

# **Bab I**

## **Pendahuluan**

### **1.1 Latar Belakang**

Pada era sekarang ini kesadaran masyarakat untuk menjaga kesehatan semakin meningkat. Salah satu komponen kesehatan yaitu adanya obat dalam pelayanan kesehatan masyarakat. Obat berfungsi untuk meningkatkan kesejahteraan masyarakat, menyelamatkan jiwa, yang mana harus dibuat dengan cara yang baik dan menghasilkan mutu obat yang tinggi. Industri farmasi yang merupakan industri penghasil obat harus memastikan bahwa obat yang dihasilkan memenuhi standar mutu yang ditetapkan dalam pengobatan.

Kriteria terpenting dalam produk industri farmasi yaitu diterimanya persyaratan kualitas obat, karena obat yang diproduksi berhubungan dengan nyawa manusia. Produk industri farmasi diatur secara ketat oleh industri farmasi itu sendiri dan pemerintah. Suatu Industri Farmasi harus menerapkan pedoman CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya (Kesehatan, 2010). Seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi pada bidang farmasi, pedoman CPOB telah direvisi dan CPOB yang terbaru yaitu CPOB 2018.

Pada CPOB salah satu aspek yang penting yaitu personalia. Industri farmasi harus memiliki sumber daya manusia yang dibekali pelatihan, pendidikan dan pengetahuan mengenai obat dan aspek dalam kefarmasian. Sumber daya manusia sangat penting dalam mencapai tujuan penerapan COPB yang terkait penjaminan mutu, kesehatan masyarakat, dan perkembangan industri farmasi. Oleh karena itu, Kegiatan Praktik Kerja Lapangan (PKL) diperlukan untuk sarana mahasiswa dalam memperoleh bekal pengetahuan dan ilmu mengenai industri farmasi. Adanya kasus *Covid-19* yang tinggi, maka kegiatan Praktik Kerja Lapangan tidak dilakukan secara langsung pada industri farmasi melainkan dilakukan studi terkait salah satu kegiatan yang dilakukan pada industri farmasi yaitu *forced degradation study* yang merupakan uji stabilitas suatu produk.

## 1.2 Batasan Masalah

Adapun batasan masalah dalam pembahasan ini yaitu:

- a. Bagaimana cara membuat alur produksi sediaan infus?
- b. Bagaimana cara menganalisis *Hazard Identification Risk Assesment Determining Control* (HIRADC) dalam lingkup gudang bahan baku dan bahan kemas ?
- c. Apakah terjadi degradasi atau tidak pada suatu senyawa obat parasetamol saat diberi perlakuan asam, basa, oksidasi, panas, dan fotolisis ?

## 1.3 Tujuan Praktik Kerja Lapangan

Adapun Tujuan dilakukannya Praktik Kerja Lapangan yaitu:

- a. Mahasiswa dapat membuat dan memahami alur produksi sediaan infus
- b. Mahasiswa dapat menganalisis *Hazard Identification Risk Assesment Determining Control* (HIRADC) dalam lingkup gudang bahan baku dan bahan kemas
- c. Mahasiswa dapat mengetahui ada tidaknya degradasi pada senyawa obat parasetamol jika diberi perlakuan asam, basa, oksidasi, panas, fotolisis.

## 1.4 Manfaat Praktik Kerja Lapangan

Adapun manfaat dari pelaksanaan Praktik Kerja Lapangan yaitu:

1. Bagi Mahasiswa
  - a. Memiliki bekal persiapan diri mengenai industri farmasi
  - b. Memahami gambaran umum seputar industri farmasi
  - c. Mengetahui gambaran dan pengetahuan mengenai departemen-departemen yang ada di suatu industri farmasi
  - d. Mengetahui dan memahami penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

2. Bagi Program Studi

Sebagai bahan acuan dan penyempurnaan kurikulum dari studi farmasi terhadap perkembangan industri farmasi yang terkandung dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).