

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Efektivitas suatu obat dipengaruhi oleh kualitas obat itu sendiri. Kualitas obat dipengaruhi oleh stabilitas yang salah satunya ditentukan oleh kemasan, baik kemasan primer maupun kemasan sekunder. Efektivitas obat yang diharapkan adalah efektivitas yang dapat mengurangi suatu gejala atau penyakit, dimana obat tersebut harus stabil selama proses produksi sampai ke tangan konsumen bahkan stabil dalam penyimpanan sesuai dengan etiket. Oleh karena itu, diperlukan kemasan yang dapat melindungi obat dari sesuatu yang berpotensi merusak zat aktif di dalam obat tersebut. Pengemasan produk farmasi khususnya obat membutuhkan penerapan sejumlah keahlian ilmiah dan teknik untuk menghasilkan produk yang sesuai dengan spesifikasi.

Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan pembuatan obat atau bahan obat. Industri farmasi dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatan pembuatan obat dan/atau bahan obat wajib menerapkan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Industri farmasi harus membuat obat sedemikian rupa agar sesuai dengan tujuan penggunaan, memenuhi syarat yang tertuang dalam dokumen izin edar (registrasi) dan tidak membahayakan pengguna karena mutu rendah, atau tidak efektif. Industri farmasi terbagi menjadi beberapa departemen, yaitu Departemen Produksi, Departemen Pengendalian Mutu yang termasuk *Quality Assurance (QA)*, dan *Quality Control (QC)*, *Department Research and Development (R&D)*, *Purchasing*, dan *Production, Planning & Inventory Control (PPIC)* (BPOM No 34, 2018).

Research and Development (R&D) dibagi menjadi 3 bagian, yaitu *Analysis Development (AnDev)* yang meliputi pengujian produk yang terdapat di suatu Industri Farmasi. Formulasi *Development* untuk pengembangan serta penelitian formulasi suatu produk dan *Packaging Development (Packdev)* yang merancang kemasan primer maupun sekunder.

Bahan kemas pastinya memiliki gudang tersendiri untuk penyimpanan. *Packdev* memiliki gudang untuk penyimpanan bahan kemasan primer yang belum memiliki sistem pengelolaan barang dan Prosedur Tetap (protap) untuk pengadaan dan penyimpanan bahan kemas sehingga perlu dibuat sistem yang baik dan Prosedur Tetap agar distribusi pengadaan bahan kemas lebih tertata dan terdokumentasi.

1.2 Batasan Masalah

Batasan masalah yang ditetapkan pada Praktik Kerja Lapangan di PT. Erela adalah;

1. Prosedur Tetap Pengadaan dan Penyimpanan Bahan Kemasan Primer di Gudang R&D *Packaging Development* PT. Erela.
2. Sistem penyimpanan bahan kemas di Gudang R&D *Packaging Development* PT. Erela.

1.3 Tujuan Praktik Kerja Lapangan (PKL)

1. Bagi mahasiswa
 - a. Memenuhi Satuan Kredit Semester (SKS) yang ditempuh dalam Program Sarjana Farmasi.
 - b. Memperkenalkan mahasiswa pada dunia kerja yang dapat menciptakan sikap profesional dan meningkatkan kreativitas serta produktivitas.
 - c. Memperluas wawasan dan pandangan mahasiswa terhadap jenis pekerjaan di perusahaan.
2. Bagi Perusahaan
 - a. Mencari calon pekerja yang sesuai dengan kriteria perusahaan.
 - b. Perusahaan mendapatkan tenaga kerja selama periode PKL.
 - c. Perusahaan mendapatkan ide/ *project* untuk penelitian dan pengembangan *department* dari pemegang.

1.4 Manfaat Praktik Kerja Lapangan (PKL)

1. Bagi Mahasiswa

- a. Mahasiswa mendapatkan *networking* yang bermanfaat saat bekerja maupun membuka usaha sendiri.
- b. Memberikan mahasiswa kesempatan untuk memecahkan berbagai masalah di lingkungan PKL.
- c. Mahasiswa mendapatkan pengalaman sehingga dapat memperluas penelitian.

2. Bagi Perusahaan

- a. Perusahaan mendapatkan calon tenaga kerja yang berkualitas sesuai dengan kebutuhan perusahaan.
- b. Membuat produk perusahaan menjadi lebih dikenal oleh masyarakat.
- c. Perusahaan mendapatkan ide proyek baru dari mahasiswa yang dapat dikembangkan oleh perusahaan.

1.5 Kegiatan PKL di *Department Packaging Development*

1. Mengukur diameter *Cap* (tutup botol) menggunakan jangka sorong.
2. Mengamati Gudang Kemasan Primer R&D *Packaging Development*.
3. Merapihkan *Masterlist* (CoA dan *Drawing*; Desain; Spesifikasi Kemasan; Kode Bahan Kemas; Catatan Pengemasan Bets).
4. *Filling* dan *labelling* kemasan *tube*, botol kaca amber, botol tablet, strip, *sachet*, botol nasal *spray*.
5. *Training* Formulasi, *Packaging*, Registrasi, *Andev*.
6. Pengenalan Departemen *Production, Research and Development (R&D)*, *Pharmacovigilance, Supply Chain, Engineering, Quality Assurance (QA), Quality Control (QC)*.
7. Pembuatan Prosedur Tetap (Protap) Pengadaan dan Penyimpanan Bahan Kemasan Primer di Gudang R&D *Packaging Development*.
8. Menyusun jadwal *Compliance* selama 5 Bulan (Agustus-Desember).

9. Menyusun Lampiran Formulir Pengendalian Perubahan (FPP), dengan menentukan suatu kemasan termasuk Registrasi Variasi Notifikasi/ Minor.
10. Membuat Rancangan Spesifikasi/ Spesifikasi Produk dengan Registrasi Variasi.
11. Melakukan *Summary* Produk Tetes Mata di Indonesia serta penggolongannya berdasarkan kelas terapi.
12. Mendata proyek pengecilan diameter *tube* 5 gram.
13. Membuat sketsa desain kemasan dus kecil dan brosur untuk *tube* 15 gram dan mengisi file kontrol *compliance*.
14. Mengedit desain *compliance* (brosur, etiket, dus, dan *tube*).