

## **BAB II**

### **GAMBARAN UMUM PERUSAHAAN**

#### **2.1 Sejarah PT Balatif**

PT Balatif adalah industri yang bergerak di bidang farmasi. Terbentuknya PT Balatif berawal dari usaha kecil rumah tangga yang dirintis pada tahun 1950. Usaha ini bergerak di bidang produksi obat tradisional dan penjualan obat tradisional. Seiring dengan berjalannya waktu, maka didirikan perseroan terbatas dengan nama PT Banteng Farma di tanggal 30 Januari 1973 dan di tahun yang sama pada tanggal 1 Agustus didirikan pabrik pertama yang beralamat di jalan Tenaga Tengah No. 5 Kota Malang. Perluasan usaha ini ditujukan untuk memperluas lini produksi dengan menghasilkan produk farmasi dan juga suplemen. Perusahaan yang awalnya bernama PT Banteng Farma kemudian berubah nama menjadi PT Balatif di tanggal 28 Februari 1977. Perubahan nama ini terjadi karena adanya perubahan kepemilikan pemegang saham. Dengan adanya perkembangan dan persaingan yang ketat antar perusahaan, PT Balatif melakukan pembangunan untuk Departemen Herbal pada tanggal 15 September 2015 yang terletak di Jalan Ledokdowo RT. 01 RW.10, Desa Pakisjajar, Kecamatan Pakis, Kabupaten Malang.

PT Balatif terdiri dari 2 departemen yakni departemen farma dan departemen herbal. Departemen herbal PT Balatif beralamat di Jalan Ledokdowo RT. 01 RW. 10, Desa Pakisjajar, Kecamatan Pakis, Kabupaten Malang, Jawa Timur. Departemen herbal memiliki luas tanah sebesar 2.263 m<sup>2</sup> dengan luas bangunan sebesar 1.750 m<sup>2</sup>. Bangunan pabrik terdiri dari beberapa area yakni area pengolahan, area pengemasan, laboratorium pengawasan mutu, laboratorium PD & Reg, gudang penyimpanan produk jadi, bahan baku, bahan kemas, area teknik, serta area perkantoran.

Setiap mesin dan peralatan di PT Balatif dilengkapi dengan nomor identifikasi, spesifikasi, dan kartu riwayat. Desain dan penempatan mesin dan peralatan diatur untuk mempermudah dalam

pengoperasian, pembersihan, dan perawatan. Kapasitas mesin dan disesuaikan dengan kapasitas produksi. Mesin produksi yang ada di IOT PT Balatif diantaranya mesin ekstraktor, mesin evaporator, mixer, FBD, mesin cetak tablet, mesin filling kapsul, mesin salut gula, mesin salut film, oven, mesin strip, mesin sachet, mesin filling cairan obat dalam (COD), mesin filling cairan obat luar (COL) dan blister. Instrumen laboratorium pengawasan mutu diantaranya spektrofotometer, desintegration tester, friability tester, hardness tester, mikroskop, kromatografi lapis tipis (KLT), kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT), dan timbangan analisis. Instrumen di laboratorium mikrobiologi terdiri atas lemari laminar air flow (LAF), oven, inkubator, dan autoklaf.

PT Balatif menggunakan air sumur (*feed water*) yang diolah secara mandiri sehingga menghasilkan air bersih yang kemudian diolah menjadi air murni (*purified water*) untuk kebutuhan produksi. Sistem Pengolahan Air (SPA) PT Balatif berkapasitas 12 liter per menit dan dapat menghasilkan air murni sebesar 2.000 liter/hari dengan kualitas yang sesuai dengan persyaratan Farmakope Indonesia VI.

## **2.1 Visi , Misi serta Nilai-nilai dan budaya PT Balatif**

Visi : Menjadi perusahaan yang unggul dan dipercaya masyarakat di dunia kesehatan

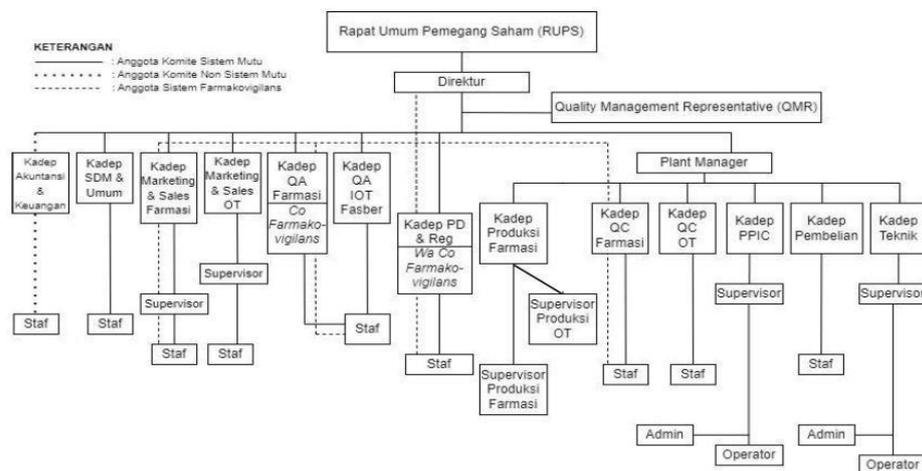
Misi :

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

Nilai-nilai dan Budaya perusahaan:

1. Tulus (*Sincere*) adalah perilaku kerja yang ikhlas dan tulus adalah sumber untuk membangun budaya kerja yang kuat dan dicintai oleh sesama karyawan atau customer
2. Tanggung jawab (*Responsible*) adalah tingkat keterlibatan yang tinggi dari karyawan akan meningkatkan rasa tanggung jawab yang secara tidak langsung akan meningkatkan komitmen terhadap perusahaan sehingga kepercayaan konsumen akan terjaga
3. Saling menghargai (*Respect*) adalah saling menghargai satu sama lain baik dalam tindakan maupun pemikiran ide-ide yang disumbangkan untuk memajukan perusahaan.
4. Kerjasama (*Cooperative*) adalah dalam hal ini semua pihak yang terlibat dalam perusahaan diharuskan untuk bekerja sama untuk menjalankan visi dan misi perusahaan yang telah ada serta kerjasama dalam memberikan produk terbaik untuk pelanggan.
5. Kreativitas (*Creativiting*) mampu untuk menghadapi hal yang baru guna menciptaakana sebah inovasi terbaru dan terkini dalam pengembangan produk. Nilai ini diperlukan untuk kelangsungan perusahaan dan sebagai tantangan terhadap pengembangan perusahaan.

## 2.2 Struktur Organisasi Perusahaan



Gambar 1 Struktur Organisasi Perusahaan

### 2.3 Departemen Quality Control

Departemen *Quality Control* (QC) bertugas melakukan pengawasan mutu yang berfungsi untuk menjamin pelulusan kualitas bahan awal, produk ruahan, dan produk jadi suatu obat sesuai dengan spesifikasi dan persyaratan yang telah ditetapkan. Setiap obat tradisional memiliki fungsi pengawas mutu, mengevaluasi, mengawasi dan menyimpan baku pembanding. Kepala Departemen *Quality Control* bertugas untuk mengorganisir pelaksanaan tugas-tugas yang ada di laboratorium fisika kimia dan mikrobiologi agar segala proses dapat berjalan dengan akurat dan benar. Pelaksanaan tugas yang ada di laboratorium fisika kimia dan mikrobiologi dilaksanakan oleh staf analis pada masing – masing ruangan. Ruangan yang terdapat di Departemen *Quality Control* adalah sebagai berikut :

6. Ruangan Preparasi yaitu ruangan untuk persiapan sebelum dimana dilakukannya proses pencampuran dan pelarutan zat.
7. Ruangan Instrumentasi yaitu ruangan untuk melakukan dengan menggunakan HPLC.
8. Ruangan Mikrobiologi yaitu ruangan untuk preparasi dan hasil mikrobiologi. Ruangan terdiri dari ruang preparasi dan innokulasi yang termasuk kedalam kelas E dengan persyaratan suhu 27°C dan RH (*Relative Humidity*) 70% , kemudian ada ruangan khusus LAF termasuk kedalam kelas C dengan persyaratan suhu 25°C dan RH (*Relative Humidity*) 55%.
9. Ruang IPC (*In Proses Control*) yaitu ruangan untuk produk ruahan dan produk antara pada saat produksi. Ruangan ini ditempatkan di dalam ruangan produksi.

Pengawasan mutu merupakan bagian yang sangat penting dalam sebuah farmasi maupun obat tradisional. Berikut ini merupakan pengujian yang dilakukan oleh Departemen *Quality Control* untuk menjamin mutu dari suatu produk :

1. Pengujian *Raw Material* dan Bahan Tambahan

Pengujian *Raw Material* meliputi bahan aktif seperti simplisia

dan non simplisia. Bahan baku yang datang disimpan di simplisia, kemudian kepala departemen akan mengirimkan formulir permintaan pemeriksaan kepada kepala Departemen *Quality Control* karena *Raw material* yang datang sebelum diproses harus di sampling oleh Departemen *Quality Control* dan harus memenuhi persyaratan untuk diproses lebih lanjut. Staff *Quality Control* kemudian mendokumentasikan identitas bahan awal yang datang meliputi tanggal kedatangan, tanggal sampling, nama pabrik, supplier, nomor analisis laboratorium *Quality Control*, nomor *Certificate of Analysis (CoA)*, tanggal pengujian, dan pengambilan sampel pertinggal. Proses sampling dilakukan di simplisia menggunakan gunting, *handscoon*, dan, sedangkan pengujian bahan aktif non simplisia dan bahan tambahan dilakukan di ruang produksi dengan kondisi ruangan kelas E suhu 27°C dan RH 70% dimana kelas kebersihan ruang untuk pengolahan produk nonsteril, dimana persyaratan jumlah maksimum partikulat udara pada kondisi nonoperasional adalah 3.520.000 partikel/m<sup>3</sup> untuk partikel ukuran ≥ 0,5 µm dan 29.000 untuk partikel ≥ 5 µm. Jumlah maksimum mikroba udara ditetapkan oleh berdasarkan kajian resiko dari jenis sediaan yang ditangani. Pada saat melakukan sampling menggunakan sarung tangan, *thief sampler* (bahan serbuk), sendok (bahan kental), pipet (bahan larutan), kemudian diletakkan di botol atau sesuai spesifikasi penyimpanan bahan aktif non simplisia dan bahan tambahan. Bahan aktif atau bahan tambahan di sampling sesuai jumlah kedatangan dengan rumus:

$$n = (\sqrt{N \text{ wadah}}) + 1$$

Keterangan:

n = Jumlah wadah yang dibuka/ diambil

sampel N = Jumlah wadah yang datang

Wadah yang sudah dibuka, ditutup kembali dengan selotip atau stapler, dan dilakukan penandaan dengan label “wadah yang telah dibuka” dan label “karantina”. Tiap sampel yang telah diambil diuji sesuai Prosedur Kerja Baku (PKB) yang telah disetujui oleh kepala departemen QC dan QA.

## 2. Pengujian Bahan Kemasan

Pengujian bahan kemasan merupakan suatu uji pada bahan yang digunakan sebagai wadah obat. Bahan kemasan dibagi menjadi bahan kemasan primer dan bahan kemasan sekunder. Bahan kemasan primer meliputi suatu wadah yang bersentuhan langsung dengan permukaan obat, seperti kapsul, strip, botol, dan tube. Bahan kemasan sekunder meliputi suatu wadah atau penunjang kemasan, seperti dus lipat, stiker, brosur. Sedangkan bahan kemasan tersier merupakan suatu bahan kemasan untuk pengiriman suatu obat seperti dus karton. Bahan kemasan primer yang butuh disimpan di suhu  $\leq 25^{\circ}\text{C}$  seperti kapsul, diuji dalam ruangan ber-AC. Sedangkan bahan pengemas sekunder diuji langsung di tanpa AC dengan suhu  $\leq 30^{\circ}\text{C}$ . Sampling bahan kemasan dilakukan berdasarkan Metode *Military Standard General Inspection Levels II*.

## 3. Pengujian *In Process Control* (IPC)

IPC adalah pengujian yang dilakukan saat proses produksi sedang berlangsung. Pengujian IPC dilakukan untuk menjaga mutu produk dari setiap tahapan pembuatan obat mulai dari granul, tablet inti, sampai menjadi produk jadi. Pengujian IPC juga dilakukan oleh bagian *Quality Control*. Proses ini diperiksa pada saat awal dan selama proses pengolahan atau pengemasan primer dan sekunder dengan selang waktu yang teratur untuk memastikan kesesuaiannya dengan spesifikasi atau *Batch Record* yang disetujui.

## 4. Pengujian Mikrobiologi

Uji mikrobiologi dilakukan oleh *Quality Control* mikrobiologi untuk mengetahui jumlah mikrobiologi yang ada pada sediaan setengah jadi dan produk jadi. Pengujian mikrobiologi disesuaikan dengan bentuk sediaan, pengujian mikrobiologi meliputi uji Angka Lempeng Total (ALT) dengan nilai  $\leq 1,0 \times 10^5$  koloni/g dan Angka Kapang Khamir (AKK) dengan nilai  $\leq 1,0 \times 10^3$  koloni/g, *Enterobacteriaceae*  $\leq 10^3$  koloni/g, *Escherichia coli* dengan nilai  $\leq 10$  koloni/g, *Salmonella Sp.*, *Staphylococcus aureus*, dan bakteri lainnya dengan hasil dimana hal tersebut sesuai yang ditetapkan dalam peraturan BPOM nomor 32 tahun 2019.

## 5. Pengujian Stabilitas Produk Jadi

Setelah produk sudah siap, dilakukan sampling untuk disimpan di ruangan stabilitas, karena *Quality Control* juga bertanggung jawab dalam uji stabilitas secara berkala terhadap semua obat tradisional terdaftar untuk mengetahui ketahanan suatu sediaan dalam batas spesifikasi yang ditetapkan sepanjang periode penyimpanan dan penggunaan untuk menjamin identitas kekuatan kualitas penyimpanan dan penggunaan untuk menjamin kualitas produk.

## 6. Pengujian Mutu Air

Air merupakan sesuatu yang sangat penting di bidang karena selalu digunakan selama proses produksi maupun pengujian di laboratorium. Kualitas kimia dan mikrobiologi air yang digunakan hendaklah ditetapkan dan selalu dipantau untuk menghindarkan perkembangbiakan mikroba. Sanitasi secara kimiawi pada air hendaklah diikuti pembilasan yang prosedurnya telah divalidasi agar sisa bahan sanitasi dapat dihilangkan secara efektif, sehingga air perlu dilakukan pengujian untuk memastikan mutu air yang akan digunakan telah memenuhi persyaratan. Pengujian mutu air dilakukan secara rutin setiap bulan untuk memastikan mutu air di lingkungan. Persyaratan kualitas air yang sesuai adalah memiliki nilai TOC (*Total Organic Carbon*) <500 ppb, nilai Ph air 5-7 dan nilai mikrobiologi max 100 cfu/ml. Departemen *Quality Control* (QC) berhak untuk menyetujui atau menolak bahan awal, bahan kemasan, produk antara, produk ruahan dan melakukan pemeriksaan terhadap produk jadi menurut spesifikasi yang telah ditetapkan.

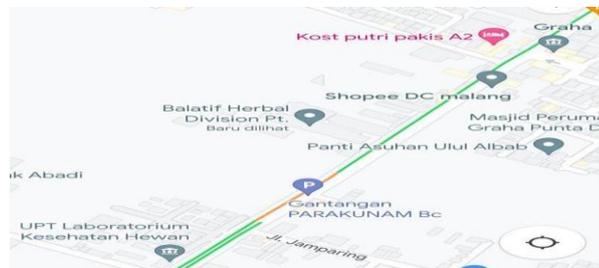
### **2.4 Lokasi Perusahaan**

PT Balatif Departemen Farma berlokasi di tengah kota Malang, Provinsi Jawa Timur tepatnya berada di Jalan Tenaga Tengah Nomor 5, Kelurahan Blimbing, Kecamatan Blimbing, Kota Malang, Jawa Timur. PT Balatif berdiri di atas tanah dengan luas  $\pm 1.847$  m<sup>2</sup> dan luas bangunan 903 m<sup>2</sup>



Gambar 2 Lokasi Perusahaan

PT Balatif Departemen Herbal berlokasi di Jalan Ledokdowo RT 01 RW 10, Desa Pakisjajar, Kecamatan Pakis, Kabupaten Malang, Jawa Timur. PT Balatif departemen herbal berdiri diatas tanah seluas 2.263 m2 dengan area bangunan seluas 1.750 m2



Gambar 3 Lokasi Perusahaan

## 2.5 Sarana Produksi

PT Balatif terdiri dari area pengolahan, area perkantoran, area penyimpanan bahan alam, area penyimpanan produk jadi, area pengemasan, laboratorium pemastian mutu dan laboratorium PD & Reg (*Product Development and Registration*). PT Balatif menggunakan air sumur yang diolah menjadi *purified water* yang akan digunakan untuk proses produksi dan digunakan di laboratorium. Fasilitas yang diperlukan untuk kegiatan produksi adalah alat dan mesin yang beroperasi dengan baik.

Bangunan pabrik meliputi beberapa area sebagai berikut :

- a. Area Perkantoran

Area perkantoran di PT Balatif terdapat di lantai 2 yang terdiri dari ruang direktur, ruang *meeting*, ruangan departemen *Quality Assurance*, ruang sales dan marketing, dan ruang arsip.

b. Area Produksi dan Pengemasan

Area produksi terdiri dari ruang pengolahan simplisia, ruang ekstraksi dan evaporasi, ruang granulasi, ruang pencampuran, ruang timbang, ruang pencetakan tablet, ruang pengisian kapsul, ruang pengisian cairan obat luar, ruang pengisian cairan obat dalam, ruang pengisian setengah padat, ruang pengeringan salut, dan ruang kemas primer.

c. Laboratorium

Laboratorium di PT Balatif terbagi menjadi Laboratorium PD & Reg , Laboratorium *Quality Control* dan Laboratorium *Quality Assurance* . *Quality Control* terdiri dari Laboratorium mikrobiologi, laboratorium fisika kimia, dan laboratorium.

d. Gudang

Gudang berfungsi sebagai tempat untuk menyimpan bahan baku, bahan tambahan, dan produk jadi. Gudang pada PT Balatif terbagi menjadi Gudang produk jadi, kemasan, bahan baku simplisia dan bahan baku non simplisia yang terbagi menjadi 2 bagian yaitu dengan suhu AC ( $\leq 25$  °C) dan suhu kamar ( $\leq 30$ °C)

e. Sarana Penunjang

Sarana penunjang terdiri dari area pengolahan air limbah, area pengolahan air, area tata udara, area pengolahan uap air bertekanan tinggi, bengkel dan area genset.

## 2.6 Produk Perusahaan

Produk yang dihasilkan oleh PT Balatif berupa produk farmasi, produk herbal, produk kuasi, dan suplemen kesehatan. Berikut produk obat farma dan herbal yang terdapat di PT Balatif :

Tabel 1 Produk Perusahaan

No.	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Khasiat / Manfaat
1	Ambefaz	Kapsul	Meringankan wasir
2	Blass	Kapsul	Membantu meringankan jerawat
3	Cabertis Kids	Sirup	Membantu memelihara daya tahan tubuh
4	Curvino Kids	Sirup	Membantu memperbaiki nafsu makan
5	Darin	Kapsul	Membantu meringankan tekanan darah tinggi yang ringan
6	Eftul	Kapsul	Membantu meredakan pegal linu dan nyeri pada persendian
7	Emmena	Kapsul	Membantu melancarkan haid
8	Emmena Keset Wangi	Kapsul	Membantu mengurangi lendir yang berlebihan pada daerah kewanitaan
9	Emmena Putri	Kapsul	Membantu mengurangi lendir yang berlebihan dan bau yang tidak sedap pada daerah kewanitaan
10	Fodiar Catch Cover	Tablet	Membantu mengurangi frekuensi buang air besar
11	Fodiar Kids	Sirup	Membantu mengurangi frekuensi buang air besar
12	Gularin	Kapsul	Membantu meringankan kencing manis

No	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Khasiat / Manfaat
13	Larsi	Kapsul	Membantu memperlancar asi
14	Lilo	Tablet	Membantu meringankan cacingan
15	Lite1	Tablet	Membantu meringankan cacingan
16	Lopurin	Kapsul	Meredakan nyeri sendi
17	Losman's Encok	Kapsul	Membantu meredakan encok, pegal linu
18	Losman's Kejibeling	Kapsul	Membantu mengobati sakit pinggang, melancarkan buang air kecil, menghancurkan batu ginjal dan batu saluran kemih
19	Losman's Nyeri Sendi	Tablet	Membantu meredakan nyeri sendi dan encok
20	Losman's Sakit Pinggang	Tablet	Membantu meredakan pegal linu, sakit otot pinggang, serta melancarkan buang air kecil

