

Bab II Gambaran Umum Perusahaan

2.1 Jenis Usaha Perusahaan

PT Erlangga Edi Laboratories (Erela) merupakan industri farmasi berskala nasional yang berada di Semarang dan memproduksi bermacam-macam obat serta produk kesehatan lainnya. PT Erela memiliki slogan “Stay Healthy With Us” menunjukkan kepeduliannya atas kesehatan masyarakat Indonesia melalui produk-produk yang berkualitas tinggi. Salah satu contoh produk yang terkenal dari PT Erela adalah suplemen kesehatan yang bernama Caviplex.



Gambar 2.1 Produk PT Erela

Caviplex adalah kaplet salut gula yang mengandung multivitamin dan mineral. Suplemen ini berguna untuk mencukupi kebutuhan vitamin, mengatasi kekurangan vitamin, serta membantu mempercepat pemulihan setelah sakit. Selain Caviplex, produk lain yang dihasilkan oleh PT Erela adalah Erlagin, Erlamoxy, Erbifin, Erlamol, Ervask, Sominal, Mixalgin, Ailin, dll.

2.2 Sejarah Perusahaan

PT Erela yang merupakan singkatan dari PT Erlangga Edi Laboratories, pada awalnya adalah Apotik Erlangga Semesta di Jalan Erlangga Raya 26, Semarang, Indonesia yang didirikan oleh Drs. Edi Handojo dan Dra. Kusumawati pada tahun 1965. Kemudian pada tahun 1973, didirikan pabrik di Jalan Murbei 2, Semarang, Indonesia. Dengan slogan “Anda Sehat Bersamanya” atau “*Stay Healthy With Us*” PT Erela

mewujudkan kepeduliannya terhadap pemeliharaan dan peningkatan kesehatan masyarakat dengan memproduksi obat-obatan yang bermutu dengan harga yang terjangkau dan macam produk yang cukup lengkap.



Gambar 2.2 Pabrik PT Erela

PT Erela mendapatkan sertifikat CPOB pada tahun 1990 dan pada tahun 1996 anak kedua dari Drs. Edi Handojo dan Dra Kusumawati Handojo yaitu Dra Lily Radite Handojo mulai menjalankan PT Erela dengan tetap memegang nilai moral perusahaan yaitu DIRITOP (Discipline, Integrity, Reliable, Innovative, Teamwork, Obsessed, Professional). PT Erela juga mendapatkan sertifikat ISO 9001 pada tahun 2005, kemudian mendapat sertifikat CPOB grade A pada tahun 2008, mendapat sertifikat CPOB untuk produk solid dan nonsolid pada tahun 2011, dan mendapat sertifikat CPOB untuk produk steril pada tahun 2013.



Gambar 2.3 Logo PT Erela

PT Erela mengembangkan pabrik di Jalan Murbei 2 dengan membangun gudang bahan kemas untuk mendukung perluasan produksi. Pada tahun 2016 PT Erela berhasil mendapatkan sertifikat CPOTB. Kemudian pada tahun 2018 PT Erela mendapatkan sertifikat CPOTB facilities, facilities steril line 2, serta facilities steril line 3. Erela yang memiliki motto *customer is our partner, quality is our goal, DIRITOP is our soul*, terus mengembangkan perusahaannya hingga pada tahun 2018 membangun fasilitas steril baru untuk tetes mata dan menunjukkan new Erela face. PT Erela mendapatkan sertifikat CPOB fasilitas line A pada tahun 2019, kemudian pada tahun 2020 memluai new facilities, existing plant, suppositoria facility, dan facility with low RH. PT Erela yang memiliki nilai perusahaan *Effective and efficient, Reliable, Excellent, Lean, Agile* juga berencana untuk membangun cabang di Salatiga pada tahun 2024.

2.3 Visi, Misi, Kebijakan Mutu, Moral, dan Motto Perusahaan

2.3.1 Visi PT Erela

Menjadi perusahaan farmasi di Indonesia yang mempunyai peranan penting dalam meningkatkan kualitas hidup masyarakat melalui produk kesehatan dan produk mata.

2.3.2 Misi PT Erela

Memproduksi produk berkualitas tinggi dengan harga terjangkau melalui nilai-nilai perusahaan dan nilai moral DIRITOP.

2.3.3 Kebijakan Mutu PT Erela

1. *Ensuring high quality*
2. *Reliable & trustworthy*
3. *Excellent service*
4. *Lean manufacturing*
5. *Agility to adapt*

2.3.4 Moral PT Erela

1. *Discipline*
2. *Integrity*
3. *Reliable*
4. *Innovative*
5. *Team work*
6. *Obsessed*
7. *Professional*

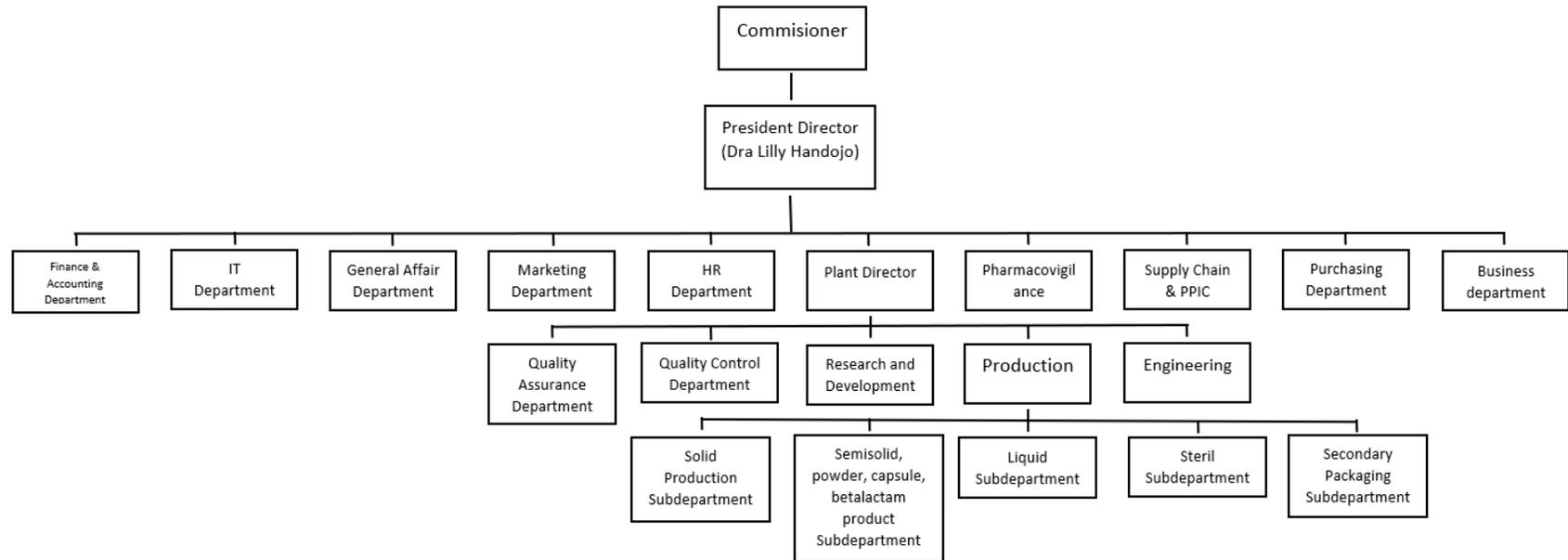
2.3.5 Motto PT Erela

Customer is our partner

Quality is our goal

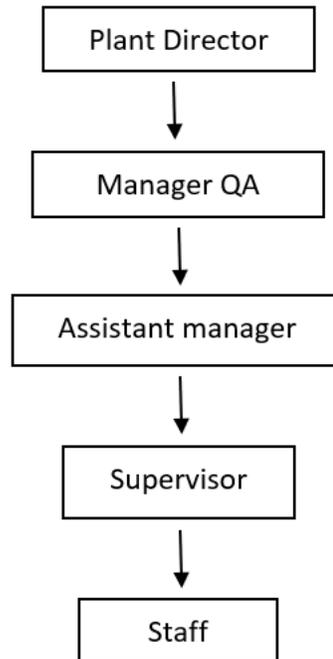
DIRITOP is our soul

2.4 Struktur Organisasi dari Perusahaan



Gambar 2.4 Struktur Organisasi PT Erela

2.5 Deskripsi Mengenai Departemen Tempat Mahasiswa Melakukan PKL



Gambar 2.5 Struktur Departemen QA PT Erela

QA merupakan singkatan dari *Quality Assurance* atau disebut juga jaminan mutu. QA menjamin suatu produk dibuat sesuai dengan persyaratan kualitas yang diharapkan. QA melakukan uji tes, monitoring, serta memeriksa apakah semua proses produksi yang dilakukan dalam memproduksi suatu produk telah berlangsung secara baik dan benar. QA akan memastikan standar kualitas dari semua komponen produk terpenuhi untuk menjamin kualitas agar sesuai dengan standar yang diberikan oleh perusahaan, termasuk kegunaan, keandalan, kinerja, serta standar kualitas lainnya.

Tugas dari *plant director* pada PT Erela adalah sebagai berikut.

1. Memastikan bahwa pelaksanaan validasi dan kualifikasi dapat berjalan dengan baik sesuai dengan Rencana Induk Validasi (RIV).
2. Menyetujui RIV, protokol, dan laporan validasi serta kualifikasi.

Tugas dari manager QA pada PT Erela adalah sebagai berikut.

1. Memastikan bahwa pelaksanaan validasi dan kualifikasi dapat berjalan dengan baik sesuai dengan Rencana Induk Validasi (RIV).

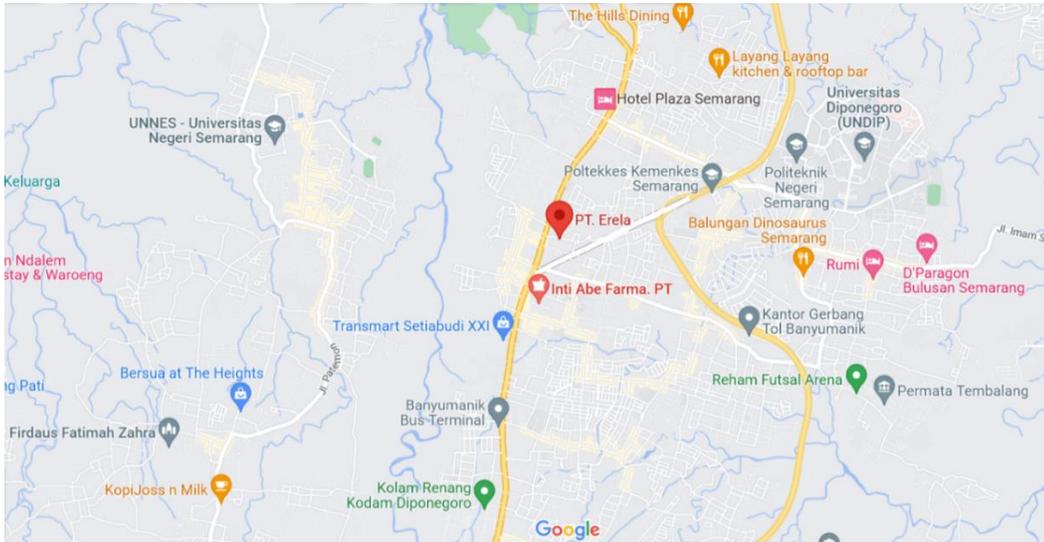
2. Mereview dan menyetujui seluruh protokol dan laporan validasi serta kualifikasi.
3. Menunjuk PIC dari Departemen QA yang terkait langsung dengan item validasi/kualifikasi termasuk penyiapan dan/atau pembuatan dokumen validasi/kualifikasi (protokol dan laporan).
4. Mengkoordinasi pelaksanaan validasi dan kualifikasi dengan seluruh tim.

Tugas dari departemen QA pada PT Erela adalah sebagai berikut.

1. Menyiapkan protokol dan laporan serta melaksanakan validasi pembersihan, KI dan KO.
2. Melakukan verifikasi terhadap hasil KI/KO/KK alat/mesin/instrument QC, produksi, dan sistem penunjang.
3. Menyusun Rencana Induk Validasi.
4. Mengawasi pelaksanaan kegiatan validasi proses produksi serta kualifikasi alat/mesin/instrument/bangunan dan memastikan bahwa validasi proses dilaksanakan sesuai dengan protokol validasi.
5. Memastikan setiap personel yang berhubungan dengan pelaksanaan validasi/kualifikasi telah mendapat pelatihan terkait.
6. Memastikan bahwa semua alat ukur yang akan digunakan dalam pelaksanaan validasi/kualifikasi telah dikalibrasi.
7. Memastikan bahwa semua mesin yang akan digunakan dalam pelaksanaan validasi telah dikualifikasi.
8. Memastikan semua dokumen pendukung proses validasi/kualifikasi tersedia dan merupakan dokumen terbaru.
9. Menindaklanjuti rekomendasi yang terjadi selama proses validasi/kualifikasi melalui sistem CAPA.

2.6 Lokasi Perusahaan

Pabrik PT Erela berlokasi di Jalan Murbei No. 2, Sumurboto, Kecamatan Banyumanik, Kota Semarang, Jawa Tengah, Indonesia, dengan kode pos 50269. Sedangkan kantornya berlokasi di Jalan Erlangga Raya 9-11-14-26, Kota Semarang, dengan kode pos 50241.



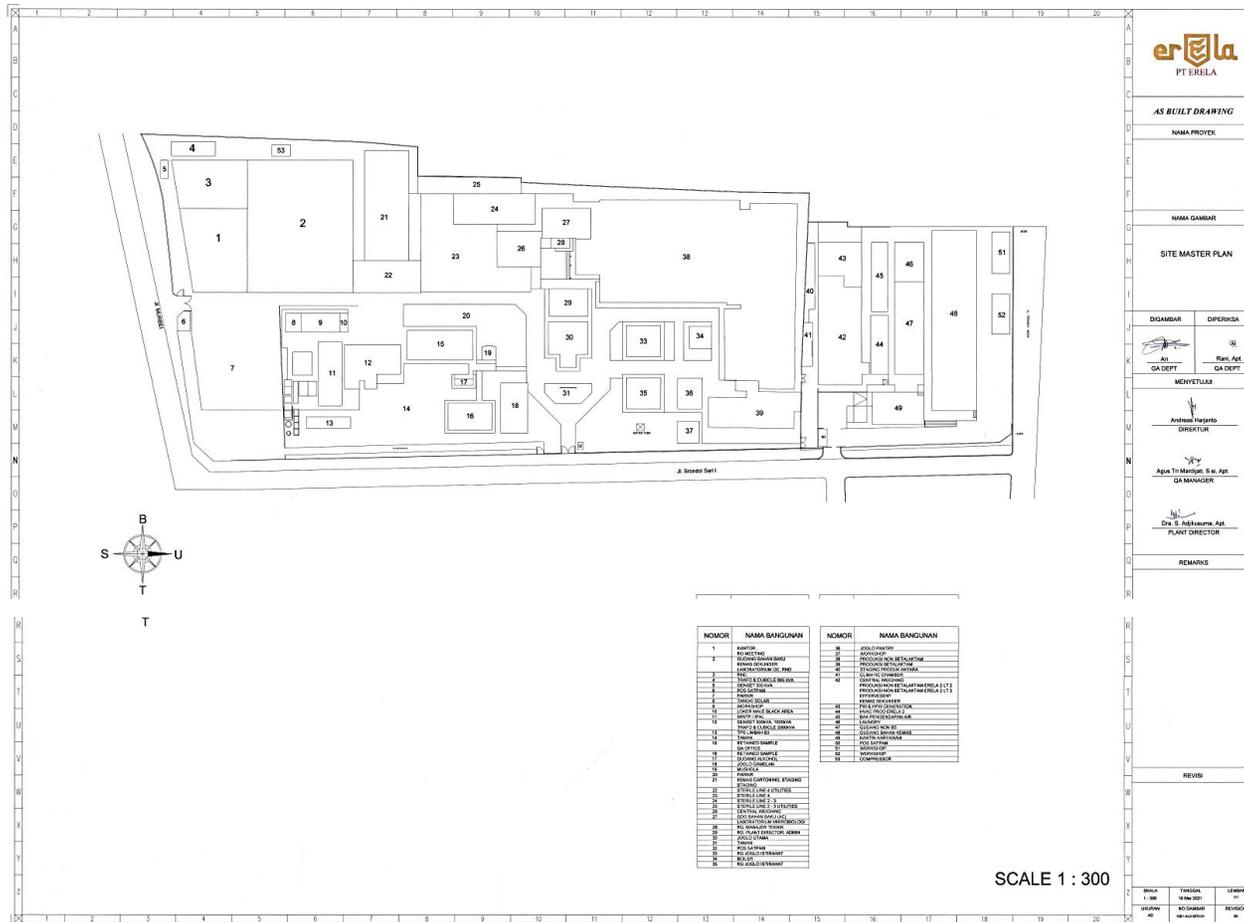
Gambar 2.6 Peta Lokasi Pabrik PT Erela



Gambar 2.7 Lokasi Pabrik PT Erela

2.7 Bangunan Perusahaan

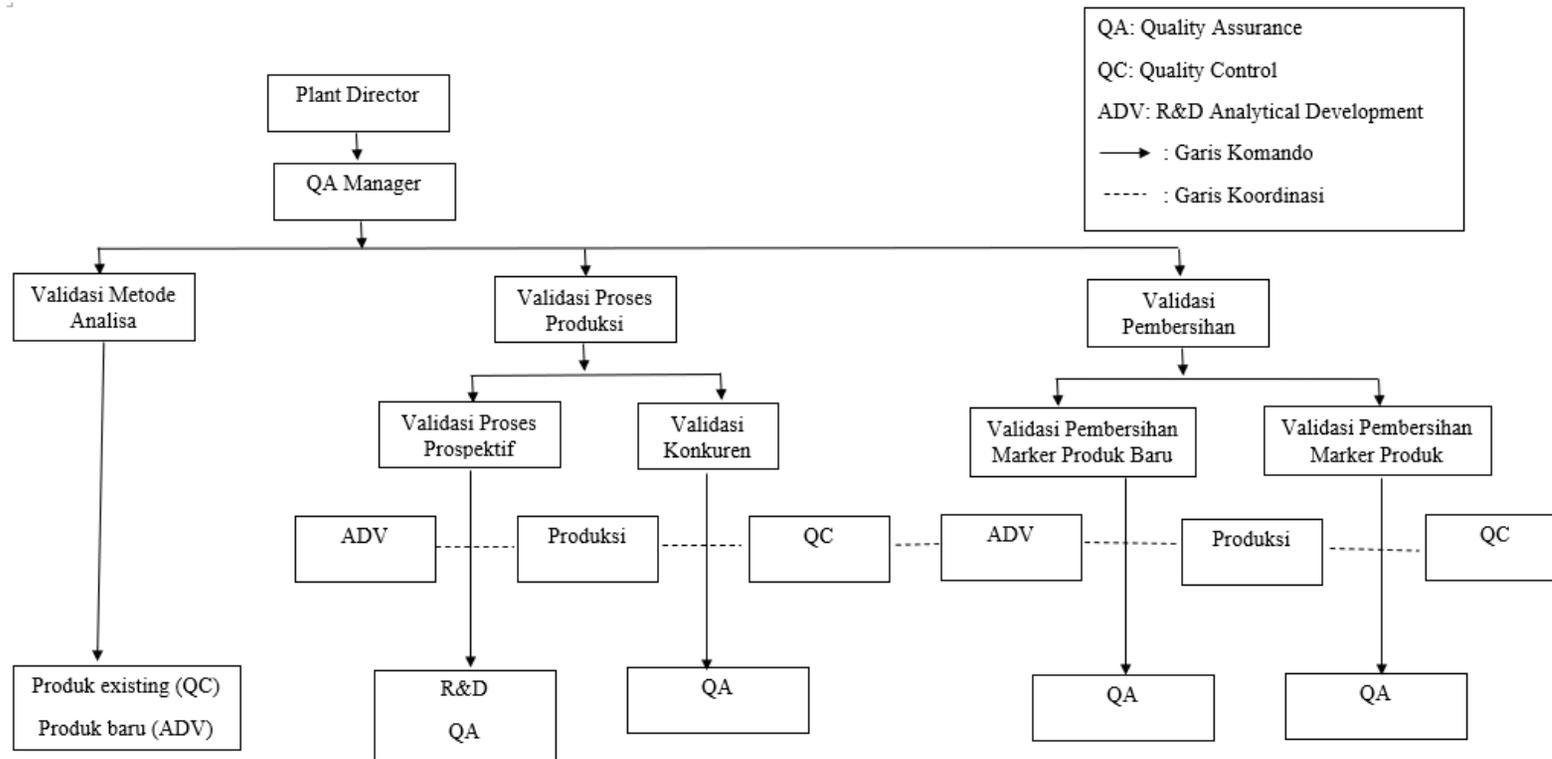
Berikut ini merupakan denah bangunan dari PT Erela beserta nama bangunannya.



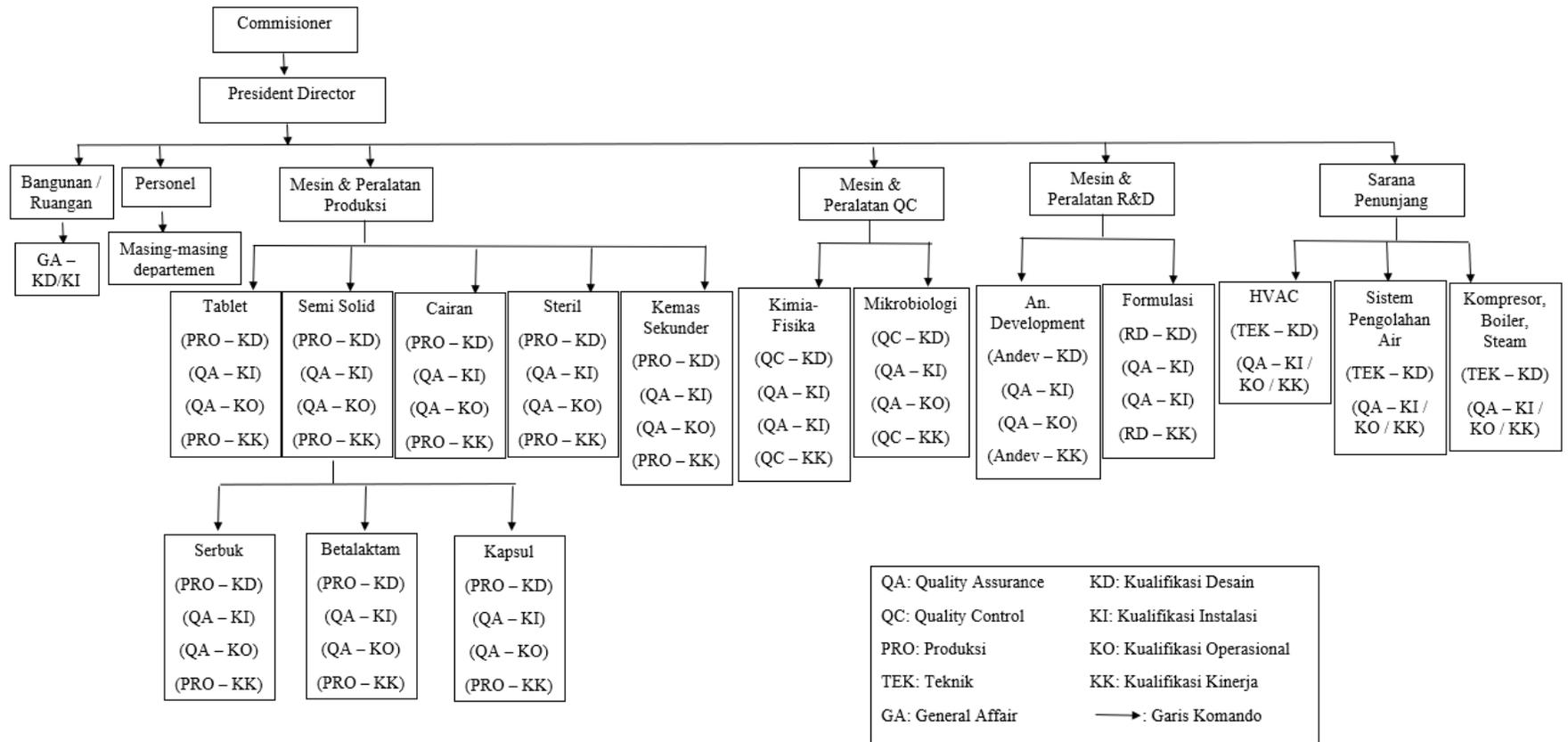
Gambar 2.8 Denah Bangunan Pabrik PT Erela

2.8 Hal-hal lain yang Berkaitan dengan Operasional Perusahaan

Kegiatan validasi dilaksanakan untuk membuktikan bahwa alat/mesin, metode, sistem penunjang, proses produksi, metode analisa, prosedur pembersihan secara konsisten mampu menghasilkan produk yang bermutu dan sesuai dengan spesifikasi yang telah ditentukan. Desain validasi disusun berdasarkan urutan prioritas dan tujuan validasi yang dilakukan. Tahapan dimulai dengan kualifikasi mesin produksi/alat laboratorium, validasi metode Analisa, validasi sarana penunjang, validasi prosedur pembersihan, dan validasi proses.



Gambar 2.9 Struktur Organisasi Tim Validasi PT Erela



Gambar 2.10 Struktur Organisasi Tim Kualifikasi PT Erela

Tim validasi dan kualifikasi beserta tugasnya di PT Erela terdiri dari:

1. Plant Director
 - a. Memastikan bahwa pelaksanaan validasi dan kualifikasi dapat berjalan dengan baik sesuai dengan Rencana Induk Validasi (RIV).
 - b. Menyetujui RIV, protokol, dan laporan validasi serta kualifikasi.
2. Manager QA
 - a. Memastikan bahwa pelaksanaan validasi dan kualifikasi dapat berjalan dengan baik sesuai dengan Rencana Induk Validasi (RIV).
 - b. Mereview dan menyetujui seluruh protokol dan laporan validasi serta kualifikasi.
 - c. Menunjuk PIC dari Departemen QA yang terkait langsung dengan item validasi/kualifikasi termasuk penyiapan dan/atau pembuatan dokumen validasi/kualifikasi (protokol dan laporan).
 - d. Mengkoordinasi pelaksanaan validasi dan kualifikasi dengan seluruh tim.
3. Manager QC
 - a. Memastikan bahwa pelaksanaan validasi proses produksi (konkuren), validasi pembersihan, dan kualifikasi alat/instrument laboratorium QC dapat berjalan dengan baik.
 - b. Memastikan bahwa pelaksanaan validasi metode analisa produk *existing* sesuai dengan formulasi yang disetujui.
 - c. Mereview protokol dan laporan validasi metode analisa produk *existing*, validasi proses produk (konkuren), validasi pembersihan, dan kualifikasi alat/instrument laboratorium QC.
 - d. Menunjuk PIC dari Departemen QC yang terkait langsung dengan item validasi/kualifikasi (protokol dan laporan) meliputi kualifikasi desain dan kualifikasi kinerja.
4. Manager Produksi
 - a. Memastikan bahwa pelaksanaan optimalisasi, validasi proses produksi, validasi pembersihan, kualifikasi alat/mesin produksi, dan kualifikasi sistem penunjang dapat berjalan dengan baik.

- b. Mereview protokol dan laporan optimalisasi, validasi proses produksi, validasi pembersihan, kualifikasi alat/mesin produksi, dan kualifikasi sistem penunjang.
 - c. Menunjuk PIC dari Departemen Produksi yang terkait langsung dengan item validasi/kualifikasi termasuk penyiapan dan/atau pembuatan dokumen validasi/kualifikasi (protokol dan laporan) meliputi kualifikasi desain dan kualifikasi kinerja.
5. Head of R&D
- a. Memastikan bahwa pelaksanaan optimalisasi, validasi proses produksi (prospektif), validasi metode analisa produk baru, dan kualifikasi alat/mesin/instrument laboratorium R&D dapat berjalan dengan baik.
 - b. Mereview protokol dan laporan optimalisasi, validasi proses produksi (prospektif), validasi metode analisa produk baru, dan kualifikasi alat/mesin/instrument laboratorium R&D.
 - c. Menunjuk PIC dari Departemen R&D yang terkait langsung dengan item validasi/kualifikasi termasuk penyiapan dan/atau pembuatan dokumen validasi/kualifikasi (protokol dan laporan) meliputi kualifikasi desain dan kualifikasi kinerja.
6. Manager Analytical Development
- a. Memastikan bahwa pelaksanaan optimalisasi, validasi proses produksi (prospektif), VMA produk baru, VMA untuk CV dengan marker produk baru dan kualifikasi alat/mesin/instrument laboratorium R&D dapat berjalan dengan baik.
 - b. Mereview protokol dan laporan optimalisasi, validasi proses produksi (prospektif), validasi metode analisa produk baru, dan kualifikasi alat/mesin/instrument laboratorium R&D.
 - c. Menunjuk PIC dari Analytical Development yang terkait langsung dengan item validasi/kualifikasi termasuk penyiapan dan/atau pembuatan dokumen validasi/kualifikasi (protokol dan laporan) meliputi kualifikasi desain dan kualifikasi kinerja.

7. Manager Teknik
 - a. Memastikan bahwa pelaksanaan kualifikasi alat/mesin/instrument produksi dan laboratorium, serta sistem penunjang dapat berjalan dengan baik.
 - b. Mereview protokol dan laporan kualifikasi mesin, instrument laboratorium, dan sistem penunjang.
8. Departemen QA
 - a. Menyiapkan protokol dan laporan serta melaksanakan validasi pembersihan, KI dan KO.
 - b. Melakukan verifikasi terhadap hasil KI/KO/KK alat/mesin/instrument QC, produksi, dan sistem penunjang.
 - c. Menyusun Rencana Induk Validasi.
 - d. Mengawasi pelaksanaan kegiatan validasi proses produksi serta kualifikasi alat/mesin/instrument/bangunan dan memastikan bahwa validasi proses dilaksanakan sesuai dengan protokol validasi.
 - e. Memastikan setiap personel yang berhubungan dengan pelaksanaan validasi/kualifikasi telah mendapat pelatihan terkait.
 - f. Memastikan bahwa semua alat ukur yang akan digunakan dalam pelaksanaan validasi/kualifikasi telah dikalibrasi.
 - g. Memastikan bahwa semua mesin yang akan digunakan dalam pelaksanaan validasi telah dikualifikasi.
 - h. Memastikan semua dokumen pendukung proses validasi/kualifikasi tersedia dan merupakan dokumen terbaru.
 - i. Menindaklanjuti rekomendasi yang terjadi selama proses validasi/kualifikasi melalui sistem CAPA.
9. Departemen QC
 - a. Meyiapkan protokol dan laporan serta melaksanakan kualifikasi kinerja alat/instrument laboratorium QC dan validasi metode analisa produk *existing*.
 - b. Melakukan validasi metode analisa produk *existing* sesuai protokol validasi.

- c. Melakukan validasi metode analisa produk validasi pembersihan produk *existing*.
 - d. Melakukan pemeriksaan/Analisa sampel validasi proses produksi (konkuren), validasi pembersihan, dll.
 - e. Mengumpulkan/menyediakan data validasi.
 - f. Melakukan verifikasi terhadap hasil KI/KO/KK alat/instrument laboratorium QC.
10. Departemen Produksi
- a. Menyiapkan protokol dan laporan validasi proses produksi (konkuren) dan kualifikasi kinerja alat/mesin produksi.
 - b. Melakukan verifikasi terhadap hasil KI/KO/KK alat/mesin produksi dan validasi proses produksi.
 - c. Ikut membantu dalam pelaksanaan teknis kegiatan validasi proses produksi, kualifikasi alat/mesin produksi, dan validasi pembersihan sesuai dengan protokol validasi.
11. Departemen R&D
- a. Menyusun protokol dan laporan serta melaksanakan optimalisasi, validasi proses produksi (prospektif), validasi metode Analisa produk baru, dan kualifikasi alat/mesin/instrument laboratorium R&D.
12. Departemen Engineering
- a. Memastikan bahwa pelaksanaan kualifikasi alat/mesin/instrument produksi dan laboratorium serta sistem penunjang dapat berjalan dengan baik.
 - b. Mereview protokol dan laporan kualifikasi instalasi mesin produksi dan sistem penunjang.
13. Departemen GA
- a. Bekerjasama dengan bagian QA dalam pelaksanaan kualifikasi bangunan/fasilitas.