

BAB I

Pendahuluan

1.1 Latar Belakang

Praktik Kerja Lapangan (PKL) merupakan kegiatan yang belajar dengan melibatkan mahasiswa secara langsung. Kegiatan ini dibuat dengan tujuan untuk menambah pengetahuan mahasiswa dalam menerapkan ilmu pengetahuan yang diberikan pada perkuliahan sehingga dapat menyelesaikan suatu masalah dengan baik (Hosizah & Irmawati, 2017). Tempat untuk melaksanakan kegiatan PKL sendiri tergantung dengan jurusan yang ditempuh oleh masing-masing mahasiswa. Pada mahasiswa jurusan farmasi, kegiatan PKL umumnya dilakukan di rumah sakit atau industri farmasi.

Berdasarkan Peraturan Kemenkes nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010, industri farmasi adalah suatu badan usaha yang telah mendapatkan izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Obat merupakan bahan aktif atau gabungan dari beberapa bahan aktif yang bertujuan untuk mencegah, menyembuhkan, dan meningkatkan kualitas hidup manusia. Dalam membuat suatu obat, industri farmasi melakukan proses pembuatan obat. Dalam melakukan proses pembuatan obat, industri farmasi harus menerapkan prinsip dari CPOB dan cGMP.

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) merupakan pedoman bagi industri farmasi untuk menghasilkan produk yang berkhasiat, aman, dan bermutu. Tujuan penerapan CPOB dalam industri farmasi adalah untuk memastikan mutu obat sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. CPOB memuat mengenai prinsip dan prosedur dari berbagai aspek, yaitu manajemen mutu, personil, bangunan dan fasilitas, alat yang digunakan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan, dokumentasi, kualifikasi dan validasi, serta kegiatan alih daya. *Current Good Manufacturing Practice* (cGMP) adalah pedoman yang dibuat oleh FDA untuk membantu industri dalam mengimplementasikan sistem kualitas modern dan manajemen pendekatan risiko untuk memenuhi

persyaratan produk baik. Pedoman ini menjelaskan tentang peraturan penting untuk manufaktur obat manusia dan hewan, termasuk produk obat biologi.

PT MJB Pharma merupakan perusahaan perseroan terbatas yang berlokasi di jalan Babatan Km 4, Desa Bakalan, Kecamatan Purwosari, Kabupaten Pasuruan, Jawa Timur 67162. Perusahaan ini merupakan perusahaan farmasi yang berfokus dalam pembuatan produk steril, yaitu sediaan infus dan ampul. Untuk menjaga kepuasan pelanggan, PT MJB Pharma berkomitmen untuk memberikan produk/jasa bebas cacat yang ditandai dengan adanya sertifikat CPOB maupun sertifikat halal dengan harga terjangkau dan tetap mematuhi peraturan dalam CPOB dan cGMP.

1.2 Batasan Masalah

Batasan masalah yang didapatkan selama mengikuti Praktik Kerja Lapangan di PT MJB Pharma adalah alur pembuatan infus di PT MJB Pharma.

1.3 Tujuan PKL

Tujuan dilakukan Praktik Kerja Lapangan di PT MJB Pharma adalah sebagai berikut.

1. Mahasiswa mengetahui alur pembuatan infus di PT MJB Pharma.
2. Mahasiswa mengetahui alat yang digunakan dalam pembuatan infus di PT MJB Pharma.
3. Mahasiswa mengetahui bangunan dan fasilitas departemen produksi PT MJB Pharma berdasarkan dengan CPOB.

1.4 Manfaat PKL

1.4.1 Bagi Mahasiswa

1. Memperoleh pengetahuan mengenai proses yang terjadi pada departemen produksi.
2. Menambah ilmu pengetahuan selama menjalankan tugas di tempat kerja.
3. Mendapatkan gambaran nyata terkait pekerjaan di industri farmasi.

1.4.2 Bagi Perusahaan

1. Melatih kemampuan bicara tenaga kerja yang ada di perusahaan.
2. Meningkatkan kualitas sumber daya manusia sehingga perusahaan memiliki lebih banyak sumber daya manusia profesional.
3. Membantu perusahaan dalam menjalin kerja sama yang saling menguntungkan dengan Universitas Ma Chung.