

# **BAB I**

## **Pendahuluan**

### **1.1 Latar Belakang**

Berdasarkan UU No. 13 Tahun 2003, Perusahaan ialah setiap bentuk usaha yang berbadan hukum atau tidak, milik orang perseorang, milik persekutuan, atau milik badan hukum, baik milik swasta maupun milik Negara yang mempekerjakan pekerja atau buruh dengan membayar upah atau imbalan dalam bentuk lain. Perusahaan merupakan tempat terjadinya sebuah kegiatan produksi dan berkumpulnya semua faktor produksi.

Perseroan Terbatas (PT) merupakan suatu bentuk perseroan yang didirikan untuk menjalankan suatu perusahaan dengan modal perseroan tertentu yang terbagi atas saham-saham, dimana para pemegang saham (persero) ikut serta dengan mengambil satu saham atau lebih dan melakukan perbuatan-perbuatan hukum yang dibuat oleh nama bersama, dengan tidak bertanggung jawab sendiri untuk persetujuan-persetujuan perseroan itu (dengan tanggung jawab yang semata-mata terbatas pada modal yang mereka setorkan).

Salah satu bidang PT yang berada di Indonesia adalah farmasi, yang bergerak dalam bisnis komersil dengan fokus meneliti, mengembangkan dan mendistribusikan obat-obatan. Industri farmasi memegang peranan penting dalam sediaan farmasi, dimulai dari pengembangan sediaan, pengadaan, penyimpanan, pembuatan, pengendalian mutu, hingga pendistribusian. Selain pengawasan pada setiap produk obat yang dihasilkan, perlu adanya pemastian mutu produk obat untuk menjamin bahwa produk obat yang dihasilkan sudah memenuhi syarat-syarat yang berlaku sesuai dengan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). Produk dengan mutu yang baik ditentukan berdasarkan setiap prosesnya, dimulai dari proses persiapan bahan baku dan bahan kemas, proses pembuatan bahan, pengemasan produk, dan gedung bangunan serta sumber daya manusia yang ditetapkan dalam CPOB.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 26 tahun 2018, Industri Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi atau pemanfaatan sumber daya produksi,

penyaluran obat, bahan obat, dan fitofarmaka, melaksanakan pendidikan dan pelatihan, dan/atau penelitian dan pengembangan.

Industri Farmasi di Indonesia memiliki peluang besar untuk bertumbuh yang ditandai dengan semakin bertambahnya jumlah industri farmasi di Indonesia dalam periode 5 tahun terakhir (2015-2019). Sebanyak 132 industri farmasi baru dalam negeri telah bertambah, yakni dari sejumlah 198 industri (2015) meningkat menjadi 230 industri (2019). Pada tahun 2020, pertumbuhan kelompok Industri Kimia, Farmasi dan Obat Tradisional mencapai 9,39%, yang tidak saja meningkat dari pertumbuhan sebesar 8,48% pada tahun 2019, tetapi juga merupakan pertumbuhan kelompok tertinggi dibanding industri lainnya. (Analisis Pembangunan Industri, 2021)

Pertumbuhan Industri Farmasi, Produk Obat Kimia dan Obat Tradisional di masa pandemi Covid-19 ini mengalami peningkatan karena kebutuhan akan vitamin, suplemen, dan obat herbal untuk meningkatkan kekebalan tubuh. Namun di lain pihak, pandemi juga menyebabkan turunnya kunjungan pasien ke fasilitas kesehatan sehingga lebih memilih melakukan konsultasi maupun pembelian secara daring. Bahkan ada juga yang memilih untuk menunda penanganan penyakit mereka sehingga permintaan obat-obatan dari rumah sakit berkurang signifikan hingga 50-60%, yang selanjutnya berdampak terhadap menurunnya kapasitas dan utilitas produksi industri farmasi. (Analisis Pembangunan Industri, 2021)

Pembuatan obat di industri farmasi harus sesuai dengan tujuan penggunaannya, tidak menimbulkan risiko yang membahayakan seperti tidak aman, tidak efektif, dan bermutu rendah, serta harus memenuhi persyaratan dalam dokumen izin edar yang mana telah diatur oleh sistem manajemen mutu (Badan POM, 2018)

Dalam CPOB terdapat beberapa aspek seperti personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan hygiene, produksi, dokumentasi, inspeksi diri dan pengawasan mutu. CPOB merupakan pedoman yang mengacu pada GMP (*Good Manufacturing Practice* (GMP)), yaitu bagian dari manajemen mutu yang menjamin bahwa produk yang diproduksi dan dikendalikan sudah sesuai dengan standar mutu dan tujuan penggunaannya secara konsisten, seperti yang

dipersyaratkan oleh Otorisasi Pemasaran, Otorisasi Penelitian Klinis atau spesifikasi produk. Tujuan dari GMP sendiri adalah untuk mengurangi risiko yang terjadi dalam produk farmasi.

Ada berbagai cara dalam pemastian mutu untuk menjamin ataupun mengevaluasi mutu suatu produk, salah satunya adalah Validasi. Validasi diperlukan untuk mengetahui apakah setiap komponen seperti halnya proses dan alat yang digunakan sudah sesuai dengan standar dan dapat menjamin mutu produk. Adapun tujuan yang ingin dicapai dari laporan ini diantaranya untuk mengetahui peranan validasi dalam proses penjaminan mutu di industri farmasi, identifikasi komponen divalidasi di industri farmasi, serta tata cara validasi proses di industri farmasi.

## **1.2 Batasan Masalah**

Bagaimana pelaksanaan dan pembuatan Laporan Validasi Proses Obat X di PT. Balatif?

## **1.3 Tujuan dan Manfaat Praktik Lapangan Kerja**

Berikut tujuan dan manfaat Praktik Kerja Lapangan (PKL) bagi mahasiswa dan bagi perusahaan yang menjadi tempat pelaksanaan PKL.

1. Bagi Mahasiswa
  - a. Memberikan gambaran serta melatih mahasiswa agar mampu beradaptasi dengan dunia kerja maupun masyarakat.
  - b. Memberikan wawasan dan pengalaman kepada mahasiswa tentang sistem kerja di instansi herbal yang belum pernah didapatkan selama perkuliahan.
  - c. Sebagai pengalaman kerja bagi mahasiswa sebelum masuk ke dalam dunia kerja yang selanjutnya.
  - d. Mahasiswa dapat menambah wawasan keilmuan tentang situasi dalam dunia kerja.
2. Bagi Perusahaan
  - a. Sebagai sarana untuk mengetahui kualitas pendidikan di Program Studi Farmasi Universitas Ma Chung.

- b. Memberikan kesempatan pada perusahaan atau instansi terkait untuk melihat, mengoreksi, dan memberi masukan mengenai kemampuan mahasiswa serta membantu pekerjaan di perusahaan atau instansi terkait.
- c. Dapat menjadi evaluasi atau bahan masukan bagi instansi untuk menentukan kebijakan perusahaan di masa mendatang berdasarkan hasil pengkajian dan analisis yang dilakukan mahasiswa selama PKL.
- d. Ikut serta berupaya memajukan kualitas pendidikan khususnya pengembangan kualitas sumber daya manusia