

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kualitas obat yang baik merupakan hal penting yang perlu untuk diperhatikan karena berkaitan langsung dengan kualitas kesehatan masyarakat. Obat yang berkualitas dibutuhkan sebagai upaya untuk mengobati maupun mencegah timbulnya suatu penyakit. Saat ini teknologi pengobatan berkembang dengan sangat pesat begitu pula dengan industri farmasi selaku produsen obat yang terus berkembang untuk menghasilkan produk yang berkualitas, berkhasiat dan aman bagi masyarakat.

Industri farmasi merupakan industri yang menghasilkan/ membuat obat yang dipantau secara ketat mulai dari proses penyimpanan bahan baku, produksi, hingga proses distribusinya untuk menjaga kualitas obat tetap baik hingga sampai ke tangan konsumen, sebagai bentuk dari pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Industri farmasi sebagai penyedia obat dan alat kesehatan terus berusaha untuk meningkatkan kualitas produknya secara maksimal mulai dari pemilihan bahan baku, proses produksi, proses pengemasan, dan distribusi produk jadi.

Pembuatan obat di industri farmasi harus dilakukan dengan mengacu pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tahun 2018. CPOB merupakan pedoman yang digunakan oleh industri farmasi untuk memproduksi suatu obat sehingga obat yang dihasilkan memiliki kualitas yang baik. CPOB mengatur setiap aspek dalam industri farmasi secara rinci, jelas dan terstruktur. CPOB bertujuan untuk menjamin obat dibuat dengan konsisten, memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Pedoman ini mencakup seluruh aspek produksi hingga pengendalian mutu (BPOM RI, 2018).

Industri farmasi terbagi menjadi beberapa departemen yaitu departemen produksi, departemen pengendalian mutu yang termasuk didalamnya adalah *Quality Assurance (QA)*, dan *Quality Control (QC)*, departemen *Research and Development (RnD)* dan PPIC. Setiap departemen dalam industri farmasi ini

memiliki tugas dan tanggung jawabnya masing-masing yang berperan sangat penting dalam memproduksi obat yang berkualitas. Departemen yang ada harus dapat bekerja sama dengan baik sesuai dengan tugas dan tanggung jawabnya masing-masing agar dapat menghasilkan obat dengan kualitas yang baik dengan kuantitas yang memenuhi kebutuhan konsumen (BPOM RI, 2018).

Dalam pelaksanaannya, industri farmasi didukung oleh sumber daya manusia yang berkompeten di bidangnya yang memiliki latar belakang pendidikan yang sesuai serta telah melalui pelatihan khusus, sehingga dihasilkan sumber daya manusia yang berkualitas dan profesional. Hal ini berkaitan dengan salah satu aspek CPOB yaitu aspek personalia dimana industri farmasi harus memiliki personil yang terqualifikasi, memahami prinsip CPOB serta memperoleh pelatihan, dan bertanggung jawab untuk melaksanakan tugasnya di suatu industri farmasi. Karena itu, kegiatan Praktik Kerja Lapangan (PKL) diperlukan sebagai sarana untuk melatih mahasiswa farmasi untuk mempersiapkan diri untuk terjun di industri farmasi kedepannya. Praktik Kerja Lapangan ini dilaksanakan secara langsung di suatu industri farmasi.

1.2 Batasan Masalah

Adapun batasan masalah dalam pembahasan ini yaitu:

Studi preformulasi dilakukan untuk suspensi dengan bahan aktif *Domperidone* yang pada penyusunannya mengikuti protokol yang ditetapkan di PT. Erela

1.3 Tujuan Praktik Kerja Lapangan

Berikut merupakan tujuan dari Praktik Kerja Lapangan yang dilakukan yaitu:

1. Bagi Mahasiswa
 - a. Memahami pengimplementasian CPOB di industri farmasi dengan baik, melalui pengamatan nyata.
 - b. Mengetahui proses penyusunan studi preformulasi sediaan suspensi oral *Domperidone*.
2. Bagi Program Studi
 - a. Sebagai sarana mengenalkan dan mengembangkan ilmu pengetahuan utamanya dibidang kefarmasian.

- b. Sebagai pertimbangan Program Studi dalam menyusun program pendidikan, agar menghasilkan lulusan yang siap menghadapi dunia kerja.
- c. Menghasilkan sarjana farmasi yang memiliki pengetahuan dan keterampilan yang baik dibidang kefarmasian.

1.4 Manfaat Praktik Kerja Lapangan

Adapun manfaat dari pelaksanaan Praktik Kerja Lapangan yaitu:

1. Bagi Mahasiswa
 - a. Memiliki bekal untuk mempersiapkan diri menghadapi dunia kerja
 - b. Mengetahui gambaran mengenai departemen-departemen yang ada di industri farmasi beserta cara bekerja sama antar departemen dengan baik.
 - c. Memahami penerapan aspek-aspek CPOB melalui pengimplementasian langsung di industri farmasi.
2. Bagi Program Studi

Sebagai bahan evaluasi dan penyempurnaan kurikulum Program Studi S1 Farmasi.