

Bab I

Pendahuluan

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan aspek yang penting dalam kehidupan sehari-hari. Kebutuhan masyarakat terhadap produk obat yang berkualitas menjadikan industri farmasi sebagai produsen obat semakin bersaing dalam menghasilkan obat yang bermutu. Parameter mutu obat mencakup beberapa aspek, diantaranya yaitu aman, berkhasiat, dan dapat diterima oleh konsumen. Pembentukan mutu obat harus dimulai sejak awal dari penanganan bahan awal, proses produksi (pengolahan dan pengemasan), serta penyimpanan sampai distribusi obat (Tambun, 2011).

Industri farmasi memiliki peran penting untuk menjamin dan memperbaiki kesehatan masyarakat, menghasilkan obat untuk mengatasi berbagai penyakit, minimalisasi risiko kesehatan dan menjamin pelayanan kesehatan yang berkesinambungan. Suatu industri farmasi harus benar-benar menghasilkan produk obat yang memenuhi standar kualitas yang dipersyaratkan. Agar dapat dihasilkan suatu produk yang memenuhi persyaratan, maka dibuatlah pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan sistem perizinan industri farmasi serta pemberian izin edar oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Hal ini dilakukan guna melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan kualitas, mutu, keamanan, dan manfaat (Tambun, 2011).

CPOB adalah pedoman dalam menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan, dan sesuai dengan tujuan penggunaannya (Kuswan, 2012). Oleh karena itu, kegiatan Praktik Kerja Lapangan (PKL) dilakukan agar mahasiswa dapat memiliki pengetahuan, pemahaman, dan keterampilan yang komprehensif dalam bidang industri farmasi. Dikarenakan adanya pandemi Covid-19, maka kegiatan Praktik Kerja Lapangan tidak dilakukan di suatu

industri farmasi secara langsung namun dilakukan dengan cara melakukan studi terkait *forced degradation study*.

1.2 Batasan Masalah

Adapun batasan masalah dalam pembahasan ini yaitu:

- a. Bagaimana cara alur proses produksi sediaan steril ampul?
- b. Bagaimana SOP pengeluaran barang dari gudang?
- c. Apakah terjadi degradasi atau tidak pada suatu senyawa obat asam mefenamat saat diberi perlakuan asam, basa, panas, oksidasi, dan *photolysis*?

1.3 Tujuan Praktik Kerja Lapangan

Berikut merupakan tujuan dari Praktik Kerja Lapangan yang dilakukan yaitu:

- a. Mahasiswa dapat membuat dan memahami alur produksi sediaan steril ampul.
- b. Mahasiswa dapat memahami SOP penegluaran barang dari gudang.
- c. Mengetahui ada atau tidaknya degradasi pada suatu senyawa obat asam mefenamat saat diberi perlakuan asam, basa, panas, oksidasi, dan *photolysis*.

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. Mengetahui gambaran dan pengetahuan mengenai departemen-departemen yang ada di suatu industri farmasi.
 - c. Mengetahui *forced degradation study* pada suatu obat
2. Bagi Program Studi

Sebagai bahan evaluasi dan penyempurnaan kurikulum Program Studi S1 Farmasi.