

## **Bab I** **Pendahuluan**

### **1.1 Latar Belakang**

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang industri farmasi, industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Pembuatan obat merupakan seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu sampai diperoleh obat yang didistribusikan. Dalam prosesnya, dibutuhkan syarat yang dapat menjamin mutu obat yang dihasilkan agar sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya yang disebut sebagai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Setiap industri farmasi diwajibkan untuk memenuhi persyaratan CPOB tanpa terkecuali agar obat yang diproduksi dapat sesuai dengan standar yang ingin dicapai.

Dalam CPOB terdapat 12 aspek yang wajib diterapkan oleh industri farmasi yang terdiri dari sistem mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, serta kualifikasi dan validasi. CPOB merupakan pedoman yang mengacu pada *Current Good Manufacturing Product* (cGMP) dan diberlakukan oleh U.S Food and Drug Administration (U.S FDA). cGMP membahas mengenai sistem yang menjamin desain, pemantauan, dan pengendalian proses serta manufaktur yang tepat. Hal tersebut bertujuan untuk membantu mencegah terjadinya kontaminasi, campuran aduk, penyimpangan, kegagalan dan kesalahan. Persyaratan cGMP dibuat fleksibel agar setiap Perusahaan dapat menentukan cara terbaik untuk menerapkan control yang diperlukan dengan menggunakan desain, metode pemrosesan dan prosedur pengujian yang sehat secara ilmiah, serta memungkinkan Perusahaan untuk menggunakan teknologi modern dan pendekatan inovatif untuk mencapai kualitas yang tinggi. Hal ini berdasarkan pada ‘*current*’ dalam cGMP yang berarti ‘saat ini’,

yang mendorong perusahaan untuk menggunakan teknologi dan sistem mutakhir untuk memenuhi peraturan sehingga produk yang dihasilkan dapat memenuhi standar kualitasnya.

PT. Balatif merupakan Perusahaan yang bergerak dalam bidang industri farmasi. PT. Balatif memiliki visi untuk menjadi Perusahaan yang unggul dan dipercaya Masyarakat di dunia kesehatan. Hal ini dibuktikan dengan komitmen yang tinggi berupa sertifikasi CPOB dan ISO 90001:2008 untuk menjaga serta meningkatkan kualitas setiap produk yang diproduksi.

## **1.2 Batasan Masalah**

Batasan masalah pada kegiatan Praktik Kerja Lapangan (PKL) di PT. Balatif adalah sebagai berikut:

- 1.2.1 Uji kualitas air yang dilakukan adalah pH, konduktivitas, TOC, ALT, AKK dan patogen.
- 1.2.2 Data uji kualitas air yang dilakukan berturut- turut selama 5 hari.

## **1.3 Tujuan Praktik Kerja Lapangan (PKL)**

Berikut merupakan tujuan Praktik Kerja Lapangan (PKL) diantaranya yaitu:

- 1.3.1 Mahasiswa dapat mengetahui cara pengambilan sampel dan pengujian air di PT. Balatif.
- 1.3.2 Mahasiswa dapat mengetahui tugas pokok dan fungsi dari departemen *Quality Control* (QC) di PT. Balatif.
- 1.3.3 Mahasiswa dapat meningkatkan pengetahuan, pengalaman dan keterampilan melalui praktik secara langsung.

## **1.4 Manfaat Praktik Kerja Lapangan (PKL)**

Berikut merupakan manfaat dari dilakukannya kegiatan PKL:

- 1.4.1 Bagi Mahasiswa:
  - a. Sebagai wadah implementasi ilmu dalam dunia kerja
  - b. Mendapat pengalaman sebelum terjun ke dunia kerja

- c. Mengukur dan mengasah kemampuan individu dalam menyelesaikan tugas di tempat PKL
- d. Sebagai gambaran ilmu apa saja yang harus dipelajari lebih lanjut dalam dunia kerja.

#### 1.4.2 Bagi Perusahaan

- a. Menambah serta menjaga kerjasama dengan Program Studi Farmasi Universitas Ma Chung.
- b. Mendapatkan referensi mengenai kurikulum yang digunakan dengan penggunaannya pada industri farmasi.
- c. Sebagai bahan evaluasi baik kebijakan maupun sistem yang berlaku berdasarkan analisis yang dilakukan mahasiswa PKL.