

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Industri farmasi merupakan suatu badan usaha yang secara resmi terdaftar dan memiliki izin untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat dalam skala yang besar. Produk obat yang berkualitas dipengaruhi oleh banyak faktor yang terlibat dalam setiap prosesnya, mulai dari bahan baku, bahan kemas sampai dengan seluruh peralatan yang berkaitan dengan proses produksi obat tersebut. Guna mendapatkan obat yang bermutu (*quality*) baik, berefek (*efficacy*), serta aman (*safety*) saat digunakan maka dibutuhkan suatu pedoman bagi industri farmasi sebagai pedoman dalam melakukan proses produksi obat atau yang sering dikenal dengan istilah CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik).

CPOB menyangkut seluruh aspek produksi mulai dari manajemen mutu; personalia; bangunan dan fasilitas; peralatan; sanitasi dan hygiene; produksi; pengawasan mutu; pemastian mutu; inspeksi diri, audit mutu, dan audit persetujuan pemasok; penanganan keluhan terhadap produk dan penarikan kembali produk; dokumentasi; pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak; kualifikasi dan validasi. Peran apoteker dalam suatu industri farmasi sangatlah penting, dan apoteker terdapat dalam aspek personalia CPOB dalam industri farmasi 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.

Maka dari itu PT. Surya Dermato Medica Laboratories memberi kesempatan kepada calon apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi (PKPA). Pelaksanaan PKPA di PT. Surya Dermato Medica Laboratories dilaksanakan mulai tanggal 1 September 2016 hingga 30 September 2016. Diharapkan dengan terlaksananya PKPA ini, calon apoteker dapat mengetahui hal-hal yang dibutuhkan sebelum terjun ke dunia kerja dan dapat mengetahui aplikasi dalam pembelajaran industri farmasi yang didapat selama perkuliahan di Fakultas Farmasi.

## **1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker**

- Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi.
- Membekali calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, ketrampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
- Memberikan kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB, CPOTB, atau CPKB dan penerapannya dalam industri farmasi.
- Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional.
- Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

**1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker**

- Mengetahui, memahami tugas dan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi
- Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian di industri farmasi
- Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi apoteker yang profesional.