

Bab I

Pendahuluan

1.1. Latar Belakang

Kesehatan menjadi salah satu indikator tingkat kesejahteraan manusia yang menjadi prioritas dalam pembangunan nasional bangsa. Salah satu komponen kesehatan yang sangat diperlukan yaitu tersedianya obat dalam jumlah, jenis dan kualitas yang memadai. Dalam hal ini, industri farmasi berperan sebagai industri yang memproduksi obat dan memiliki peran dalam usaha pelayanan kesehatan kepada masyarakat.

Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat (Menkes, 2010). Industri farmasi berperan penting dalam usaha untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yaitu dengan memproduksi obat yang bermutu dan berkualitas. Banyak faktor yang dapat mempengaruhi kualitas produk obat yaitu diantaranya mulai dari bahan baku, bahan kemasan dan seluruh peralatan yang digunakan pada saat proses produksi obat.

Dalam melakukan proses produksi obat, industri farmasi harus memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB). CPOB sendiri merupakan pedoman pembuatan obat yang baik dan benar dalam seluruh aspek produksi yang bertujuan untuk memastikan bahwa obat yang dihasilkan oleh industri farmasi telah memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan dan disesuaikan dengan tujuan penggunaannya. Industri farmasi dan produk industri farmasi harus diatur secara ketat karena menyangkut nyawa manusia (BPOM, 2018).

Praktik Kerja Lapangan (PKL) ini penting untuk diadakan agar mahasiswa dapat mengetahui dan menambah wawasan khususnya mengenai industri farmasi, penerapan CPOB yang ada di industri farmasi dan berbagai macam departemen yang ada di industri farmasi beserta tugas dan fungsinya. Selain itu dengan pemberian tugas khusus mahasiswa dapat lebih mengetahui tugas serta tanggung jawab yang harus dikerjakan berbagai macam departemen yang ada di industri farmasi.

1.2. Batasan Masalah

Batasan masalah dalam kegiatan Praktik Kerja Lapangan ini yaitu membuat alur produksi sirup, menganalisis *Quality Risk Management* (QRM) di lingkup gudang bahan baku dan bahan kemas dan melakukan uji Angka Kapang Khamir (AKK) pada kopi bubuk robusta untuk mengetahui lama waktu simpan produk.

1.3. Rumusan Masalah

Rumusan masalah yang perlu ditetapkan pada Praktik Kerja Lapangan terkait adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana alur produksi sediaan sirup yang ada di industri farmasi?
2. Bagaimana cara menganalisis *Quality Risk Management* (QRM) di lingkup gudang bahan baku dan bahan kemas?
3. Bagaimana cara melakukan uji angka kapang khamir pada kopi bubuk robusta?

1.4. Tujuan Praktik Kerja Lapangan (PKL)

Tujuan diadakannya PKL ini yaitu sebagai berikut:

1. Mahasiswa dapat mengetahui alur produksi sediaan sirup yang ada di industri farmasi.
2. Mahasiswa dapat menganalisis *Quality Risk Management* (QRM) di lingkup gudang bahan baku dan bahan kemas.
3. Mahasiswa dapat melakukan uji angka kapang khamir pada kopi bubuk robusta.

1.5. Manfaat Praktik Kerja Lapangan (PKL)

Manfaat kegiatan PKL bagi mahasiswa yaitu sebagai berikut:

1. Mahasiswa memperoleh gambaran umum seputar industri farmasi.
2. Mahasiswa mendapatkan pengetahuan serta wawasan mengenai departemen-departemen dan kegiatan yang dilakukan di industri farmasi.
3. Mahasiswa mengetahui dan memahami penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang ada di industri farmasi.