

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Obat berperan penting untuk mencegah dan mengobati penyakit. Ketersediaan obat menjadi hal penting untuk meningkatkan kesehatan masyarakat. Oleh karena itu, kualitas obat perlu diperhatikan karena keamanan dan keefektifannya memengaruhi kualitas kesehatan masyarakat. Produksi obat dilakukan oleh industri farmasi yang secara terus menerus melakukan penelitian dan pengembangan produk obat, sehingga dapat memproduksi obat dengan kualitas baik yang aman digunakan oleh masyarakat.

Suatu industri yang memproduksi/membuat obat dengan pengawasan terhadap proses penyimpanan bahan baku, pembuatan produk obat, dan pendistribusian produk obat disebut dengan industri farmasi. Industri farmasi menjadi industri yang menyediakan obat dan alat kesehatan akan melakukan serangkaian upaya untuk meningkatkan kualitas produknya. Berbagai upaya yang dilakukan industri farmasi dimulai dari pemilihan bahan baku, penyimpanan bahan baku, pembuatan produk, pengemasan produk, penyimpanan produk jadi, dan proses distribusi produk jadi yang dilakukan secara maksimal untuk menjamin mutu dan kualitas produk.

Industri farmasi dalam memproduksi obat harus mengacu pada pedoman yang telah ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yaitu pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) tahun 2018. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu (BPOM, 2018). Pedoman CPOB digunakan industri Farmasi sebagai acuan dalam seluruh aspek kegiatan pembuatan obat, sehingga produk obat yang dihasilkan memiliki mutu yang baik. Pengaturan CPOB terhadap segala aspek tersebut tertulis sangat rinci dan terstruktur. Selain itu, dengan adanya pedoman CPOB akan menjamin industri farmasi secara konsisten memproduksi obat bermutu baik, memenuhi persyaratan, dan obat dapat digunakan sesuai tujuannya.

Industri farmasi mempunyai struktur organisasi yang dibagi menjadi beberapa departemen. Departemen di industri farmasi meliputi departemen produksi sebagai departemen yang membuat produk obat, *Quality Control* (QC) dan *Quality Assurance* (QA) sebagai departemen yang mengendalikan mutu, departemen *Research and Development* (R&D) yang melakukan penelitian dan pengembangan produk obat, departemen *engineering* yang melakukan pemeliharaan sarana dan prasarana, departemen *Supply Chain* yang melakukan pengelolaan gudang beserta *Production and Inventory Control* (PPIC), dan departemen farmakovigilans yang menangani terkait pelaporan efek samping obat. Seluruh departemen berkerja sama untuk menghasilkan obat berkualitas dengan jumlah yang sesuai dengan kebutuhan konsumen.

Sumber daya manusia yang ada disemua departemen merupakan sumber daya yang berkompeten di bidangnya masing-masing. Hal tersebut didukung dengan pendidikan dan pelatihan yang menjadikan sumber daya manusia memiliki kualitas baik dan bertanggung jawab. Dalam pedoman CPOB, personalia industri farmasi berperan penting untuk memastikan bahwa personil mendapatkan pelatihan dan memahami CPOB dengan baik. Dengan demikian, personil akan bertanggung jawab atas tugas yang diemban di industri farmasi. Kegiatan Praktik Kerja Lapangan (PKL) menjadi salah satu sarana yang dapat digunakan mahasiswa untuk melatih diri sebelum terjun ke dunia pekerjaan di bidang farmasi industri.

## **1.2. Batasan Masalah**

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

1. Tahapan atau proses penyusunan Dokumen Posedur Tetap (Protap) Pengujian *Photostability Test*.
2. Isi Dokumen Prosedur Tetap Pengujian *Photostability Test*.
3. Format dan Draft Dokumen Prosedur Tetap Pengujian *Photostability Test*.

### **1.3. Tujuan**

Tujuan dari dilakukannya Praktik Kerja Lapangan di PT. Erela adalah sebagai berikut:

1. Mahasiswa mengetahui langkah penyusunan Dokumen Prosedur Tetap Pengujian *Photostability Test*.
2. Mahasiswa mengetahui kesesuaian format Dokumen Prosedur Tetap Pengujian *Photostability Test* di PT. Erela dengan ketentuan yang ada di CPOB 2018.
3. Mahasiswa mengetahui pedoman yang digunakan dalam penyusunan Dokumen Prosedur Tetap Pengujian *Photostability Test*.

### **1.4. Manfaat**

Adapun manfaat yang diperoleh dari dilakukannya Praktik Kerja Lapangan di PT. Erela adalah sebagai berikut:

#### **1. Bagi Mahasiswa**

- a. Mendapatkan kesempatan untuk lebih memahami implementasi CPOB di industri farmasi secara langsung.
- b. Mengetahui tahapan penyusunan Dokumen Prosedur Pengujian Tetap *Photostability Test*.
- c. Memperoleh pengetahuan, keterampilan, dan gambaran pekerjaan di industri farmasi yang dapat digunakan sebagai pengalaman sebelum terjun ke dunia kerja.

#### **2. Bagi Perusahaan**

- a. Sarana penghubung antara perusahaan dan Lembaga Pendidikan Program Studi Farmasi untuk melihat kualitas sumber daya manusia.
- b. Membantu perusahaan dalam pembuatan prosedur tetap terkait pengujian *Photostability Test*.
- c. Membantu karyawan dalam mengerjakan pekerjaan, baik dalam bentuk tenaga dan pemikiran untuk meningkatkan kinerja perusahaan.

### **3. Bagi Universitas**

- a. Mempererat jalinan relasi antara Universitas Ma Chung dengan PT. Erela.
- b. Membentuk sumber daya manusia yang berkualitas, berkompeten, dan berpengalaman untuk siap memasuki dunia kerja di industri farmasi.
- c. Mengevaluasi dan menyempurnakan kurikulum Program Studi Farmasi dalam mempersiapkan mahasiswa untuk menerapkan ilmunya.