

Bab I

Pendahuluan

1.1 Latar Belakang

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 34 tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Industri farmasi harus membuat obat sedemikian rupa agar sesuai dengan tujuan penggunaan, memenuhi persyaratan yang sesuai dengan izin edar atau persetujuan uji klinik, jika diperlukan dan tidak menimbulkan risiko yang membahayakan pasien pengguna obat disebabkan karena keamanan yang rendah serta mutu dan efektivitas yang tidak memadai (BPOM, 2018). Untuk mencapai hal tersebut, industri farmasi memiliki persyaratan khusus dalam manajemen mutu produk yaitu harus memenuhi aturan *Current Good Manufacturing Practice* (cGMP) dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Good Manufacturing Practice merupakan bagian dari sistem manajemen mutu yang menjamin produk obat telah diproduksi dan dikendalikan secara konsisten dengan standar kualitas yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan spesifikasi produk obat. *Current Good Manufacturing Practice* (cGMP) mengacu pada peraturan *Good Manufacturing Practice* (GMP) yang diberlakukan oleh U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA). Regulasi cGMP untuk obat berisi persyaratan minimum untuk metode, fasilitas, dan kontrol yang digunakan dalam pembuatan, pemrosesan, dan pengemasan produk obat. Regulasi ini memastikan bahwa suatu produk aman untuk digunakan, memiliki bahan dan kekuatan yang diklaimnya. *Current Good Manufacturing Practice* (cGMP) mengharuskan industri farmasi membangun sistem manajemen kualitas yang baik, memperoleh bahan baku berkualitas yang sesuai, menetapkan prosedur operasi yang baik, mendeteksi dan menyelidiki penyimpangan kualitas produk, dan memiliki laboratorium pengujian yang baik (Bunn, 2019).

Persyaratan *Current Good Manufacturing Practice* (cGMP) dibuat fleksibel agar setiap industri farmasi dapat memutuskan secara individual cara terbaik untuk menerapkan kontrol yang diperlukan dengan menggunakan desain, metode pemrosesan, dan prosedur pengujian secara ilmiah. Fleksibilitas ini memungkinkan perusahaan untuk menggunakan teknologi modern dan pendekatan inovatif untuk mencapai kualitas yang lebih tinggi. Hal ini ditunjukkan dari penggunaan kata “*current*” atau jika diterjemahkan memiliki arti "saat ini", kata ini menunjukkan bahwa industri farmasi harus menggunakan teknologi dan sistem yang mutakhir untuk mematuhi peraturan. Jika sistem kontrol dalam industri farmasi diterapkan secara memadai, maka dapat membantu mencegah terjadinya kontaminasi, campur baur, penyimpangan, kegagalan, dan kesalahan, sehingga dapat dipastikan bahwa produk obat memenuhi standar kualitasnya (Bunn, 2019).

Pemerintah Indonesia juga mengeluarkan pedoman wajib yang menjadi acuan bagi industri farmasi dan sarana yang melakukan kegiatan pembuatan obat dan bahan obat yaitu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 34 tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Industri farmasi yang tidak mengikuti acuan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) akan dikenai sanksi administratif berupa peringatan, peringatan keras, penghentian sementara kegiatan, pembekuan sertifikat CPOB, pencabutan sertifikat CPOB, dan rekomendasi pencabutan izin industri farmasi. CPOB mencakup beberapa aspek meliputi manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, serta kualifikasi dan validasi (BPOM, 2018).

Dalam industri farmasi, semua keputusan yang terkait dengan mutu produk suatu obat melibatkan bagian pengawasan mutu (*quality control*). Bagian pengawasan mutu (*quality control*) memiliki beberapa tanggung jawab seperti menilai kesesuaian wadah, pelabelan, bahan awal, dan produk jadi; mengevaluasi

kinerja proses manufaktur untuk memastikan kesesuaian terhadap spesifikasi dan batasan; menentukan akseptabilitas setiap batch untuk rilis melalui pengujian; serta departemen mikrobiologi (departemen steril dan non-steril) bertanggung jawab untuk memantau atau menguji bahan, lingkungan, personel, dan produk terhadap kriteria yang telah ditentukan (Bunn, 2019) (BPOM, 2018).

PT. Balatif adalah perusahaan yang bergerak dalam bidang industri farmasi. PT. Balatif terbagi kedalam dua divisi, yaitu divisi farma dan divisi herbal. Divisi farma berlokasi di Jalan Tenaga No.5, Blimbing, Kec. Blimbing, Kota Malang, Jawa Timur 65126 dan divisi herbal berlokasi di Jalan Ledokdowo RT. 01 RW. 10, Desa Pakisjajar, Kec. Pakis, Malang, Jawa Timur 65154. Menanggapi persyaratan khusus industri farmasi dalam manajemen mutu produk, PT. Balatif berkomitmen untuk mencapai standar tertinggi di seluruh aspek operasi tercermin melalui sertifikasi CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) dan ISO 9001:2008.

1.2 Batasan Masalah

Batasan masalah pada Praktik Kerja Lapangan di PT. Balatif diantaranya:

- 1.2.1 Uji evaluasi mutu tablet analgesik yang dilakukan adalah uji keseragaman bobot, uji kandungan bahan aktif, uji disintegrasi, uji disolusi, uji friabilitas, uji dimensi tablet dan uji kekerasan tablet.
- 1.2.2 Nama obat yang digunakan berdasarkan nama generik.

1.3 Tujuan Praktik Kerja Lapangan

Adapun tujuan dilakukannya Praktik Kerja Lapangan di PT. Balatif sebagai berikut:

- 1.3.1 Mahasiswa dapat mengetahui karakteristik sediaan tablet analgesik di PT. Balatif.
- 1.3.2 Mahasiswa dapat mengetahui penetapan kadar zat aktif pada sediaan tablet analgesik di PT. Balatif.
- 1.3.3 Mahasiswa dapat mengetahui pengujian evaluasi mutu tablet analgesik di PT. Balatif.

1.4 Manfaat Praktik Kerja Lapangan

Manfaat yang didapat dalam pelaksanaan Praktik Kerja Lapangan di PT. Balatif diantaranya:

1.4.1 Bagi Mahasiswa

- a. Mahasiswa mendapatkan pengalaman kerja nyata yang terjadi didalam industri farmasi secara langsung.
- b. Mahasiswa dapat menerapkan ilmu yang diperoleh di perkuliahan dalam melaksanakan kegiatan Praktik Kerja Lapangan (PKL).
- c. Mahasiswa mendapatkan bekal wawasan dan ilmu pengetahuan yang baru, sehingga dapat mempersiapkan diri untuk memasuki dunia kerja.

1.4.2 Bagi PT. Balatif

- a. Mendapatkan masukan baik berupa saran maupun gagasan dari mahasiswa yang dapat bermanfaat bagi pengembangan proses atau produk di instansi perusahaan.
- b. Membantu menjalankan tugas dari staff yang bersangkutan di laboratorium analisa.
- c. Membantu perusahaan untuk menjalin kerjasama yang saling menguntungkan antara instansi PT. Balatif dengan lembaga pendidikan Program Studi Farmasi di Universitas Ma Chung.
- d. Meningkatkan kualitas sumber daya manusia, terutama calon tenaga kerja sehingga memudahkan dalam proses pencarian tenaga kerja professional.