

## **BAB V**

### **SIMPULAN**

Berdasarkan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan di PT. Fonko International Pharmaceuticals pada tanggal 1 Agustus – 29 September 2017 maka dapat disimpulkan bahwa:

- a. Mahasiswa PKPA dapat lebih memahami peran, fungsi, serta tanggung jawab Apoteker di industri farmasi.
- b. Mahasiswa PKPA dapat melihat secara langsung mengenai penerapan aspek-aspek CPOB di industri farmasi.
- c. Mahasiswa PKPA memiliki tambahan wawasan, pengetahuan, keterampilan, serta pengalaman singkat di industri farmasi, khususnya mengenai produksi produk steril onkologi yang memerlukan penanganan khusus dan berbeda dari produk lainnya.
- d. Mahasiswa PKPA dibimbing dan dihadapkan secara langsung pada permasalahan yang dihadapi industri farmasi serta mencari solusi permasalahan tersebut berdasarkan regulasi yang berlaku.
- e. Melalui tugas khusus, mahasiswa PKPA dibimbing dan memiliki pengalaman dalam membuat instruksi kerja dan protokol studi serta melakukan pengkajian terhadap kegiatan yang dikerjakan di Industri berkaitan dengan *data integrity*.

## **BAB VI**

### **SARAN**

Saran yang dapat disampaikan dari hasil Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Fonko International Pharmaceuticals pada tanggal 1 Agustus – 29 Septeber 2017 adalah sebagai berikut:

- a. PT. FIP telah berusaha menerapkan aspek CPOB dalam setiap kegiatan yang dikerjakan. Seiring dengan berjalannya waktu, semakin banyak produk onkologi yang diproduksi oleh PT. FIP (hingga saat ini 14 produk). Oleh sebab itu sebaiknya struktur personalia di bagian Produksi lebih diperluas sehingga kegiatan yang berkaitan dengan produksi dapat dijalankan dengan lebih efisien.
- b. Peningkatan komunikasi setiap bagian yang terkait di PT. FIP ketika menghadapi suatu permasalahan/penyimpangan (revisi WI, dsb) sehingga ketika melakukan tindakan perbaikan, dapat disetujui dan diterapkan sebagaimana mestinya.
- c. Melanjutkan studi *Residue of Paclitaxel* dengan menggunakan plat teflon kemudian melakukan studi dengan *product marker* (yang kelarutannya paling rendah dalam etanol). Studi juga dilakukan dengan bahan aktif yang larut air.

## DAFTAR PUSTAKA

- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2013. Sarana Penunjang Kritis Industri Farmasi. *Petunjuk Teknik*.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. [2017]. <http://cekbpom.po.go.id/>. [2017, Agustus 19].
- Fonko International Pharmaceuticals. [2014]. Fonko: engaging life. [online]. <http://www.fonko-pharma.com/>. [2017, Agustus 18].
- Fonko International Pharmaceuticals. [2016]. Fonko. [online]. <http://www.invr.asia/vtour/Fonko/index.html>. [2017, Agustus 25].
- Food and Drug Administration (FDA). 2016. 'Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry'. *Draft Guidance*.
- International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP). 2007. 'Standars of Practice: Safe Handling of Cytotoxics'. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*. 13:1-81.
- International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP). 2010. 'Cytotoxic Drugs: Manufacturing Practices', *Touch Briefings*.
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. *Pemisahan Fasilitas Produksi Obat yang Mengandung Bahan Berbahaya*.
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). 2016. 'Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments'. *Draft PIC/S Guidance*.

Undang Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Yang, P., Burson, K., Feder, D. *et al.* 2005. 'Method Development of Swab Sampling for Cleaning Validation of a Residual Active Pharmaceutical Ingredient', *Pharmaceutical Technology*.