

Bab I Pendahuluan

1.1 Latar Belakang

Obat merupakan salah satu bahan penunjang dalam meningkatkan kesehatan masyarakat. Obat yang manjur menunjukkan efikasi secara farmakologi dan memiliki efek samping yang seminimal mungkin sangat dibutuhkan sebagai upaya untuk meningkatkan kesehatan masyarakat. Faktor lain seperti, kontinuitas produksi dan distribusi obat yang teratur dan merata serta jumlah dan jenis obat yang cukup juga penting untuk memenuhi kebutuhan kesehatan masyarakat secara luas. Industri farmasi merupakan badan usaha yang memiliki wewenang dalam pembuatan obat atau bahan obat untuk mendukung ketersediaan obat yang siap digunakan oleh masyarakat. Dalam memenuhi kebutuhan obat-obatan di masyarakat tersebut, industri farmasi harus mampu menghasilkan obat yang berkualitas. Pencapaian mutu obat diperoleh mulai dari bahan awal (bahan baku dan bahan pengemas), segala tahapan proses pembuatan, pengemasan, hingga produk jadi.

Pemerintah Indonesia melalui Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 43/Menkes/SK/1988 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik mengatur dan mengawasi Industri Farmasi agar terus menghasilkan produk yang berkualitas (bermutu, manjur, aman, dan dapat diterima). Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) merupakan pedoman wajib Industri Farmasi dalam melakukan kegiatan produksi obat di Indonesia yang meliputi seluruh aspek misalnya sistem mutu industri farmasi, personalia, bangunan-fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, serta kualifikasi dan validasi (BPOM, 2018). Untuk mendukung persyaratan mutu yang telah ditetapkan, personalia berperan penting di industri farmasi, salah satunya adalah lulusan farmasi atau apoteker yang memegang peranan penting dalam industri farmasi untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan.

Industri farmasi tidak dapat terlepas dari kehadiran farmasis maupun apoteker di dalamnya. Dalam CPOB diatur bahwa seorang apoteker hendaknya dapat mengisi

posisi kepala bagian produksi, kepala bagian pengawasan mutu dan kepala bagian manajemen mutu (pemastian mutu) dalam industri farmasi. Apoteker diharapkan dapat mengawasi jalannya produksi suatu obat sehingga produk yang dihasilkan dapat memenuhi kebutuhan masyarakat. Farmasis dan apoteker perlu untuk belajar secara terus-menerus sehingga bisa membawa perubahan ke arah lebih baik dengan mengikuti perkembangan jaman yang ada, sehingga seorang calon farmasis maupun apoteker dituntut untuk mempunyai wawasan, pengetahuan yang luas dan pengalaman praktis yang memadai serta kemampuan untuk mengatasi permasalahan-permasalahan yang ada di industri farmasi.

Tanggung jawab seorang farmasis dan apoteker tidak bisa diajarkan hanya sebatas teori saja, tetapi didukung dengan bekerja secara nyata di lapangan akan membantu pemahaman terhadap teori tersebut. Oleh karena itu, Universitas Ma Chung mengadakan kegiatan Praktik Kerja Lapangan yang wajib diikuti oleh mahasiswa guna memperkenalkan dunia kerja beserta tanggung jawab, dalam hal ini industri farmasi. Di industri farmasi, calon farmasis dan apoteker diharapkan akan memahami bagaimana implementasi CPOB dan alur pekerjaannya. Kegiatan Praktik Kerja Lapangan ini juga diharapkan bisa meningkatkan keterampilan seorang calon farmasis maupun calon apoteker dalam bekerja dan terlatih untuk cekatan serta berinovasi terhadap segala tugas dan pekerjaan yang dihadapinya.

Obat harus disimpan pada kondisi yang tepat untuk mempertahankan kestabilan mutu agar dapat memberi efek yang optimal saat dikonsumsi. Beberapa faktor lingkungan yang dapat mempengaruhi mutu dan kestabilan obat adalah oksigen, cahaya, suhu, dan kelembaban. Paparan cahaya dan oksigen dapat dicegah dengan pengemasan produk obat, tetapi tidak bisa melindungi dari pengaruh perubahan suhu. Saat penyimpanan produk obat dalam gudang harus dapat mempertahankan suhu ruangnya berada pada rentang suhu penyimpanan yang sesuai. Gudang merupakan bagian bangunan dari CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik) sehingga perlu terqualifikasi dan tervalidasi sebagai sarana penyimpanan yang baik. Pemetaan suhu atau *mapping* suhu merupakan kualifikasi dan validasi gudang yang harus dilakukan.

Mapping suhu merupakan kegiatan yang dilakukan untuk memantau perubahan/fluktuasi suhu yang terjadi pada gudang dengan menggunakan monitor suhu yang ditempatkan pada beberapa titik ruangan. Oleh sebab itu perlu untuk dilakukan pemetaan suhu gudang non AC di PT Erela.

1.2 Batasan Masalah

Batasan masalah yang perlu ditetapkan pada Praktik Kerja Lapangan di PT Erela yaitu terkait pemetaan suhu gudang non AC PT Erela di Salatiga, mulai dari penyusunan protokol, pelaksanaan, serta penyusunan laporannya.

1.3 Tujuan Praktik Kerja Lapangan

Tujuan dari dilakukannya Praktik Kerja Lapangan di PT Erela adalah sebagai berikut.

1. Mahasiswa mengetahui cara menyusun protokol pemetaan suhu gudang non AC di PT Erela.
2. Mahasiswa mengetahui pelaksanaan pemetaan suhu gudang non AC di PT Erela.
3. Mahasiswa mengetahui cara menyusun laporan pemetaan suhu gudang non AC di PT Erela.

1.4 Manfaat Praktik Kerja Lapangan

Berikut terdapat beberapa manfaat yang didapat dari dilakukannya Praktik Kerja Lapangan di PT Erela.

1. Bagi Mahasiswa

- a. Memperoleh pengetahuan, wawasan, keterampilan, dan pengalaman praktis dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- b. Memperoleh pengalaman terkait penyusunan protokol pemetaan suhu gudang non AC.

- c. Memperoleh pengalaman terkait pelaksanaan pemetaan suhu gudang non AC.
- d. Memperoleh pengalaman terkait penyusunan laporan pemetaan suhu gudang non AC.

2. Bagi Perusahaan

- a. Membantu pekerjaan karyawan perusahaan dalam pembuatan protokol serta laporan pemetaan suhu gudang non AC PT Erela.
- b. Membantu pekerjaan karyawan perusahaan dalam pelaksanaan pemetaan suhu gudang non AC PT Erela.
- c. Memperoleh sumbangan tenaga, ide, dan pemikiran untuk meningkatkan kinerja perusahaan.