

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Seiring dengan meningkatnya pendidikan dan pengetahuan masyarakat, semakin tinggi pula kesadaran masyarakat terhadap pentingnya kesehatan. Dewasa ini kesehatan telah menjadi salah satu kebutuhan pokok individu yang dinilai sangat berpengaruh pada kualitas diri dalam rangka mencari kualitas.

Kesehatan berperan penting dalam pelaksanaan pembangunan nasional yang berusaha mewujudkan masyarakat yang sehat dan sejahtera. Hal ini dikarenakan derajat kesehatan masyarakat menjadi salah satu indikator tingkat kesejahteraan suatu bangsa, maka sangat diperlukan adanya upaya dan usaha yang lebih memadai bagi peningkatan derajat kesehatan. Salah satu upaya yang dapat dilakukan adalah dengan meningkatkan pelayanan kesehatan kepada masyarakat, di mana layanan kesehatan tersebut dapat diselenggarakan melalui industri farmasi.

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang semakin pesat, memacu industri farmasi untuk meningkatkan kualitas produksi obatnya. Tuntutan akan adanya obat-obatan yang bermutu, aman, dan efektif semakin meningkat dengan membaiknya taraf hidup dan pendidikan masyarakat. Oleh karena itu, pada proses pembuatan obat diperlukan pengawasan yang menyeluruh agar dihasilkan obat yang bermutu tinggi dengan harga yang terjangkau.

Industri farmasi merupakan salah satu sarana pelayanan kesehatan yang mempunyai kewajiban memproduksi dan menyalurkan obat-obatan maupun perbekalan farmasi lainnya yang dibutuhkan oleh masyarakat.

Dalam memproduksi sediaan obat, industri farmasi dituntut untuk dapat menghasilkan obat yang harus memenuhi persyaratan khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*), dan mutu (*quality*) dalam dosis terapeutik.

Pemerintah menerapkan *guideline* untuk industri farmasi yang mengacu pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Pedoman CPOB yang mengacu pada *Good Manufacturing Practice* (GMP) dibuat untuk memberikan jaminan bahwa obat yang diproduksi secara konsisten dapat memenuhi persyaratan yang telah ditentukan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya yang mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Selain itu, industri farmasi dipersyaratkan untuk mengikuti *guideline* dan panduan internasional misalnya ISO 9000 series, c-GMP, PIC/S, dan lain-lain, agar produk farmasi yang dihasilkan dapat diterima secara global ataupun internasional.

Proses pembuatan obat tidak hanya sekedar lulus dari serangkaian pengujian, tetapi yang sangat penting adalah mutu harus dibentuk ke dalam produk tersebut. Industri farmasi dapat memenuhi ketersediaan obat yang berkualitas, aman, dan berkhasiat dengan cara mengikuti serta menerapkan ketentuan yang berlaku yaitu menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam keputusan menteri kesehatan RI No.43/MENKES/SK/II/1988, kemudian diterbitkan juga CPOB 2001 dan Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia No. 05410/A/SK/XII/1989 tentang petunjuk operasional penerapan CPOB yang menyangkut seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu serta bertujuan menjamin bahwa produk obat senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Mutu suatu obat ditentukan dari proses pembuatan obat, mulai dari pemilihan bahan awal sampai perlakuannya terhadap produk jadi.

Dalam CPOB terdapat aspek pokok pembuatan obat, yakni bahan baku yang dipakai (*material*), prosedur atau metode (*method*), kondisi lingkungan (*milieu*), alat dan mesin (*machines*) dan sumber daya manusia (*man*). Unsur-unsur ini harus selalu terkendali dan merupakan satu kesatuan yang tidak dapat berdiri sendiri.

Berkaitan dengan pelaksanaan CPOB, industri farmasi perlu didukung dengan personalia dalam jumlah yang cukup, memiliki keahlian, keterampilan dan kemampuan sesuai dengan tugasnya, salah satu personalia yang terlibat adalah apoteker. Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, pada pasal 9 ayat 1 menyatakan bahwa “Industri farmasi harus memiliki 3 (tiga) orang apoteker sebagai penanggungjawab masing-masing pada bidang pemastian mutu, produksi dan pengawasan mutu setiap produksi sediaan farmasi”.

Mengingat begitu pentingnya peran dan tanggungjawab seorang apoteker, maka calon apoteker perlu mendapatkan pembekalan wawasan dan pengalaman praktis mengenai industri farmasi, yaitu melalui Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan di PT. Aditamaraya Farmino selama 5 hari, mulai tanggal 12 Desember sampai 16 Desember 2011. Adanya PKP ini, diharapkan calon apoteker dapat menambah wawasan dan memperoleh pengalaman serta keterampilan di bidang industri farmasi terutama dalam hal penerapan CPOB. Pada akhir PKP diharapkan calon apoteker dapat menjadi apoteker yang bertanggungjawab, kreatif, inovatif dan kompetitif dalam menjalankan praktek profesinya di tengah masyarakat.

1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi di Industri

Adapun tujuan Praktek Kerja Profesi yang dilaksanakan di industri farmasi PT. Aditama Raya Farmino Surabaya adalah :

1. Mahasiswa mengetahui dan memahami penerapan CPOB di industri farmasi.
2. Mahasiswa mengetahui dan memahami semua kegiatan di industri farmasi secara terpadu.
3. Mahasiswa mengetahui dan memahami tugas, wewenang, serta tanggungjawab seorang apoteker di industri farmasi.
4. Mahasiswa dapat melihat langsung proses penerapan CPOB dalam segala aspek yang berkaitan dengan proses produksi.
5. Mahasiswa memperoleh pengetahuan dan pengalaman praktis mengenai praktek kefarmasian di industri farmasi yang kelak akan berguna apabila bekerja di suatu industri farmasi.

1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi di Industri

Manfaat Praktek Kerja Profesi yang dilaksanakan di industri farmasi PT. Aditama Raya Farmino Surabaya adalah :

1. Bagi industri farmasi tempat Praktek Kerja Profesi dapat memperoleh masukan berupa saran yang sesuai dengan perkembangan ilmu kefarmasian sehingga dapat melakukan proses produksi yang lebih optimal dan ekonomis sehingga dapat menghasilkan produk yang aman, bermutu, efektif dan *acceptable*.
2. Bagi Fakultas Farmasi Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, dapat meningkatkan kualitas lulusan apotekernya dan menciptakan apoteker yang kompeten di bidangnya.
3. Bagi calon apoteker yang melaksanakan Praktek Kerja Profesi, dapat memperoleh pengalaman dan pengetahuan di bidang farmasi industri

dengan melihat secara langsung proses produksi dan pengawasan mutu obat yang berpedoman pada CPOB yang nantinya akan berguna apabila berkecimpung dalam bidang farmasi industri.