

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Industri Farmasi menurut Badan Pengawasan Obat dan Makanan, 2024 merupakan badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi. Seiring dengan meningkatnya pendidikan dan tingkat kesadaran masyarakat tentang pentingnya kesehatan, maka industri farmasi dituntut untuk dapat menyediakan obat dalam jenis, jumlah dan kualitas yang memadai dengan memenuhi persyaratan khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*) dan mutu (*quality*).

Dalam pembuatan obat, Industri Farmasi melakukan kegiatan yang meliputi pengadaan bahan baku, produksi, pengemasan, pengawasan mutu dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan. Dalam pelaksanaan kegiatan produksi obat diatur oleh Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB adalah bagian dari Manajemen Mutu yang bertujuan untuk memastikan Obat dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan persyaratan Izin Edar, Persetujuan Uji Klinik atau spesifikasi produk yang harus dipenuhi oleh industri farmasi. Industri farmasi bertanggung jawab

untuk menyediakan personil yang berkualifikasi dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan semua tugas dan bertanggung jawab terhadap seluruh aspek yang berkaitan dengan mutu, personel tersebut disebut personel kunci. Personel kunci termasuk dalam persyaratan CPOB, personel kunci yang dimaksud terdiri dari Kepala Produksi (*manufacturing*), Kepala Pengawasan Mutu (*Quality Assurance*) dan Kepala Pemastian Mutu (*Quality Control*), masing-masing posisi tersebut dijabat oleh Apoteker Penanggung Jawab (APJ) yang telah memenuhi persyaratan kualifikasi dalam regulasi nasional. Persyaratan lain dalam CPOB yang perlu dipenuhi oleh industri farmasi yaitu seperti personalia, bangunan fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, kualifikasi serta validasi.

Apoteker harus memiliki kemampuan akademik yang kompeten dan kemampuan profesi dalam mengaplikasikan pekerjaan kefarmasian, khususnya di bidang industri farmasi, guna untuk mengatasi permasalahan yang ditemukan di industri tersebut karena apoteker bertanggung jawab penuh dalam seluruh kegiatan hingga produk jadi. Oleh karena itu, kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang diadakan oleh program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya di PT Balatif sangat berguna dan sangat penting bagi calon apoteker dalam mendapatkan perbekalan pengetahuan dan kemampuan mengenai bidang industri farmasi. Pelaksanaan PKPA di PT Balatif yang beralamat di Jl. Tenaga Tengah No. 5, Blimbingsari, Kota Malang dan Jl. Raya Ledok Dowo RT/RW 01/10 Pakisjajar, Kabupaten Malang, dilaksanakan mulai tanggal 01 September 2025 sampai 24 Oktober 2025. Dengan dilaksanakannya PKPA ini, diharapkan mahasiswa calon apoteker mendapat pengetahuan serta pengalaman yang dibutuhkan ketika terjun ke dunia kerja, serta dapat mengaplikasikan pembelajaran

tentang industri farmasi yang telah didapat baik di perkuliahan maupun dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).

1.2 Tujuan PKPA

Tujuan pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri farmasi PT Balatif adalah sebagai berikut:

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang pekerjaan kefarmasian secara profesional dibidang pembuatan obat hingga distribusi sediaan farmasi sesuai standar;
2. Membekali calon apoteker agar mereka memiliki wawasan pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi;
3. Memahami CPOB dan CPOTB;
4. Mempersiapkan calon apoteker untuk memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional karena mereka telah memiliki gambaran nyata tentang pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.