

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan hal yang selalu menjadi perhatian khusus bagi seluruh masyarakat terlebih sejak terjadinya wabah Pandemi Covid-19 mulai memasuki wilayah Indonesia. Masyarakat semakin khawatir akan kesehatannya dikarenakan wabah Pandemi Covid-19 dapat menyebabkan kematian bagi orang yang telah terinfeksi. Oleh karena itu, masyarakat mulai berbondong-bondong membeli vitamin dan suplemen sebagai penunjang dan pemelihara kesehatan. Menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif. Obat adalah bahan, panduan 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 baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi. Bahan baku inilah yang akan diolah oleh industri farmasi (BPOM, 2018).

Produksi obat dilakukan pada sebuah industri farmasi. Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Industri farmasi wajib memiliki sertifikat CPOB. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat obat dan/atau bahan obat. Dalam melakukan produksi suatu obat atau bahan obat, industri

farmasi mengacu pada peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. Dalam proses produksi obat, membutuhkan personel yang memiliki keahlian di industri farmasi seperti Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) (BPOM, 2018). Oleh karena itu, apoteker perlu persiapan dan pelatihan khusus melalui Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri farmasi.

Industri farmasi tentunya terus menciptakan inovasi-inovasi baru seperti penambahan fasilitas baru dengan tujuan untuk mengembangkan usaha yang dimiliki dan meningkatkan daya saing. Dari inovasi-inovasi yang didapatkan akan dituangkan menjadi sebuah *project*. *Project* adalah aktivitas atau kegiatan yang telah direncanakan untuk diselesaikan dalam waktu yang telah ditentukan dan didalamnya terdapat alokasi biaya yang akan dikeluarkan untuk *project* tersebut. Banyak hal yang harus dipersiapkan dan dilakukan selama *project* tersebut sedang berlangsung, seperti pembuatan beberapa dokumen (seperti desain mesin, dan lain-lain), pemilihan dan seleksi *vendor*, melakukan sertifikasi mesin dengan BPOM, dan melakukan kualifikasi.

Kualifikasi merupakan suatu proses pembuktian maupun pendokumentasian yang sesuai yang menyatakan suatu peralatan ataupun sistem penunjang telah dipasang dengan semestinya, serta beroperasi dengan benar dan memberikan hasil yang diinginkan atau yang sesuai dengan yang diharapkan. Kualifikasi dilakukan terhadap peralatan, fasilitas, dan sarana penunjang kritis. (Krisanti dkk., 2022). Kualifikasi juga dapat diartikan sebagai kegiatan pembuktian bahwa perlengkapan, fasilitas atau sistem yang digunakan dalam suatu proses atau sistem akan selalu bekerja sesuai dengan

kriteria yang diinginkan dan konsisten serta menghasilkan produk sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan. Kualifikasi yang dilakukan di PT. Dankos Farma yaitu *Design Qualification* (DQ), *Installation Qualification* (IQ), *Operational Qualification* (OQ), dan *Performance/Production Qualification* (PQ). *Performance Qualification/Production Qualification* (PQ) adalah tahapan terakhir dalam kualifikasi suatu instrument, dan tahapan ini memerlukan konfirmasi dan dokumentasi bahwa instrument bekerja dengan baik dan sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan. PQ meliputi beberapa kegiatan validasi, yaitu validasi awal kualifikasi instalasi (IQ) dan kualifikasi operasional (OQ). *Production Qualification* (PQ) mengikuti persyaratan yang ditetapkan oleh *Food and Drug Administration* (FDA) serta *current Good Manufacturing Practice* (cGMP). Dokumen PQ disiapkan oleh *Quality Assurance (validation)* serta berkoordinasi dengan *user department* dan *engineering department*. Cara ideal untuk menjalankan PQ adalah mempelajari kondisi saat beroperasi dan melihat bahwa semua masalah timbul dan mungkin untuk diatasi dalam operasi normal sehingga persyaratan dasar cGMP terpenuhi. PT. Dankos Farma sedang mengembangkan usahanya dengan membangun dua fasilitas produksi baru yaitu *Ready To Fill* (RTF) dan *Blow Fill Seal* (BFS) dengan kondisi dimana terdapat mesin-mesin baru sehingga perlu untuk dilakukan kualifikasi terlebih dahulu sebelum digunakan untuk produksi rutin.

Berdasarkan uraian yang telah dijelaskan diatas, Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini wajib dijalani oleh seluruh mahasiswa Program Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya sebagai calon apoteker dengan tujuan untuk meningkatkan keterampilan, menerapkan ilmu-ilmu teori, dan memberikan gambaran nyata mengenai pekerjaan kefarmasian di industri farmasi. Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini dilakukan di PT. Dankos Farma Jl. Rawagatel Blok III-S Kavling 35-40,

Kawasan Industri Pulogadung, Jakarta Timur pada tanggal 20 November 2023 – 23 Januari 2024. Diharapkan dengan diadakannya praktek kerja ini, calon apoteker dapat menjalankan peran, tugas, dan tanggung jawabnya dengan baik dibidang industri farmasi.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Tujuan dilaksanakannya Praktek Kerja Profesi Apoteker bagi calon Apoteker adalah:

1. Mampu melakukan praktik kefarmasian secara profesional dan bertanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kode etik apoteker.
2. Mampu berpikir dan bertindak sejalan dengan konsep manajemen mutu dan kebutuhan regulasi dalam melaksanakan praktik profesi di industri farmasi.
3. Mampu merancang dan mengembangkan sediaan farmasi yang didasari *Quality by Design*.
4. Mampu mengelola, memecahkan permasalahan, dan mengambil keputusan dalam hal-hal strategis di bidang kefarmasian dalam lingkup industri farmasi mulai dari perancangan, pembuatan/penyiapan, pengelolaan, dan pendistribusian.
5. Mampu bersikap asertif dan berkolaborasi secara interpersonal dan interprofesional dalam menyelesaikan masalah terkait praktik kefarmasian.
6. Mampu mengevaluasi diri dan mengelola pembelajaran diri sendiri dalam upaya meningkatkan kemampuan praktik profesi.

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker

Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker bagi calon Apoteker adalah:

1. Memperoleh pengetahuan dan pengalaman dalam melakukan praktik kefarmasian di industri farmasi secara profesional dan bertanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kode etik apoteker.
2. Memperoleh strategi pengetahuan dan pengalaman dalam berpikir dan bertindak sejalan dengan konsep manajemen mutu dan kebutuhan regulasi dalam melaksanakan praktik profesi di industri farmasi.
3. Memperoleh pengetahuan, pengalaman, serta strategi untuk merancang dan mengembangkan sediaan farmasi yang didasari *Quality by Design*.
4. Memperoleh pengetahuan, pengalaman, dan strategi untuk mengelola, memecahkan permasalahan, dan mengambil keputusan di lingkup industri farmasi mulai dari perancangan, pembuatan/penyiapan, pengelolaan, dan pendistribusian.
5. Memperoleh pengetahuan dan pengalaman untuk bersikap asertif dan berkolaborasi secara interpersonal dan interprofesional dalam menyelesaikan masalah terkait praktik kefarmasian.