

Bab I

Pendahuluan

1.1 Latar Belakang

PT Erlangga Edi Laboratories (PT Erela) merupakan salah satu perusahaan farmasi yang didirikan di Jl. Murbei No.2, Sumurboto, Kecamatan Banyumanik, Kota Semarang. PT. Erela berdiri sudah 58 tahun sejak 10 Februari 1965. PT. Erela bermula dari ide Drs. Edi Handojo dan Dra. Kusumawati Handojo untuk mendirikan sebuah Apotik bernama Erlangga Semesta. Ide tersebut berkembang hingga pada tahun 1965, pemilik dari Apotik Erlangga mendirikan sebuah perusahaan yang bernama PT. Erlangga Edi Laboratories (PT. Erela). PT. Erela memproduksi berbagai jenis produk mulai dari bentuk tablet, kaplet, kapsul, sirup, salep, krim, tetes mata, tetes telinga, tetes hidung. Selain produk obat, PT. Erela juga memproduksi minuman kesehatan, suplemen multivitamin dan mineral, serta terus berkembang mengikuti kebutuhan pasar.

Sejak awal berdiri, PT Erela telah memperoleh berbagai pencapaian. Mulanya, pada tahun 1990, PT Erela mendapatkan sertifikat CPOB yang diterbitkan oleh BPOM. Kemudian, pada tahun 2005, PT Erela memperoleh sertifikat ISO 9001. Pada tahun 2008, sertifikat CPOB yang telah dimiliki oleh PT Erela mengalami peningkatan menjadi sertifikat CPOB *grade A*. Di tahun 2011, sertifikat CPOB untuk produk solid dan non solid diperoleh, dilanjutkan dengan penerimaan sertifikat CPOB untuk produk steril pada tahun 2013. Pada tahun 2016, PT Erela memperoleh sertifikat CPOTB. Pada tahun 2018, PT Erela mendapatkan sertifikat CPOTB untuk fasilitas Erela 2, serta fasilitas steril *line 2* dan steril *line 4*. Pada tahun 2019, PT Erela kembali memperoleh sertifikat CPOB, khususnya untuk fasilitas *line 4*. Pencapaian PT Erela yang terkini adalah menjadi salah satu dari 20 perusahaan farmasi terbaik di Indonesia. Dari semua prestasi yang telah didapatkan, dapat diketahui bahwa PT Erela merupakan perusahaan farmasi yang berkualitas dan telah terjamin menghasilkan produk-produk yang bermutu tinggi. Hal tersebut terbukti dari kemampuan PT Erela untuk bertahan semenjak tahun 1965 hingga kini. Daya

saing yang tinggi dari PT Erela tentunya tidak terlepas dari keberadaan dan kualitas seluruh

Departemen *Research and Development* memegang peranan yang sangat penting dalam melakukan riset dan pengembangan dalam menciptakan sebuah produk, serta menentukan kualitas produk yang terjamin. Departemen R&D terus berinovasi untuk mengembangkan produk obat, baik produk baru maupun produk yang sudah ada. Hal ini dikarenakan untuk mengoptimalkan produk yang akan di produksi oleh PT. Erela.

1.2 Batasan Masalah

Batasan masalah yang perlu ditetapkan pada Praktik Kerja Lapangan di PT. Erela adalah :

- a. Pada manajemen kolom HPLC hanya melakukan uji kualifikasi kolom HPLC yang baru datang.
- b. Menyusun Prosedur Pengembangan Metode Analisa (PMA) uji kualifikasi kolom HPLC sesuai dengan CoA yang terlampir pada wadah atau bisa diakses melalui *website* perusahaan.
- c. Menyusun Laporan Pengembangan Metode Analisa (LMA) uji kualifikasi kolom HPLC.

1.3 Tujuan Praktik Kerja Lapangan

Tujuan dilakukannya Praktik Kerja Lapangan di PT Erela, sebagai berikut:

- a. Mahasiswa dapat mengetahui manajemen kolom HPLC pada laboratorium *Analytical Development*.
- b. Mahasiswa mampu mengetahui penyusunan dokumen pada uji kualifikasi kinerja kolom HPLC.

1.4 Manfaat Praktik Kerja Lapangan

Adapun manfaat yang dapat diambil dalam Praktik Kerja Lapangan di PT. Erela, sebagai berikut:

1. Bagi Mahasiswa

- a. Memperoleh pengalaman kerja di bagian *Research and Development* secara langsung.
- b. Memperoleh ilmu dan pengalaman terkait manajemen kolom HPLC di Laboratorium *Analytical Development*.
- c. Dapat mengetahui lebih jauh mengenai cara berkomunikasi yang baik dalam dunia kerja yang sesungguhnya.
- d. Mendapat bekal pengalaman untuk terjun ke dunia kerja yang selanjutnya.

2. Bagi Program Studi

- a. Evaluasi kesesuaian kurikulum dengan perkembangan dunia Farmasi.
- b. Evaluasi untuk penyempurnaan kurikulum di masa mendatang.

3. Bagi Perusahaan

- a. Sarana hubungan antara perusahaan dan Lembaga Pendidikan Program Studi S1 Farmasi untuk kerja sama lebih lanjut baik bersifat akademik maupun bersifat organisasi.
- b. Sarana untuk mengetahui kualitas Pendidikan di Program Studi S1 Farmasi.
- c. Bahan pertimbangan dalam menentukan kriteria tenaga kerja yang dibutuhkan oleh instansi atau perusahaan yang bersangkutan, dilihat dari segi sumber daya manusia yang dihasilkan Lembaga Pendidikan Tinggi.
- d. Membantu tugas dari karyawan instansi atau perusahaan dalam bidang yang berhubungan dengan pekerjaan yang bersangkutan.
- e. Meningkatkan kualitas sumber daya manusia, terutama calon tenaga kerja sehingga memudahkan dalam proses pencarian tenaga kerja profesional.
- f. Memperoleh sumbangan pemikiran dan tenaga dalam rangka meningkatkan kinerja perusahaan