

BAB II

GAMBARAN UMUM PERUSAHAAN

2.1 Sejarah PT. Erela



Gambar 2.1 Logo PT. Erela

PT. Erela merupakan industri farmasi yang didirikan oleh Bapak Edi Handoyo dan Istrinya yang merupakan apoteker lulusan Institut Teknologi Bandung (ITB). Berawal dari sebuah apotek bernama 'Apotek Erlangga' yang didirikan pada 10 Februari 1965 di Jalan. Erlangga No.26, Bapak Edi Handoyo membentuk suatu perusahaan farmasi bernama PT. Erela yang merupakan singkatan dari Erlangga Edilaboratories. Pabrik pertama PT. Erela dibangun pada tahun 1973 di Jalan Murbei No.2 yang hingga saat ini menjadi pabrik utama PT. Erela. Pabrik PT. Erela senantiasa mengembangkan fasilitas yang dimiliki sehingga pada tahun 2015 dibangunlah gudang kemas yang berada pada bagian paling ujung dari kawasan pabrik. Tahun 2018 PT. Erela membangun fasilitas steril untuk sediaan tetes mata sehingga pabrik ini kini dapat memproduksi sediaan tetes mata. PT. Erela memperluas kawasan pabriknya dengan membangun fasilitas untuk produksi suppositoria, dan fasilitas dengan *Relative Humidity* (RH) terkendali pada tahun 2020, yang kini akrab disebut sebagai Erela 2. PT. Erela memiliki nilai perusahaan yaitu *Effective, Reliable, Excellent, Lean, dan Agile* dengan slogan '*Stay Healthy With Us*'. Pada tahun 1990 PT. Erela mendapatkan sertifikat CPOB pertamanya, kemudian pada tahun 2005 mendapatkan sertifikat ISO 90001. Kualitas dari produk-produk PT. Erela tidak dapat diragukan lagi setelah diberikannya sertifikat

CPOB Grade A pada tahun 2008, CPOB solid dan non-solid pada tahun 2011, dan CPOB steril pada tahun 2013. Pada tahun 2016 PT. Erela mendapatkan sertifikat CPOTB dari BPOM sehingga dapat memproduksi sediaan obat tradisional.

2.2 Visi, Misi dan DIRI TOP

Visi dari PT. Erela adalah menjadi perusahaan farmasi di Indonesia yang mempunyai peran penting dalam meningkatkan kualitas hidup masyarakat melalui produk kesehatan dan produk mata. Untuk mewujudkan visi yang diinginkan maka PT. Erela memiliki misi yaitu memproduksi produk berkualitas tinggi dengan harga terjangkau melalui nilai-nilai perusahaan dan DIRI TOP. Jiwa dari PT. Erela dikenal dengan sebutan DIRI TOP yang berarti:

D : *discipline*, menjadi pribadi yang disiplin.

I : *Integrity*, pribadi yang memiliki integritas yang tinggi dalam setiap tindakan yang dilakukan, jujur dan memiliki nilai moral yang tinggi.

R : *Reliable*, pribadi yang penuh dengan akurasi, dan bekerja nyata.

I : *Inovation*, pribadi yang berpikir kreatif.

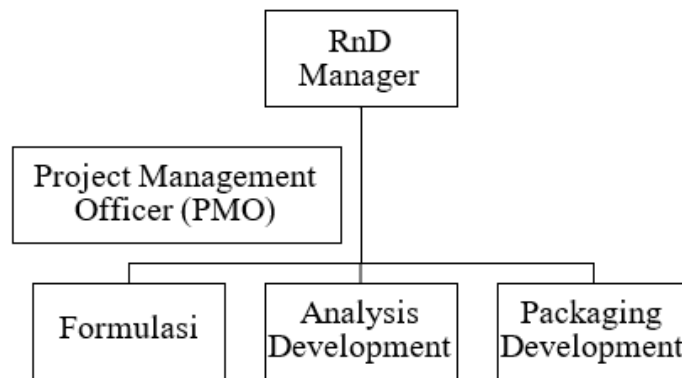
T : *Team Work*, memiliki relasi yang baik dengan orang lain, atasan dan dapat bekerja sama antar departemen.

O : *Obsessed*, memiliki obsesi untuk berprestasi dan memiliki motivasi yang kuat.

P : *Professional*, bersedia meningkatkan keahlian dan bakat untuk mendapai prestasi.

2.3 Deskripsi Departemen Tempat Mahasiswa Melaksanakan PKL

Departemen tempat mahasiswa melaksanakan praktik kerja lapangan di PT. Erela adalah departemen *Research and Development* (RnD). Secara organisasi departemen RnD terdiri atas *RnD manager*, yang membawahi *Project Management Officer* (PMO), dan tiga sub departemen yaitu Formulasi, *Analysis Development* dan *Packaging Development*.



Gambar 2.2 Struktur Organisasi RnD PT. Erela

Departemen *Research and Development* (RnD) merupakan departemen yang menghubungkan *Bussines Development* (BusDev) dengan regulator. Usulan produk yang diberikan oleh pihak *Bussines Development* akan ditinjau *feseabilitynya* oleh pihak RnD untuk melihat apakah produk tersebut memungkinkan untuk diproduksi pada fasilitas Industri yang ada di PT. Erela. Di PT. Erela departemen RnD memfasilitasi *Process Development* dan *New Product Development*. *Process Development* dilakukan untuk produk-produk *existing* atau produk yang sudah ada bila diperlukan adanya perubahan seperti reformulasi, diversifikasi bahan baku, penggantian ukuran bets, atau perpindahan *line* produksi. Untuk *New Product Development* mencakup proses preformulasi, *development trial lab*, *scale up*, *pilot*, pengembangan metode analisis, transfer teknologi, hingga bertanggung jawab atas *dossier* untuk melengkapi dokumen registrasi obat. Tujuan dari departemen ini adalah untuk menetapkan desain dan mengembangkan produk yang berkualitas dan inovatif dalam hal peningkatan mutu produk.

Project management officer (PMO) merupakan salah satu bagian dari departemen RnD yang sangat penting. PMO bertugas untuk memastikan semua perencanaan pada bagian RnD telah berjalan sesuai dengan *timeline* yang telah ditentukan. Setelah mendapatkan permohonan pengembangan produk baru dari *Bussines Development* maka PMO akan menginformasikan permohonan tersebut kepada masing-masing sub departemen. Masing-masing sub departemen akan menentukan penanggung jawab untuk masing-masing *project* yang akan dikerjakan. Setelah itu masing-masing sub departemen akan membuat *timeline*

untuk pengerjaan *project* tersebut. PMO juga bertanggung jawab untuk mengumpulkan dokumen-dokumen *dossier* seperti dokumen informasi obat, protokol dan catatan hasil pengujian bahan baku dan bahan kemas, dokumen protokol dan hasil validasi metode analisis, *Certificate of Analysis* (CoA) untuk bahan baku, bahan kemas dan produk jadi, spesifikasi produk jadi, dan dokumen mutu terkait catatan hasil pengujian stabilitas 6 bulan. Dokumen *dossier* ini akan diberikan kepada bagian registrasi untuk selanjutnya dilakukan pendaftaran Nomor Izin Edar (NIE).

Secara umum bagian formulasi dari RnD bertugas untuk melakukan pengembangan dan penelitian terhadap obat baru atau melakukan evaluasi dan reformulasi untuk obat yang sudah beredar, serta melakukan pengujian terhadap upaya diversifikasi bahan baku. Pada proses pengembangan produk baru, dilakukan studi preformulasi terhadap bentuk sediaan yang akan dibuat, setelah itu dilakukan *trial* yang bertujuan untuk melihat apakah formula yang telah dibuat memiliki kualitas yang baik dan sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan. Formula yang sudah dinilai menghasilkan produk dengan mutu yang baik akan dilakukan *scale up* atau perbesaran ukuran bets untuk mengetahui apakah formula tersebut stabil dan dapat diproduksi dalam skala komersil. Kegiatan ini disebut sebagai *trial* skala *pilot*. Dalam melaksanakan proses *pilot* dibuat suatu dokumen pencatatan yang disebut sebagai Catatan Pengolahan Bets (CPB). Dalam pelaksanaan *pilot* personil yang bertanggung jawab harus melaksanakan *trial* tersebut sesuai dengan instruksi yang tertera pada dokumen CPB. Formulator juga bertanggung jawab atas kegiatan transfer teknologi kepada bagian produksi setelah *trial* skala *pilot* dilakukan, tujuan dari dilakukannya kegiatan ini adalah untuk memtransfer cara pembuatan produk tersebut kepada bagian produksi untuk selanjutnya dapat diproduksi secara komersial. Bagian formulasi juga bertanggung jawab terhadap pengujian stabilitas obat dalam skala laboratorium selama 3 bulan, dan terhadap pemenuhan dokumen *dossier* untuk pengajuan Nomor Izin Edar (NIE).

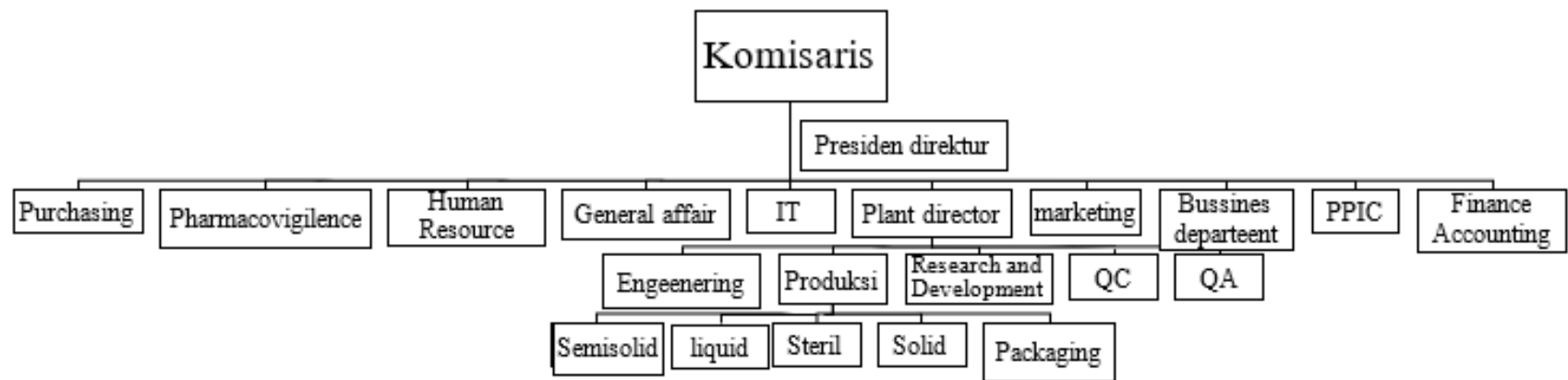
Dalam proses pengembangan produk oleh RnD ini departemen QA juga turut terlibat didalamnya. QA membuat protokol validasi proses dan melakukan validasi terhadap proses produksi yang dikembangkan oleh RnD untuk suatu produk, baik itu produk baru maupun produk lama yang mengalami perubahan dalam proses

produksinya. Validasi proses ini bertujuan untuk memastikan bahwa proses produksi yang dilaksanakan menghasilkan produk dengan mutu yang baik sesuai dengan spesifikasinya. Saat ini departemen RnD PT. Erela melaksanakan pengembangan dan riset untuk produk-produk obat generik dan generik bermerek (*me too*) baik untuk sediaan cair, padat, semi padat, tetes mata dan obat tradisional.

2.4 Struktur Organisasi PT. Erela

Struktur organisasi dalam suatu perusahaan merupakan hal yang penting dalam mengatur pekerjaan agar lebih efektif dan tidak bercabang. Dengan adanya struktur organisasi setiap departemen dapat mengetahui tugas dan tanggung jawabnya masing-masing dengan jelas. Setiap departemen harus mempertanggung jawabkan setiap tugas dan kewajiban yang dimilikinya kepada presiden direktur, dengan hal ini diharapkan semua departemen dapat bekerja dengan profesional dan efisien. PT. Erela sendiri dipimpin oleh Bapak Edi Handojo sebagai komisaris, sekaligus pimpinan tertinggi. Komisaris membawahi presiden direktur yang dijabat oleh Ibu Lily Radite Handojo yang merupakan putri dari Bapak Edi Handojo.

Presiden direktur membawahi departemen-departemen lainnya diantaranya adalah departemen *Purchasing* yang bertanggung jawab atas pembelian dan pengadaan bahan baku, departemen *Pharmacovigilance* yang bertanggung jawab atas pendeteksian dan pencegahan terhadap efek samping obat, departemen *Human Resource* yang bertanggung jawab atas personalia, departemen *General Affair*, departemen IT, *Plant director*, departemen *Marketing*, departemen bisnis, PPIC, dan *Finance*. *Plant director* membawahi berbagai departemen yang berhubungan dengan proses produksi di PT. Erela diantaranya adalah departemen *Engeenering*, Produksi, *Research and Development*, QC dan QA. Beberapa departemen yang ada dibawah *Plant director* memiliki beberapa sub departemen. Departemen *Research and Development*, dibagi kedalam empat sub departemen, yaitu formulasi, *Analysis development*, *Packaging development* dan registrasi. Untuk departemen produksi dibagi kedalam lima sub departemen yang berbeda berdasarkan bentuk sediaan yaitu, padat, cair, semi padat, steril dan bagian pengemasan. Departemen-departemen ini masing-masing beranggotakan *manager*, *assistant manager*, dan *staff*.



Gambar 2.3 Struktur Organisasi PT. Erela