

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar belakang**

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi, industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Pembuatan obat adalah seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan. Untuk menjamin agar seluruh tahapan menghasilkan obat yang bermutu aman, sesuai dengan tujuan penggunaannya, maka diterapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. Pedoman CPOB wajib menjadi acuan bagi industri farmasi dan sarana yang melakukan kegiatan pembuatan Obat dan Bahan Obat. Pedoman CPOB dapat meliputi sistem mutu industri farmasi, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, dokumentasi, manajemen risiko dan keluhan pelanggan.

Apoteker memiliki peran yang sangat penting bagi industri farmasi, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) menjadi sarana yang strategis bagi calon apoteker untuk mengaplikasikan ilmu pengetahuan, keterampilan, serta sikap profesional yang telah diperoleh selama masa pendidikan. Melalui PKPA, mahasiswa diharapkan mampu memahami secara langsung penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), sistem

manajemen mutu, serta peran dan tanggung jawab apoteker dalam menjamin mutu, keamanan, dan khasiat obat yang dihasilkan oleh industri farmasi.

Sehubungan dengan hal tersebut, Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dilaksanakan sebagai bagian dari proses pendidikan profesi apoteker untuk menjembatani antara teori yang diperoleh di bangku perkuliahan dengan praktik kerja di lapangan. Melalui kegiatan PKPA, mahasiswa diharapkan mampu memahami peran dan tanggung jawab apoteker secara langsung dalam kegiatan industri farmasi. Oleh karena itu, Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dilaksanakan pada tanggal 19 Januari 2026 - 14 Maret 2026 di PT. Balatif sebagai sarana pembelajaran bagi calon apoteker untuk memperoleh pengalaman nyata mengenai proses produksi, pengawasan mutu, pemastian mutu, serta penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di industri farmasi.

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

1. Meningkatkan pengetahuan mahasiswa calon apoteker mengenai peran, fungsi dan tanggung jawab apoteker dalam bidang industri farmasi.
2. Meningkatkan pemahaman mengenai prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).
3. Mempersiapkan calon apoteker untuk memasuki dunia kerja sebagai tenaga kesehatan yang profesional di industri farmasi.

### **1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker**

1. Memberikan kesempatan bagi mahasiswa calon Apoteker untuk terlibat langsung dalam kegiatan di industri farmasi seperti distribusi, kontrol kualitas dan pengembangan produk.

2. Memberi kesempatan bagi mahasiswa calon Apoteker untuk memahami dan menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).
3. Mengembangkan keterampilan profesional mahasiswa calon Apoteker di bidang industri farmasi.