

## **BAB 1**

### **PENDAHULUAN**

#### **1.1 Pendahuluan**

Industri farmasi merupakan badan usaha yang telah mendapatkan izin dari Menteri Kesehatan (sesuai ketentuan Permenkes 2010 dan pedoman CPOB 2024) untuk memproduksi obat maupun bahan obat. Izin ini memungkinkan industri tersebut melakukan kegiatan pembuatan obat secara legal sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Obat diartikan sebagai zat atau kombinasi beberapa zat, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi maupun kondisi patologis pada manusia. Tujuan penggunaan obat ini mencakup penegakan diagnosis, pencegahan penyakit, penyembuhan, pemulihan kesehatan, peningkatan kesehatan, hingga digunakan sebagai kontrasepsi bagi manusia. Proses pembuatan obat mencakup seluruh tahap produksi. Tahap-tahap tersebut meliputi pengadaan bahan awal, pengadaan bahan kemasan, proses produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu. Semua tahap di atas dilakukan hingga akhirnya diperoleh obat yang siap didistribusikan kepada masyarakat. Dalam melaksanakan rangkaian proses tersebut, industri farmasi wajib mengikuti pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

CPOB adalah pedoman dalam proses produksi obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu produk yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan serta tujuan penggunaannya. Pedoman CPOB ini mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu, di mana pelaksanaannya diawasi langsung oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Untuk menjamin mutu tersebut, setiap industri farmasi diwajibkan memiliki sertifikat CPOB. Sertifikat ini merupakan dokumen resmi sebagai

bukti bahwa industri yang bersangkutan telah memenuhi seluruh persyaratan CPOB dalam memproduksi obat dan/atau bahan obat. Pelaksanaan CPOB yang benar juga memerlukan sumber daya manusia (SDM) yang terlatih dan berpengalaman di bidangnya. Berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009, setiap industri farmasi wajib memiliki minimal tiga orang apoteker yang bertanggung jawab dalam bidang pemastian mutu, produksi, pengawasan mutu. Apoteker penanggung jawab (QA, QC, Produksi) tersebut bertugas memastikan bahwa semua kegiatan di masing-masing bidang telah dilaksanakan sesuai dengan ketentuan CPOB.

Dari penjelasan di atas, dapat disimpulkan bahwa peran apoteker sangat penting dalam penerapan CPOB di lingkungan industri farmasi. Oleh karena itu, mahasiswa program profesi Apoteker perlu mendapatkan pengalaman langsung melalui Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi. PKPA merupakan kegiatan praktik kerja yang bertujuan memberikan pengalaman serta pemahaman mendalam tentang peran, fungsi, dan tugas apoteker secara menyeluruh di industri farmasi. Melalui program PKPA ini, mahasiswa program profesi Apoteker diharapkan dapat memperluas wawasan dan menyaksikan secara langsung tanggung jawab profesi apoteker di sektor industri farmasi sesuai dengan standar CPOB.

PT. Fonko International Pharmaceuticals (FIP) adalah salah satu anak perusahaan Dexa Group. Perusahaan ini berfokus pada pengembangan, produksi, pengujian, pengemasan, dan penyimpanan obat-obatan onkologi (anti-kanker) dalam bentuk sediaan injeksi steril.

Mahasiswa PKPA Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya periode 65 mendapatkan kesempatan untuk melaksanakan program PKPA di PT. Fonko International Pharmeceuticals. Kegiatan praktik ini berlangsung selama delapan minggu, terhitung dari 13 Mei 2025 hingga 04 Juli 2025. Selama periode tersebut, para mahasiswa diharapkan dapat belajar secara langsung

dan mengumpulkan sebanyak mungkin pengetahuan mengenai peran, fungsi, dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi.

### **1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker**

1. Memahami secara menyeluruh peran, fungsi, tanggung jawab, serta tugas yang diemban oleh apoteker dalam lingkungan industri farmasi.
2. Melakukan pengamatan dan pendalaman terhadap implementasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) maupun ketentuan hukum lainnya yang relevan dalam mendukung kelangsungan proses produksi dan operasional di industri farmasi.
3. Menyediakan gambaran nyata kepada mahasiswa mengenai aktivitas dan proses kerja yang berlangsung dalam industri farmasi.

### **1.3 Manfaat Parktik Kerja Profesi Apoteker**

1. Mahasiswa memperoleh pemahaman mendalam mengenai tanggung jawab, peran, fungsi, serta tugas apoteker dalam industri farmasi.
2. Mahasiswa mendapatkan wawasan mengenai penerapan prinsip-prinsip CPOB dan regulasi terkait dalam proses produksi dan operasional industri farmasi.
3. Mahasiswa mengembangkan pengalaman langsung serta keterampilan praktis dalam melaksanakan kegiatan profesi apoteker di lingkungan industri farmasi.