

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Dalam kurun waktu beberapa tahun ini, industri farmasi mengalami perkembangan yang sangat pesat. Industri farmasi memproduksi obat bukan hanya sebagai suatu sarana untuk mencari keuntungan namun juga dituntut untuk menciptakan obat yang memiliki mutu (*quality*), keamanan (*safety*), serta kemanfaatan (*efficacy*) agar dapat meningkatkan kualitas hidup orang banyak.

Dalam mendapat hasil yang sesuai dengan persyaratan mutu tersebut, Indonesia menetapkan suatu panduan khusus untuk industri farmasi untuk memproduksi obat yaitu CPOB. Kesemuanya diatur dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 43/Menkes/SK/II/1988 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia No. 05410/A/SK/XII/1989 tentang Petunjuk Operasional Penerapan CPOB sebagai pedoman kerja bagi seluruh industri farmasi di Indonesia. Berdasarkan SK tersebut maka diperlukan pengawasan yang menyeluruh terhadap seluruh proses pembuatan obat agar dihasilkan obat yang bermutu tinggi dengan harga terjangkau.

Dalam menjalankan CPOB diperlukan adanya sumber daya yang mampu mengawasi dan melaksanakan ke semua aspek yang tercantum di dalamnya yaitu seorang apoteker. Apoteker merupakan salah satu tenaga inti dalam industri farmasi karena turut berperan

dalam menghasilkan obat yang bermutu, aman dan berkhasiat. Kedudukan apoteker juga diatur dalam CPOB, yaitu sebagai penanggung jawab produksi, pengawasan mutu dan pemastian mutu. Oleh karena itu, dibutuhkan apoteker yang mempunyai wawasan, pengetahuan, dan kemampuan dalam mengaplikasikan dan mengembangkan ilmunya secara profesional, terutama dalam melihat kenyataan di lapangan.

Mengingat peran serta tanggung jawab seorang apoteker yang sangat penting, maka diharapkan calon apoteker bisa mendapatkan pembekalan wawasan dan pengalaman praktis mengenai industri farmasi, yaitu melalui Praktek Kerja Profesi (PKP). Oleh karena itu Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerja sama dengan PT. SOHO Industri Pharmasi yang terletak di Jalan Pulogadung no 6 Jakarta. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dilaksanakan mulai 3 Oktober - 25 November 2011, untuk memperdalam ilmu pengetahuan, memperluas wawasan, serta memperoleh pengalaman dan keterampilan di industri farmasi terutama dalam hal penerapan CPOB dengan cara terjun langsung ke dalam industri.

1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi

Praktek Kerja Profesi (PKP) Apoteker di industri farmasi PT. SOHO Industri Pharmasi bertujuan agar para calon Apoteker :

1. Mampu memahami tugas dan tanggung jawab seorang apoteker sesuai dengan peran, fungsi, dan posisinya di industri farmasi serta mampu menerapkan ilmu

kefarmasian yang diperoleh selama kuliah dalam praktek di industri farmasi.

2. Memperoleh pengalaman kerja dan pemahaman tentang penerapan pelaksanaan CPOB secara langsung dan seluruh hal yang mencakup seluruh aspek manajemen, produksi, distribusi, teknik dan pengendalian mutu di PT. SOHO Industri Pharmasi.

1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi

Manfaat Praktek Kerja Profesi (PKP) Apoteker di industri farmasi PT. SOHO industri Pharmasi adalah:

1. Bagi industri farmasi tempat PKP dapat memperoleh masukan berupa saran yang sesuai dengan perkembangan ilmu kefarmasian sehingga dapat melaksanakan proses produksi yang lebih optimal, ekonomis dan dapat melakukan perbaikan yang diperlukan sehingga dapat menghasilkan produk yang aman, bermutu, efektif dan *acceptable* serta
2. Bagi Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dapat meningkatkan kualitas lulusan apotekernya dan menciptakan apoteker yang mengerti aspek CPOB dan siap terjun dalam dunia kerja.
3. Bagi calon apoteker yang melaksanakan PKP dapat memperoleh pengalaman praktis dan pengetahuan mengenai tugas dan tanggung jawabnya dalam

menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi yang berpedoman pada CPOB.