

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Industri farmasi merupakan badan usaha yang memproduksi obat maupun bahan obat dengan dilengkapi dengan ijin sesuai ketentuan peraturan perundangan-undangan. Industri farmasi termasuk salah satu elemen yang dapat menaikkan kualitas kesehatan masyarakat. Hal ini dapat diwujudkan dengan memproduksi obat yang aman, berkualitas, dan berkhasiat. Oleh karena itu, industri farmasi harus berupaya menghasilkan produk obat-obat yang memenuhi syarat mutu yang ditetapkan (CPOB, 2018).

Pada proses pembuatan obat dibutuhkan pengendalian keseluruhan terhadap semua aspek agar menjamin obat yang diterima konsumen sesuai dengan mutunya. Salah satu upaya yang dilakukan industri farmasi dalam menjaga mutu dengan menerapkan GMP (*Good Manufacturing Practice*). GMP di Indonesia lebih dikenal dengan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). CPOB merupakan pedoman wajib yang dikeluarkan oleh Pemerintah Indonesia dengan tujuan memastikan mutu obat konsisten dan memenuhi spesifikasi yang ditentukan. CPOB membahas seluruh aspek produksi seperti sistem mutu industri farmasi, personalia, bangunan dan peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman, pengawasan mutu, inspeksi, penanganan terhadap keluhan, dokumentasi, kegiatan alih daya, dan validasi. (CPOB, 2018).

Dalam rangka memenuhi dan menerapkan CPOB, industri farmasi memerlukan personel yang kompeten dan terqualifikasi dalam menerapkan CPOB (CPOB, 2018). Untuk memenuhi hal tersebut, personel harus mendapat pelatihan, memiliki pengalaman praktis, dan keterampilan yang baik. Personel yang akan bekerja di industri farmasi salah satunya adalah mahasiswa lulusan sarjana farmasi.

Praktek kerja lapangan penting dilakukan oleh mahasiswa strata 1 karena menjadi bekal bagi mahasiswa lulusan sarjana farmasi nantinya di dalam dunia kerja seperti keterampilan, disiplin, mendapat gambaran umum berbagai divisi di industri farmasi (tugas masing-masing divisi), dan mengetahui penerapan

CPOB di industri farmasi. Praktek kerja lapangan akan dilakukan secara daring dengan metode studi literatur di mana akan diberikan topik satu divisi dan tugas khusus yang berkaitan dengan divisi.

1.2 Batasan Masalah

Batasan masalah yang terdapat pada Praktek Kerja Lapangan ini bergantung pada topik yang didapatkan yakni:

1. Aspek-aspek tentang industri farmasi.
2. Pembuatan dokumen validasi metode analisa parasetamol pada sediaan suppositoria.
3. Pembuatan alur pelaporan dan pencatatan farmakovigilans pada industri farmasi.
4. Pembuatan sistem HVAC untuk sediaan non-steril.
5. Pembuatan alur produksi betalaktam.

1.3 Tujuan Praktek Kerja Lapangan

Adapun tujuan dari Praktek Kerja Lapangan adalah:

1. Mengetahui aspek-aspek pada industri farmasi.
2. Meningkatkan pemahaman mahasiswa tentang tugas dan tanggung jawab setiap divisi pada industri farmasi.
3. Mendapatkan pengetahuan dan wawasan tentang penerapan CPOB pada industri farmasi.

1.4 Manfaat Praktek Kerja Lapangan

Berikut manfaat yang dapat diambil selama Praktek Kerja Lapangan:

1.4.1 Bagi mahasiswa yaitu:

- a. Mahasiswa mendapat gambaran umum tentang setiap divisi yang ada di industri farmasi.
- b. Mahasiswa mendapat pemahaman mendalam tentang tugas dan tanggung jawab setiap divisi yang ada di industri farmasi.
- c. Mahasiswa mengetahui penerapan CPOB pada industri farmasi

- d. Mahasiswa mengetahui peran farmasis lebih mendalam pada industri farmasi.
- e. Mahasiswa mendapat bekal untuk mempersiapkan diri terjun ke dunia kerja.

1.4.2 Bagi program studi

- a. Sebagai masukan untuk evaluasi kurikulum yang dibentuk sudah sesuai dengan perkembangan kebutuhan industri farmasi.