliputi 7 sertifikat CPOB, 8 sertifikat CPOTB, 3 sertifikat CPOTB Ekstraksi, 8 sertifikat CPPOB. Kemudian PT. Konimex juga telah memperoleh sertifikat standar internasional maupun nasional seperti sertifikasi SNI untuk produk biskuit, dan sertifikat ISO 9001:2015 ; ISO 22000:2018 ; ISO 13485:2016.
3. Dengan adanya kegiatan PKPA Industri ini sangat membantu kami calon apoteker untuk mengetahui dan mengenal lebih jauh tentang

Industri Farmasi secara lebih rinci terutama dalam sistem produksi dan berbagai komponen lainnya yang saling mendukung.

4. Dengan adanya kegiatan PKPA ini dapat membantu kami calon apoteker untuk memahami tentang penerapan prinsip CPOB, gambaran mengenai permasalahan yang ada di Industri Farmasi, memahami peran, fungsi dan tanggung jawab Apoteker di dalam Industri Farmasi.

## **B. Saran**

Kedepan diharapkan Program Studi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dapat menjalin hubungan kerja sama yang baik dengan PT. Konimex, sehingga kerja sama yang baik diharapkan dapat menjadi wadah belajar dan praktik mahasiswa profesi apoteker terutama dalam menciptakan sumber daya apoteker yang berkualitas di bidang Industri Farmasi.

## DAFTAR PUSTAKA

- Anonim. 2020, *Farmakope Indonesia Edisi VI*, Jakarta, Indonesia.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. 2018, *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Tahun 2018*. Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.
- Voight, R. 1995, *Lehrbuch Der Pharmazeutischen Technologie*, Berlin, Germany.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. 2020. *Modul Farmakovigilans Dasar*. Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.
- Chaerunisaa, A. Y., Surahman, E., dan Soeryati, S. 2009. *Farmasetika Dasar, Konsep Teoritis dan Aplikasi Pembuatan Obat*. Bandung: Widya Padjadjaran.
- Franc, A., Vetchý, D., Vodáčková, P., Kubalák, R., Jendryková, L., Goněc, R., 2018, Co Processed excipients for direct compression of tablets, *Čes. slov. Farm.* 67; 175–181.
- Gaspersz, V., 2002. *Pedoman Implementasi Program Six Sigma Terintegrasi dengan ISO 9001:2000, MBNQA, dan HACCP*, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.
- Hadisoewignyo, L. dan Fudholi, A. 2016, *Sediaan Solida Edisi Revisi*, Pustaka Pelajar, Surabaya, Indonesia.
- Harbir, Kaur. 2012, Processing Technologies for Pharmaceutical Tablet – A areview. *International Research Journal of Pharmacy*, 33(7): p. 20-23.
- Hasanah, A. N. 2022, Analisis Kapabilitas Proses Produksi Sediaan Drop dengan Menggunakan Program Statistik Minitab. *Majalah Farmasetika*, 7(4).
- <https://www.konimex.com/>, diakses pada tanggal 16 April 2023
- <https://www.konimex.com/content/sejarah-konimex/>,diakses pada tanggal 16 April 2023
- <https://www.konimex.com/content/visi-misi/>, diakses pada tanggal 16 April 2023

<https://www.konimex.com/products/pharmaceutical/>, diakses pada tanggal 16 April 2023

<https://www.konimex.com/products/vitamin/>, diakses pada tanggal 16 April 2023

<https://www.konimex.com/products/natural-product/>, diakses pada tanggal 16 April 2023

<https://www.konimex.com/products/food/>, diakses pada tanggal 16 April 2023

<https://www.konimex.com/products/alkes-diagnostik/>, diakses pada tanggal 16 April 2023

<https://www.kemkes.go.id/article/view/13010100001/profil-visi-dan-misi.html>, diakses pada tanggal 16 April 2023

Jindal, D., Kaur, H., Patil, R. K., & Patil, H. C. (2020). Validation–In pharmaceutical industry: Equipment validation: A brief review. *Adesh University Journal of Medical Sciences & Research*, 2(2), 94-98

Joesoef, D. 1993, *Konimex : Sistem Sosial Budaya dan Pengaruhnya terhadap Bisnis Cina*, Jakarta : Konimex.

Krisanti, K. V. (2022). Kualifikasi Peralatan Dan Mesin Di Industri Farmasi. *Farmaka*, 20(3), 27-35.

Kundu, S. dan Sahoo, P.K., Recent Trends in The Developments of Orally Disintegrating Technology, *Pharma Times*; 2008. 40 (4): pp.180-185.

Lendvai AMG (2018) Validation—a brief introduction. *Geo Patterns* 3(1):10–15

McCormick, D., 2005, Evolutions in Direct Compression, *Pharmaceutical Technology*, April, 52 – 62.

Menteri Kesehatan Republik Indonesia. 2021, *Strategi Transformasi Digital Kesehatan Indonesia 2024*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta, Indonesia

Montgomery, D. C. 2009, *Introduction to Statistical Quality Control* (6th ed.). New Jersey, Arizona, United States of America: John Wiley & Sons, Inc.

- Nuralisa, R. A., & Musfiroh, I. 2022, Analisis Kapabilitas Proses Produk Farmasi X dengan Pendekatan Six Sigma di PT Y. *Majalah Farmasetika*, 7(5).
- Priyambodo, B. 2007, *Manajemen Farmasi Industri*. Yogyakarta: Global Pustaka Utama.
- Priyambodo, B. 2012, Validasi Proses (Paradigma Baru : Pendekatan “Lifecycle”), [www.priyambodo1971.wordpress.com](http://www.priyambodo1971.wordpress.com), diakses tanggal 17 Oktober 2017.
- Peraturan Pemerintah, 2009, Peraturan Pemerintah Nomor 51 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Jakarta, Indonesia
- Pharm Approach, 2020, Direct Compression Excipients: Properties and Uses, March 26, 2020 in *Pharmaceutical Technology*, <https://www.pharmapproach.com/directcompression-excipients-properties-uses/> di akses tanggal 17 Agustus 2020.
- Rahul, R., Gupta, V., & Ravi, G. 2017, Evaluation of process capability in manufacture of antihypertensive tablets 10 mg *Evaluation*, 10(4).
- Rimantho, D. and Athiyah, A. 2019, Analisis Kapabilitas Proses untuk Pengendalian Kualitas Air Limbah di Industri Farmasi. *Jurnal Teknologi*, 11(1), 1-8.
- Rowe, R.C., Sheskey, P.J. and Quinn, M.E. 2009, *Handbook of Pharmaceutical Excipients 6<sup>th</sup> edition*, Pharmaceutical Press, Washington, USA.
- Rowe, R.C., Sheskey, P.J. and Quinn, M.E. 2020, *Handbook of Pharmaceutical Excipients 9<sup>th</sup> edition*, Pharmaceutical Press, Washington, USA.
- Sharma, S., Khurana, G. and Gupta, R. 2013, A review on pharmaceutical validation and its implications, *Indian j pharm biol res* 1(3):10
- Sharma A, Vaghela J.S, Sharma P, Sharma B, Agrawal M, Jagiwal S. Cleaning validation in pharmaceutical industry: a comprehensive approach; *pharmatutor-art-1755*
- Sirisha, Botla., Pogula Swathi., K.Abbulul. A Review On Pharmaceutical Mini – Tablets. *International Journal Of Science and Research (IJSR)*; 2018, 8(9) : p.515- 521.

- Smith, J.G. 2019, *Organic Chemistry 6<sup>th</sup> Edition*, University of Hawai'i Manoa, McGraw-Hill, Manoa, USA.
- Sulaiman, T. N. S., 2007, Teknologi dan Formulasi Sediaan Tablet, Cetakan I, Pustaka Laboratorium Teknologi Farmasi Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta. P. 20-21.
- Sulaiman, T., and Sulaiman, S. 2020, Review: excipients for tablet manufacturing with direct compression method. *Journal of Pharmaceutical And Sciences*, 3(2), 64-76.
- Sheskey, P. J., Cook, W. G., and Cable, C. G., 2017, Handbook of Pharmaceutical Excipients, Pharmaceutical Press, The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, p. 138-152; 505-527.
- Tille, P. M. 2017, Bailey & Scott's Diagnostic Microbiology. In Basic Medical Microbiology (fourteenth, p. 45). St. Louis Missouri: Elsevier.
- USP-NF, 2018, The United States Pharmacopeia and the National Formulary, USP 41–NF 36, The United States Pharmacopeial Convention, Rockville, USA p.7011.
- Voight, R. 1995, *Lehrbuch Der Pharmazeutischen Technologie*, Berlin, Germany.
- WHO. 2002, *Annex 9 Guideline on Packaging for Pharmaceutical Product*, World Health Organization.
- Zaman, N. N., & Sopyan, I. 2020, Metode Pembuatan dan Kerusakan Fisik Sediaan Tablet. *Majalah Farmasetika*, 5(2), 82-93.