

Bab I

Pendahuluan

1.1 Latar Belakang

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799 tahun 2010, industri farmasi merupakan badan usaha yang secara legal dapat melakukan kegiatan produksi obat maupun bahan obat. Selain berhubungan dengan pembuatan obat-obatan, farmasi tak jarang dikaitkan dengan kosmetika. Kosmetika sendiri merupakan sediaan yang digunakan pada bagian kulit, rambut, kuku, dan wajah untuk memelihara dan memberikan penampilan tubuh menjadi lebih baik. Industri kosmetika boleh memproduksi kosmetika bila telah memiliki izin sesuai dengan perundang-undangan yang berlaku. Berdasarkan penelitian ekonomi dan bisnis, industri kosmetika meningkat hingga berkisar sampai 7% dan tercatat terdapat 185.290 produk kosmetika yang beredar di bawah pengawasan BPOM. Hingga saat ini terdapat lebih dari 760 pabrik farmasi di Indonesia yang mengembangkan produksi kosmetik perawatan dan dekoratif (Ayu, 2021).

Dalam pengembangan industri kosmetika sangat diperlukan adanya *quality assurance* yang bertanggung jawab untuk memastikan mutu produk yang akan didistribusikan. Tugas dari divisi QA meliputi penyusunan dan perumusan dokumen pelatihan karyawan perusahaan agar dapat melakukan proses produksi dan validasi sesuai dengan CPKB. Selain itu juga bertanggung jawab terhadap pengkajian prosedur tetap perusahaan yang sesuai dengan peraturan CPKB sehingga produk kosmetika yang dihasilkan adalah legal dan aman digunakan dalam masyarakat luas.

CV. Apollo Star merupakan salah satu industri kosmetika yang menerapkan konsep *home industry*. Industri ini saat ini telah memproduksi kosmetika krim pelembab dalam enam macam kemasan yang berbeda. Terdapat kemasan pot 35 gram berwarna merah muda, ungu, dan biru, kemasan pot 60 gram berwarna merah muda dan biru, serta kemasan tube 60 gram. Proses produksi sediaan krim dilakukan sesuai dengan peraturan dalam CPKB dan pengarahan BPOM untuk menghasilkan kosmetika krim pelembab yang berkualitas.

Berdasarkan pedoman CPKB, instansi CV. Apollo Star saat ini diharapkan dapat meningkatkan status menjadi kategori A. Penyusunan dokumen dan prosedur tetap dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175 tahun 2010 tentu saja harus dalam tanggung jawab *quality assurance*. Sebelumnya, instansi termasuk dalam kategori B yang memiliki sekurangnya tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab, memiliki fasilitas produksi kosmetika dengan teknologi sederhana, dan mampu menerapkan dokumentasi sesuai CPKB. Namun saat ini telah diberlakukan peraturan terkait industri kosmetika yang memproduksi krim wajib tergolong dalam kategori A, dengan persyaratan industri wajib memiliki apoteker sebagai penanggung jawab, memiliki fasilitas produksi dan laboratorium yang sesuai, juga menerapkan CPKB.

1.2 Batasan Masalah

Batasan masalah yang perlu ditetapkan pada Praktik Kerja Lapangan di CV. Apollo Star yaitu sebagai berikut.

1. Bagaimana penyusunan prosedur pengemasan induk di CV. Apollo Star?
2. Bagaimana penyusunan prosedur tetap higienis perorangan di CV. Apollo Star bila ditinjau berdasarkan CPKB?
3. Bagaimana penyusunan prosedur tetap pembersihan bangunan di CV. Apollo Star bila ditinjau berdasarkan CPKB?
4. Bagaimana penyusunan prosedur tetap pengelolaan sampel pertinggal di CV. Apollo Star bila ditinjau berdasarkan CPKB?

1.3 Tujuan Praktik Kerja Lapangan

Tujuan dari dilakukannya Praktik Kerja Lapangan di CV. Apollo Star adalah sebagai berikut.

1. Mahasiswa mengetahui penyusunan prosedur pengemasan induk di CV. Apollo Star.
2. Mahasiswa mengetahui penyusunan prosedur tetap higienis perorangan di CV. Apollo Star bila ditinjau berdasarkan CPKB.
3. Mahasiswa mengetahui penyusunan prosedur tetap pembersihan bangunan di CV. Apollo Star bila ditinjau berdasarkan CPKB.

4. Mahasiswa mengetahui penyusunan prosedur tetap pengelolaan sampel penting di CV. Apollo Star bila ditinjau berdasarkan CPKB.

1.4 Manfaat Praktik Kerja Lapangan

Berikut terdapat beberapa manfaat dari dilakukannya Praktik Kerja Lapangan di CV. Apollo Star.

1. Bagi Mahasiswa

- a. Memperoleh pengalaman terkait penyusunan prosedur induk perusahaan farmasi sesuai dengan pedoman CPKB.
- b. Memperoleh pengalaman terkait penerapan prosedur tetap perusahaan farmasi ditinjau dari pedoman CPKB.
- c. Mengembangkan kemampuan dari ilmu pengetahuan yang telah dipelajari selama perkuliahan dalam menjalankan tugas di tempat kerja.
- d. Mendapatkan gambaran nyata terkait pekerjaan di industri farmasi yang bermanfaat sebagai contoh untuk terjun ke dunia kerja.

2. Bagi CV. Apollo Star

- a. Membantu tugas karyawan perusahaan terkait produksi dan pengemasan sediaan krim pelembab.
- b. Membantu penyusunan prosedur tetap perusahaan sesuai dengan pedoman CPKB guna meningkatkan akreditasi instansi menjadi kategori 'A'.
- c. Memberikan pelatihan terkait cara memproduksi kosmetika yang baik pada karyawan perusahaan sesuai dengan pedoman CPKB.
- d. Memperoleh sumbangan tenaga, ide, dan pemikiran untuk meningkatkan kinerja perusahaan.