

BAB I **Pendahuluan**

1.1 Latar belakang

Praktik Kerja Lapangan (PKL) merupakan wujud relevansi antara teori yang didapat selama di perkuliahan dengan praktik yang ditemui dalam dunia kerja. Praktik Kerja Lapangan (PKL) dapat membentuk pola pikir yang terarah dan membangun, serta mahasiswa dapat memperluas pengetahuan dan informasi terhadap bidang yang ditekuni atau dipelajari. Dengan adanya PKL, diharapkan mahasiswa dapat memiliki pemahaman yang lebih komprehensif tentang dunia kerja, dan berlatih untuk menganalisis lingkungan dunia kerja.

Industri Farmasi menurut PerMenKes RI Nomor 26 Tahun 2018 merupakan Perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi atau pemanfaatan sumber daya produksi, distribusi obat, bahan obat, dan fitofarmaka, melaksanakan pendidikan dan pelatihan, maupun penelitian dan pengembangan. Salah satu industri farmasi yang berada di Malang adalah PT. Balatif. PT. Balatif merupakan salah satu industri yang memproduksi obat kimia dan obat tradisional. Perusahaan ini memiliki personal yang bertanggung jawab terhadap semua aspek yang berkaitan dengan *key personal*. Aspek-aspek ini terdapat pada CPOB. CPOB merupakan pedoman yang mengacu pada GMP (*Good Manufacturing Practice*), yaitu bagian dari manajemen mutu atas produk yang diproduksi telah terjamin dan dikendalikan sesuai dengan standar mutu, dan tujuan penggunaannya secara konsisten.

Cara pemastian mutu untuk menjamin ataupun mengevaluasi mutu suatu produk dapat dilakukan dengan berbagai cara, salah satunya adalah validasi metode. Validasi metode dilakukan untuk menunjukkan bahwa metode analisis telah sesuai dengan tujuan penggunaannya (BPOM, 2018). Sebelumnya di PT. Balatif belum terdapat prosedur kerja baku untuk menganalisis kadar bahan pengawet, sehingga perlu dilakukan validasi metode.

1.2 Batasan masalah

Batasan penelitian dari penelitian ini:

1. Penelitian dilakukan untuk membuktikan bahwa metode yang digunakan telah akurat, spesifik, dan dapat diandalkan jika dilakukan berulang kali.
2. Penelitian dilakukan untuk mengetahui kemampuan metode untuk diterapkan pada sampel obat yang mengandung metil paraben.

1.3 Tujuan Praktik Kerja Lapangan

Berikut merupakan tujuan Praktik Kerja Lapangan diantaranya yaitu:

1. Memahami pengimplementasian CPOB di Industri Farmasi dengan baik, melalui pengamatan nyata.
2. Mengetahui proses validasi metode di PT.Balatif.
3. Mengetahui hasil dari parameter-parameter validasi metode analisis dan kesesuaiannya dengan syarat-syarat yang ada.

1.4 Manfaat Praktik Kerja Lapangan

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 industri farmasi 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.