

BAB 5

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

Berdasarkan pelaksanaan PKPA di PT. Konimex *Pharmaceutical Laboratories* pada 13 April – 6 Juni 2026, dapat disimpulkan bahwa:

7. PT. Konimex telah menerapkan prinsip CPOB dan cGMP secara menyeluruh pada seluruh tahapan produksi, yang mencakup sistem mutu, personalia, fasilitas, peralatan, proses produksi, penyimpanan dan distribusi, pengawasan mutu, dokumentasi, alih daya, serta kualifikasi dan validasi.
8. Perusahaan telah mengimplementasikan berbagai sistem manajemen mutu dan standar seperti ISO 9001:2015, ISO 22000:2018, ISO 13485:2016, pedoman ICH Q8, Q9, Q10, serta berbagai regulasi terkait sebagai bentuk kepatuhan terhadap standar yang berlaku.
9. Pelaksanaan PKPA di PT. Konimex memberikan pemahaman mengenai proses industri farmasi, implementasi CPOB secara langsung di lapangan, serta peran apoteker sekaligus mendukung peningkatan kerja sama tim dan pengembangan kompetensi diri secara berkelanjutan.

5.2 Saran

Penempatan mahasiswa pada setiap divisi dapat dilakukan secara rotasi agar memperoleh pemahaman yang lebih menyeluruh melalui pengalaman langsung di tiap bagian kerja. Peninjauan lapangan juga sebaiknya dijadwalkan pada waktu yang lebih optimal

agar seluruh area dapat teramati secara lengkap dan proses pembelajaran berlangsung lebih efektif.

DAFTAR PUSTAKA

- ACCSQ-PPWG (2021). *ASEAN Variation Guideline for Pharmaceutical Products*. Revision 2. ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality, Pharmaceutical Product Working Group.
- Agita, K. dan Husni, P. 2023, Kualifikasi Kinerja Sistem Tata Udara Ruang Timbang Kelas E di Industri Farmasi X, **22(1)**: 13 – 19.
- Annisa, V. 2024, Kajian Penerapan *Good Manufacturing Practice* (GMP) di Industri Farmasi Indonesia, *Majalah Farmasetika*, **9(4)**: 351 – 366.
- ASEAN (2016a). *ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use*. Jakarta: ASEAN Secretariat.
- ASEAN (2016b). *ASEAN Common Technical Requirements (ACTR)*. Jakarta: ASEAN Secretariat.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, 2024. *Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)*. Jakarta: BPOM RI.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2024). *Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)*. Jakarta: BPOM RI.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2017). *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat*.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2022). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan*.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2023). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat*.

- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2023). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam*.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2026) *Rancangan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor Tahun 2026 tentang Pedoman Verifikasi Metode Analisis Uji Penghitungan Mikroba dan Uji Mikroba Spesifik pada Obat dan Bahan Obat*. Rancangan keputusan. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2026) *Rancangan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Verifikasi Metode Analisis Uji Penghitungan Mikroba dan Uji Mikroba Spesifik pada Obat dan Bahan Obat*. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- BPOM RI, 2013, *Petunjuk Teknis Sarana Penunjang Kritis Industri Farmasi*. Jakarta: Badan POM RI.
- BPOM RI, 2024, *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)*. Jakarta: Badan POM RI.
- Government of Vietnam (2018) *Decree No. 15/2018/ND-CP: Elaboration of Some Articles of the Law of Food Safety*. Hanoi: Government of Vietnam.
- Government of Vietnam (2026) *Decree No. 46/2026/ND-CP: Detailing the Implementation of Certain Articles and Measures for the Organisation and Guidance of the Food Safety Law*. Hanoi: Government of Vietnam.
- Hu, S., Shiue, A., Hsu, Y. and Ke, Y. 2015, Validation of Leak Test Models for Pharmaceutical Isolators, *International Journal of Engineering & Technology*, **4(2)**: 311 – 319.
- ICH, 2008, *ICH Q10: Pharmaceutical Quality System*. International Council for Harmonisation.
- International Council for Harmonisation (ICH), 2005. *ICH Q9 Quality Risk Management*. Geneva: ICH.
- International Council for Harmonisation (ICH), 2008. *ICH Q10 Pharmaceutical Quality System*. Geneva: ICH.

- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2023). *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan*. Jakarta: Kemenkes RI.
- Kementerian Kesehatan RI, 2022, *Transformasi Sistem Kesehatan Indonesia*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Lee, T. and Lee, J. 2003, Particle Attrition by Particle – Surface Friction in Dryers, *Pharmaceutical Technology*, 64 – 72.
- Ministry of Health Brunei Darussalam (2020a) *Guide to Application for Registration of Medicinal Products*. 4th edn. Brunei Darussalam: Department of Pharmaceutical Services.
- Ministry of Health Brunei Darussalam (2020b) *Guideline for Application for Importation and/or Sale of Traditional Medicine and Health Supplement*. 1st edn. Brunei Darussalam: Department of Pharmaceutical Services.
- Ministry of Health Brunei Darussalam (2025) *List of Submitted Traditional Medicine and Health Supplements (TMHS) Products*. Brunei Darussalam: Department of Pharmaceutical Services.
- Ministry of Health Cambodia (2016) *Prakas No. 252 MOH/DDF on Issuance of Pharmaceutical Product Certificates and Certificates of Free Sale for Medicines, Traditional Medicines, Health Supplement Products, Health Supporting Products, Medical Devices, Reagents, Cosmetics, and Labels/Marks on Pharmaceutical Products for Export and Import*. Phnom Penh: Ministry of Health.
- Ministry of Health Cambodia (2019a) *Guidelines on Registration of Therapeutic Product in Cambodia*. Phnom Penh: Department of Drugs and Food, Ministry of Health.
- Ministry of Health Cambodia (2019b) *Prakas No. 4106 MOH/DDF on Procedures for Variation of Registered Pharmaceutical Products*. Phnom Penh: Ministry of Health.
- Ministry of Health Vietnam (2014) *Circular No. 43/2014/TT-BYT: Providing Regulations on Management of Functional Foods*. Hanoi: Ministry of Health.

- Ministry of Health Vietnam (2025a) *Circular No. 12/2025/TT-BYT: Appendix II, Major Changes and Minor Changes Applicable to Medicines and Medicinal Starting Materials that Have Been Granted a Marketing Authorization*. Hanoi: Ministry of Health.
- Ministry of Health Vietnam (2025b) *Circular No. 29/2025/TT-BYT: Appendix II, Variations for Traditional Medicines, Prepared Traditional Medicinal Materials, and Herbal Materials*. Hanoi: Ministry of Health.
- National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB) (2016) *Malaysian Variation Guideline for Natural (Traditional Medicine & Homeopathy) and Health Supplement Products (Abridged Evaluation)*. First edn. Kuala Lumpur: Ministry of Health Malaysia.
- National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) (2022) *Malaysian Variation Guideline for Pharmaceutical Products*. 2nd edn. Putrajaya: Ministry of Health Malaysia.
- Van Arnum, P., 2010. *A Perspective from FDA on ICH Q10 Pharmaceutical Quality System for Contract Manufacturers*. *Pharmaceutical Technology*, 34(1).
- World Bank, 2025, *The World Bank's Updated Global Poverty Lines: Indonesia*. World Bank.
- World Health Organization (WHO), 2014, *WHO Guidelines for Good Manufacturing Practices (GMP) for Pharmaceutical Products*. Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO), 2014. *WHO Technical Report Series No. 986*. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization (WHO). (2016). *WHO Technical Report Series No. 996, Annex 10: Variation to pharmaceutical products*. Geneva: WHO.