

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Industri farmasi merupakan salah satu bagian yang tidak terpisahkan dalam dunia kefarmasian, karena merupakan suatu badan hukum yang berhak untuk memproduksi obat-obatan, sebagaimana tercantum dalam Permenkes RI No. 26, tahun 2018, pasal 1 ayat 13 yang mendefinisikan industri farmasi sebagai “perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi, atau pemanfaatan sumber daya, produksi, penyaluran obat, bahan obat, dan fitofarmaka, melaksanakan pendidikan dan pelatihan, dan/atau penelitian dan pengembangan”. Dalam melakukan proses produksi obat dan kosmetika, Industri Farmasi harus memperhatikan banyak aspek yang terlibat dalam setiap prosesnya, mulai dari bahan baku, bahan kemas sampai dengan seluruh peralatan yang berkaitan dengan proses produksi, sehingga bisa didapatkan produk obat dan kosmetika yang berkualitas dan aman. Untuk mendapatkan produk obat dan kosmetik yang berkualitas maka Industri Farmasi di Indonesia diberi suatu pedoman yang mengatur tentang seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu sediaan di Industri Farmasi yaitu, CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) dan CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik).

Panduan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) diatur dalam Peraturan BPOM No.13, tahun 2018 sedangkan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) diatur dalam Peraturan BPOM No. 31, tahun 2020. Tujuan dari CPOB dan CPKB adalah menjamin obat dan

kosmetik dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB dan CPKB mengatur seluruh aspek produksi mulai dari manajemen mutu; personalia; bangunan dan fasilitas; peralatan; sanitasi dan *hygiene*; produksi; pengawasan mutu; pemastian mutu; inspeksi diri, audit mutu, dan audit persetujuan pemasok; penanganan keluhan terhadap produk dan penarikan kembali produk; dokumentasi; pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak; kualifikasi dan validasi.

Apoteker merupakan tenaga kerja yang dibutuhkan di Industri Farmasi, hal tersebut diatur dalam CPOB dan CPKB yang diterbitkan oleh BPOM, dalam kedua pedoman tersebut disebutkan bahwa seorang apoteker dapat menduduki jabatan sebagai Kepala Bagian Produksi, Kepala Bagian Pengawasan Mutu, dan Kepala Bagian Manajemen Mutu. Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 tentang *Tenaga Kesehatan*. Apoteker dalam industri farmasi memegang peranan penting untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan. Oleh sebab itu calon Apoteker dituntut untuk mempunyai wawasan, pengetahuan yang luas dan pengalaman praktis yang memadai serta kemampuan dalam memimpin agar dapat mengatasi permasalahan-permasalahan yang ada di industri farmasi.

Dalam rangka meningkatkan mutu dan mempersiapkan calon Apoteker untuk menghadapi tuntutan dunia kerja terutama dalam bidang Industri Farmasi, yang mengharuskan seorang Apoteker untuk memiliki wawasan, pengetahuan dan keterampilan secara teoritis maupun praktis, maka, Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya bekerjasama dengan PT. Surya Dermato Medica Laboratories mengadakan Program PKPA (Praktik Kerja Profesi Apoteker) bagi

mahasiswa Program Studi Apoteker UKWMS. Praktek Kerja Profesi APoteker dilaksanakan di PT. Surya Dermato Medica Laboratories, PKPA tersebut dimulai dari tanggal 13 Maret 2023 hingga 20 Mei 2023. Adanya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini diharapkan dapat bermanfaat bagi calon apoteker untuk dijadikan bekal pengetahuan praktis yang dapat diaplikasikan pada saat terjun ke dunia kerja di industri farmasi nantinya setelah lulus Apoteker.

1.2 Tujuan PKPA

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

1. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi terutama pada bidang kosmetika dan obat dengan bentuk sediaan semi solid.
2. Membekali calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.
3. Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional di bidang industri farmasi terutama dalam menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.