

BAB II

Gambaran Umum Perusahaan

2.1 Jenis Usaha Perusahaan

Perusahaan Balatif merupakan sebuah industri farmasi yang berbentuk Perseroan Terbatas (PT). PT. Balatif terbagi menjadi dua divisi, yaitu Divisi Farma dan Divisi Herbal.

2.2 Sejarah Perusahaan

Enam dasawarsa lalu pada tahun 1950, PT. Balatif mulai merintis perkembangan usaha rumah tangga yang bergerak di bidang produksi dan penjualan obat-obatan tradisional yang bernama “Yen Ai”. Pada 30 Januari 1973, perusahaan Yen Ai mendirikan perseroan terbatas dengan nama PT. Banteng Farma dan mulai menghasilkan produk Farmasi dan suplemen makanan. Perusahaan ini telah didirikan dan mulai beroperasi pada 1 Agustus 1973 yang terletak di Jalan Tenaga Tengah No. 5 Kota Malang.

Kemudian dikarenakan adanya perubahan kepemilikan pemegang saham berdasarkan akta no. 71 tanggal 28 Februari 1977 dan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawas Obat dan Makanan Departemen Kesehatan RI No.4075/AA/SK/PAB/77 tanggal 18 April 1977, PT. Banteng Farma secara resmi berubah nama menjadi PT. Balatif (Banteng Laboratorium Farmasi) yang menghasilkan obat farmasi dan obat tradisional. Dengan adanya perkembangan dan persaingan yang ketat PT. Balatif melakukan pembangunan untuk Divisi Herbal pada 15 September 2015, yang terletak di Jalan Ledokdowo RT. 01 RW.10, Desa Pakisjajar, Kecamatan Pakis, Kabupaten Malang.

Komitmen PT. Balatif untuk mencapai standar tertinggi di seluruh aspek operasi tercermin melalui sertifikasi CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) dan ISO 9001:2008. PT. Balatif Divisi Farmasi memproduksi obat dan suplemen makanan berdasarkan sertifikasi CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) yang dimiliki yaitu:

- a. Cairan Oral Nonbetalaktam, No. PW-S.01.04.1.3.331.04.23-0058
- b. Kapsul Keras Nonbetalaktam, No. PW-S.01.04.1.3.331.10.21-0139
- c. Serbuk Oral Nonbetalaktam, No. PW-S.01.04.1.3.331.10.21-0140
- d. Tablet Nonbetalaktam, No. PW-S.01.04.1.3.331.10.21-0138

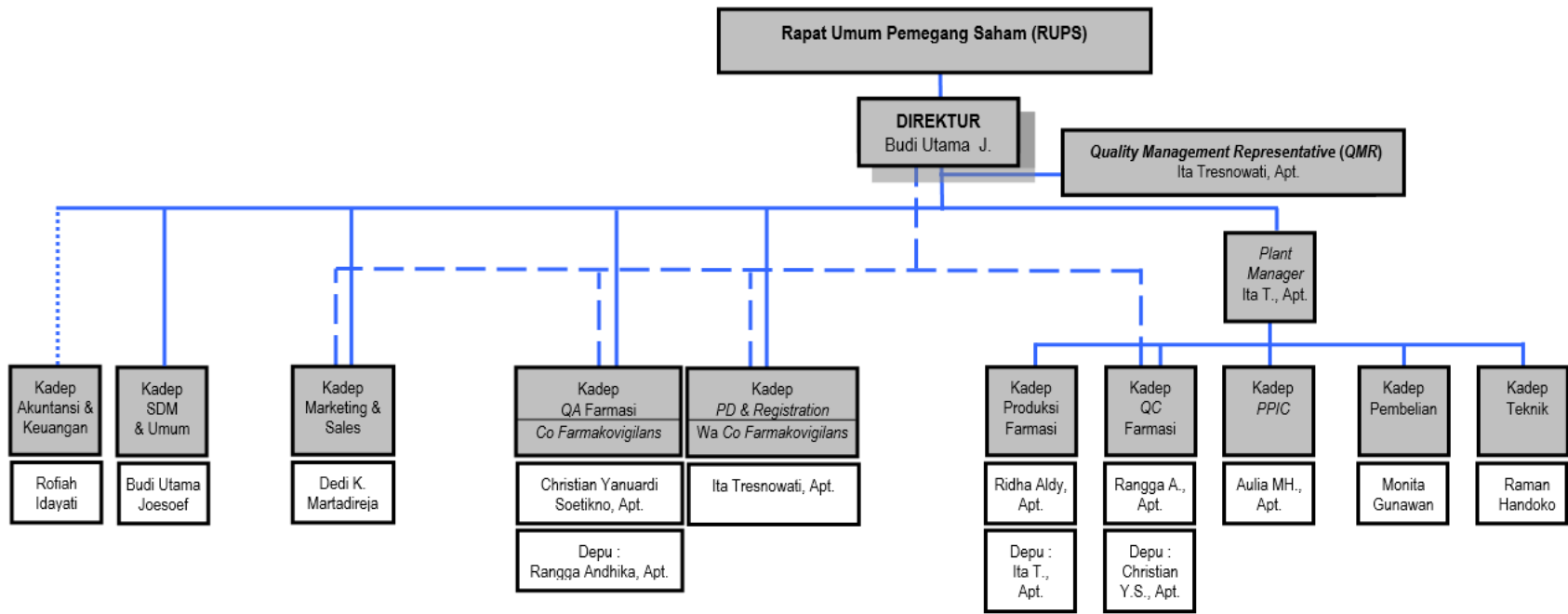
- e. Suplemen makanan dalam bentuk sediaan tablet/kaplet salut gula, tablet/kaplet salut selaput, dan sirup multivitamin

2.3 Struktur Organisasi Perusahaan

Penting dalam suatu perusahaan adanya sebuah struktur organisasi untuk mengatur jalannya tugas, wewenang, tanggung jawab, dan relasi dari setiap bagian yang ada dengan lebih efektif. Seperti yang diterapkan PT. Balatif, PT. Balatif juga memiliki struktur organisasi Perusahaan.

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

Adapun struktur organisasi industri PT. Balatif sebagai berikut:



Gambar 2.1 Struktur Organisasi Industri PT. Balatif

2.4 Visi dan Misi Perusahaan

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

2.4.1 Visi Perusahaan

Menjadi Perusahaan yang unggul dan dipercaya masyarakat di dunia kesehatan.

2.4.2 Misi Perusahaan

1. Menghasilkan dan memenuhi kebutuhan 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.

2.5 Nilai-nilai dan Budaya Perusahaan

PT. Balatif melangkah bersama pemimpin yang memiliki hati dan berorientasi ke masa depan. Perusahaan ini memiliki semboyan “Kita Mau, Kita Bisa” ini merupakan semboyan setiap manajer yang ditetaskan di setiap lapisan divisi. Dengan nilai-nilai yang dimiliki yaitu: tulus, tanggung jawab, saling menghargai, kerjasama dan kreativitas, PT. Balatif memberikan yang terbaik bagi dunia kesehatan Indonesia.

2.6 Departemen *Quality Assurance* Farma

PT. Balatif menetapkan kualitas sebagai prioritas utama. Oleh karena itu, untuk mencapai tingkat kualitas tertinggi, PT. Balatif menerapkan standar baku kontrol kualitas di setiap proses produksi yang dimulai dari pengadaan bahan baku

hingga pengiriman akhir produk jadi. Setiap pekerja memiliki tanggung jawab penuh untuk penerapan standar kualitas di bidang masing-masing. Namun, secara khusus, tanggung jawab ini dilakukan oleh Divisi *Quality Assurance (QA)*.

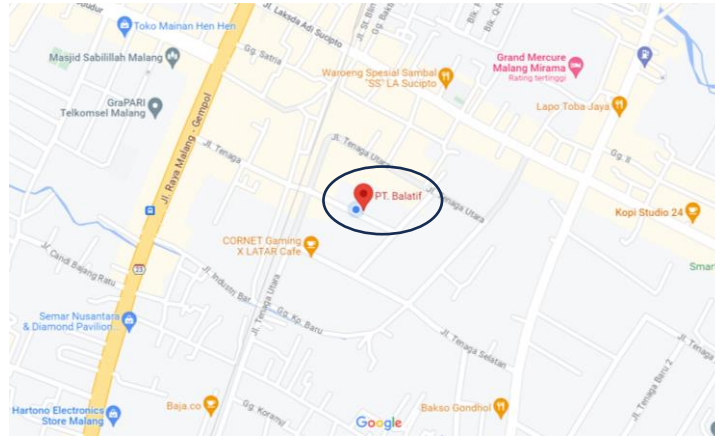
Departemen *Quality Assurance (QA)* bertanggung jawab dalam memastikan bahwa obat memiliki mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan, bertanggung jawab untuk mencapai sasaran mutu dan memastikan setiap pabrik farmasi telah memenuhi standar CPOB yang ditetapkan sebelum dilepas ke pasaran. Mutu produk ini meliputi proses, produk, dan kepuasan pelanggan dalam pelayanan yang sangat penting dalam regulasi produk. Departemen *Quality Assurance (QA)* memiliki tugas dan tanggung jawab atas sistem mutu, sebagai berikut:

1. *Penyusunan Quality Management System (QMS)*
Memastikan penerapan dan pembentukan sistem mutu (*QMS*) termasuk manual mutu perusahaan.
2. Kepala Departemen QA memastikan keseluruhan pemenuhan sistem Manajemen mutu melalui fungsi Pemastian mutu termasuk dalam penerapan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik), desain dan pengembangan produk serta mengawasi pelaksanaannya di semua departemen.
3. *Penyimpanan dan Pengiriman Produk*
Produk harus diawasi mutunya sejak awal proses produksi hingga tahapan pengemasan, penyimpanan, dan pengiriman kepada konsumen
4. *Pengkajian Catatan Bets*
Mengkaji/mengevaluasi catatan bets (*batch record*)
5. *Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk*
Melakukan penanganan terhadap keluhan dan penarikan produk, serta penanganan farmakovigilans
6. *Quality Risk Management (QRM)*
Melakukan penilaian, pengendalian, dan pengkajian risiko terhadap mutu suatu produk
7. *Monitoring Efek Samping Sediaan Farmasi*
Melakukan pengkajian dan memberikan keputusan terhadap proses pengolahan ulang dari produk farmasi

8. **Audit Internal**
Mampu merencanakan, mengawasi, dan melakukan audit internal/inspeksi diri. Departemen *QA* melakukan evaluasi kerja ke seluruh aspek bagian/departemen yang ada, terutama pada bagian produksi dan pengawasan mutu apakah sudah sesuai dengan CPOB dan ISO 9001:2015
9. **Audit Eksternal**
Merencanakan, mengawasi, dan melakukan audit eksternal (pemasok)
10. **Proses Validasi dan Kualifikasi**
Memprakarsai dan berpartisipasi dalam program validasi dan kualifikasi. Departemen *QA* menjadi penanggung jawab dari keseluruhan pelaksanaan program validasi di industri.
11. **Pelulusan Produk Jadi**
Menolak atau meluluskan produk jadi untuk penjualan dengan mempertimbangkan semua faktor terkait. Memastikan pemenuhan persyaratan teknis atau peraturan perundangan yang berkaitan dengan produk jadi.
12. **Dokumentasi**
Dokumentasi adalah bagian yang esensial dari departemen pemastian mutu. Dokumentasi dilakukan untuk memastikan bahwa setiap personal mendapatkan instruksi yang jelas dan rinci mengenai bidang tugas yang dilakukan sehingga meminimalkan risiko terjadinya kesalahan yang timbul dibandingkan dengan instruksi lisan.

2.7 Lokasi Perusahaan

PT. Balatif berlokasi di Jl. Tenaga Tengah No. 5, Blimbing, Kecamatan Blimbing, Kota Malang, Jawa Timur. PT. Balatif terletak di daerah Kawasan industri makanan sehingga dapat meminimalkan risiko kontaminasi dan cemaran polusi udara dari lingkungan. PT. Balatif memiliki luas tanah $\pm 1.847 m^2$ dengan luas bangunan $903 m^2$. PT. Balatif juga memiliki lokasi yang strategis karena dekat dengan jalan raya sehingga memudahkan dalam distribusi produk dan transportasi kebutuhan perusahaan. Kawasan udara dan lingkungan sekitar PT. Balatif juga mendukung dan nyaman dalam proses produksi serta bagi karyawan.



Gambar 2.2 Denah Lokasi PT. Balatif Divisi Farma

2.8 Sarana Produksi

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

Bangunan meliputi:

1. Area Produksi

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

2. Area Penyimpanan (Gudang)

Area Penyimpanan ini terdiri dari Gudang Bahan Baku, Gudang Bahan Kemas, dan Gudang Produk Jadi.

3. Laboratorium

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

2.9 Produk Perusahaan

Berikut merupakan produk PT. Balatif Divisi Farma yang memproduksi:

Tabel 2.1 Produk Obat Paten di PT. Balatif

Obat Paten

No.	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Bentuk Kemasan
1.	Betalgin	Kaplet	Dus isi 10 strip @ 10 kaplet Botol isi 100 kaplet
2.	Betamol	Kaplet	Dus, 10 <i>catch cover</i> @ 1 strip @ 10 kaplet Botol isi 100 kaplet
3.	Dextaf	Tablet	Dus isi 10 strip @ 10 tablet
4.	Favolar	Tablet	Dus isi 10 strip @ 10 tablet
5.	Robilex-20	Tablet	Dus isi 10 strip @ 10 tablet
6.	Tazimut 0,5	Tablet	Dus isi 10 strip @ 10 tablet
7.	Tazimut 0,75	Tablet	Dus isi 10 strip @ 10 tablet
8.	Tiafen 400	Tablet salut selaput	Dus isi 10 strip @ 10 tablet salut selaput
9.	Tifalsic	Kaplet salut selaput	Dus, 10 <i>catch cover</i> @ 1 strip @ 10 kaplet salut selaput
10.	Tifatrim	Tablet	Dus isi 10 strip @ 10 tablet
11.	Tifatrim Forte	Kaplet	Dus isi 10 strip @ 10 kaplet
12.	Tifestan Forte	Kaplet salut selaput	Dus isi 10 strip @ 10 kaplet salut selaput
13.	Tiramin	Tablet	Dus, 20 <i>catch cover</i> @ 1 strip @ 10 tablet
14.	Koltin	Suspensi	Botol isi 60 mL
15.	Neonadryl Expectorant	Sirup	Botol isi 60 mL
16.	Prozine Expectorant	Sirup	Botol isi 60 mL
17.	Tiafen	Suspensi	Botol isi 60 mL

Tabel 2.2 Produk Obat Generik di PT. Balatif**Obat Generik**

No.	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Bentuk Kemasan
1.	Allopurinol	Tablet	Dus isi 10 strip @ 10 tablet
2.	Chlorphenamine Maleate	Tablet	Botol isi 100 tablet
3.	Ibuprofen 200 mg	Tablet salut selaput	Dus, 10 <i>catch cover</i> @ 1 strip @ 10 tablet salut selaput
4.	Ibuprofen 400 mg	Tablet salut selaput	Dus isi 10 strip @ 10 tablet salut selaput
5.	Mefenamic Acid	Kaplet salut selaput	Dus isi 10 strip @ 10 kaplet salut selaput
6.	Paracetamol	Kaplet	Botol isi 100 kaplet Dus isi 10 strip @ 10 kaplet
7.	Piroxicam 10 mg	Tablet	Dus isi 10 strip @ 10 tablet
8.	Piroxicam 20 mg	Tablet	Dus isi 10 strip @ 10 tablet
9.	Prednisone	Tablet	Botol isi 100 tablet
10.	Sodium Bicarbonate	Tablet	Botol isi 100 tablet

Tabel 2.3 Produk Obat Antibiotika di PT. Balatif**Antibiotika**

No.	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Bentuk Kemasan
1.	Amoxicillin Trihydrate	Kaplet	Dus isi 10 strip @ 10 kaplet
2.	Amoxicillin Trihydrate	<i>Dry Syrup</i>	Botol isi 60 mL
3.	Fanoxim	Kaplet	Dus isi 10 strip @ 10 kaplet
4.	Fanoxim	<i>Dry Syrup</i>	Botol isi 60 mL

Tabel 2.4 Produk Suplemen PT. Balatif**Suplemen**

No.	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Bentuk Kemasan
1	Arkavit	Kaplet salut selaput	Dus isi 10 strip @ 10 kaplet salut selaput

Tabel 2.4 (Lanjutan)

No.	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Bentuk Kemasan
2.	Arkavit C	Kaplet salut gula	Dus isi 10 strip @ 10 kaplet salut gula Botol isi 30 kaplet salut gula Dus isi 15 <i>catch cover</i> @ 6 kaplet salut gula
3.	Betaneurin	Tablet salut gula	Botol isi 100 tablet salut gula Sachet @ 100 tablet salut gula
4.	Calfera	Kaplet salut selaput	Dus isi 10 strip @ 10 kaplet salut selaput
5.	Enervit Kuning	Kaplet salut gula	Botol isi 100 kaplet salut gula Sachet @ 100 kaplet salut gula
6.	Enervit Merah	Kaplet salut gula	Botol isi 100 kaplet salut gula Sachet @ 100 kaplet salut gula
7.	Morfit-C 500	Kaplet	Dus isi 10 strip @ 10 kaplet
8.	Nerofa	Tablet salut selaput	Dus isi 10 strip @ 10 tablet salut selaput Dus isi 15 <i>catch cover</i> @ 6 tablet salut selaput
9.	Nervin	Tablet salut gula	Botol isi 100 tablet salut gula Sachet @ 100 tablet salut gula
10.	Nexical D	Kaplet salut selaput	Dus isi 10 strip @ 10 kaplet salut selaput
11.	Tifera-V	Kaplet salut selaput	Dus isi 10 strip @ 10 kaplet salut selaput
12.	Tiferon	Tablet salut selaput	Dus isi 10 strip @ 10 tablet salut selaput
13.	Vitamin C 50 mg	Tablet	Dus isi 10 strip @ 10 tablet
Cairan Obat Dalam			
1.	Enervit Plus	Sirup	Botol isi 60 mL

Berikut merupakan produk PT. Balatif Divisi Herbal yang memproduksi:

Tabel 2.5 Produk Obat IOT PT. Balatif

No.	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Manfaat/Khasiat
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 Kaset Wangi	Kapsul	Membantu mengurangi lender yang berlebihan pada daerah kewanitaan
10.	Emmena Putri	Kapsul	Membantu mengurangi lender yang berlebihan dan bau yang tidak sedap.
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

Tabel 2.5 (Lanjutan)

No.	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Manfaat/Khasiat
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 angina
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 2.6 Produk Suplemen Kesehatan IOT PT. Balatif

No.	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Manfaat/Khasiat
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

Tabel 2.7 Produk Obat Kuasi IOT PT. Balatif

No.	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Manfaat/Khasiat
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