

## Bab II

### Gambaran Umum Perusahaan

#### 2.1. Jenis Usaha Perusahaan

PT Erela merupakan industri farmasi yang memproduksi berbagai jenis obat, yakni obat keras, obat bebas terbatas, maupun obat bebas. Bentuk dari sediaan-sediaan yang diproduksi oleh PT Erela bervariasi mulai dari sediaan padat (serbuk, kapsul, tablet, dan kaplet), sediaan semipadat (krim, salep), hingga sediaan cair (sirup, larutan, obat tetes, emulsi, dan suspensi). Perusahaan ini memproduksi obat-obatan yang masing-masing memiliki fungsi yang berbeda-beda, yakni analgesik, antipiretik, antasida, antiasma, antibiotik, antidiare, antiemetik, anti asam urat, antihemoroid, antihelmintik, antihistamin, antialergi, antiinfluenza, antimalaria, antispasmodik, antivertigo, antivirus, antiinfeksi telinga, antiinfeksi mata, antiinfeksi mata dengan kortikosteroid, sediaan-sediaan mata, minuman kesehatan, imunomodulator, laksatif, antiinfeksi mulut, multivitamin dan mineral, sediaan-sediaan hidung, obat gejala batuk, antiinfeksi topikal, antiinfeksi topikal dengan kortikosteroid, topikal kortikosteroid, dan antiseptik urinaria. Berikut merupakan gambar beberapa sediaan yang diproduksi oleh PT Erela.



Gambar 2.1. Erlamol Paracetamol  
(Sirup Antipiretik)



Gambar 2.2. Maagel Suspensi  
(Suspensi Antasida)



Gambar 2.3. Erlamoxy  
(Kaplet Antibiotik)



Gambar 2.4. Ceteem  
(Kapsul Antialergi)



Gambar 2.5. Erlavin (Tetes Hidung)



Gambar 2.6. Ailin (Tetes Mata)



Gambar 2.7. Enbatic Powder  
(Serbuk - Antiinfeksi Topikal)



Gambar 2.8. Eriaderm-N (Krim –  
Antiinfeksi Topikal dengan  
Kortikosteroid)



Gambar 2.9. Nyess (Serbuk Effervescent – Minuman Kesehatan)



Gambar 2.10. Lacyvir (Salep Mata – Antivirus)

## 2.2. Sejarah Perusahaan

Mulanya, pada tanggal 10 Februari 1965, Drs. Edi Handojo dan Dra Kusumawati Handojo mendirikan sebuah apotek yang bernama Apotek Erlangga Semesta. Apotek Erlangga Semesta terletak di Jl. Erlangga Raya No. 26, Semarang. Pada tahun 1973, didirikan bangunan pabrik PT Erela (PT Erlangga Edi Laboratories) di Jl. Murbei No. 2, Semarang. Kemudian, pada tahun 2015, PT Erela semakin berkembang dan meluas dengan dibangunnya gudang bahan kemas. Tujuan dibangunnya gudang bahan kemas tersebut adalah untuk mendukung perluasan produksi dari PT Erela. Pada tahun 2018, dibentuk bangunan dan fasilitas steril yang baru di PT Erela, yang dikhususkan untuk produk tetes mata. Pada tahun yang sama, pembaruan pada wilayah bagian depan pabrik dilakukan, yang dikenal dengan istilah “*new Erela face*” atau “wajah Erela yang baru”. “Wajah” tersebut masih familiar dan tidak berubah hingga laporan ini ditulis. Pada tahun 2020, mulai dilakukan pembaruan terhadap berbagai fasilitas serta tanaman-tanaman yang ada. Di tahun yang sama, fasilitas di PT Erela bertambah dengan fasilitas sediaan suppositoria dan fasilitas dengan *relative humidity* yang rendah. Rencananya, di tahun 2024, akan dilakukan pembangunan cabang baru di Kota Salatiga (*plant* baru di Kota Salatiga). Hingga kini, Apotek Erlangga Semesta masih berdiri dan berfungsi sebagai apotek sekaligus *office finance* dari PT Erela. Bangunan pabrik PT Erela di Jl. Murbei No. 2, Semarang juga masih beroperasi serta terus berkembang, dan dikenal sebagai PT Erela yang sekarang.

## **2.3. Visi, Misi, Slogan, Motto, *Company Value*, dan *Moral Value* Perusahaan**

### **2.3.1. Visi PT Erela**

Visi PT Erela adalah menjadi perusahaan farmasi di Indonesia yang mempunyai peranan penting dalam meningkatkan kualitas hidup masyarakat melalui produk-produk kesehatan dan produk mata.

### **2.3.2. Misi PT Erela**

Misi PT Erela adalah memproduksi produk berkualitas tinggi dengan harga terjangkau melalui nilai-nilai perusahaan dan nilai moral “DIRITOP” (*Discipline, Integrity, Reliable, Innovative, Team work, Obsessed, Professional*).

### **2.3.3. Slogan PT Erela**

Slogan PT Erela adalah “*Stay Healthy with Us*”, yang berarti “Anda sehat bersamanya”.

### **2.3.4. Motto PT Erela**

Motto PT Erela adalah “*Customer is our partner. Quality is our goal. DIRITOP is our soul.*”.

### **2.3.5. *Company Value* PT Erela**

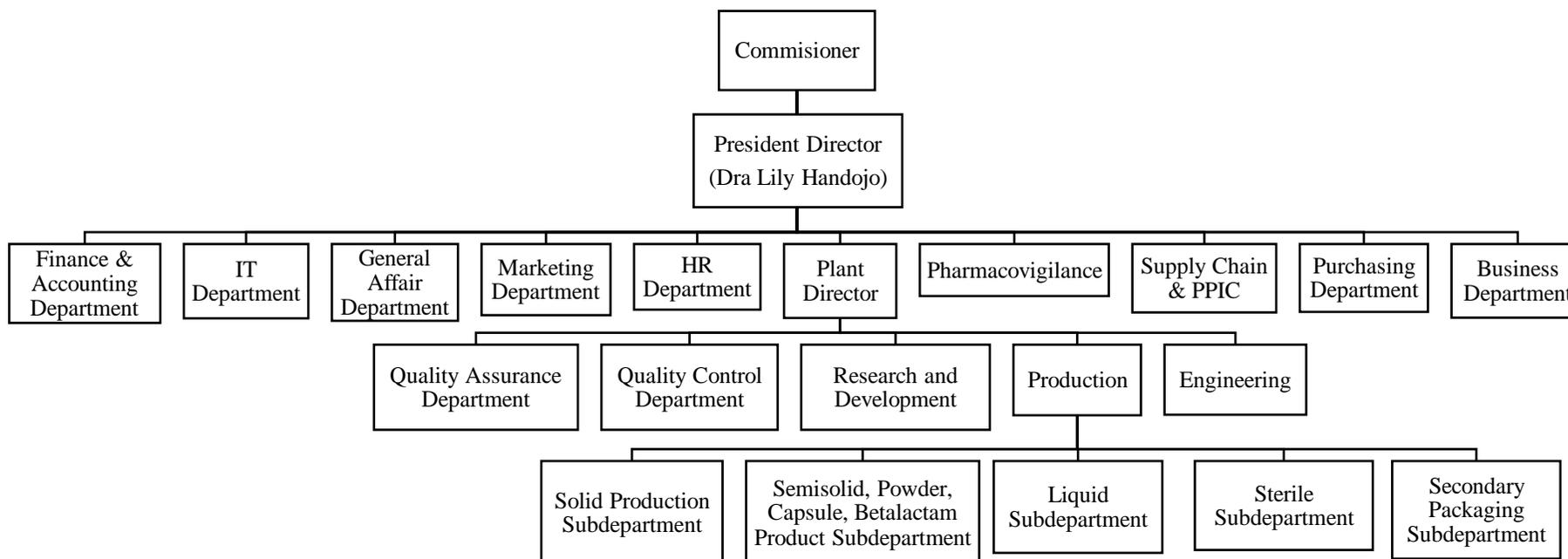
*Company value* PT Erela adalah *Effective & efficient, Reliable, Excellent, Lean manufacturing, dan Agile*. *Effective & efficient* berarti PT Erela memiliki kinerja yang efektif dan efisien dalam melakukan pekerjaannya dan mencapai target-target yang diberikan. *Reliable* berarti PT Erela mengerjakan data secara *real* (jujur dan apa adanya dalam melakukan pendataan), *up to date*, dan bekerja tanpa adanya kesalahan. *Excellent* berarti PT Erela bekerja secara profesional dan selalu bekerja sama untuk memberikan yang terbaik kepada pelanggan internal maupun eksternal. *Lean manufacturing* berarti PT Erela berusaha untuk menghilangkan pemborosan, yang disebut dengan istilah “*7 Industrial Waste*”, yang terdiri dari *overproduction, inventory, defects, motion, over-processing, waiting, dan transportation*. *Agile* berarti PT Erela selalu beradaptasi dengan perkembangan teknologi dan mau berinovasi.

### **2.3.6. Moral Value PT Erela**

*Moral value* (nilai moral) PT Erela disebut dengan istilah “DIRITOP”, yang merupakan singkatan dari *Discipline, Integrity, Reliable, Innovative, Teamwork, Obsessed, dan Professional*. *Discipline* dalam *moral value* PT Erela berarti disiplin dalam melaksanakan dan menyelesaikan *timeline* serta perencanaan. *Integrity* berarti berintegritas dalam bersifat jujur dan bermoral. *Reliable* berarti menghasilkan dan mengolah data-data yang dapat dipercaya dan akurat. *Innovative* berarti bersifat inovatif dan terbuka terhadap teknologi serta memiliki rasa ingin berkembang dan memperbaiki diri. *Teamwork* berarti mengutamakan hubungan dengan pihak internal maupun pihak eksternal serta dalam menjaga hak milik perusahaan. *Obsessed* berarti memiliki obsesi dengan menunjukkan emosi yang kuat serta berbakti/taat terhadap ketentuan dan peraturan yang berlaku. *Professional* artinya bersifat profesional, menjauhkan diri dari segala kesalahan, dan memiliki keahlian dalam bidang pekerjaan yang dilakukan.

## 2.4. Struktur Organisasi PT Erela

Dalam struktur organisasinya, PT Erela selalu mengutamakan pemahaman bahwa personel yang memiliki jabatan lebih tinggi dengan personel yang memiliki jabatan lebih rendah merupakan satu kesatuan, di mana kedua belah pihak saling membutuhkan satu sama lain. Maka dari itu, kedua belah pihak harus mau dan mampu bekerja sama dalam mengerjakan suatu pekerjaan, untuk dapat mencapai cita-cita perusahaan, yakni membangun Bangsa Indonesia yang lebih sehat melalui produk-produk yang berkualitas dan terjangkau. Berikut merupakan struktur organisasi di PT Erela.



Gambar 2.11. Struktur Organisasi PT Erela

## 2.5. Deskripsi Departemen Tempat Mahasiswa Melaksanakan PKL

Departemen R&D (*Research and Development*) merupakan kunci utama dalam berkembangnya suatu Industri Farmasi. Tidak hanya penting dalam lingkup perusahaan, keberadaan Departemen R&D juga dapat berpengaruh bagi aset negara, karena Departemen R&D mampu meningkatkan penetrasi pasar produk kefarmasian di suatu negara (Kementrian Perindustrian Republik Indonesia, 2021). Departemen R&D bertanggung jawab atas pengembangan produk baru, di mana tanggung jawab tersebut sesuai dengan misi PT Erela yakni mencapai perusahaan yang inovatif dan kreatif.

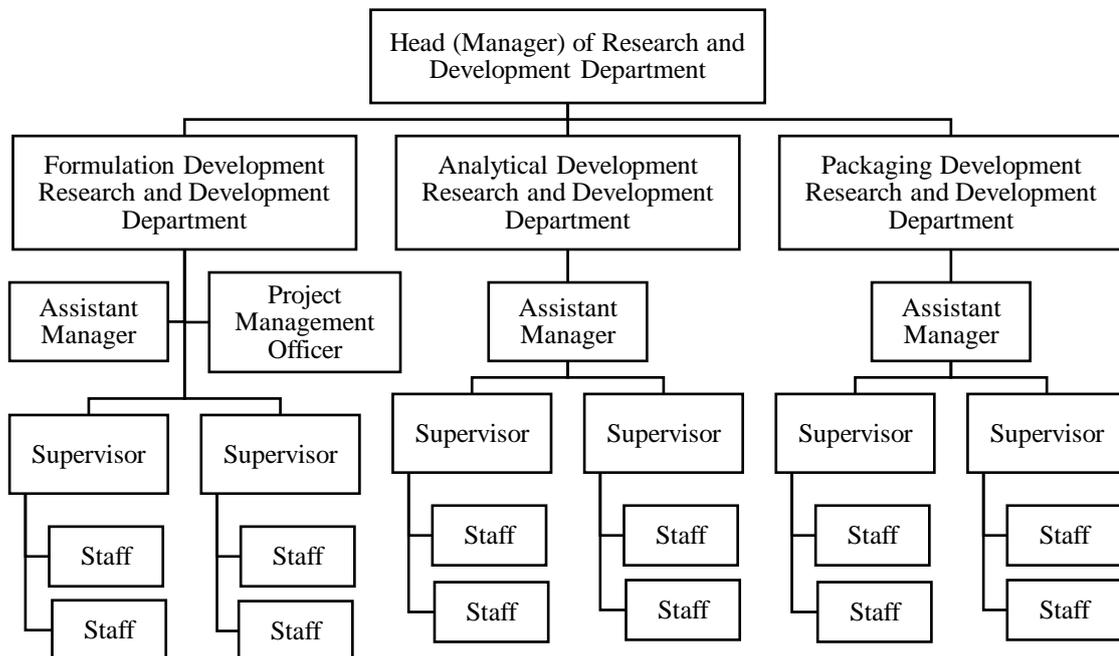
Departemen R&D dalam Industri Farmasi didefinisikan sebagai serangkaian proses penelitian dan pengembangan terhadap sediaan farmasi, dengan tujuan memperoleh produk kefarmasian yang baru maupun memperbaiki kualitas produk yang sudah ada sebelumnya. Aspek-aspek yang diteliti dan dikembangkan oleh Departemen R&D meliputi *safety*, *effectiveness*, dan *acceptance* dari suatu obat (Kementrian Perindustrian Republik Indonesia, 2021). Departemen R&D sangat berkaitan dengan kemajuan teknologi (IPTEK), sehingga ilmu pengetahuan tiap-tiap personel R&D harus memiliki pengetahuan yang memadai dan terkini. Tugas utama Departemen R&D adalah menciptakan teknologi atau informasi baru yang dapat meningkatkan efektivitas produk atau membuat proses produksi menjadi lebih efisien. Hal ini sangat penting bagi daya saing produk, dan lebih lanjut akan berpengaruh terhadap daya saing perusahaan dalam persaingannya dengan Industri Farmasi yang lain. Oleh karena itu, Departemen R&D memegang peranan yang penting dalam perusahaan untuk secara konsisten mengembangkan produk dan menginovasikan produk-produk baru.

Tugas-tugas Departemen R&D mencakup :

- Menyusun protokol dan laporan serta melaksanakan optimalisasi.
- Validasi proses produksi (prospektif).
- Validasi metode analisa produk baru.
- Kualifikasi alat/mesin/instrumen laboratorium R&D.

Departemen R&D di PT Erela terdiri dari tiga bagian, yakni *Formulation Development*, *Analytical Development*, dan *Packaging Development*. Berikut

merupakan gambar struktur organisasi Departemen *Research and Development* di PT Erela.



Gambar 2.12. Struktur Organisasi Departemen *Research and Development* di PT Erela

Secara garis besar, tugas dari *Formulation Development Research and Development* berhubungan dengan pengembangan formula produk mulai dari skala laboratorium, skala pilot, hingga skala komersial, dengan menggunakan pendekatan *quality by design* dan berdasarkan konsep *quality risk management*. Tugas *Analytical Development Research and Development* secara umum berhubungan dengan validasi metode (validasi metode analisa penetapan kadar, validasi metode disolusi, validasi metode analisa untuk validasi pembersihan, dan transfer metode analisa) serta studi stabilitas produk (uji stabilitas *stress test*, uji stabilitas pengembangan produk / *pre-marketing*, dan penanganan hasil analisa di luar spesifikasi atau di luar tren untuk bahan baku dan produk skala *pre-marketing* (OOT dan OOS)). Tugas *Packaging Development Research and Development* berhubungan dengan analisa bahan-bahan kemas primer dan sekunder serta diversifikasi terhadap peralatan yang berhubungan dengan pengemasan.

Menurut Kementerian Perindustrian Republik Indonesia (2021), tahapan dalam proses penelitian dan pengembangan suatu senyawa obat terdiri dari beberapa

langkah, yakni sintesis dan *screening* molekul, uji praklinis, dan uji klinis. Pada tahap sintesis dan *screening* molekul, terdapat berbagai kandidat senyawa yang berpotensi sebagai obat, yang dikembangkan. Setelah dilakukan proses sintesis, senyawa-senyawa tersebut dimodifikasi untuk memperoleh senyawa yang diinginkan. Setelahnya, dilakukan studi lanjutan (*screening*) terhadap senyawa yang terbukti berpotensi sebagai obat. Hasilnya disebut dengan senyawa utama. Dilakukan pendekatan *in silico* (secara komputasi). Setelah ditemukan senyawa obat yang sesuai, dilakukan pembuatan rancangan formulasi yang disesuaikan dengan target penghantaran dan bentuk obat. Berikutnya, dilakukan studi/penelitian terhadap farmakokinetika obat (absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi); khasiat potensi serta mekanisme aksi kinerja obat; ketepatan dosis obat; rute administrasi obat yang terbaik; serta efek samping obat (toksisitas) (Kementrian Perindustrian Republik Indonesia, 2021).

Tahap selanjutnya adalah uji praklinis. Uji praklinis terdiri dari studi *in vitro* dan studi *in vivo*. Dalam uji praklinis, khususnya uji *in vivo*, penelitian dilakukan terhadap potensi toksisitas calon obat, yang meliputi toksisitas sehubungan dengan pemberian obat akut atau kronis, mutagenisitas maupun genotoksitas, onkogenisitas maupun karsinogenisitas, serta teratogenisitas. Hasil uji praklinis meliputi efikasi calon obat (efek farmakologi), profil farmakokinetik calon obat, serta toksisitas calon obat. Dewasa ini, telah dikembangkan uji *in vitro* untuk menguji khasiat obat tanpa menggunakan hewan, misalnya uji aktivitas enzim, uji antikarsinogenik (dengan *cell line*), uji antimikroba (dengan pembenihan mikroba), uji antioksidan, uji antiinflamasi, dan sebagainya. Dari hasil uji *in vitro* dan *in vivo*, dapat diketahui apakah calon obat tersebut layak untuk diujikan kepada manusia (uji klinis). Setelah calon obat lolos dari tahapan uji pra klinis, senyawa kandidat calon obat disebut dengan IND (*Investigational New Drug*) atau obat baru dalam penelitian (Kementrian Perindustrian Republik Indonesia, 2021).

Tahapan yang terakhir dalam pengembangan obat baru adalah uji klinis, yakni uji pada manusia. Uji klinis terdiri dari 4 tahapan/fase, yakni fase I, fase II, fase III, dan fase IV. Uji klinis fase I dilakukan terhadap 25 hingga 50 sukarelawan sehat. Uji klinis fase I dilakukan untuk mengamati apakah sifat calon obat yang terjadi pada hewan juga terjadi pada manusia, menentukan relasi antara dosis dengan efek

farmakologis yang dihasilkan, serta menentukan profil farmakokinetika obat dalam tubuh manusia. Uji klinis fase II dilakukan pada pasien dengan kondisi tubuh tertentu, sebanyak 100 hingga 200 orang. Uji klinis fase II bertujuan untuk mengamati efikasi obat terhadap penyakit tertentu. Hal yang diinginkan adalah calon obat memiliki efek farmakologis yang tinggi dengan efek samping yang rendah (non toksik). Pada uji klinis fase II juga dilakukan pengembangan serta uji stabilitas terhadap bentuk sediaan calon obat (Kementerian Perindustrian Republik Indonesia, 2021).

Uji klinis fase III dilakukan terhadap kelompok yang lebih besar, yakni ribuan orang. Tujuannya adalah untuk membandingkan efek dan keamanan obat baru dengan obat yang sudah diketahui (obat pembanding). Dokumen yang harus dilampirkan untuk kepentingan pengakuan obat baru yaitu data dokumen uji praklinis dan klinis (sesuai indikasi yang dianjurkan). Efikasi dan keamanan obat juga harus dipastikan sesuai dengan bentuk sediaan dan harus memenuhi syarat produk melalui kontrol kualitas. Di Indonesia sendiri, keputusan hasil uji diterbitkan oleh BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan). Setelah calon obat terbukti memberikan khasiat minimal sama dengan obat-obatan yang telah diketahui khasiatnya sebelumnya serta menunjukkan tingkat keamanan yang baik bagi pengguna, maka obat baru tersebut dinyatakan legal untuk diproduksi oleh Industri Farmasi, yang disebut dengan *legal drug*, dan legal untuk dipasarkan maupun diresepkan oleh dokter (Kementerian Perindustrian Republik Indonesia, 2021).

Uji klinis fase IV merupakan tahapan uji klinis yang terakhir. Uji klinis fase IV dilakukan setelah obat diproduksi dan dipasarkan, yang disebut juga dengan *post-marketing surveillance*. Uji klinis fase IV dilakukan dalam jangka waktu yang panjang, pada konsumen/pasien dengan bermacam-macam kondisi, umur, serta ras. Uji ini penting untuk dilakukan, agar dapat mengetahui nilai terapeutik serta pengalaman dalam penggunaan obat jangka panjang. Setelah itu, dilakukan evaluasi terhadap hasil uji klinis fase IV. Obat dapat ditarik peredarannya apabila terbukti berbahaya bagi konsumen dan dapat diatur kembali dosisnya apabila terbukti menghasilkan efek samping yang berlebihan pada konsumen (Kementerian Perindustrian Republik Indonesia, 2021).

## 2.6. Lokasi Bangunan dan Departemen PT Erela

Bangunan pabrik PT Erela (PT Erlangga Edi Laboratories) terletak di Jl. Murbei No. 2, Semarang.



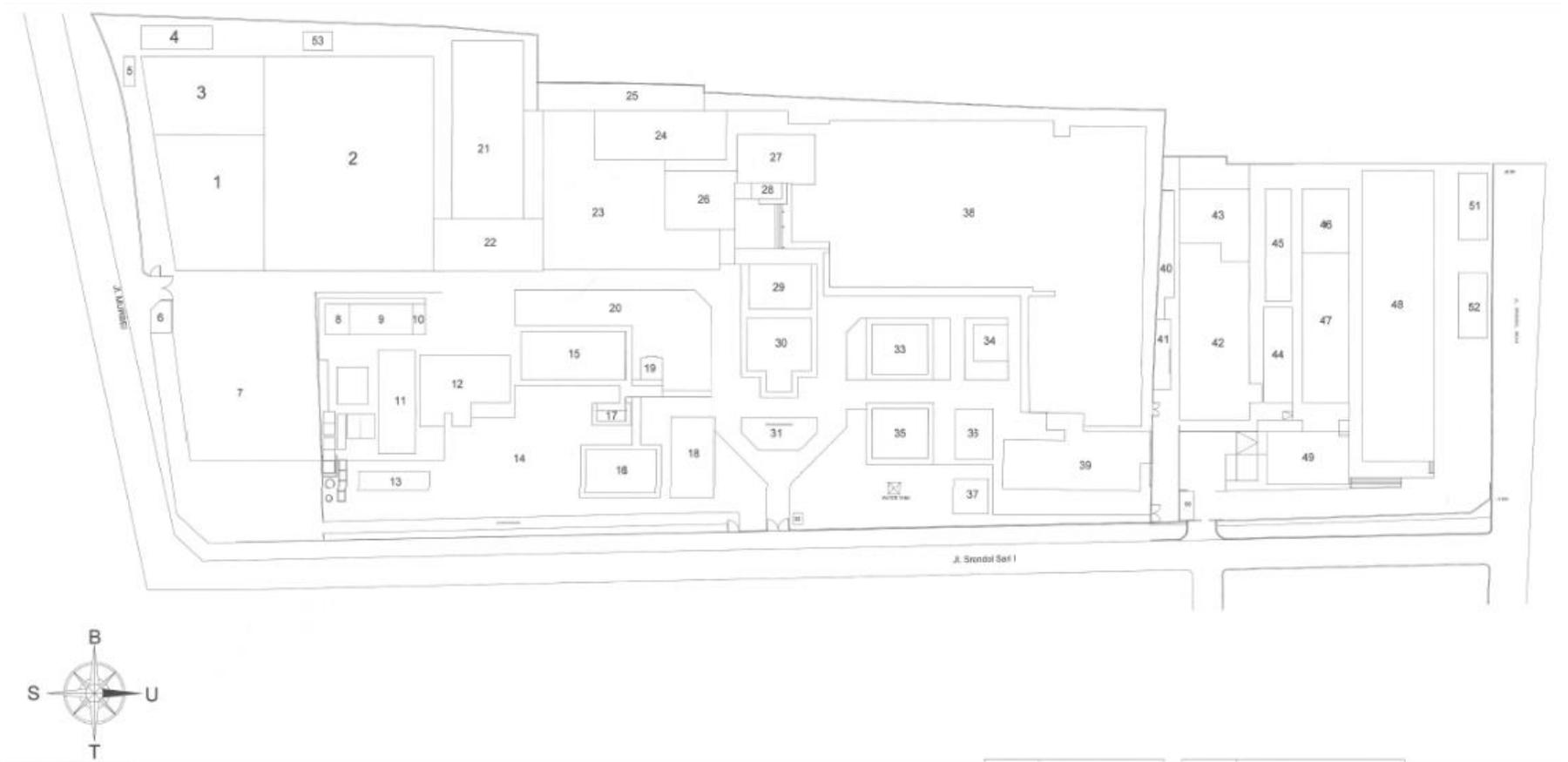
Gambar 2.13. Peta Lokasi Pabrik PT Erela



Gambar 2.14. Lokasi Pabrik PT Erela

## 2.7. Bangunan PT Erela

Berikut merupakan gambar denah bangunan PT Erela dengan beserta keterangannya dan gambar bangunan PT Erela.



Gambar 2.15. Denah Pabrik PT Erela

Tabel 2.1. Keterangan Denah Pabrik PT Erela

NOMOR	NAMA BANGUNAN	NOMOR	NAMA BANGUNAN
1	KANTOR , RG MEETING	36	JOGLO PANTRY
2	GUDANG BAHAN BAKU KEMAS SEKUNDER LABORATORIUM QC, RND	37	WORKSHOP
3	RND	38	PRODUKSI NON BETALAKTAM
4	TRAFO & CUBICLE 885 kVA	39	PRODUKSI BETALAKTAM
5	GENSET 500 kVA	40	STAGING PRODUK ANTARA
6	POS SATPAM	41	CLIMATIC CHAMBER
7	PARKIR	42	CENTRAL WEIGHING PRODUKSI NON BETALAKTAM ERELA 2 LT 2 PRODUKSI NON BETALAKTAM ERELA 2 LT 3 EFFERVESENT KEMAS SEKUNDER
8	TANGKI SOLAR	43	PW & HPW GENERATION
9	WORKSHOP	44	HVAC PROD ERELA 2
10	LOKER MALE BLACK AREA	45	BAK PENGENDAPAN AIR
11	WWTP / IPAL	46	LAUNDRY
12	GENSET 500kVA, 1000kVA TRAFO & CUBICLE 2000kVA	47	GUDANG NON B3
13	TPS LIMBAH B3	48	GUDANG BAHAN KEMAS
14	TAMAN	49	KANTIN KARYAWAN
15	RETAINED SAMPLE QA OFFICE	50	POS SATPAM
16	RETAINED SAMPLE	51	WORKSHOP
17	GUDANG ALKOHOL	52	WORKSHOP
18	JOGLO GAMELAN	53	COMPRESSOR
19	MUSHOLA		
20	PARKIR		
21	KEMAS CARTONING, STAGING STAGING		
22	STERILE LINE 4 UTILITIES		
23	STERILE LINE 4		
24	STERILE LINE 2 - 3		
25	STERILE LINE 2 - 3 UTILITIES		
26	CENTRAL WEIGHING		
27	GDG BAHAN BAKU (AC) LABORATORIUM MIKROBIOLOGI		
28	RG. MANAJER TEKNIK		
29	RG. PLANT DIRECTOR, ADMIN		
30	JOGLO UTAMA		
31	TAMAN		
32	POS SATPAM		
33	RG JOGLO ISTIRAHAT		
34	BOILER		
35	RG JOGLO ISTIRAHAT		



Gambar 2.16. Bangunan PT Erela

## **2.8. Departemen-departemen Lain di PT Erela**

### **2.8.1. Departemen *Quality Assurance***

Departemen *Quality Assurance* (QA) merupakan departemen yang memiliki tanggung jawab berkaitan dengan jaminan khasiat, keamanan, serta mutu produk. Aspek-aspek yang harus diperhatikan dalam *quality assurance* adalah aspek kolektif maupun aspek individual yang dapat mempengaruhi mutu produk, dari konsep desain hingga produk sampai pada konsumen.

### **2.8.2. Departemen *Quality Control***

Departemen *Quality Control* (QC) merupakan departemen yang memiliki tanggung jawab berkaitan dengan pengawasan mutu produk/obat melalui sistem pengawasan yang terencana dan terpadu. Departemen ini memiliki tugas utama dalam pemeriksaan bahan awal, pengawasan selama proses produksi (*In Process Control / ICP*), evaluasi prosedur produksi dan pengkajian catatan produksi, serta program stabilitas. Wewenang khusus yang dimiliki oleh Departemen QC adalah memberikan keputusan akhir dalam meluluskan atau menolak mutu bahan baku, produk antara, maupun hal-hal lain yang dapat mempengaruhi mutu obat.

### **2.8.3. Departemen Produksi**

Departemen Produksi memiliki tanggung jawab menjalankan proses *produksi* sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan dan memastikan pemenuhannya terhadap ketentuan CPOB maupun cGMP.

### **2.8.4. Departemen Registrasi**

Departemen Registrasi memiliki tanggung jawab dalam mengumpulkan dokumen-dokumen terkait registrasi produk dan mendaftarkannya kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan, meliputi registrasi baru, registrasi variasi, dan registrasi *renewal*.