

## BAB II

### GAMBARAN UMUM PERUSAHAAN

#### 2.1 Sejarah Perusahaan



Gambar 2. 1. 1 Logo PT. Erlangga Edi Laboratories

PT. Erlangga Edi Laboratories (Erela) adalah salah satu industri farmasi swasta yang didirikan oleh Bapak Edi Handojo bersama dengan istrinya Ibu Kusumawati Handojo yang merupakan apoteker lulusan perguruan tinggi Institut Teknologi Bandung (ITB). Semua berawal dari berdirinya apotek dengan nama “Apotek Erlangga” yang berdiri pada 10 Februari 1965 di Jalan Erlangga No. 26. Lalu, Bapak Edi Handojo mendirikan perusahaan Farmasi bernama PT. Erlangga Edi Laboratories atau dapat disingkat PT. Erela. Bangunan pabrik dibangun pertama kali pada tahun 1973 di Jalan Murbei No. 2, Kelurahan Surmurboto, Kecamatan Banyumanik, Semarang, Jawa Tengah. Saat ini, bangunan tersebut telah menjadi pabrik utama PT. Erela. Seiring berjalannya waktu, fasilitas pabrik PT. Erela berkembang dan pada tahun 2018 mulai dibangun fasilitas steril untuk produk steril seperti tetes mata, salep mata, dan tetes telinga. Pada tahun 2020, PT. Erela melakukan perluasan kawasan pabrik. Kawasan tersebut meliputi fasilitas produksi suppositoria, fasilitas *Relative Humidity* (RH), fasilitas suppositoria, dan fasilitas produk jaminan halal yang kini disebut sebagai kawasan Erela 2. Pada tahun 1990, PT. Erela telah mendapatkan sertifikat CPOB pertama dan pada tahun 2005 berhasil mendapat sertifikat ISO 90001. Melalui pencapaian tersebut, maka kualitas produk dari PT. Erela sudah tidak diragukan lagi. Bahkan, sertifikat lain yang

juga telah diterima oleh PT. Erela yaitu, sertifikat CPOB Grade A pada tahun 2008, CPOB solid dan non-solid pada tahun 2011, CPOB steril pada tahun 2013, serta sertifikat CPOTB pada tahun 2016.

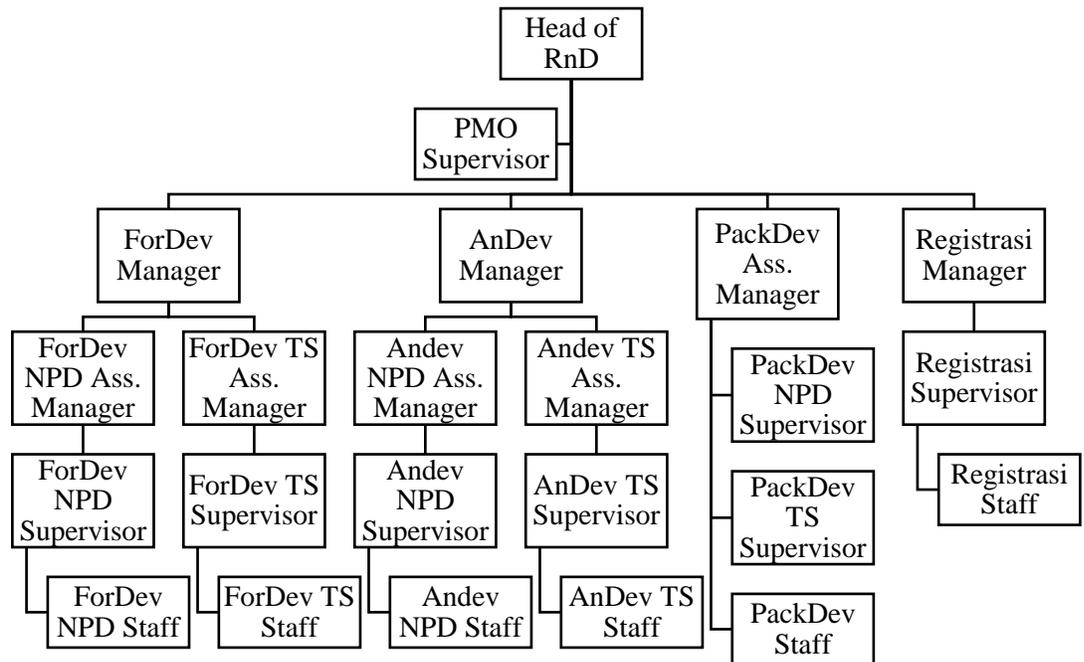
## **2.2 Visi, Misi, dan Nilai Perusahaan**

PT. Erela memiliki visi, misi dan nilai-nilai perusahaan yang diterapkan dalam seluruh aspek perusahaan. Visi PT. Erela yaitu, menjadi salah satu dari 20 besar perusahaan farmasi swasta di Indonesia. Visi tersebut akan diwujudkan dengan misi PT. Erela yaitu meningkatkan kesehatan masyarakat melalui produk berkualitas tinggi melalui jiwa DIRI TOP, untuk mencapai kepuasan pelanggan. PT. Erela memiliki slogan “*Stay Healthy with Us*”. Nilai yang terkandung dalam jiwa DIRI TOP adalah sebagai berikut:

- *Discipline*, berarti disiplin
- *Integrity*, berarti integritas
- *Reliable*, berarti reliabel
- *Innovative*, berarti inovatif
- *Team Work*, berarti tim kerja
- *Obsessed*, berarti obsesi
- *Professional*, berarti profesional

## **2.3 Deskripsi Departemen Tempat Mahasiswa Melaksanakan PKL**

Selama melaksanakan kegiatan Praktik Kerja Lapangan (PKL), Mahasiswa ditempatkan di Departemen *Research and Development* (R&D). Berdasarkan struktur organisasi departemen R&D terdiri atas *Head of R&D*, *R&D manager* yang membawahi *Project Management Officer* (PMO), Registrasi, dan tiga sub departemen yaitu *Formulation Development* (*ForDev*), *Analysis Development* (*AnDev*), dan *Packaging Development* (*PackDev*). Setiap sub departemen tersebut dikelompokkan lagi menjadi 2 tim yaitu, *Technical Service Development* (TS) dan *New Product Development* (NPD).



Gambar 2. 3. 1 Struktur Organisasi Departemen R&D PT. Erela

Departemen *Research and Development* (R&D) adalah departemen yang bergerak untuk melakukan penelitian dan pengembangan produk baru dan *existing*. *Technical Service Development* menangani produk-produk *existing* atau produk yang telah beredar. Umumnya terkait dengan reformulasi, perubahan line produksi, permasalahan stabilitas produk, perubahan ukuran bets, dan perubahan sumber bahan baku. Sementara itu, *New Product Development* menangani studi preformulasi produk baru yang belum beredar. Departemen R&D akan menerima usulan produk dari *Bussines Development* yang kemudian akan dilakukan *review* studi *feseability* oleh R&D. Studi *feseability* dilakukan untuk melihat seberapa besar kemungkinan produk yang diusulkan dapat diproduksi oleh PT. Erela. Seluruh sub departemen R&D terlibat dalam rangkaian proses penelitian dan pengembangan produk yang dimulai dari studi preformulasi, trial skala laboratorium, stabilitas skala

laboratorium, trial skala pilot, stabilitas skala pilot selama 6 bulan, pengembangan validasi metode analisis, transfer teknologi, sampai dengan kelengkapan dokumen dossier untuk registrasi produk obat.

Bagian Registrasi dan *Project Management Officer* (PMO) juga tergabung dalam Departemen R&D. PMO memiliki tugas untuk memastikan bahwa semua perencanaan di R&D sudah berjalan sesuai dengan *timeline* yang sudah ditentukan. PMO akan menerima Formulir Rancangan Produk Baru (FRPP) dari *Bussines Development*. Kemudian, PMO akan menginformasikan FRPP tersebut ke masing-masing sub departemen R&D. Selanjutnya, setiap sub departemen akan menentukan penanggung jawab atau *Person in Charge* (PIC) dari proyek tersebut. Setiap PIC dari sub departemen akan tergabung dalam suatu tim proyek yang akan menyusun *timeline* pengerjaan suatu proyek. Selain itu, PMO memiliki tanggung jawab untuk mengumpulkan dokumen dossier seperti catatan hasil pengujian bahan baku dan bahan kemas, *Certificate of Analysis* (CoA), spesifikasi produk jadi, dokumen laporan stabilitas, dan dokumen validasi proses. Dokumen dossier tersebut akan didistribusikan ke bagian registrasi untuk dapat diajukan ke BPOM sebagai syarat pendaftaran Nomor Ijin Edar (NIE).

*Formulation development* secara umum memiliki tugas untuk melakukan penelitian dan pengembangan terhadap obat baru, mengevaluasi atau melakukan reformulasi produk obat *existing*, dan melakukan pengujian terhadap bahan baku alternatif. Proses pengembangan produk baru diawali dengan studi preformulasi yang berisi tentang profil produk kompetitor, matriks sandingan zat aktif dan eksipien, aspek farmakologi, aspek farmakokinetik, metode analisis bahan baku, spesifikasi produk jadi, formula produk, rancangan prosedur pembuatan, parameter proses, dan lain-lain. Setelah studi preformulasi dilakukan trial skala laboratorium untuk melihat apakah formula yang disusun telah memenuhi spesifikasi yang diharapkan. Apabila formula telah memenuhi spesifikasi produk dan stabilitas produk jadi selama 3 bulan terpenuhi, maka dilakukan trial skala pilot dengan ukuran betas yang lebih besar.

Sebelum melakukan trial skala pilot, formulator proyek harus membuat dokumen Catatan Pengolahan Bets (CPB) yang akan menjadi panduan dalam melakukan trial, sekaligus mencatat apabila terdapat perubahan proses selama trial berlangsung. Tim PIC proyek yang telah menyelesaikan trial skala pilot harus membuat laporan validasi proses yang bertujuan untuk melaporkan apakah trial berjalan sesuai dengan intruksi pada CPB, termasuk seluruh perubahan yang terjadi selama proses trial.

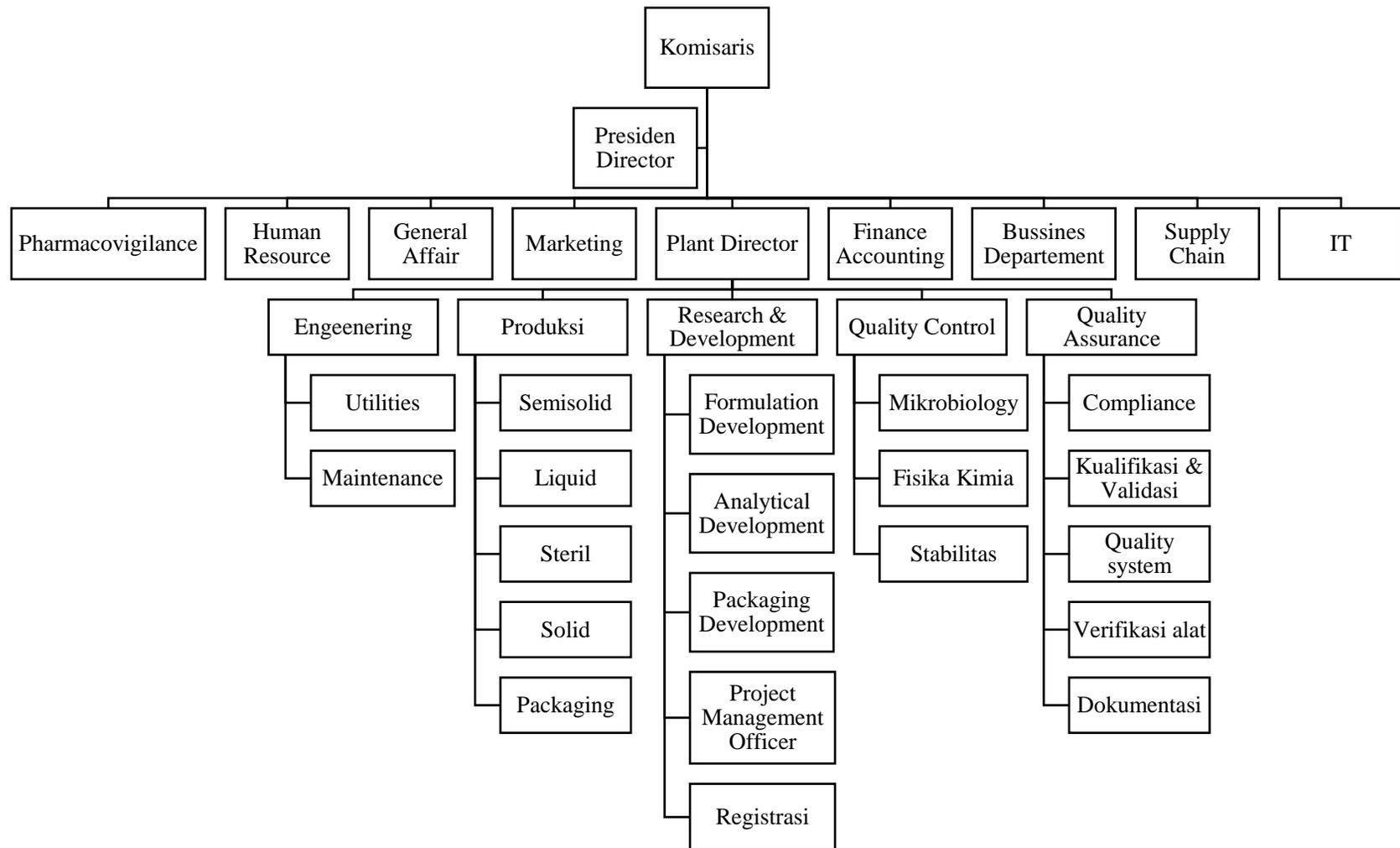
Rangkaian penelitian dan pengembangan produk akan berakhir pada kegiatan transfer teknologi. Transfer teknologi adalah prosedur logis dan sistematis yang dilakukan dengan tujuan mengumpulkan informasi dan pengalaman agar pihak penerima tranfer memahami parameter kritis proses. Sub *Departement formulation development* akan mentransfer pengalamannya selama proses pengembangan produk ke bagian produksi. Sub *Department Analysis Developmet* akan mentransfer informasi ke *Departement Quality Control* (QC), sedangkan sub *Departement packaging development* akan mentransfer informasi ke bagian kemas primer dan kemas sekunder.

Selama proses penelitian dan pengembangan produk oleh R&D, terdapat departemen *Quality Assurance* (QA) yang ikut terlibat. QA bertanggung jawab untuk memantau dan memastikan seluruh kegiatan pengembangan produk telah sesuai dengan prosedur sistematis dan CPOB. Pemantauan tersebut dilakukan QA melalui laporan validasi proses yang telah dibuat oleh PIC pengembangan produk di R&D. Laporan validasi proses akan dikaji dan disetujui oleh QA. Selain itu, QA memastikan setiap kegiatan dilakukan sesuai dengan prosedur tetap yang ada. Saat ini, departemen RnD di PT. Erela telah melaksanakan penelitian dan pengembangan pada produk obat generik, generik bermerek, obat tradisional, dan suplemen dalam berbagai bentuk sediaan.

## 2.4 Struktur Organisasi

Struktur Organisasi diperlukan untuk memperjelas tugas dan tanggung jawab setiap departemen. Dengan adanya struktur organisasi dapat mengetahui pola hubungan kerja sama antar departemen dan kepada siapa suatu departemen mempertanggungjawabkan kinerjanya. Dalam ruang lingkup industri farmasi, seluruh departemen mempertanggungjawabkan tugas dan kewajibannya kepada presiden direktur. Sementara itu, departemen satu dengan departemen lainnya memiliki posisi yang setara untuk bekerja sama secara profesional.

Industri Farmasi PT. Erela dipimpin oleh Bapak Edi Handojo sebagai komisaris dan pimpinan tertinggi. Bapak Edi Handojo sebagai komisaris membawahi Ibu Lily Radite Handojo selaku presiden direktur di PT. Erela. Posisi presiden direktur akan membawahi departemen – departemen lain meliputi departemen *Human Resource*, *Farmakovigilans*, *Purchasing*, *General affair*, *Information and technology (IT)*, *Marketing*, *Bussines Department*, *Supply Chains*, *Finance Accounting*, dan *Plant director*. *Plant director* akan membawahi departemen *engeenering*, produksi, QC, QA, dan R&D. Departemen *engeenering* terdiri dari sub departemen *utility* dan *maintenance*, departemen QC terdiri dari sub departemen pengujian kimia-fisika, stabilitas, dan mikrobiologi. Sementara itu, R&D terdiri dari sub departemen formulasi, *analysis development*, dan *packaging development*. Departemen QA terdiri dari *quality system*, kalibrasi dan verifikasi alat, dokumentasi, kualifikasi dan validasi, dan *compliance*. Setiap departemen mempunyai personil yang meliputi *manager*, *assistant manager*, *supervisor*, dan *staff*.



Gambar 2. 4. 1 Struktur Organisasi PT. Erela