

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Industri farmasi merupakan badan usaha yang memperoleh izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan proses pembuatan obat maupun bahan obat. Seluruh kegiatan pembuatan obat, mulai dari pengadaan bahan baku dan bahan pengemas, proses produksi, pengemasan, hingga pengawasan dan pemastian mutu sebelum obat didistribusikan, hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi. Industri farmasi dapat melaksanakan tahapan pembuatan obat atau bahan obat, namun kegiatan tersebut harus didasarkan pada penelitian dan pengembangan yang berkaitan dengan produk serta didukung oleh kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi. Untuk memastikan mutu obat sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya, industri farmasi menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sebagai pedoman dalam setiap tahap proses produksi (Permenkes RI No.1799/ Menkes/Per/ XII/ 2010 tentang Industri Farmasi).

Industri farmasi wajib menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk memastikan bahwa obat yang diproduksi memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan efektivitas. Dalam penerapannya, mutu obat tidak hanya dinilai dari bahan awal atau produk akhir, tetapi harus dibangun sejak awal melalui seluruh rangkaian proses produksi yang dirancang dan dikendalikan dengan baik. Setiap tahap, mulai dari pengolahan bahan, proses pembuatan, pengemasan, hingga penyimpanan dan distribusi, harus dilaksanakan

sesuai prosedur yang tervalidasi agar mutu produk tetap konsisten dan sesuai tujuan penggunaannya. CPOB juga mengatur berbagai aspek penting yang harus dipenuhi oleh industri farmasi, meliputi sistem mutu, kompetensi personalia, persyaratan bangunan dan fasilitas, kebersihan dan sanitasi, kualifikasi peralatan, dokumentasi, inspeksi diri, penanganan keluhan dan penarikan produk, serta kegiatan alih daya. Untuk menjamin objektivitas dan integritas proses, industri farmasi wajib memiliki personel yang kompeten, termasuk tiga apoteker yang masing-masing memimpin bagian produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu. Ketiga fungsi tersebut harus dijalankan oleh personel yang berbeda dan bekerja secara independen agar pengawasan mutu dapat berlangsung secara efektif (CPOB 2024).

1.2 Tujuan

Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Surya Dermato Medica Laboratories adalah sebagai berikut:

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker mengenai peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi, khususnya pada produksi obat, kosmetik, dan sediaan semisolid.

2. Membekali calon apoteker dengan wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melaksanakan pekerjaan kefarmasian di industri, termasuk penerapan prinsip CPOB dan CPKB.
3. Mempersiapkan calon apoteker memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional, sekaligus memberikan gambaran nyata mengenai alur kerja, tantangan, dan permasalahan dalam praktek kefarmasian di industri.

1.3 Manfaat

1. Memperoleh pengalaman langsung dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian di industri, sehingga mampu memahami prosedur, alur kerja, dan tanggung jawab secara nyata.
2. Memperoleh peningkatan pengetahuan, keterampilan, dan kompetensi dalam menerapkan prinsip CPOB dan CPKB.
3. Mempersiapkan diri menjadi tenaga farmasi profesional yang siap menghadapi tantangan dan permasalahan dalam praktek kefarmasian di industri.