

# **BAB I**

## **Pendahuluan**

### **1.1 Latar Belakang**

Perusahaan adalah setiap bentuk usaha yang berbadan hukum atau tidak, milik orang perseorangan, milik persekutuan, atau milik badan hukum, baik milik swasta maupun milik negara yang mempekerjakan pekerja/buruh dengan membayar upah atau imbalan dalam bentuk lain. Hal ini tercantum di dalam UU No. 13 Tahun 2003 tentang Ketenagakerjaan. Perusahaan merupakan usaha-usaha sosial dan usaha-usaha lain yang mempunyai pengurus serta tempat terjadinya sebuah kegiatan produksi dan berkumpulnya semua faktor produksi.

Perseroan Terbatas (PT) adalah suatu badan hukum untuk menjalankan usaha yang memiliki modal terdiri dari saham-saham, yang pemiliknya memiliki bagian sebanyak saham yang dimilikinya. Setiap pemegang saham (persero) dapat memiliki lebih dari satu saham yang menjadi bukti pemilikan perusahaan dengan tanggung jawab yang terbatas, yaitu sebanyak saham yang dimiliki.

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

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 (Permenkes 2018).

Industri kimia, farmasi dan obat tradisional mengalami kenaikan pertumbuhan tertinggi yang mencapai 8,48% di tahun 2019, dari pertumbuhan negatif sebesar 1,42% pada tahun 2018. Pada tahun 2020, pertumbuhan kelompok industri kimia, farmasi dan obat tradisional mencapai 9,39% yang merupakan pertumbuhan tertinggi dibanding industri lainnya (Kementerian Perindustrian, 2020).

Selain memperoleh izin usaha dari Menteri Kesehatan, dalam pelaksanaan kegiatannya, industri farmasi harus mempunyai sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Hal ini memiliki tujuan agar kegiatan dalam pembuatan obat dapat terjamin dibuat secara konsisten, dan persyaratannya terpenuhi sesuai dengan tujuan penggunaan yang sudah ditetapkan. Seluruh aspek pembuatan obat dan pengendalian mutu yang berjalan di industri farmasi tercantum dalam CPOB. Perusahaan farmasi harus menghasilkan obat yang memenuhi persyaratan dari segi khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*), dan mutu (*quality*), tidak menimbulkan risiko yang membahayakan berdasarkan kebutuhan konsumen dimana masih dalam dosis yang sesuai dengan tujuan penggunaan, serta harus memenuhi persyaratan dalam dokumen izin edar yang telah diatur oleh sistem manajemen mutu (BPOM, 2018).

CPOB merupakan pedoman yang terdapat beberapa aspek seperti personalia, bangunan, fasilitas, sanitasi dan *hygiene*, inspeksi diri, produksi, dokumentasi, dan pengawasan mutu yang mengacu pada GMP (*Good Manufacturing Practice*), yaitu bagian dari manajemen mutu yang menjamin produk yang diproduksi dan dikendalikan sudah sesuai dengan standar mutu dan tujuan penggunaannya konsisten, seperti yang dipersyaratkan oleh Otorisasi Pemasaran, Penelitian Klinis atau spesifikasi produk. GMP sendiri bertujuan untuk mengurangi risiko yang terjadi dalam produk farmasi.

Dalam menjamin atau mengevaluasi mutu suatu produk ada berbagai cara yang dapat dilakukan untuk pemastian mutu suatu produk, salah satunya adalah dengan validasi. Validasi ini diperlukan untuk mengetahui apakah setiap proses yang dilakukan serta alat yang digunakan sudah sesuai standar dan dapat menjamin mutu suatu produk. Oleh karena itu, laporan ini akan membahas tentang peranan validasi proses dalam penjaminan mutu di industri farmasi, identifikasi komponen

validasi di industri farmasi, serta tata cara pelaksanaan validasi proses di industri farmasi.

## **1.2 Batasan Masalah**

Bagaimana pelaksanaan Validasi Proses Pembuatan Obat X di PT. Balatif.

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

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

### **1.3.1 Bagi Mahasiswa**

- a. Memberikan gambaran serta melatih mahasiswa agar mampu beradaptasi dengan dunia kerja maupun masyarakat.
- b. Memberikan pengalaman serta wawasan kepada mahasiswa tentang sistem kerja di industri farmasi yang belum pernah didapatkan selama masa perkuliahan.
- c. Sebagai pengalaman kerja bagi mahasiswa sebelum masuk ke dalam dunia kerja.
- d. Menambah wawasan situasi dan kondisi dalam dunia kerja.

### **1.3.2 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 dari mahasiswa serta membantu meringankan 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 melakukan Praktik Kerja Lapangan (PKL).
- d. Ikut serta berupaya memajukan kualitas pendidikan khususnya pengembangan kualitas sumber daya manusia.