BAB 1
PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Industri farmasi merupakan badan usaha yang memiliki wewenang dalam memproduksi suatu obat atau bahan obat dalam sekala besar yang telah resmi memiliki izin dari Menteri Kesehatan (Permenkes,2013). Industri farmasi di Indonesia pada setiap tahunya berkembang sangat pesat sehingga banyak industri farmasi yang ada di Indonesia. Semakin banyaknya perkembangan industri yang ada maka akan menyebabkan persaingan yang ketat. Untuk mempertahankan eksistensi perusahaan, para pengelola farmasi harus berpikir mengenai pembaharuan produk dan inovasi yang efisien dan berkualitas tinggi (Azmi & Hamdan, 2018).

Farmasi dalam perjalanannya terus melakukan perkembangan dan kemajuan untuk penjaminan mutu dan kualitas produknya. Produk tersebut harus memiliki kualitas yang tinggi agar produk tersebut dapat memberikan terapi yang baik kepada pasien dan tentunya tidak membahayakan pasien. Banyak faktor yang mempengaruhi produk untuk mencapai mutu dan kualitas salah satunya bahan yang berkaitan dengan seluruh proses pembuatan obat (Wulan Prayascita *et al.*, 2020).

Ketika industri farmasi tidak memperhatikan kualitas obat akan berdampak kepada mutu kesehatan pasien. Efek yang dapat terjadi bisa saja berupa penyakit yang tak bisa sembuh, kematian pada pasien disebabkan toksisitas yang muncul pada obat. Eksistensi perusahaan akan menurun dan akan menyebabkan kerugian pada perusahaan. Maka dari itu perlu mengetahui pedoman dalam pemastian produksi suatu obat yang sesuai dalam pencapaian mutu standar (Susendi dkk., 2021).

CPOB mensyaratkan industri farmasi untuk mengidentifikasi validasi yang perlu dilakukan sebagai bukti pengendalian terhadap aspek kritis dari kegiatan yang dilakukan. Perubahan signifikan terhadap fasilitas, peralatan dan proses produksi. Kualifikasi adalah proses pengesahan dan mengelola dokumen yang menyatakan peralatan atau sistem pendukung telah terpasang dengan tepat, dan dapat beroperasi sehingga mendapatkan hasil yang diinginkan. Kualifikasi dalam industri farmasi wajib untuk dilakukan sesuai yang tertera pada CPOB (Bastian dkk., 2018).

Dalam industri farmasi kualifikasi validasi sebagai bagian penting dari upaya untuk meningkatkan mutu produk industri farmasi. Hal ini dilatar belakangi adanya berbagai masalah mutu yang timbul pada produk yang telah dihasilkan. Dimana masalah – masalah tersebut tidak terdeteksi dari pengujian rutin yang dilaksanakan oleh industri farmasi yang bersangkutan. Oleh sebab itu di angkatnya tema kualifikasi validasi pada penelitian ini (Krisanti dkk, 2022).

Guna mencapai kualitas produk yang baik maka ada pedoman yang perlu diperhatikan yaitu (CPOB) Cara Pembuatan Obat yang Baik. CPOB membahas setiap aspek produksi, termasuk kontrol kualitas, jaminan kualitas, inspeksi diri, audit kualitas, dan audit persetujuan pemasok, serta personel, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi, manufaktur, dokumentasi, manufaktur, dan analisis kontrak, kualifikasi , dan validasi (Darmawan dkk., 2018). Termasuk komponen penting CPOB berkaitan dengan pegawai, di antaranya adalah apoteker. Dalam bidang farmasi, apoteker berperan penting dalam menjamin mutu obat yang diproduksi. CPOB juga mengatur peran apoteker yang bertanggung jawab atas produksi, penjaminan mutu, dan pengawasan. Untuk dapat menyelesaikan permasalahan yang muncul di bidang farmasi, seorang calon apoteker harus memiliki wawasan, pengetahuan yang mendalam, pengalaman praktek yang cukup, dan jiwa kepemimpinan. (Amalia, 2018).

Peran apoteker pada manufaktur pembuatan produk kesehatan sangat penting memahami ilmu teoritis yang berkaitan dengan ilmu farmasi tetapi tidak kala penting juga mengetahui langsung praktik lapangan. Karena yang diperoleh dari praktik lapang sangat banyak mulai dari pengetahuan sampai ke pengalaman yang dihadapi langsung oleh mereka. Hal ini maka akan melahirkan apoteker yang berpengalaman luas dan memiliki pengalaman ketrampilan lebih (Kusuma, 2022).

PT Otsuka Indonesia ialah industri farmasi yang memproduksi obat – obatan, nutrisi klinis serta larutan infus, dan produk alat kesehatan. Salah satu produk PT Otsuka Indonesia yang sudah sukses di pasar farmasi dan populer di Indonesia ialah larutan infus. PT Otsuka Indonesia merupakan industri farmasi yang ditempati untuk melakukan kegiatan magang yang bertempat di Jl. Sumber Waras No. 25 Lawang, Malang. Kegiatan magang ini dilakukan selama 6 bulan di Departemen *Compliance* mulai tanggal 2 Maret 2023 – 2 Agustus 2023.

1.2 Rumusan Masalah

Rumusan masalah dari penelitian ini mengenai apakah penerapan kualifikasi validasi di PT Otsuka Indonesia telah sesuai dengan CPOB ?

1.3 Tujuan

Tujuan dari penelitian ini agar dapat mengetahui apakah penerapan kualifikasi validasi di PT Otsuka Indonesia telah sesuai dengan CPOB.

1.4 Manfaat

Dapat memahami lebih dalam mengenai kegiatan kualifikasi validasi yang dilakukan pada industri farmasi di PT Otsuka Indonesia.

1.5 Hipotesis

Penerapan kualifikasi validasi di PT Otsuka Indonesia telah sesuai dengan CPOB sebagai pedoman dalam pembuatan oba