

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1. Latar Belakang

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1799/ MenKes/ Per/ XII/ 2010 Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Industri farmasi merupakan salah satu elemen yang berperan penting dalam mewujudkan kesehatan nasional melalui aktivitasnya dalam bidang pembuatan obat. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia (UUD RI no.36, 2009). Industri farmasi dituntut kinerjanya dalam memproduksi obat sedemikian rupa, ditangani secara ketat dalam pembuatan sampai distribusi ke konsumen agar sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi standar kualitas yang dipersyaratkan dalam dokumen izin edar dan tidak menimbulkan resiko yang membahayakan penggunaannya karena tidak aman, mutu rendah atau tidak efektif.

CPOB merupakan suatu konsep dalam industri farmasi mengenai prosedur atau langkah-langkah yang dilakukan dalam suatu industri farmasi untuk menjamin mutu obat jadi yang diproduksi dengan menerapkan “*Good Manufacturing Practices*” (GMP) dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatan produksi sehingga obat yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu. Melalui pedoman CPOB semua aspek yang berhubungan dengan produksi dan pengendalian mutu obat diperhatikan dan ditentukan sedemikian rupa dengan tujuan untuk menjamin bahwa produk obat dibuat

senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan. Konsep CPOB bersifat dinamis yang memerlukan penyesuaian dari waktu ke waktu mengikuti perkembangan teknologi di bidang farmasi. Perkembangan yang sangat pesat dalam teknologi farmasi menyebabkan perubahan-perubahan yang sangat cepat pula dalam konsep serta persyaratan CPOB. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Ruang lingkup CPOB meliputi manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian, dokumentasi, pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak, serta kualifikasi dan validasi.

Salah satu aspek dalam CPOB adalah mengenai personalia, yang salah satunya adalah Apoteker. Apoteker dalam industri farmasi memegang peranan penting untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan. Kedudukan Apoteker juga diatur dalam CPOB, yaitu sebagai penanggung jawab produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu. Sehingga seorang Apoteker dituntut untuk mempunyai wawasan, pengetahuan yang luas dan pengalaman praktis yang memadai serta kemampuan dalam memimpin agar dapat mengatasi permasalahan-permasalahan yang ada di industri farmasi. Melalui Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) para calon Apoteker berkesempatan mendapatkan pengalaman praktis dan pemahaman yang lebih tentang tugas dan fungsi Apoteker secara profesional di bidang industri. Oleh karena itu, Program Profesi Studi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT. Coronet Crown mengadakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bagi mahasiswa calon Apoteker. Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) berlangsung dari tanggal 14 November – 18 November 2016.

## **1.2. Latar Belakang**

Tujuan dari pelaksanaan PKPA di PT. Coronet Crown adalah sebagai berikut :

1. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab Apoteker di Industri Farmasi.
2. Membekali calon Apoteker agar memiliki wawasan dan pengetahuan yang luas, pengalaman praktis, mengetahui serta memahami penerapan CPOB pada setiap aspek yang berkaitan dengan seluruh kegiatan produksi di Industri Farmasi.
3. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

## **1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker**

Manfaat PKPA di PT. Coronet Crown sebagai berikut :

1. Mengetahui dan memahahami tugas dan tanggung jawab Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
2. Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi Apoteker yang profesional.