

## **BAB 1**

### **PENDAHULUAN**

#### **1.1 Latar Belakang**

Setiap individu pada dasarnya berhak untuk menikmati kehidupan yang sehat, mencakup aspek fisik, mental, dan sosial. Mengacu pada Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, kesehatan diartikan sebagai kondisi yang mencerminkan kesejahteraan fisik, jiwa, dan sosial seseorang secara menyeluruh, bukan sekadar ketiadaan penyakit, agar individu dapat menjalani kehidupan yang produktif. Melalui pemahaman tersebut, kesehatan menjadi aspek fundamental dalam kehidupan, sehingga dibutuhkan berbagai upaya, pelayanan, dan fasilitas kesehatan yang memadai guna menunjang tercapainya derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat.

Obat, vitamin, dan suplemen memiliki peran penting sebagai sarana pendukung dalam upaya menjaga dan meningkatkan kesehatan. Obat didefinisikan sebagai zat atau kombinasi zat, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk memengaruhi atau mengevaluasi fungsi fisiologis maupun kondisi patologis guna menetapkan diagnosis, mencegah penyakit, menyembuhkan, memulihkan, meningkatkan derajat kesehatan, serta sebagai alat kontrasepsi bagi manusia. Kegiatan pembuatan obat hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi yang telah memiliki izin resmi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku (2018, BPOM).

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), kegiatan operasional di industri farmasi meliputi seluruh tahapan penting, mulai dari pengadaan bahan baku dan bahan kemas, proses produksi, hingga

pengawasan mutu, pemastian mutu, dan distribusi produk jadi. Untuk menjamin bahwa seluruh proses tersebut berjalan sesuai standar, setiap industri farmasi wajib memiliki sertifikat CPOB. Sertifikat ini merupakan bukti sah bahwa industri atau fasilitas terkait telah memenuhi persyaratan dalam pelaksanaan CPOB secara menyeluruh. Oleh karena itu, penerapan CPOB menjadi suatu kewajiban dalam proses produksi obat, guna memastikan mutu, keamanan, dan konsistensi produk yang dihasilkan.

CPOB merupakan suatu pedoman standar yang dirancang untuk menjamin bahwa obat yang diproduksi memenuhi persyaratan mutu sesuai dengan tujuan penggunaannya. Penyesuaian terhadap standar dimungkinkan apabila diperlukan, selama kualitas obat yang dihasilkan tetap memenuhi standar mutu yang telah ditetapkan sebelumnya (2024, BPOM). Selain penerapan sistem CPOB itu sendiri, faktor personalia juga memegang peran penting dalam menjamin mutu, keamanan, dan efektivitas produk obat. Oleh karena itu, industri farmasi memerlukan personel kunci yang terkualifikasi untuk melaksanakan, mengawasi, serta memastikan bahwa setiap proses produksi berjalan sesuai dengan ketentuan dan standar yang berlaku.

Salah satu personel kunci yang memiliki peranan penting dalam menjamin mutu obat di industri farmasi adalah apoteker. Sebagai tenaga profesional di bidang kefarmasian, apoteker bertanggung jawab penuh terhadap pelaksanaan kegiatan pada bagian produksi, pengawasan mutu (*Quality Control*), maupun pemastian mutu (*Quality Assurance*) secara penuh waktu. Apoteker wajib memastikan bahwa setiap tahapan proses dilaksanakan secara konsisten, independen, dan sesuai dengan prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), guna menjamin mutu, keamanan, dan khasiat produk obat yang dihasilkan. Berdasarkan Peraturan BPOM RI Tahun 2018 tentang CPOB, penempatan apoteker sebagai penanggung jawab di ketiga bidang tersebut harus dilakukan secara terpisah untuk mencegah

adanya konflik kepentingan yang dapat memengaruhi mutu sediaan farmasi. Selain itu, apoteker juga memiliki peran dalam memastikan kepatuhan terhadap prosedur yang berlaku, mendokumentasikan seluruh aktivitas secara akurat, serta berkontribusi dalam pengambilan keputusan teknis terkait mutu produk. Melalui tanggung jawab tersebut, apoteker menjadi ujung tombak dalam menjamin bahwa setiap obat yang diproduksi memenuhi standar regulasi dan dapat digunakan secara aman dan efektif oleh masyarakat.

Dengan mempertimbangkan besarnya peran dan tanggung jawab apoteker dalam aktivitas kefarmasian di industri, maka calon apoteker perlu dipersiapkan secara optimal sebelum terjun langsung ke dunia kerja. Salah satu bentuk persiapan tersebut adalah melalui pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Melalui kegiatan PKPA di industri farmasi, calon apoteker diharapkan mampu memahami secara menyeluruh mengenai peran, fungsi, serta tanggung jawab apoteker dalam menjalankan praktik kefarmasian, sekaligus mengenali berbagai proses operasional dan tantangan yang mungkin dihadapi selama menjalankan pekerjaan di bidang industri farmasi. Pengalaman ini menjadi bekal penting untuk membentuk kompetensi profesional di masa mendatang.

Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menyelenggarakan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di lingkungan industri farmasi sebagai bagian dari proses pembelajaran. Kegiatan ini bertujuan untuk memberikan kesempatan bagi calon apoteker untuk memperoleh pengalaman langsung serta pemahaman yang mendalam terkait peran dan tanggung jawab apoteker di sektor industri. Pada periode ini, pelaksanaan PKPA industri dilakukan di PT. Dankos Farma yang berlokasi di Kawasan Industri Pulogadung, Jl. Rawagatel Blok III-S Kavling No. 35–40, Jakarta Timur, DKI Jakarta secara luring pada tanggal 2 Juli hingga 29 Agustus 2025.

## 1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker

Tujuan dilaksanakannya Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bagi calon apoteker, yaitu:

1. Memberikan pemahaman yang mendalam kepada calon apoteker mengenai peran, fungsi, dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi, khususnya dalam hal produksi, pemastian mutu (*Quality Assurance*), dan pengawasan mutu (*Quality Control*).
2. Meningkatkan wawasan dan keterampilan calon apoteker dalam menerapkan prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di setiap aspek operasional industri farmasi.
3. Mendorong kemampuan calon apoteker dalam mengidentifikasi dan menganalisis permasalahan yang mungkin timbul selama proses produksi dan pengendalian mutu, serta memahami mekanisme pengambilan keputusan berbasis regulasi dan manajemen mutu.
4. Membiasakan calon apoteker dengan lingkungan kerja industri, termasuk alur dokumentasi, alur komunikasi antardepartemen, serta keterlibatan dalam kegiatan validasi dan kualifikasi peralatan maupun proses.
5. Menyiapkan calon apoteker agar mampu bersikap profesional, bertanggung jawab, dan kolaboratif dalam menjalankan praktik kefarmasian di bidang industri sesuai dengan standar kompetensi apoteker yang berlaku.

### **1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker**

Manfaat dilaksanakannya Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA), yaitu:

1. Memberikan pengalaman langsung dalam memahami sistem kerja di industri farmasi, khususnya terkait proses produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu.
2. Meningkatkan kemampuan calon apoteker dalam menerapkan prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) secara nyata di lingkungan manufaktur.
3. Mengasah keterampilan analitis dan pemecahan masalah melalui keterlibatan langsung dalam aktivitas operasional dan diskusi interprofesional.
4. Menumbuhkan sikap profesional, tanggung jawab, serta kemampuan bekerja sama dalam tim lintas fungsi di lingkungan industri.
5. Membantu calon apoteker dalam membangun wawasan praktis serta menyesuaikan diri terhadap dinamika kerja di industri farmasi, sehingga lebih siap memasuki dunia kerja setelah menyelesaikan pendidikan profesi.