

Bab I

Pendahuluan

1.1. Latar Belakang

PT Erlangga Edi Laboratories (PT Erela) merupakan perusahaan farmasi yang berdiri sejak 10 Februari 1965. Bangunan utama dari PT Erela terletak di Jl. Murbei No. 2, Sumurboto, Kecamatan Banyumanik, Kota Semarang, Jawa Tengah 50269. PT ini memproduksi berbagai jenis sediaan, dengan bentuk, jenis, serta indikasi yang berbeda-beda. Contoh produk dari PT Erela yang telah beredar di masyarakat antara lain Erlamol Drop, Mixalgin, Maaggel Suspensi, Teolas, Erlamoxy, Vola Tablet, Erlapur 100, Erloid, Ceteem, Erlafu Sirup, Antasida DOEN, Erladerm, dan masih banyak lagi.

Sejak awal berdiri, PT Erela telah memperoleh berbagai pencapaian. Mulanya, pada tahun 1990, PT Erela mendapatkan sertifikat CPOB yang diterbitkan oleh BPOM. Kemudian, pada tahun 2005, PT Erela memperoleh sertifikat ISO 9001 yang diberikan oleh SGS. Pada tahun 2008, sertifikat CPOB yang telah dimiliki oleh PT Erela mengalami peningkatan menjadi sertifikat CPOB Grade A. Di tahun 2011, sertifikat CPOB untuk produk solid dan non solid diperoleh, dilanjutkan dengan penerimaan sertifikat CPOB untuk produk steril pada tahun 2013. Pada tahun 2016, PT Erela memperoleh sertifikat CPOTB. Pada tahun 2018, PT Erela mendapatkan sertifikat CPOTB untuk fasilitas Erela 2, serta fasilitas steril *line 2* dan steril *line 4*. Pada tahun 2019, PT Erela kembali memperoleh sertifikat CPOB, khususnya untuk fasilitas *line 4*. Pencapaian PT Erela yang terkini adalah menjadi salah satu dari 20 perusahaan farmasi terbaik di Indonesia.

Dari semua prestasi yang telah didapatkan oleh PT Erela, dapat diketahui bahwa PT Erela merupakan perusahaan farmasi yang berkualitas dan telah terjamin menghasilkan produk-produk yang bermutu tinggi. Hal tersebut terbukti dari kemampuan PT Erela untuk bertahan semenjak tahun 1965 hingga kini. Daya saing yang tinggi dari PT Erela tentunya tidak terlepas dari keberadaan dan kualitas selu-

ruah departemen yang ada di perusahaan tersebut, tak terkecuali Departemen R&D (*Research and Development*).

Departemen *Research and Development* memegang peranan yang sangat penting dalam mempertahankan kualitas produk dan, lebih lanjut, daya saing perusahaan yang bersangkutan dengan perusahaan farmasi lain. Hal ini dikarenakan Departemen R&D memiliki tanggung jawab untuk terus berinovasi dan mengembangkan produk obat, baik produk baru maupun produk yang sudah ada.

1.2. Batasan Masalah

Batasan masalah yang perlu ditetapkan pada Praktik Kerja Lapangan di PT Erela adalah :

1. Langkah/proses penyusunan Dokumen Produksi Induk di PT Erela.
2. Isi Dokumen Produksi Induk di PT Erela.
3. *Format dan Draft* Dokumen Produksi Induk di PT Erela.

1.3. Tujuan Praktik Kerja Lapangan

Tujuan dilakukannya Praktik Kerja Lapangan di PT Erela adalah :

1. Mahasiswa mengetahui langkah pembuatan Dokumen Produksi Induk di PT Erela.
2. Mahasiswa mengetahui kesesuaian penyusunan Dokumen Produksi Induk di PT Erela dengan ketentuan yang ada di CPOB 2018.
3. Mahasiswa mengetahui kelengkapan dokumen-dokumen acuan yang digunakan dalam penyusunan Dokumen Produksi Induk di PT Erela.

1.4. Manfaat Praktik Kerja Lapangan

Manfaat-manfaat yang diperoleh dari dilakukannya Praktik Kerja Lapangan di PT Erela adalah :

1. Bagi Mahasiswa

- a. Mendapatkan kesempatan untuk memperluas ilmu pengetahuan yang lebih spesifik mengenai Industri Farmasi.
- b. Mendapatkan gambaran nyata terkait pekerjaan di Industri Farmasi yang bermanfaat sebagai persiapan untuk terjun ke dunia kerja.

- c. Mendapatkan kesempatan untuk mengaplikasikan secara langsung ilmu kefarmasian yang telah dipelajari selama masa perkuliahan, di tempat kerja.
- d. Memperoleh pengalaman terkait penyusunan Dokumen Produksi Induk yang sesuai dengan CPOB 2018.
- e. Mendapat kesempatan untuk menguji kemampuan dan tingkat pengetahuan dalam bidang kefarmasian, khususnya farmasi industri.
- f. Meningkatkan kompetensi kinerja mahasiswa.
- g. Memperoleh kesempatan untuk belajar beradaptasi dengan lingkungan dan keadaan yang baru, khususnya pada dunia kerja kefarmasian.

2. Bagi Perusahaan (PT Erela)

- a. Mampu mengetahui dan menilai kualitas pendidikan kefarmasian di Universitas Ma Chung.
- b. Mempererat relasi antara PT Erela dengan Program Studi S1 Farmasi Universitas Ma Chung.
- c. Memperoleh sarana untuk memberikan kriteria tenaga kerja yang dibutuhkan oleh PT Erela.
- d. Memperoleh bantuan dari mahasiswa dalam pengerjaan proyek-proyek yang ada di perusahaan.
- e. Memperoleh bantuan berupa pemikiran, tenaga, dan waktu dari mahasiswa, sehingga dapat meningkatkan efisiensi kinerja PT Erela.
- f. Memperoleh sarana untuk menilai ketepatan dan kesesuaian PT Erela dengan ketentuan-ketentuan yang ada di CPOB 2018 maupun di peraturan perundang-undangan lainnya.
- g. Meningkatkan kualitas sumber daya manusia, khususnya calon tenaga kerja yang dibutuhkan oleh PT Erela, sehingga mempermudah dalam pencarian tenaga kerja profesional.

3. Bagi Universitas Ma Chung Malang

- a. Mengetahui tingkat kesiapan mahasiswa untuk mengaplikasikan pengetahuannya dalam lapangan kerja yang sesungguhnya.

- b. Menciptakan sumber daya manusia yang terlatih dan siap untuk terjun ke dunia kerja.
- c. Menciptakan sumber daya manusia yang lebih berkualitas dan berkompetensi tinggi.
- d. Mempererat relasi antara Universitas Ma Chung dengan PT Erela
- e. Mengevaluasi kurikulum dan proses belajar-mengajar di universitas, sehubungan dengan kesiapan mahasiswa untuk menerapkan ilmunya di Industri Farmasi.
- f. Memperoleh sarana untuk memberikan kriteria tenaga kerja yang dibutuhkan oleh PT Erela.

4. Bagi Masyarakat

Memperoleh produk-produk kefarmasian yang bermutu dari tenaga kerja yang berpengalaman dan berkualitas.