

Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. SOHO Industri Pharmasi Kawasan Industri Pulogadung Jl. Pulogadung No. 6 Jakarta Periode 7 Januari- 28 Februari 2013

Tambunan, Lidia Romito, supervisor

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20351003&lokasi=lokal>

Abstrak

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. Obat disini meliputi bahan atau paduan 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.

Setiap industri farmasi memiliki kewajiban untuk menghasilkan sediaan farmasi yang berkualitas, aman, dan efektif. Pengawasan dan pengontrolan kegiatan pada industri farmasi yang berhubungan dengan dihasilkannya sediaan farmasi yang sesuai dengan tujuan penggunaannya dilakukan oleh pemerintah dan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM), baik ditinjau dari segi perizinan, produksi, peredaran, maupun kualitas obat yang diedarkan. Pemerintah selalu mengusahakan tersedianya obat yang bermutu, aman, dan berkhasiat bagi masyarakat. Salah satu bentuk upaya tersebut adalah dengan penerapan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) bagi Industri Farmasi serta diharuskannya penelitian bioavailabilitas dan bioekivalensi untuk beberapa obat yang akan dipasarkan.

CPOB pertama kali diterbitkan pada tahun 1988, kemudian diikuti dengan penerbitan petunjuk Petunjuk Operasional Penerapan CPOB pada tahun 1989 untuk memberikan penjelasan dalam penabaran sehingga pedoman ini dapat diterapkan secara efektif di setiap industri farmasi. Sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi, pedoman CPOB telah direvisi sebanyak 2 (dua) kali, yaitu tahun 2001 dan 2006, untuk mengantisipasi era globalisasi dan harmonisasi di bidang farmasi. CPOB diperbaiki secara berkesinambungan mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta pergeseran paradigma dalam melakukan pengawasan terhadap mutu produk.

Pemastian mutu mencakup semua hal baik secara tersendiri maupun secara kolektif, yang akan memengaruhi mutu dari obat yang dihasilkan. Pemastian mutu mencakup CPOB ditambah dengan faktor lain, seperti desain dan pengembangan produk. CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan izin edar dan spesifikasi produk serta tujuan penggunaannya. CPOB mencakup produksi dan pengawasan mutu.

Pengawasan mutu adalah bagian dari CPOB yang berhubungan dengan pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian, serta dengan organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan telah dilakukan dan bahwa bahan yang belum diluluskan tidak dijual atau

dipasok sebelum mutunya dinilai dan dinyatakan memenuhi syarat.

Salah satu persyaratan dasar dari CPOB adalah tersedianya sarana yang diperlukan dalam CPOB, termasuk personil yang terqualifikasi dan terlatih. Operator pelaku CPOB memperoleh pelatihan untuk menjalankan prosedur secara benar. Sumber daya manusia sebagai pelaku CPOB dalam industri farmasi mencakup profesi apoteker. Apoteker dituntut memiliki pengetahuan, wawasan, keterampilan yang memadai, dan kemampuan dalam mengaplikasikan ilmunya secara profesional di lapangan yang sebenarnya. Berbagai bidang pekerjaan yang dapat dijalankan apoteker sehubungan dengan peran dan tanggung jawabnya, yaitu misalnya di apotek, rumah sakit, lembaga pemerintahan, perguruan tinggi, lembaga penelitian, laboratorium pengujian mutu, laboratorium klinis, laboratorium forensik, berbagai jenis industri meliputi industri obat, kosmetik, jamu, obat herbal, fitofarmaka, nutrasetikal, makanan sehat, obat veteriner dan industri vaksin, lembaga informasi obat serta badan asuransi kesehatan.

Pembekalan pengetahuan, keterampilan, dan pemahaman calon apoteker yang komprehensif antara teori dan praktek langsung sangat diperlukan. Pembekalan ini dapat memberikan gambaran kepada calon apoteker mengenai tanggung jawabnya di masyarakat, dalam hal ini di industri farmasi. Calon apoteker juga dapat memberikan kontribusinya dalam peningkatan kualitas dan kuantitas produk farmasi dengan penerapan CPOB. Oleh karena itu, Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Indonesia bekerja sama dengan PT. SOHO Industri Farmasi dalam menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Pelaksanaan PKPA ini berlangsung selama dua bulan, yaitu dari tanggal 7 Januari 2013 hingga 28 Februari 2013.