

# **Bab I**

## **Pendahuluan**

### **1.1 Latar Belakang**

Industri farmasi menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Industri farmasi, sebagai industri penghasil obat, dituntut untuk dapat menghasilkan obat yang harus memenuhi persyaratan khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*) dan mutu (*quality*) dalam dosis yang digunakan untuk tujuan kesehatan (DepKes, 2010). Pada CPOB mensyaratkan industri farmasi untuk mengidentifikasi validasi yang perlu dilakukan sebagai bukti pengendalian terhadap aspek kritis dari kegiatan yang dilakukan. Perubahan signifikan terhadap fasilitas, peralatan dan proses dapat mempengaruhi mutu produk hendaklah divalidasi (Syam *et al.*, 2010). Seluruh kegiatan validasi sebaiknya direncanakan. Unsur utama program validasi hendaklah dirinci dengan jelas dan didokumentasikan di dalam Rencana Induk Validasi (RIV) atau dokumen setara. RIV sekurang-kurangnya mencakup: kebijakan validasi; struktur organisasi kegiatan validasi; ringkasan fasilitas, sistem, peralatan dan proses yang akan divalidasi; format dokumen, protokol, dan laporan validasi, perencanaan dan jadwal pelaksanaan; pengendalian perubahan; acuan dokumen yang digunakan (Syam *et al.*, 2010).

Tablet adalah sediaan yang banyak digunakan dikarenakan tablet memiliki beberapa keuntungan yang dimiliki yaitu ketepatan dosis, cara pemakaian yang relatif mudah, stabil dalam penyimpanan, mudah dalam transportasi dan dari segi ekonomi relatif murah penyimpanan dibandingkan dengan sediaan obat yang lain. Pada sediaan tablet bahan penghancur merupakan salah satu tambahan yang penting, bahan penghancur berfungsi melawan tekanan pada saat penabletan. Bahan ini akan menghancurkan tablet air atau cairan saluran pencernaan. Tablet akan hancur menjadi granul selanjutnya pecah menjadi partikel-partikel halus dan pada akhirnya obat akan menjadi hancur (Kemenkes RI, 2014)

Pada penelitian kali ini tablet yang digunakan adalah tablet acyclovir. Acyclovir merupakan obat yang berkhasiat sebagai pengobatan herpes simplex. Acyclovir digunakan dalam pengobatan infeksi virus herpes pada genital, kulit dan membran mukosa, serta mengobati gejala cacar air. Sifat acyclovir yaitu sukar larut dalam air. Acyclovir bekerja spesifik terhadap virus herpes dengan mekanisme kerja mengganggu sintesis DNA dan menghambat replikasi virus (Syam *et al.*, 2010). Penyerapan acyclovir pada saluran cerna berubah-ubah dan tidak sempurna dapat meningkatkan bioavailabilitas dua kali lipat (Noviza & Monisah, 2019).

### **1.2 Identifikasi Masalah**

Berdasarkan latar belakang diatas, maka dapat diidentifikasi masalah seperti:

1. Perlunya dilakukan validasi proses dalam tablet acyclovir untuk memastikan dan pembuktian terdokumentasi bahwa proses berlangsung dengan parameter yang telah ditentukan.

### **1.3 Batasan Masalah**

Batasan masalah yang digunakan dalam Praktik Kerja Lapangan ini yakni bagaimana tahapan dalam persiapan dokumen awal sesuai ketentuan yang sudah ditetapkan oleh BPOM pada CPOB.

### **1.4 Rumusan Masalah**

Mengingat kompleksnya permasalahan yang ada dalam penelitian ini, maka dapat disimpulkan menjadi rumusan masalah sebagai berikut :

1. Bagaimana cara melakukan validasi proses pada tablet acyclovir ?

### **1.5 Tujuan Praktik Kerja Lapangan**

Berdasarkan rumusan masalah yang ada di atas, maka tujuan dari dilakukannya Praktik Kerja Lapangan ini adalah:

1. Mengetahui secara tertulis bahwa proses validasi proses yang berlaku dan digunakan dalam proses produksi telah mencapai hasil yang diinginkan.



