

BAB II

Gambaran Umum Perusahaan

2.1 Jenis Usaha Perusahaan

PT. Balatif merupakan perusahaan dengan jenis perusahaan dalam bentuk perseroan terbatas yang bergerak dalam bidang industri farmasi dan obat tradisional. PT. Balatif memiliki sertifikat CPOB sebagai berikut:

1. Sediaan Cairan Oral Nonbetalaktam, No. PW-S.01.04.1.3.331.04.23-0058
2. Sediaan Kapsul Keras Nonbetalaktam, No. PW-S.01.04.1.3.331.10.21-0139
3. Sediaan Serbuk Oral Nonbetalaktam, No. PW-S.01.04.1.3.331.10.21-0140
4. 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.

2.2 Sejarah Perusahaan

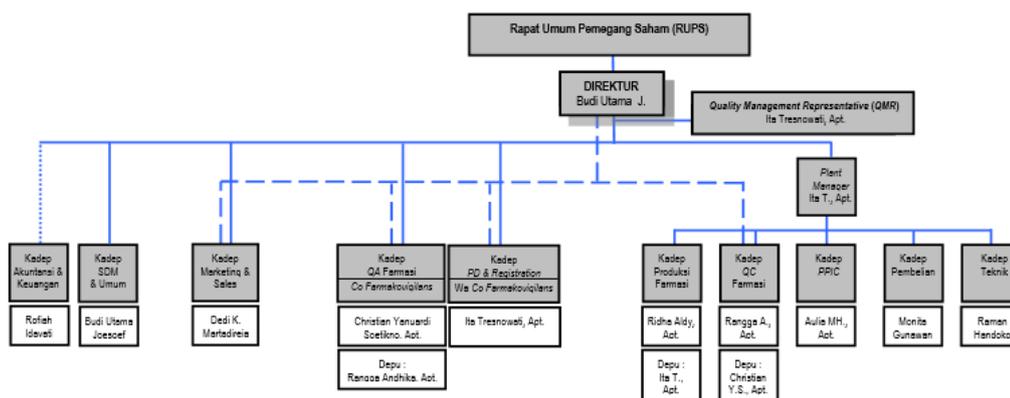
Pada tahun 1950, Bapak Yoe Thien bersama dengan putranya merintis sebuah usaha rumah tangga bernama “Yen Ai” yang bergerak di bidang produksi dan penjualan obat-obatan tradisional. Pada tahun 1973, usaha rumah tangga Yen Ai berkembang menjadi Perseroan Terbatas (PT) dengan nama PT. Banteng Farma berdasarkan 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.

2.3 Struktur Organisasi Perusahaan

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 PT. Balatif

2.4 Deskripsi Mengenai Departemen Tempat Mahasiswa Melakukan 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).

Berikut merupakan penjelasan uraian tanggung jawab di departemen *quality control* (QC):

a. Direktur

Direktur bertanggung jawab mengatur perusahaan PT. Balatif secara keseluruhan. Direktur memiliki tugas untuk memimpin perusahaan dengan membuat kebijakan tertentu bagi perusahaannya. Selain itu, direktur bertugas memilih, menetapkan, serta mengawasi karyawan perusahaan.

b. *Quality Management Representative* (QMR)

QMR bertanggung jawab untuk memastikan proses yang diperlukan untuk menerapkan sistem manajemen mutu telah ditetapkan, melaporkan pada pimpinan tentang kinerja sistem manajemen mutu dan perbaikan yang perlu dilakukan didalam perusahaan, serta menjadi penghubung dengan pihak yang berkaitan dengan sistem manajemen mutu.

c. Plant manager

Plant manager bertanggung jawab atas segala bentuk pemesanan, perencanaan dan menyetujui segala yang dibutuhkan dalam kegiatan perusahaan.

d. Kepala departemen quality control (QC)

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.
- e. Staf laboratorium fisika kimia

Staf laboratorium fisika kimia memiliki tugas untuk melakukan pengujian stabilitas produk obat pascapemasaran, 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.

- f. 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.

- g. 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).

h. 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.

i. 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.

j. 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 jenis 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 ± 1.847 m² dengan area bangunan seluas 903 m². 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 Bangunan dan Fasilitas Perusahaan PT. Balatif

2.6.1 Bangunan perusahaan PT. Balatif

Bangunan di PT. Balatif memiliki dua lantai, pada lantai satu terdapat lobi utama, kantor administrasi, gudang penerimaan dan penyimpanan bahan baku, ruang produksi (ruang produksi di PT. Balatif termasuk kelas E (kelas kebersihan ruang untuk pembuatan produksi non steril)), ruang teknik, ruang QA, laboratorium QC, laboratorium mikrobiologi, ruang rapat, ruang tamu, dapur karyawan, toilet, musholla, ruang karantina, ruang sampling, dan gudang produk jadi. Sedangkan, di

lantai dua terdapat ruang direktur, kantor penjualan, kantor pembelian, ruang staf pemasaran, ruang admin penjualan, ruang IT, ruang akuntansi dan keuangan, gudang penyimpanan bahan kemasan, ruang pengemasan, ruang karantina.

2.6.2 Fasilitas perusahaan PT. Balatif

Fasilitas yang disediakan pada pabrik PT. Balatif antara lain sebagai berikut:

- a. Laboratorium (laboratorium quality control (QC), laboratorium kalibrasi, dan laboratorium R&D).
- b. Area pengolahan (ruang pengambilan sampel, ruang penimbangan, ruang penyimpanan bahan (bahan hasil penimbangan, produk ruahan, produk antara), ruang pencampuran, ruang pencetakan, ruang penyalutan, ruang pencucian alat dan ruang pengemasan primer).
- c. Area pengemasan sekunder.
- d. Gudang penyimpanan bahan awal, bahan kemasan, dan produk jadi.
- e. Area perkantoran.