# BAB I

# PENDAHULUAN

## 1.1 Latar Belakang

Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Produk obat yang berkualitas yang dihasilkan industri farmasi harus memperhatikan faktor-faktor yang terlibat dalam proses produksinya. Untuk menghasilkan produk obat yang berkualitas tidak hanya ditentukan dari pemeriksaan bahan awal dan produk akhir namun harus dibangun dari semua aspek produksi. Agar obat yang dihasilkan berkualitas, mempunyai efikasi yang baik, bermutu, dan aman serta konsisten maka dibutuhkan suatu pedoman bagi industri farmasi tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) (BPOM, 2018).

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) merupakan pedoman yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. CPOB menyangkut seluruh aspek produksi mulai dari sistem mutu industri farmasi; personalia; bangunan dan fasilitas; peralatan; produksi; cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik; pengawasan mutu; inspeksi diri, audit mutu, dan audit persetujuan pemasok; keluhan dan penarikan produk; dokumentasi; kegiatan alih daya; kualifikasi dan validasi (BPOM, 2018).

Salah satu aspek dalam CPOB adalah mengenai personalia, yang salah satunya adalah Apoteker dalam industri farmasi memegang peranan penting dalam industri farmasi untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan. Kedudukan Apoteker juga diatur dalam CPOB, yaitu sebagai penanggung jawab produksi, pengawasan mutu, dan pemastian mutu. Sehingga seorang 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 mencapai tujuan tersebut, calon Apoteker harus mendapatkan bekal pengetahuan dan pengalaman praktis yang cukup yang salah satunya dapat diperoleh melalui kegiatan praktik kerja profesi di industri farmasi. Dalam rangka pembinaan terhadap generasi baru di bidang industri farmasi, yaitu tenaga apoteker, Industri Farmasi PT. Mutiara Mukti Farma memberi kesempatan kepada calon apoteker untuk melaksanakan PKPA di PT. Mutiara Mukti Farma berlangsung dari tanggal 21 Mei-02 Juli 2024.

## Tujuan

Tujuan pelaksanaan PKPA di Industri Farmasi PT. Mutiara Mukti Farma adalah untuk:

1. Memperoleh pengetahuan dan wawasan mengenai penerapan segala aspek CPOB di PT. Mutiara Mukti Farma.
2. Memahami peran dan tugas apoteker dalam industri farmasi.

## 1.3 Manfaat

Praktik Kerja Profesi Apoteker di industri farmasi ini diharapkan dapat memberikan pengetahuan dan pemahaman praktis kepada calon apoteker tentang pekerjaan kefarmasian di industri melalui penerapan CPOB.

## 1.4 Pelaksanaan Kegiatan

Praktek Kerja Profesi Apoteker dilaksanakan selama dua minggu dari tanggal 21 Mei-02 Juli 2024 di Industri Farmasi PT. Mutiara Mukti Farma yang berlokasi di Jl. Besar Namorambe No.68 Psr V Kec. Deli tua Kab. Deli Serdang Provinsi Sumatera Utara, Indonesia.