

Bab II

Gambaran Umum Perusahaan

2.1 Jenis Usaha Perusahaan

PT MJB Pharma merupakan perusahaan perseroan terbatas pertama di Indoensia yang bergerak di bidang obat steril. PT MJB Pharma memiliki sertifikat COPB sebagai berikut.

1. 5568/CPOB/A/XI/19 untuk sediaan injeksi volume besar nonbetalaktam.
2. PW-S.01.04.1.3.331.07.21-0046 untuk sediaan injeksi volume kecil nonbetalaktam.

Selain memiliki sertifikat CPOB, PT MJB Pharma juga memiliki sertifikat ISO dengan nomor QMS-001.Q-0921 dan sertifikat halal untuk produk yang menggunakan fasilitas injeksi volume besar nonbetalaktam dengan nomor ID00410000127380621.

2.2 Sejarah Perusahaan

PT MJB Pharma merupakan perusahaan persero terbatas yang didirikan pada 17 Agustus 2014 oleh Bapak Bambang Koestoyo. MJB sendiri merupakan singkatan dari “Menyehatkan Jasmani Bangsa”. Pada awal berdiri, PT MJB Pharma memiliki mesin BFS BP 321 yang dapat menghasilkan 114,2 juta botol per tahun. Pada tahun 2015, produk dari PT MJB Pharma mulai memasuki pasar dengan kapasitas penjualan sebanyak 10 juta botol per tahun dan ditujukan untuk *low end market*. Pada tahun 2016, PT MJB Pharma menerapkan konsep *green feature* yang mana di sekitar pabrik ditanami tumbuhan sehingga lingkungan pabrik menjadi lebih sejuk dan segar. Selain itu, PT MJB Pharma tidak menggunakan perabotan yang terbuat dari kayu. Pada tahun 2017, PT MJB Pharma melakukan penambahan mesin BFS BP 360 yang menghasilkan 28,4 juta botol per tahun. Pada tahun 2020, PT MJB Pharma meningkatkan kapasitas penjualan sebesar 30 juta per tahun.

Hingga sekarang, PT MJB Pharma memproduksi 2 tipe produk, yaitu MJB dan OGB (Obat Generik Berlogo). Produk yang dihasilkan berupa infus 500 ml dan ampul 25 ml. Sediaan infus yang diproduksi oleh PT MJB Pharma

adalah infus *Sodium Chloride*, Ringer Laktat, *Dextrose Monohydrate*, *Detrose Monohydrate Sodium Chloride*, dan Acetar. Untuk produk ampul yang diproduksi oleh PT MJB Pharma adalah ampul *Water for Injection* dan *Sodium Chloride*. Selain memproduksi untuk dalam negeri, PT MJB Pharma juga melakukan ekspor produk ke negara Kamboja dan Timor Leste. Selain melakukan ekspor, PT MJB Pharma juga memproduksi vitamin C, vitamin D, dan N-MJB (susu protein tinggi) untuk meningkatkan kualitas hidup masyarakat selama masa pandemi COVID-19 berlangsung.



Gambar 2.1 Produk Infus PT. MJB Pharma



Gambar 2.2 Produk Infus Acetar PT. MJB Pharma



Gambar 2.3 Produk Ampul PT. MJB Pharma



Gambar 2.4 Produk Vitamin C PT. MJB Pharma



Gambar 2.2 Produk Susu Protein PT. MJB Pharma



Gambar 2.6 Produk Vitamin D PT. MJB Pharma

2.3 Visi dan Misi Perusahaan

2.3.1 Visi Perusahaan

Visi dari PT MJB Pharma adalah menjadi perusahaan Farmasi terbaik di Asia untuk *Product* Kualitas, Harga, & *Service*.

2.3.2 Misi Perusahaan

Mengembangkan kekuatan bisnis Farmasi melalui:

1. Manajemen usaha yang profesional
2. Berorientasi pada efesiensi, efektivitas, dan produktivitas bekerja sehingga *cost* rendah

3. Berorientasi pada produk untuk *Low End*
4. Menjalinkan kemitraan dengan *stakeholder*
5. Menjunjung tinggi kualitas di atas segalanya
6. Memberikan pelayanan terbaik dalam usaha memuaskan pelanggan
7. Mencapai kinerja perusahaan di atas rata-rata pelaku Bisnis Farmasi

2.3.3 Kebijakan Mutu Perusahaan

Kebijakan mutu dari PT MJB Pharma, yaitu berkomitmen untuk selalu menjaga kepuasan pelanggan dengan memberikan produk/jasa bebas cacat, tepat waktu, harga terjangkau, dan juga menaati semua peraturan yang disyaratkan dalam Pembuatan Produk Steril dan cGMP.

2.3.4 Falsafah Perusahaan

Untuk mewujudkan visi dan misi perusahaan, PT MJB Pharma memiliki falsafah sebagai berikut:

Tanggung jawab kita yang utama adalah kepada para dokter, pada perawat dan pasien yang memakai *product* kita. Untuk memenuhi keinginan mereka, maka *product* kita harus berkualitas tinggi. Semua permintaan pelanggan harus diutamakan secara tepat & benar. Para *supplier* dan distributor harus mendapatkan kesempatan mendapat keuntungan yang sesuai.

Kita bertanggung jawab kepada semua karyawan, baik lelaki dan perempuan yang bekerja di seluruh Indonesia. Mereka harus bekerja di suasana yang tidak tertekan. Kompensasi harus diberikan secara *fair* dan tepat, tempat kerja yang bersih, rapi dan *safe*. Kesempatan yang sama harus diberikan kepada semua karyawan untuk maju sesuai kualifikasinya. Kita harus mempunyai *management* yang benar-benar *competent*, di mana semua tindakannya harus mengikuti etika berbisnis.

Kita bertanggung jawab kepada lingkungan di mana kita bekerja. Kita harus menjadi warga negara yang baik, selalu mengikuti

semua peraturan Pemerintah, terutama untuk menjaga kelestarian lingkungan.

Tanggung jawab kita yang terakhir adalah kepada para pemegang saham. Perusahaan harus mendapatkan keuntungan. Ide-ide baru di semua bidang harus selalu ada. Mesin-mesin harus selalu *update*. *Product* baru selalu dilahirkan. Kalau kita bekerja mengikuti *process* tersebut, maka para pemegang saham akan mendapat *return* yang *fair*.

2.3.5 Kode Etik Perusahaan

PT MJB Pharma dengan keras mengharuskan kepada seluruh karyawan dari tingkat atas sampai bawah untuk menandatangani kode etik perusahaan tiap tahun, di mana pada dasarnya tidak bisa menerima hal sebagai berikut.

1. Tidak menerapkan kebijakan dan peraturan perusahaan.
2. Mempunyai kepentingan tertentu kepada pemasok, kompetitor atau pelanggan.
3. Menerima hadiah, diskon dan layanan dari pemasok, kompetitor atau pelanggan.
4. Mengirim data yang tidak tepat, menunjukkan laporan internal dan eksternal khususnya kepada media.
5. Mengirim data rahasia dan khusus ke luar perusahaan untuk kepentingan pribadi.
6. Penyalahgunaan fasilitas perusahaan.

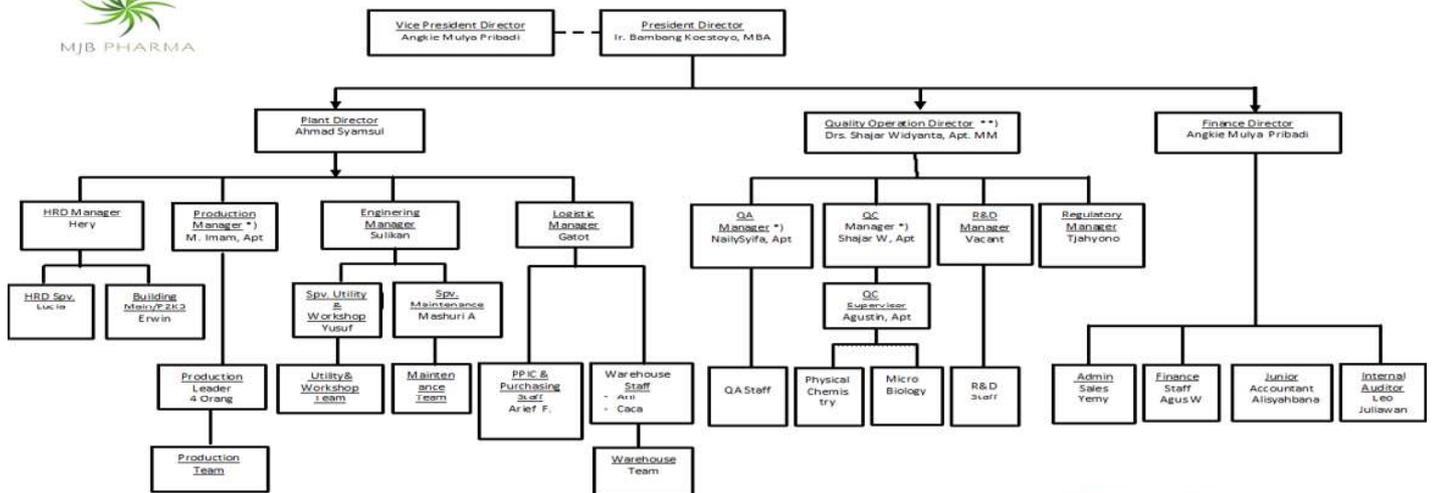
2.4 Struktur Organisasi Perusahaan

Berikut merupakan struktur organisasi PT. MJB Pharma:



STRUKTUR ORGANISASI PT. EMJEBE PHARMA

No. Dokumen : FRM/HRD/A.001/09
Tgl. Berlaku : 1 Oktober 2020



*) Apoteker Penanggung Jawab (APJ) Produksi, APJ QA, APJ QC
**) Penanggungjawab kegiatan Farmakovigilans

Menyetujui,

Ir. Bambang Koestoyo, MBA

Gambar 2.3 Struktur Organisasi PT. MJB Pharma

2.5 Deskripsi Departemen Tempat Mahasiswa Melaksanakan PKL

Departemen tempat mahasiswa melakukan praktik kerja lapangan adalah departemen pemastian mutu. Secara umum, departemen pemastian mutu adalah suatu departemen yang bertanggung jawab dalam menjaga dan menjamin mutu produk.

Tugas dari QA *manager* yang ada pada PT. MJB Pharma, antara lain:

1. Melakukan pengawasan terhadap fungsi Pengawasan Mutu (QC).
2. Memastikan pemenuhan persyaratan teknik atau peraturan Otoritas Pengawasan Obat (OPO) yang berkaitan dengan mutu produk jadi.
3. Mengevaluasi / mengkaji catatan *batch*.
4. Meluluskan atau menolak produk jadi untuk penjualan dengan mempertimbangkan semua faktor terkait.
5. Menjalin hubungan dengan pemerintah (Depkes dan BPOM).
6. Menyusun dan melaksanakan program validasi bersama dengan bagian Produksi dan bagian Teknik.
7. Berpartisipasi aktif dalam pelaksanaan audit eksternal, terutama inspeksi yang dilakukan oleh BPOM.
8. Menangani keluhan pelanggan atas kualitas produk serta pengembalian produk secara tepat dan aman.
9. Memastikan bahwa semua prosedur analisa dan catatan batch dilaksanakan dengan benar.

Tugas dari QA *staff* yang ada pada PT MJB Pharma, antara lain:

1. Melaksanakan dan mengkoordinasikan kegiatan kalibrasi (internal dan eksternal).
2. Melaksanakan dan mengkoordinasikan pelaksanaan kualifikasi mesin, sarana penunjang kritis, dan kualifikasi ruangan.
3. Melaksanakan dan mengkoordinasikan pelaksanaan validasi proses, validasi pembersihan, validasi metode analisa, dan validasi umum.
4. Melakukan pengendalian perubahan.

5. Mengkoordinasikan pelaksanaan *monitoring* lingkungan.
6. Melakukan Investigasi dan penanganan penyimpangan.
7. Melakukan review CPB (Catatan Pengolahan Bets) terkait pelulusan produk jadi.
8. Melakukan penanganan produk kembalian.
9. Melakukan penanganan keluhan pelanggan (*complain*).
10. Melakukan penanganan penarikan kembali produk jadi (*recall*).
11. Melakukan pengkajian Mutu Produk.
12. Melakukan monitoring CAPA.

2.6 Lokasi Perusahaan



Gambar 2.4 Peta Lokasi PT. MJB Pharma

PT MJB Pharma berlokasi di jalan Babatan Km 4, Desa Bakalan, Kecamatan Purwosari, Kabupaten Pasuruan, Jawa Timur 67162.

2.7 Bangunan Perusahaan

Berikut merupakan Gedung Utama PT. MJB Pharma



Gambar 2.5 Gedung Utama PT. MJB Pharma

Bangunan PT. MJB Pharma, sesuai dengan pedoman CPOB 2018. Berikut merupakan denah bangunan dari PT. MJB Pharma:



OWNER :		
CONSTRUCTION DRAWING		
Δ		
Δ		
Δ		
Δ		
Rev	Date	DESCRIPTION
LEGENDA		
PROJECT TITLE: Pabrik Farmasi PT. EMJEBE PHARMA		
DRAWING TITLE: General Lay-Out PT. EMJEBE PHARMA		
Design By PT. EMJEBE PHARMA	Checked By PT. EMJEBE PHARMA	
Approved By	Approved By	
Site Name / Site ID EMJEBE PHARMA	Location Di. Sakur, Inc. Purwokerto	
Code MAGNEH PHARMA	Date 25 October 2014	
Project Code 0204040401010	Site Number 01000100010	
REV.	Sheet	Total Sheet
Δ	01	01
ORIGINAL		

Gambar 2.6 Gedung Utama PT. MJB Pharma