

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. PW-S.01.04.1.3.331.04.23-0058
- Sediaan Kapsul Keras 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.01.04.1.3.331.10.21-0138
- Suplemen makanan dalam bentuk sediaan tablet salut selaput, tablet salut gula, dan sirup multivitamin.

Adapun visi dari PT. Balatif adalah “Menkadi Perusahaan yang Unggul dan Dipercaya Masyarakat di dalam Dunia Kesehatan.” Agar visi tersebut dapat tercapai dengan baik maka diperlukan beberapa langkah yang disebut sebagai misi. Adapun misi PT. Balatif antara lain:

- a) Menghasilkan dan memenuhi kebutuhan masyarakat dengan produk bermutu dan dapat diandalkan.
- b) Selalu melakukan inovasi dan terobosan-terobosan baru dalam pengembangan produk dan proses kerja.
- c) Meningkatkan kemampuan dan daya saing segenap sumber daya manusia dengan dasar kreativitas, keahlian dan ketulusan.
- d) Menciptakan nilai tambah disetiap produk yang dihasilkan masyarakat dan pemegang saham.
- e) Meningkatkan kualitas perusahaan secara terus-menerus dalam bidang ilmu pengetahuan, penerapan teknologi, dan daya jangkau distribusi.

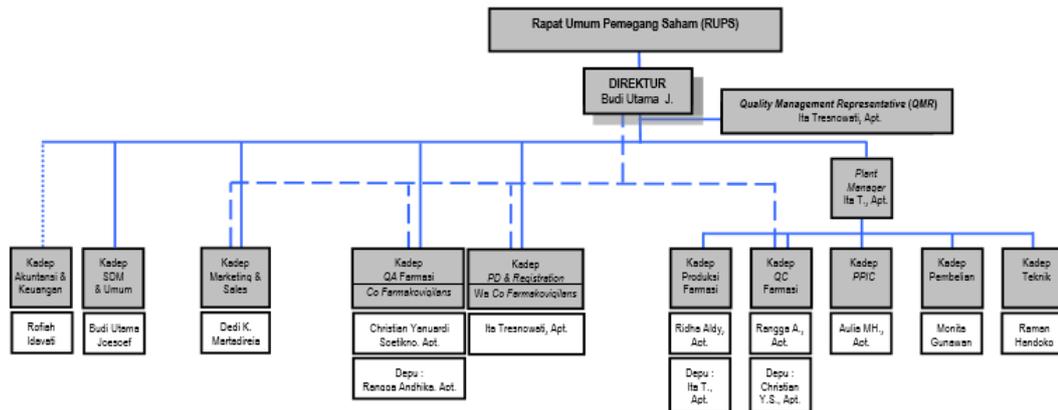
2.3 Struktur organisasi dari perusahaan

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 :



Gambar 2. 1 Struktur Organisasi di PT.Balatif

2.4 Deskripsi departemen tempat PKL

Departemen *quality control* (QC) melakukan tugas yang mencakup pengambilan sampel, spesifikasi, pengujian serta termasuk pengaturan, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa semua pengujian yang relevan telah dilakukan, dan bahan tidak diluluskan untuk dipakai atau produk diluluskan untuk dijual, sampai mutunya telah dibuktikan persyaratan.

Pengawasan mutu tidak terbatas pada kegiatan laboratorium, tetapi juga terlibat dalam semua keputusan yang terkait dengan mutu produk (BPOM, 2018).

1. Kepala departemen *quality control* (QC) memiliki tanggung jawab seperti berikut:
 - Memberi persetujuan terhadap spesifikasi, instruksi pengambilan sampel, metode pengujian dan prosedur pengawasan mutu lainnya.
 - Memastikan bahwa seluruh pengujian yang diperlukan telah dilaksanakan.

- Memberi persetujuan dan memantau semua analisis berdasarkan kontrak.
- Memastikan pelaksanaan kualifikasi dan pemeliharaan bangunan-fasilitas serta peralatan di bagian produksi pengawasan mutu.
- Memastikan bahwa validasi yang tepat telah dilaksanakan.
- Memastikan bahwa pelatihan awal dan berkesinambungan bagi personel di departemennya dilaksanakan serta diterapkan sesuai kebutuhan.
- Menyetujui atau menolak bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi sesuai hasil evaluasi.

2. Staf laboratorium fisika kimia

Staf laboratorium fisika kimia memiliki tugas untuk melakukan pengujian stabilitas produk obat pasca pemasaran, pengujian ulang bahan yang diluluskan, pengujian tambahan dan uji stabilitas lanjut terhadap produk jadi hasil pengolahan ulang, serta pengujian produk jadi untuk tiap bets sesuai spesifikasi produk akhirnya.

3. Staf laboratorium mikrobiologi

Staf laboratorium mikrobiologi memiliki tugas untuk melakukan pengujian mikrobiologi terhadap bahan aktif dan bahan tambahan yang memerlukan pengujian tersebut, pengujian mikrobiologi terhadap produk jadi, dan pemantauan lingkungan seperti pemantauan teratur mutu air untuk proses, pemantauan mikrobiologis secara berkala pada lingkungan produksi, dan pemantauan kontaminan udara oleh mikrobiologis.

4. Staf IPC (*in process control*) kemas

Staf IPC (*in process control*) kemas memiliki tugas untuk melakukan inspeksi bahan kemas sekunder yang akan digunakan. IPC kemas melakukan pengecekan *coding* pada bahan kemas sekunder meliputi nomer bets, tanggal kadaluarsa, dan harga produk yang tertera pada bahan kemas serta melakukan pengecekan terhadap berat tiap kemas sekunder, hal ini dilakukan untuk agar tiap berat kemas sekunder seragam dan memastikan bahwa jumlah produk obat yang ada dalam kemas tersebut tidak kurang ataupun lebih. Selain itu, IPC kemas juga bertanggung jawab atas status produk jadi yang telah dikemas. IPC kemas akan

memberikan label kuning (karantina), jika produk jadi yang telah dikemas tersebut masih terdapat beberapa pengujian yang belum keluar hasilnya sebaliknya jika semua pengujian telah selesai dilakukan maka IPC kemas akan memberikan label hijau (diluluskan) pada produk jadi tersebut, sehingga produk tersebut dapat dipindahkan ke gudang produk jadi. Jika produk jadi tersebut tidak dapat dipasarkan karena tidak memenuhi persyaratan yang ada setelah pengujian, maka akan diberi label merah (ditolak).

5. Staf IPC (*in process control*) olah

Staf IPC (*in process control*) olah memiliki tugas untuk melakukan verifikasi timbangan, pengecekan kebersihan ruangan sebelum dilakukan proses produksi, pengecekan *coding strip* pada mesin strip yang sedang berjalan, pengujian kebocoran strip, *in process control* mesin strip dan mesin cetak yang sedang berjalan, melakukan pengisian pada form produk jadi, mengambil sampel tablet *coating film* dan tablet *non coating* untuk dilakukan pengujian mutu tablet, melakukan pengisian pada monitoring dan *QCD Board*, serta mengambil sampel campur kering bila ada.

6. Staf *raw material*

Staf *raw material* memiliki tugas untuk melakukan pengujian terhadap bahan baku (bahan aktif dan bahan tambahan) sesuai dengan spesifikasi untuk identitas, kemurnian dan parameter mutu lainnya. Selama dalam proses pengujian, bahan baku akan diberi label kuning (karantina) yang menandakan bahwa bahan tersebut belum boleh digunakan. Apabila hasil pengujian bahan baku tersebut sesuai dengan persyaratan yang ada, maka akan diberi label hijau (diluluskan) yang menandakan bahwa bahan baku tersebut dapat digunakan dalam proses produksi. Sebaliknya bahan baku yang tidak sesuai dengan persyaratan yang ada, maka akan diberi label merah (ditolak) yang menandakan bahwa bahan tersebut tidak dapat digunakan.

7. Staf sampling

Staf Sampling memiliki tugas untuk mengambil sampel bahan baku (bahan aktif dan bahan tambahan) serta bahan kemas untuk dilakukan pengujian yang menentukan bahan tersebut telah sesuai spesifikasi atau tidak, sehingga dapat

diluluskan atau tidak. Pengambilan sampel dilakukan dengan menggunakan rumus $\sqrt{n}+ 1$. Sampel yang diambil harus mewakili betas bahan yang diambil. Berbeda dengan bahan aktif dan bahan tambahan, pengujian terhadap bahan kemas dilakukan oleh staf sampling. Jika bahan kemas sesuai dengan spesifikasi yang ada, maka akan diluluskan oleh staf sampling. Untuk ketentuan pemberian label karantina, diluluskan dan ditolak terhadap bahan kemas yang sedang diuji sama prinsipnya dengan bahan baku.

2.5 Lokasi Perusahaan

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 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.

2.6 Hal-hal lain yang berkaitan dengan operasional Perusahaan

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.