

## **BAB II**

### **Tinjauan Umum Perusahaan**

#### **2.1 Jenis Usaha Perusahaan**

Balatif merupakan sebuah industri yang bergerak di bidang farmasi dengan bentuk Perseroan Terbatas (PT). Balatif terbagi atas dua divisi, yaitu Farma dan Herbal.

#### **2.2 Sejarah Perusahaan.**

Pada tahun 1950, Bapak Yoe Thien bersama dengan putranya merintis sebuah usaha rumah tangga bernama “Yen Ai” yang bergerak di bidang produksi dan penjualan obat-obatan tradisional. Pada tahun 1973, usaha rumah tangga Yen Ai berkembang menjadi Perseroan Terbatas (PT) dengan nama PT. Banteng Farma berdasarkan akta No. 96 tanggal 30 Januari 1973, serta mulai menghasilkan produk farmasi dan suplemen makanan. Pada tahun ini juga, didirikan pabrik yang berlokasi di jalan Tenaga Tengah 5 Malang. PT. Banteng Farma mendapatkan izin untuk mengelola dan menjual hasil produksinya berdasarkan surat keputusan nomor 760/D/SK/PAB/73 tanggal 1 Agustus 1973.

Kemudian pada tahun 1977, berdasarkan akta no. 71 tanggal 28 Januari 1977 dan Surat Keputusan Direktur Jendral Pengawas Obat dan Makanan Departemen Kesehatan RI No.4075/AA/SK/PAB/77 tanggal 18 April 1977 secara resmi PT. Bateng Farma berubah nama menjadi PT. Balatif (Banteng Laboratorium Farmasi) karena terjadi perubahan kepemilikan pemegang saham.

Balatif terbagi dalam Divisi Farmasi dan Divisi Herbal. Hingga saat ini, Balatif telah banyak memproduksi baik obat farmasi maupun obat tradisional. Saat ini Balatif berfokus dalam mengembangkan obat atau produk farmasi untuk kesehatan anak-anak dan produk lain berbahan dasar tumbuh-tumbuhan (herbal) dengan memanfaatkan kekayaan hayati Indonesia yang sekaligus bermanfaat bagi masyarakat.

PT. Balatif Farma *Division* memproduksi obat dan suplemen makanan berdasarkan sertifikat CPOB yang dimiliki, yaitu :

- Sediaan Cairan Oral Nonbetalaktam, No. 5154/CPOB/A/III/18
- Sediaan Kapsul Keas Nonbetalaktam, No. PW-S.01.04.1.3.331.10.21-0139

- Sediaan Serbuk Oral Nonbetalaktam, No. PW-S.01.04.1.3.331.10.21-0140
- Sediaan Tablet Nonbetalaktam, No. PW-S.01.03.1.3.331.10.21-0138
- Suplemen makanan dalam bentuk sediaan tablet salut selaput, tablet salut gula, dan sirup multivitamin.

### **2.3 Struktur Organisasi Perusahaan**

Dalam suatu perusahaan, penting adanya sebuah struktur organisasi untuk mengatur jalannya tugas, tanggung jawab, wewenang dan hubungan dari setiap bagian yang ada dengan lebih efektif.

Struktur organisasi Industri PT. Balatif adalah struktur organisasi lini (garis), dimana wewenang mengalir dari atas ke bawah, sedangkan tanggung jawab bergerak dari bawah ke atas. Dalam Struktur Organisasi Lini, pimpinan tertinggi hingga karyawan dengan jabatan terendah dalam struktur organisasi dihubungkan dengan garis komando atau garis wewenang. Struktur organisasi Industri PT. Balatif mencakup departemen-departemen sebagai berikut : Departemen Manajemen Pabrik, Departemen Pemastian Mutu (*QA*), Departemen Produksi, Departemen Pengawasan Mutu (*QC*), Departemen Teknik, Departemen PPIC / Gudang, Departemen Pembelian, Departemen *PD & Reg.*, Departemen SDM & Umum, Departemen Akuntansi & Keuangan, dan Departemen Marketing & Sales. Dalam *job description* diatur tanggung jawab dan wewenang dari tiap-tiap bagian untuk saling bekerja sama mencapai tujuan perusahaan.

Adapun struktur bagian organisasi tersebut adalah sebagai berikut :



## **2.4 Visi dan Misi Perusahaan**

Dalam membentuk suatu organisasi diperlukan adanya visi misi untuk menjalankan dan mencapai tujuan tertentu sebuah organisasi. Visi merupakan tujuan yang ingin dicapai dalam sebuah organisasi, sedangkan misi adalah cara untuk mencapai visi tersebut. Setiap perusahaan harus memiliki sebuah visi dan misi. Sebagai salah satu perusahaan yang bergerak di bidang farmasi, PT. Balatif memiliki Visi dan Misi untuk menjalankan produksinya.

### **Visi Perusahaan**

Menjadi perusahaan yang unggul dan dipercaya masyarakat di dalam dunia kesehatan.

### **Misi Perusahaan**

1. Menghasilkan dan memenuhi kebutuhan masyarakat dengan produk bermutu dan dapat diandalkan. Selalu melakukan inovasi dan terobosan terobosan baru dalam pengembangan produk dan proses kerja.
2. Meningkatkan kemampuan dan daya saing segenap sumber daya manusia dengan dasar kreativitas, keahlian dan ketulusan.
3. Menciptakan nilai tambah di setiap produk yang dihasilkan bagi masyarakat dan pemegang saham.
4. Meningkatkan kualitas perusahaan secara terus-menerus dalam bidang ilmu pengetahuan, penerapan teknologi dan daya jangkau distribusi.

## **2.5 Nilai-nilai dan Budaya Perusahaan**

PT. Balatif memiliki semboyan “Kita Mau, Kita Bisa” dari setiap manajer yang ditetaskan di setiap lapisan divisi. PT. Balatif melangkah bersama pemimpin yang memiliki hati dan berorientasi ke masa depan. Dengan nilai-nilai yang dimiliki yaitu : Tulus, Tanggung jawab, Saling menghargai, Kerjasama dan Kreatifitas. PT. Balatif memberikan yang terbaik bagi dunia kesehatan Indonesia.

## **2.6 Departemen *Quality Assurance* Farma**

Balatif menetapkan kualitas sebagai prioritas utama. Sehingga untuk mencapai tingkat kualitas yang tinggi, Balatif menerapkan standar baku control kualitas di setiap proses produksi mulai dari pengadaan bahan baku hingga pengiriman akhir produk jadi. Setiap pekerja bertanggungjawab penuh untuk

penerapan standar kualitas di bidang masing-masing. Namun, secara khusus, tanggung jawab ini dilakukan oleh divisi *Quality Assurance (QA)*.

Departemen Pemastian Mutu / *Quality Assurance (QA)* bertanggung jawab dalam memastikan sebuah produk telah memenuhi standar CPOB sebelum dilepas ke pasaran. Mutu produk meliputi produk, proses, dan kepuasan pelanggan dalam pelayanan sangat penting dalam regulasi produk. Departemen QA memiliki tugas dan tanggung jawab atas sistem mutu, termasuk sebagai berikut :

1. Penyusunan *Quality Management System (QMS)*  
Memastikan penerapan dan pembentukan sistem mutu (*QMS*) termasuk manual mutu perusahaan.
2. Pengkajian Catatan Bets  
Mengevaluasi/mengkaji catatan bets (*batch record*)
3. Penyimpanan dan Pengiriman Produk  
Produk akhir harus diawasi mutunya sejak awal proses produksi hingga tahap pengemasan, penyimpanan dan pengiriman kepada konsumen.
4. *Quality Risk Management (QRM)*  
Melakukan penilaian, pengendalian dan pengkajian risiko terhadap mutu suatu produk.
5. Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk  
Melakukan penanganan terhadap keluhan dan penarikan produk, serta farmakovigilans
6. *Monitoring* Efek Samping Sediaan Farmasi  
Melakukan pengkajian dan memberikan keputusan terhadap proses pengolahan ulang dari produk farmasi.
7. Audit Internal  
Mampu merencanakan, mengawasi, dan melakukan audit internal/inspeksi diri. *QA* melakukan evaluasi kerja ke seluruh aspek bagian/departemen yang ada, terutama pada bagian produksi dan pengawasan mutu apakah sudah sesuai dengan CPOB, ISO 9001:2015
8. Audit Eksternal  
Merencanakan, mengawasi dan melakukan audit eksternal (pemasok).

## 9. Proses Validasi / Kualifikasi

Memprakarsai dan berpartisipasi dalam program validasi/kualifikasi. Departemen QA menjadi penanggung jawab dari keseluruhan pelaksanaan program validasi di industri.

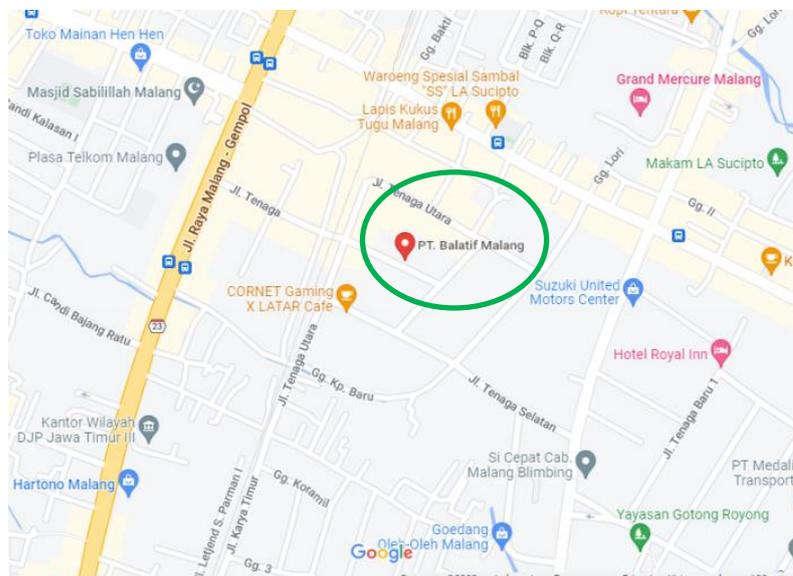
## 10. Pelulusan Produk Jadi

Meluluskan/menolak produk jadi untuk penjualan dengan mempertimbangkan semua faktor terkait. Memastikan pemenuhan persyaratan teknis atau peraturan perundangan yang berkaitan dengan produk jadi.

## 11. Dokumentasi

Dokumentasi merupakan bagian yang esensial dari pemastian mutu. Dokumentasi memastikan bahwa setiap personil mendapatkan instruksi yang jelas dan rinci mengenai bidang tugas yang dilakukan sehingga meminimalkan resiko terjadinya kesalahan yang timbul dibandingkan instruksi lisan.

## 2.7 Lokasi PT. Balatif



**Gambar 2.2 Lokasi PT Balatif**

PT. Balatif beralamat di jalan Tenaga Tengah No. 5, Malang Terletak di kawasan industri makanan dan minuman sehingga dapat meminimalkan resiko kontaminasi serta polusi dari lingkungan. Di sisi kanan, kiri, dan belakang PT.

Balatif berdiri PT. Lestari Biskuit yang memproduksi aneka ragam biskuit sedangkan di bagian depan PT. Balatif berdiri PT. Bronson Prima Industri yang memproduksi permen dan coklat. PT. Balatif berdiri di atas tanah seluas  $\pm 1.847 \text{ m}^2$  dengan area bangunan seluas  $903 \text{ m}^2$ . Selain itu, terdapat beberapa pertimbangan dalam pemilihan lokasi PT. Balatif, yaitu :

1. Terletak dekat dengan jalan raya sehingga sangat strategis dan memudahkan dalam distribusi produk dan transportasi kebutuhan perusahaan.
2. Kawasan udara dan lingkungan sekitar yang mendukung dan nyaman dalam proses produksi serta bagi karyawan.

## **2.8 Sarana Produksi**

Bangunan pabrik terdiri dari Area Pengolahan, Area Pengemasan, Laboratorium Pengawasan Mutu (*QC*), Laboratorium *PD & Reg.*, Gudang Penyimpanan Bahan Awal dan Produk Jadi serta Area Perkantoran.

Bangunan pabrik meliputi :

### **1. Area Produksi**

Terdiri dari area pengolahan dan area pengemasan sekunder. Area-area ini terpisah dari laboratorium dan perkantoran, merupakan area kelas E. Area Pengolahan terdiri dari ruang pengambilan contoh, ruang timbang, ruang penyimpanan bahan (hasil timbang, produk antara dan produk ruahan), ruang pencampuran, ruang pencetakan, ruang penyalutan, ruang pencucian alat dan ruang pengemasan primer.

### **2. Area Penyimpanan (Gudang)**

Terdiri dari Gudang Bahan Baku, Gudang Bahan Kemasan, dan Gudang Produk Jadi.

### **3. Laboratorium**

PT. Balatif memiliki 2 laboratorium, yaitu Laboratorium untuk Departemen Pengawasan Mutu (*QC*) dan *PD & Reg.* Laboratorium *QC* terdiri dari Laboratorium Fisika Kimia, Instrumen dan Mikrobiologi.

## 2.9 Produk Perusahaan

PT. Balatif Divisi Farma memproduksi :

**Tabel 2.1 Produk Obat PT. Balatif**

| No  | Nama Produk                          | Bentuk Sediaan       | No. | Nama Produk         | Bentuk Sediaan       |
|-----|--------------------------------------|----------------------|-----|---------------------|----------------------|
| 1.  | Betaflu Syrup                        | Sirup                | 11. | Prozine Expectorant | Sirup                |
| 2.  | Betaflu                              | Kaplet               | 12. | Sodium Bicarbonate  | Tablet               |
| 3.  | Betamol Strip                        | Kaplet               | 13. | Tiafen 400          | Tablet               |
| 4.  | Betamol Botol                        | Sirup                | 14. | Tiafen Suspensi     | Suspensi             |
| 5.  | Betalgin Strip                       | Kaplet               | 15. | Tifalsic            | Tablet               |
| 6.  | Dextaf                               | Tablet               | 16. | Tiramin             | Tablet               |
| 7.  | Ibuprofen 200mg                      | Tablet               | 17. | Tifestan Forte      | Kaplet Salut Selaput |
| 8.  | Neonadryl Expectorant                | Sirup                | 18. | Tazimut 0,5         | Tablet               |
| 9.  | Paracetamol Botol                    | Kaplet               | 19. | Tazimut 0,75        | Tablet               |
| 10. | Paracetamol Strip Suplemen Kesehatan | Kaplet               | 20. | Fanoxim             | Tablet               |
| 21. | Arkavit C                            | Kaplet Salut Gula    | 25. | Enervit Merah Botol | Kaplet Salut Gula    |
| 22. | Arkavit                              | Kaplet Salut Selaput | 26. | Nerofa              | Tablet               |
| 23. | Calfera                              | Kaplet Salut Selaput | 27. | Vitamin C Strip     | Tablet               |
| 24. | Enervit Kuning Botol                 | Kaplet Salut Gula    |     |                     |                      |

Sedangkan PT. Balatif Divisi Herbal memproduksi :

**Tabel 2.2 Produk Obat Tradisional PT. Balatif Herbal**

| No. | Nama Produk        | Bentuk Sediaan | Khasiat/Manfaat  |
|-----|--------------------|----------------|--|
| 1.  | Ambefaz            | Kapsul         | Meringankan wasir  |
| 2.  | Blass              | Kapsul         | Membantu meringankan jerawat   |
| 3.  | Bymutty Slim       | Kapsul         | Membantu menurunkan berat badan                                      |
| 4.  | Cabertis Kids      | Sirup          | Membantu memelihara daya tahan tubuh                                 |
| 5.  | Curvino Kids       | Sirup          | Membantu memperbaiki nafsu makan                                     |
| 6.  | Darin              | Kapsul         | Membantu meringankan tekanan darah tinggi yang ringan                |
| 7.  | Eftul-cp           | Kapsul         | Membantu meredakan pegal linu dan nyeri pada persendian              |
| 8.  | Emmena             | Kapsul         | Membantu melancarkan haid  |
| 9.  | Emmena Keset Wangi | Kapsul         | Membantu mengurangi lender yang berlebihan pada daerahewanitaan      |
| 10. | Emmena Putri       | Kapsul         | Membantu mengurangi lender yang berlebihan dan bau yang tidak sedap. |

**Tabel 2.2 (Lanjutan)**

| <b>No.</b> | <b>Nama Produk</b>      | <b>Bentuk Sediaan</b> | <b>Khasiat/Manfaat</b>  |
|------------|-------------------------|-----------------------|---|
| 11.        | Fodiar Catch Cover      | Tablet                | Membantu mengurangi frekuensi buang air besar   |
| 12.        | Fodiar Kids             | Sirup                 | Membantu mengurangi frekuensi buang air besar   |
| 13.        | Gularin                 | Kapsul                | Membantu meringankan kencing manis  |
| 14.        | Koserol                 | Kapsul                | Membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan dan mengurangi lemak dalam darah dan melancarkan peredaran darah |
| 15.        | Larsi                   | Kapsul                | Membantu memperlancar asi   |
| 16.        | Lilo                    | Tablet Hisap          | Membantu meringankan cacingan   |
| 17.        | Lopurin                 | Kapsul                | Meredakan nyeri sendi   |
| 18.        | Losman's Encok          | Kapsul                | Membantu meredakan encok, pegal linu dan nyeri pada persendian  |
| 19.        | Losman's Kejibeling     | Kapsul                | Membantu mengobati sakit pinggang, melancarkan buang air kecil, menghancurkan batu ginjal dan batu saluran kemih              |
| 20.        | Losman's Nyeri Sendi    | Tablet                | Membantu meredakan nyeri sendi dan encok  |
| 21.        | Losman's Sakit Pinggang | Tablet                | Membantu meredakan pegal linu, sakit otot pinggang, serta melancarkan buang air kecil   |
| 22.        | Losman's Susut Perut    | Kapsul                | Membantu mengurangi lemak   |
| 23.        | Losman's Wasir          | Kapsul                | Membantu mengobati wasir  |
| 24.        | Naia Slimming Tea       | Serbuk                | Membantu mengurangi lemak   |
| 25.        | Naia Slimming Capsule   | Kapsul                | Membantu menurunkan berat badan   |
| 26.        | Nofon Kids              | Sirup                 | Membantu meredakan gejala masuk angin   |
| 27.        | OBM                     | Sirup                 | Membantu meredakan batuk berdahak   |
| 28.        | OBM Kids                | Sirup                 | Membantu meredakan batuk berdahak   |
| 29.        | OBM Sachet              | Sirup                 | Membantu meredakan batuk berdahak   |
| 30.        | Resida                  | Kapsul                | Membantu meringankan gatal-gatal pada kulit dan membantu meringankan bisul dan jerawat  |
| 31.        | Rinblax                 | Tablet                | Membantu meluruhkan batu oksalat di ginjal dan saluran kemih dan membantu buang air kecil                                     |
| 32.        | Vigosen                 | Tablet                | Membantu memelihara kesehatan   |
| 33.        | Zibat Elixir            | Sirup                 | Membantu meluruhkan batu urin   |

**Tabel 2.3 Produk Obat Kuasi PT. Balatif Herbal**

| <b>No.</b> | <b>Nama Produk</b>          | <b>Bentuk Sediaan</b> | <b>Khasiat/Manfaat</b>   |
|------------|-----------------------------|-----------------------|--|
| 1.         | Calamom Lotion (Original)   | Cairan Obat Luar      | Membantu mengurangi rasa gatal akibat gigitan nyamuk/serangga dan biang keringat.  |
| 2.         | Calamom Lotion (Extra Cool) | Cairan Obat Luar      | Membantu mengurangi rasa gatal akibat gigitan nyamuk /serangga dan biang keringat. |
| 3.         | Calamom Lotion (Lavender)   | Cairan Obat Luar      | Membantu mengurangi rasa gatal akibat gigitan nyamuk /serangga dan biang keringat. |
| 4.         | Resida Cair                 | Cairan Obat Luar      | Mengatasi gangguan pada kulit akibat jamur seperti panu, kadas dan kurap           |

**Tabel 2.4 Produk Suplemen Kesehatan di PT. Balatif Herbal**

| <b>No.</b> | <b>Nama Produk</b> | <b>Bentuk Sediaan</b> | <b>Khasiat/Manfaat</b>               |
|------------|--------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| 1.         | Arkavit C-DEZ      | Kapsul                | Multivitamin                         |
| 2.         | Arkavit C500-DEZ   | Kaplet Salut Selaput  | Multivitamin                         |
| 3.         | Mello Fit Honey    | Cairan Obat Dalam     | Membantu memelihara daya tahan tubuh |