

**UNIVERSITAS INDONESIA**

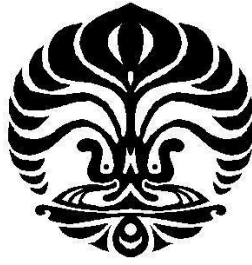
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI PT SOHO INDUSTRI PHARMASI INDONESIA  
JALAN PULO GADUNG No. 6, JAKARTA  
PERIODE 8 – 26 AGUSTUS 2011**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

**PETRICIA VIDA MAGDALENA LUBIS, S. Farm  
1006835450**

**ANGKATAN LXXIII**

**FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM  
PROGRAM PROFESI APOTEKER - DEPARTEMEN FARMASI  
DEPOK  
JANUARI 2012**



**UNIVERSITAS INDONESIA**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI PT SOHO INDUSTRI PHARMASI INDONESIA  
JALAN PULO GADUNG 6, JAKARTA  
PERIODE 8 – 26 AGUSTUS 2011**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Apoteker**

**PETRICIA VIDA MAGDALENA LUBIS, S. Farm  
1006835450**

**ANGKATAN LXXIII**

**FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM  
PROGRAM PROFESI APOTEKER - DEPARTEMEN FARMASI  
DEPOK  
JANUARI 2012**

## HALAMAN PENGESAHAN

Laporan Praktek Kerja Profesi ini diajukan oleh:

Nama : Petricia Vida Magdalena Lubis, S. Farm.  
NPM : 1006835450  
Program Studi : Apoteker – Departemen Farmasi FMIPA UI  
Judul Laporan : Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. SOHO  
Industri Pharmasi Indonesia Jalan Pulo Gadung 6, Jakarta  
Periode 8 – 26 Agustus 2011

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Apoteker, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Indonesia.

### DEWAN PENGUJI

Pembimbing I : Amat Paziri, S.Farm., Apt

(.....)

Pembimbing II : Dr. Iskandarsyah, M.S., Apt

(.....)

Penguji I : *Dr. Harmita, Apt*

(.....)

Penguji II : *Dr. Hasan Rachmat, Apt*

(.....)

Penguji III : *Drx. Jukeini A, MSi, Apt*

(.....)

Ditetapkan di : Depok  
Tanggal : *6-1-2012*



## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadiran Tuhan Yesus Kristus atas kasih, anugerah dan pertolongan-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. SOHO Industri Pharmasi Jl. Pulogadung No. 6, Jakarta Periode 8 – 26 Agustus 2011 dengan baik. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini disusun sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan Program Profesi Apoteker dan diharapkan apoteker yang lulus nantinya dapat mengaplikasikan pengetahuan dan keterampilan yang dimiliki kepada masyarakat pada saat memasuki dunia kerja.

Kegiatan PKPA dapat terlaksana dengan baik berkat bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan terima kasih kepada:

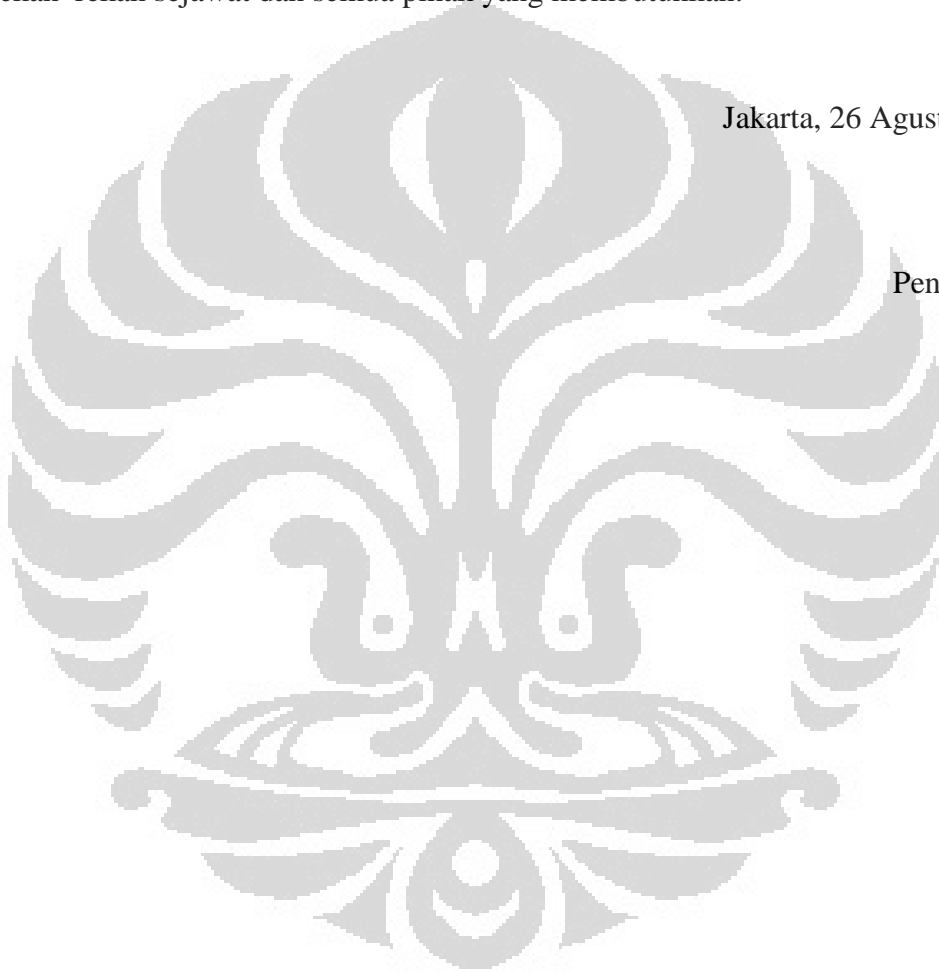
1. Dr. Sonny Langi selaku *Production Division Head* dan Drs. Parmin, Apt. selaku *Non Steril Production Departemen Head* yang telah memberikan kesempatan kepada saya untuk melaksanakan PKPA di PT. SOHO Industri Pharmasi.
2. Amat Paziri, S.Farm., Apt. selaku *Tabletting Section Head* dan pembimbing di PT. SOHO Industri Pharmasi yang telah berkenan meluangkan waktunya untuk memberi bimbingan selama PKPA.
3. Ibu Prof. Dr. Yahdiana Harahap, MS, Apt., selaku Ketua Departemen Farmasi FMIPA UI.
4. Bapak Dr. Harmita, Apt., selaku Ketua Program Profesi Apoteker Departemen Farmasi FMIPA UI.
5. Seluruh karyawan PT. SOHO Industri Pharmasi yang tidak dapat disebutkan namanya satu-persatu.
6. Keluarga tercinta dan Jerry Saut Parulian Sihotang, SH., yang sangat penulis sayangi. Terima kasih atas semangat, doa, dan dukungannya selama ini.
7. Teman-teman Apoteker UI Angkatan 73 atas kerjasama dan persahabatan selama masa perkuliahan dan pelaksanaan PKPA.

8. Seluruh pihak yang tidak dapat disebutkan oleh penyusun secara satu persatu yang telah mendukung selama kegiatan PKPA sampai selesainya penyusunan laporan PKPA ini.

Penulis menyadari bahwa dalam pembuatan laporan ini masih banyak terdapat kekurangan, oleh karena itu penulis mengharapkan kritik dan saran yang membangun. Akhir kata, penulis berharap semoga pengetahuan dan pengalaman yang penulis peroleh selama menjalani PKPA ini dapat memberikan manfaat bagi rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan.

Jakarta, 26 Agustus 2011

Penulis



## DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL .....	i
LEMBAR PENGESAHAN .....	ii
KATA PENGANTAR .....	iii
DAFTAR ISI .....	vi
DAFTAR LAMPIRAN .....	viii
DAFTAR TABEL .....	ix
BAB 1. PENDAHULUAN .....	1
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Tujuan .....	2
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA .....	3
2.1 Industri Farmasi .....	3
2.1.1 Persyaratan Usaha Industri Farmasi .....	3
2.1.2 Pencabutan Izin Usaha Industri Farmasi .....	4
2.2 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) .....	5
2.2.1 Personalia .....	5
2.2.2 Bangunan dan Fasilitas .....	6
2.2.3 Peralatan .....	7
2.2.4 Sanitasi dan Higiene .....	8
2.2.5 Produksi .....	8
2.2.6 Manajemen Mutu .....	11
2.2.7 Pengawasan Mutu .....	11
2.2.8 Inspeksi Diri dan Audit Mutu .....	12
2.2.9 Penanganan Keluhan Terhadap Obat, Penarikan Kembali Obat dan Obat Kembalian .....	13
2.2.10 Dokumentasi .....	14
2.2.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak .....	14
2.2.12 Kualifikasi dan Validasi .....	15
BAB 3. TINJAUAN KHUSUS PT. SOHO INDUSTRI PHARMASI .....	17
3.1 Sejarah SOHO Group .....	17
3.1.1 Sejarah PT. SOHO Industri Pharmasi .....	18
3.1.2 Sejarah PT. ETHICA Industri Pharmasi .....	18
3.1.3 Sejarah PT. Parit Padang .....	19
3.1.4 Sejarah PT. Global Harmony Ratailindo .....	20
3.2 Visi dan Misi .....	20
3.2.1 Visi .....	20
3.2.2 Misi .....	21
3.3 Profil PT. SOHO Industri Pharmasi .....	21
3.4 Struktur Organisasi PT. SOHO Industri Pharmasi .....	23
3.5 <i>Bussiness Development Department (BDD)</i> .....	23
3.5.1 <i>Product Development Department</i> .....	23
3.5.2 <i>Registration Department</i> .....	24

3.6	<i>Corporate Supply Change Division (CSCD)</i> .....	26
3.6.1	<i>Production Planning and Inventory Control Departement (PPIC)</i> .....	26
3.6.2	<i>Warehouse Departement</i> .....	27
3.7	<i>Corporate Research and Development Division</i> .....	29
3.7.1	<i>Departemen Pengembangan Formulasi</i> .....	29
3.7.2	<i>Departemen Pengembangan Analisa</i> .....	29
3.7.3	<i>Departemen Pengembangan Kemasan</i> .....	30
3.7.4	<i>Departemen Compliance and Support</i> .....	31
3.8	<i>Non Steril Production Department</i> .....	31
3.8.1	<i>Solid Production Sud Departement</i> .....	31
3.8.2	<i>Non Solid and Extraction Production Sub Departement</i> .....	34
3.9	<i>Traditional Medicine Production Departement</i> .....	36
3.10	<i>Quality Operation Division</i> .....	37
3.10.1	<i>Quality Assurance Departement</i> .....	37
3.10.2	<i>Quality Control Departement</i> .....	43
3.11	<i>Engineering Departement</i> .....	49
3.11.1	<i>Mechanical Engineering Sub Departement</i> .....	47
3.11.2	<i>Electrical Engineering Sub Departement</i> .....	48
3.11.3	<i>Qualification and Calibration Sub Departement</i> .....	48
3.12	<i>Health, Safety, and Environmental Departement (HSE)</i> .....	52
3.13	<i>General Affairs Departement</i> .....	53
3.13.1	<i>Maintenance Security and Building Section</i> .....	53
3.13.2	<i>General Affair Section</i> .....	53
3.13.3	<i>Environment Section</i> .....	54
3.13.4	<i>Automotif Section</i> .....	54
3.13.5	<i>House Keeping Section</i> .....	54
<b>BAB 4.</b>	<b>PEMBAHASAN</b> .....	<b>55</b>
4.1	<b>Personalia</b> .....	<b>55</b>
4.2	<b>Bangunan dan Fasilitas</b> .....	<b>56</b>
4.3	<b>Peralatan</b> .....	<b>57</b>
4.4	<b>Sanitasi dan Higiene</b> .....	<b>58</b>
4.5	<b>Pengawasan Mutu</b> .....	<b>59</b>
4.6	<b>Manajemen Mutu</b> .....	<b>60</b>
4.7	<b>Dokumentasi</b> .....	<b>61</b>
4.8	<b>Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak</b> .....	<b>62</b>
4.9	<b>Penanganan Keluhan</b> .....	<b>62</b>
4.10	<b>Produksi</b> .....	<b>63</b>
4.11	<b>Inspeksi Diri dan Audit Mutu</b> .....	<b>66</b>
4.12	<b>Kualifikasi dan Validasi</b> .....	<b>67</b>
<b>BAB 5.</b>	<b>KESIMPULAN DAN SARAN</b> .....	<b>69</b>
5.1	<b>Kesimpulan</b> .....	<b>69</b>
5.2	<b>Saran</b> .....	<b>70</b>
	<b>DAFTAR PUSTAKA</b> .....	<b>71</b>
	<b>LAMPIRAN</b> .....	<b>72</b>

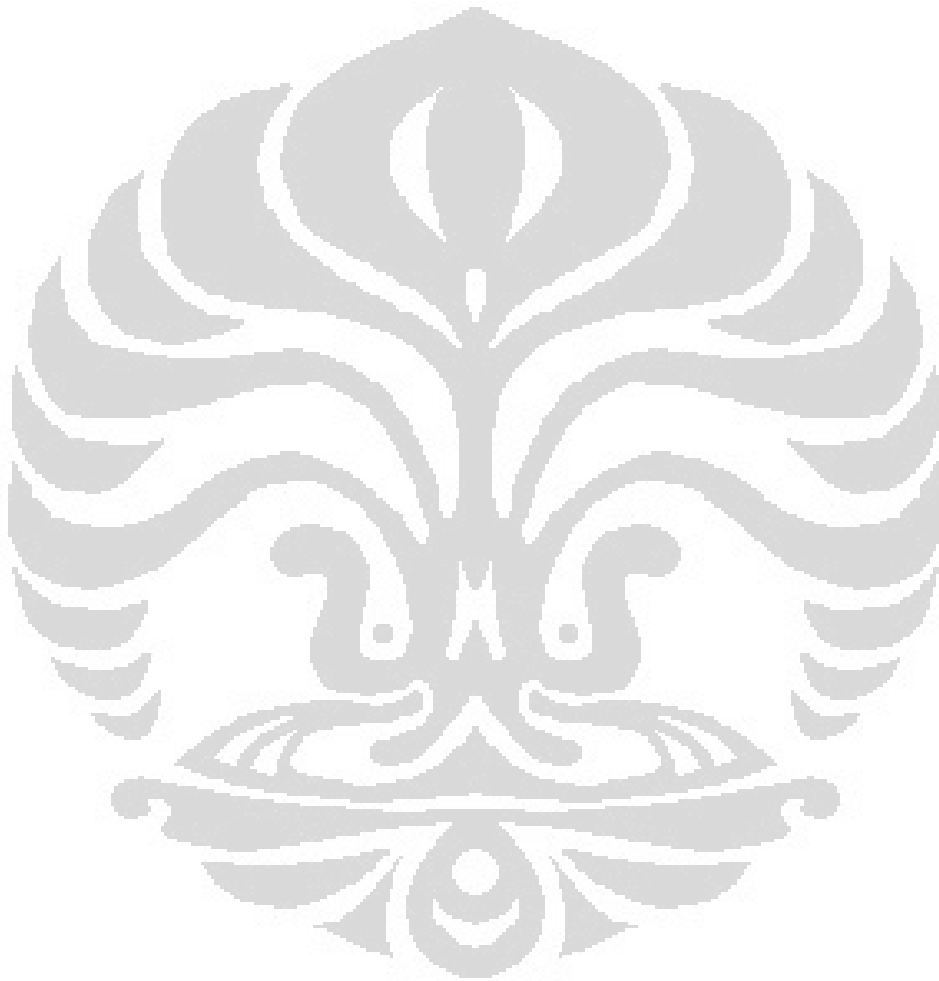
## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1.	Struktur Organisasi SOHO Group .....	72
Lampiran 2.	Logo SOHO Group .....	73
Lampiran 3.	Logo PT. SOHO Industri Pharmasi .....	73
Lampiran 4.	Logo PT. ETHICA Industri Pharmasi .....	73
Lampiran 5.	Logo PT. Parit Padang .....	73
Lampiran 6.	Denah Lokasi PT. SOHO Industri Pharmasi .....	74
Lampiran 7.	Struktur Organisasi Manufacturing PT. SOHO Industri Pharmasi .....	75
Lampiran 8.	Struktur Organisasi <i>Bussiness Development Departement</i> .....	76
Lampiran 9.	Struktur Organisasi <i>Corporate Supply Change Divison (CSCD)</i> .....	77
Lampiran 10.	Skema Alur Masuk Bahan Baku dan Bahan Pengemas dari Supplier .....	78
Lampiran 11.	Skema Alur Masuk Produk Jadi dari Produksi .....	79
Lampiran 12.	Skema Alur Keluar Produk Jadi .....	79
Lampiran 13.	Struktur Organisasi <i>Corporate Research and Development Division</i> .....	80
Lampiran 14.	Struktur Organisasi <i>Non Sterile Production Departement</i> .....	81
Lampiran 15.	Skema Granulasi Basah, Granulasi Kering, dan Pencetakan .....	82
Lampiran 16.	Skema Alur Proses Pengemasan Produk .....	83
Lampiran 17.	Struktur Organisasi <i>Tradisional Medicine Production Departement</i> .....	84
Lampiran 18.	Skema Pengolahan Ekstrak .....	85
Lampiran 19.	Skema Produksi Kapsul Obat Tradisional .....	85
Lampiran 20.	Struktur Organisasi <i>Quality Operation Division</i> .....	86
Lampiran 21.	Struktur Organisasi <i>Quality Assurence Departement</i> .....	86
Lampiran 22.	Struktur Organisasi <i>Quality Control Departement</i> .....	87
Lampiran 23.	Struktur Organisasi <i>Engineering Departement</i> .....	88
Lampiran 24.	Skema Proses Pembuatan <i>Purified Water</i> .....	89
Lampiran 25.	Struktur Organisasi Health, Safety And Environmental <i>Departement</i> .....	90
Lampiran 26.	Struktur Organisasi <i>General Affairs Departement</i> .....	90
Lampiran 27.	Skema Proses Pengolahan Limbah .....	91
Lampiran 28.	Contoh Label Halal <i>Pass</i> dan Label Karantina .....	92
Lampiran 29.	Contoh Label Diluluskan dan Label Ditolak .....	93
Lampiran 30.	Contoh Label Belum Dibersihkan dan Label Sudah Dibersihkan .....	94
Lampiran 31.	Contoh Label Dalam Perbaikan dan Label Timbang .....	95
Lampiran 32.	Contoh Label Dalam Perbaikan dan Label Timbang .....	95
Lampiran 33.	Contoh Lembar <i>Check List</i> Penerimaan Bahan Baku .....	96
Lampiran 34.	Contoh Lembar <i>Check List</i> Penerimaan Bahan Pengemas dan Lembar <i>Check List</i> Penerimaan Obat Jadi .....	97



## DAFTAR TABEL

Tabel 3.1	Produk Sediaan Solid Produksi PT. SOHO Industri Pharmasi .....	98
Tabel 3.2	Produk Sediaan Semi Solid Produksi PT. SOHO Industri Pharmasi .....	99
Tabel 3.3	Produk Sediaan Likuid Produksi PT. SOHO Industri Pharmasi .....	99
Tabel 3.4	Produk <i>Toll Out</i> PT. SOHO Industri Pharmasi .....	100
Tabel 3.5	Produk <i>Toll In</i> PT. SOHO Industri Pharmasi .....	100
Tabel 3.6	Produk Lisensi PT. SOHO Industri Pharmasi .....	100



# BAB 1

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Bidang farmasi berada dalam lingkup dunia kesehatan yang berkaitan erat dengan produk dan pelayanan produk untuk kesehatan. Dewasa ini, industri farmasi di Indonesia merupakan salah satu industri yang berkembang cukup pesat dengan pasar yang terus berkembang dan merupakan pasar farmasi terbedar di kawasan ASEAN. Iklim kompetisi akan berlangsung semakin ketat dengan adanya berbagai persyaratan dari pemerintah untuk menjamin tersedianya obat yang bermutu, aman, dan berkhasiat. Upaya yang dilakukan pemerintah dalam mewujudkannya antara lain dengan menerapkan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) bagi Industri Farmasi serta diharuskannya penelitian BABE (Bioavailabilitas dan Bioekuivalensi) untuk obat-obatan tertentu yang akan dipasarkan. CPOB adalah pedoman pembuatan obat bagi industri farmasi di Indonesia yang bertujuan untuk memastikan sifat dan mutu obat yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya

Pendidikan tinggi farmasi di Indonesia menghasilkan apoteker yang mempunyai peranan penting dalam menerapkan aspek-aspek yang tercantum dalam CPOB tersebut. Dengan pesatnya perkembangan ilmu kefarmasian maka apoteker telah dapat menempati bidang pekerjaan yang makin luas seperti apotek, rumah sakit, lembaga pemerintahan, perguruan tinggi, lembaga penelitian, laboratorium pengujian mutu, laboratorium klinis, laboratorium forensik, berbagai jenis industri meliputi industri obat, kosmetik-kosmeseutikal, jamu, obat herbal, fitofarmaka, nutraseutikal, *health food*, obat veteriner dan industri vaksin, lembaga informasi obat serta badan asuransi kesehatan adalah tempat-tempat untuk seorang apoteker melaksanakan pengabdian profesi kefarmasian.

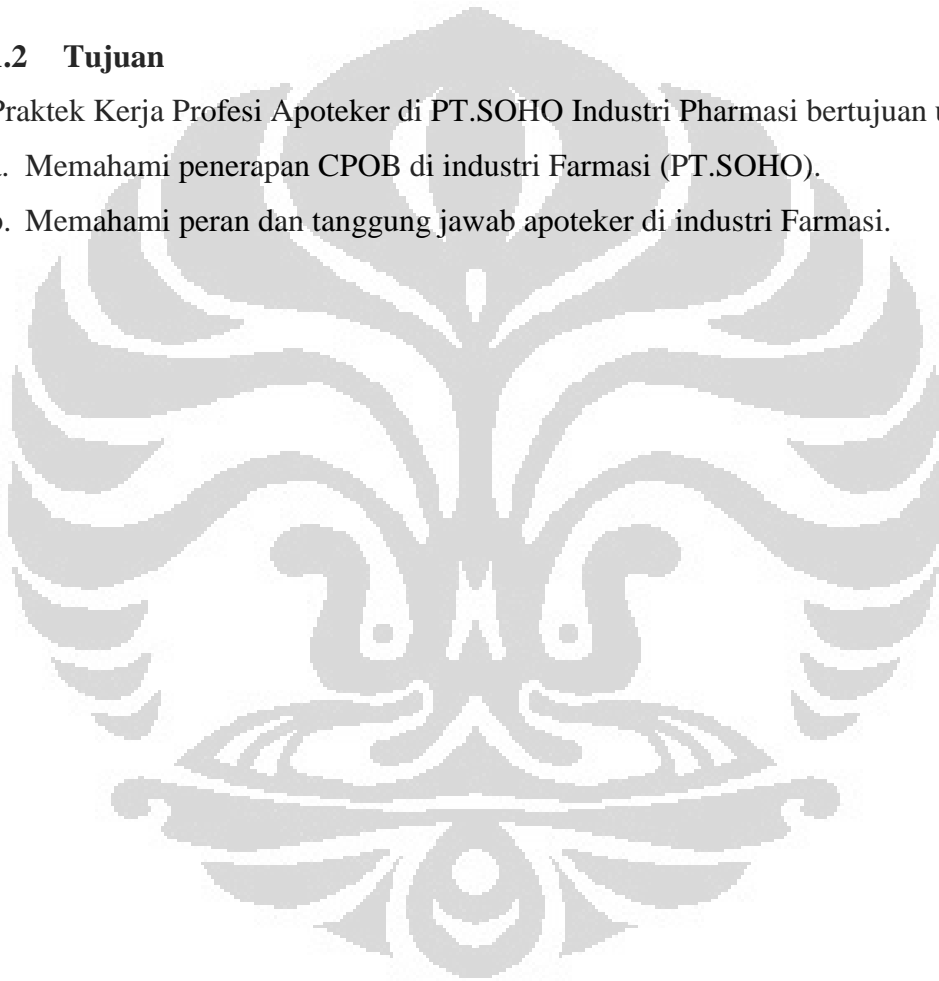
Pembekalan berupa praktek kerja secara langsung sangat diperlukan sehingga calon apoteker mendapatkan gambaran mengenai fungsi dan tanggung jawabnya di industri farmasi serta mampu memberikan kontribusi pikiran dan

tenaga yang maksimal untuk peningkatan kualitas dan kuantitas dari produk farmasi berkaitan dengan penerapan CPOB. Dari pelaksanaan praktek kerja lapangan tersebut diharapkan calon apoteker mendapatkan pengalaman kerja dan pemahaman yang lebih dalam tentang tugas dan fungsi Apoteker di industri farmasi. Oleh karena itu Departemen Farmasi Universitas Indonesia bekerja sama dengan PT.SOHO untuk mengadakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan mulai tanggal 8 Agustus 2011 sampai 6 Agustus 2011.

## **1.2 Tujuan**

Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT.SOHO Industri Pharmasi bertujuan untuk:

- a. Memahami penerapan CPOB di industri Farmasi (PT.SOHO).
- b. Memahami peran dan tanggung jawab apoteker di industri Farmasi.



## **BAB 2**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1 Industri Farmasi**

Industri Farmasi mempunyai fungsi sebagai tempat untuk pembuatan obat dan/atau bahan obat; pendidikan dan pelatihan; penelitian dan pengembangan. Setiap industri farmasi wajib memperoleh izin industri farmasi dari Direktur Jenderal. Industri farmasi yang memproduksi obat jadi wajib menerapkan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) dan menyangkut seluruh aspek produksi serta pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin bahwa produk obat dibuat senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/ MENKES/ PER/ XII/ 2010 tentang Industri Farmasi, yang dimaksud industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan

kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Bahan obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi.

### 2.1.1 Persyaratan Usaha Industri Farmasi

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/ MENKES/ PER/ XII/ 2010 tentang Industri Farmasi, proses pembuatan obat dan/atau bahan obat hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi. Untuk dapat mendirikan industri farmasi, diperlukan Izin Usaha Industri Farmasi. Persyaratan untuk memperoleh izin industri farmasi yaitu berbadan usaha berupa perseroan terbatas; memiliki rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat; memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak; memiliki secara tetap paling sedikit tiga orang apoteker warga negara Indonesia masing-masing sebagai penanggung jawab pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu; komisaris dan direksi tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang kefarmasian. Izin tersebut berlaku selama industri farmasi yang bersangkutan berproduksi dan tidak melanggar peraturan yang telah ditetapkan. Izin usaha industri farmasi diberikan kepada pemohon yang telah siap berproduksi sesuai persyaratan CPOB. Izin ini berlaku seterusnya selama industri tersebut berproduksi dengan perpanjangan izin setiap 5 tahun.

### 2.1.2 Pencabutan Izin Usaha Industri Farmasi

Pencabutan Izin usaha industri farmasi dapat dilakukan dalam hal :

- a. Melakukan pemindahtanganan hak milik izin usaha industri farmasi dan perluasan tanpa izin.
- b. Tidak menyampaikan informasi industri tiga kali berturut-turut atau dengan sengaja menyampaikan informasi yang tidak benar
- c. Melakukan pemindahan lokasi industri tanpa persetujuan tertulis terlebih dahulu dari Menteri Kesehatan RI.

- d. Dengan sengaja memproduksi obat atau bahan baku obat yang tidak memenuhi persyaratan dan ketentuan yang berlaku (obat palsu).
- e. Tidak memenuhi ketentuan dalam izin usaha industri farmasi.

## **2.2 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)**

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) menyangkut seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu dan bertujuan untuk menjamin bahwa produk obat dibuat senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan penggunaannya (Badan POM, 2006).

CPOB merupakan pedoman yang bertujuan untuk memastikan agar sifat dan mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan yang dikehendaki, bila perlu dapat dilakukan penyesuaian dengan syarat bahwa standar mutu obat yang telah ditentukan tetap dicapai.

CPOB merupakan bagian dari sistem pemastian mutu yang mengatur dan memastikan obat diproduksi dan mutunya dikendalikan secara konsisten sehingga produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaan produk disamping persyaratan lainnya.

Ruang lingkup CPOB meliputi: ketentuan umum, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, proses produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri, penanganan keluhan terhadap obat, penarikan kembali obat dan obat kembalian, serta dokumentasi.

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) menyangkut seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu dan bertujuan untuk menjamin bahwa produk obat dibuat senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Ketentuan umum CPOB ini memuat dasar diperlukannya CPOB serta definisi mengenai istilah-istilah yang sering digunakan dan berhubungan dengan proses produksi (Badan POM, 2006).

### 2.2.1 Personalia (Badan POM, 2006)

Jumlah karyawan untuk semua tingkatan hendaknya cukup, serta memiliki pengetahuan, keterampilan dan kemampuan sesuai dengan tugasnya. Mereka hendaknya juga memiliki kesehatan mental dan fisik yang baik sehingga mampu melaksanakan tugasnya secara profesional dan sebagaimana mestinya serta mempunyai kesadaran tinggi untuk mewujudkan tujuan CPOB. Kesehatan personal hendaklah dilakukan pada saat perekrutan, sehingga dapat dipastikan bahwa semua calon karyawan (mulai dari petugas kebersihan, pemasangan dan perawatan peralatan, personil produksi dan pengawasan hingga personil tingkat manajerial) memiliki kesehatan fisik dan mental yang baik sehingga tidak akan berdampak pada mutu produk yang dibuat. Disamping itu hendaklah dibuat dan dilaksanakan program pemeriksaan kesehatan berkala yang mencakup pemeriksaan jenis-jenis penyakit yang dapat berdampak pada mutu dan kemurnian produk akhir.

Jumlah personal yang memadai sangat mempengaruhi proses produksi. Kekurangan jumlah personal cenderung mempengaruhi kualitas obat, karena tugas akan dilakukan secara tergesa-gesa dengan segala akibatnya. Disamping itu, kekurangan jumlah karyawan biasanya mengakibatkan kerja lembur sering dilakukan yang dapat menimbulkan kelelahan fisik dan mental baik bagi operator ataupun supervisor atau malahan bagi personil pada tingkat lebih atas yang melakukan evaluasi dan/atau mengambil keputusan (Badan POM, 2006).

Struktur organisasi perusahaan hendaklah sedemikian rupa sehingga bagian produksi dan bagian pengawasan mutu dipimpin oleh orang yang berlainan, yang tidak saling bertanggung jawab satu terhadap yang lain. Masing-masing hendaklah diberi wewenang penuh dan sarana cukup yang diperlukan untuk dapat melaksanakan tugasnya secara efektif. Keduanya tidak boleh mempunyai kepentingan lain di luar organisasi pabrik, yang dapat menghambat atau membatasi tanggung jawabnya atau yang dapat menimbulkan pertentangan kepentingan pribadi atau finansial.

Setiap personal hendaklah mengikuti program pelatihan CPOB secara periodik, agar para karyawan terbiasa dengan persyaratan CPOB yang berkaitan dengan tugasnya. sedikitnya satu kali dalam setahun, baik untuk karyawan lama (sebagai kursus penyegar) ataupun untuk karyawan baru. Program pelatihan tersebut sebaiknya mencakup: orientasi umum, latihan kerja di tempat (*on the job training*), pendidikan di kelas. Latihan sebaiknya diberikan oleh atasan yang bersangkutan, tenaga ahli, atau pelatih CPOB. Setiap karyawan mempunyai catatan pelatihan untuk menilai kualifikasi masing-masing karyawan.

### 2.2.2 Bangunan dan Fasilitas (Badan POM, 2006)

Bangunan untuk pembuatan obat hendaklah memiliki ukuran, rancang bangun, konstruksi, serta letak yang memadai agar memudahkan dalam pelaksanaan kerja, pembersihan dan pemeliharaan yang baik. Tiap sarana kerja hendaklah memadai, sehingga setiap resiko terjadinya kekeliruan, pencemaran silang dan berbagai kesalahan lain yang dapat menurunkan mutu obat, dapat dihindarkan. Desain bangunan dan fasilitas harus memperhatikan luas ruangan yang disesuaikan dengan kebutuhan; kontaminasi silang; debu yang ditimbulkan dari operasional; kemudahan untuk sanitasi dan pemeliharaan berkala; pasokan listrik, cahaya, suhu dan kelembaban; mencegah masuknya serangga, binatang lainnya; pengaturan secara logis untuk personal dan material; serta memperhatikan keselamatan dan kenyamanan pekerja. Tata letak dan desain ruangan harus dibuat sedemikian rupa untuk memperkecil terjadinya dampak merugikan yang dapat menurunkan mutu obat.

Lokasi bangunan hendaklah sedemikian rupa untuk mencegah terjadinya pencemaran dari lingkungan sekitarnya seperti pencemaran dari udara, tanah, air, maupun kegiatan di dekatnya. Bangunan hendaklah dirawat secara teratur agar senantiasa bersih dan rapi. Setiap pelaksanaan perbaikan hendaklah dilakukan diluar waktu kegiatan produksi.



Area yang harus memenuhi persyaratan CPOB adalah gudang tempat penyimpanan bahan awal, bahan kemasan dan obat jadi; ruang pengolahan dan pengemasan; laboratorium pengawasan mutu; dan sarana penunjang (contohnya adalah loker).

### 2.2.3 Peralatan (Badan POM, 2006)

Pengadaan peralatan harus mempertimbangkan kesesuaian dengan penggunaan untuk produksi/pengujian obat; terbuat dari material yang memenuhi persyaratan; aman dalam penggunaan. Peralatan yang digunakan dalam pembuatan obat hendaklah memiliki rancang bangun dan konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai serta ditempatkan dengan tepat sehingga mutu yang dirancang bagi tiap produk obat terjamin secara seragam dari batch ke batch, serta memudahkan pembersihan dan perawatannya. Peralatan sesuai peruntukannya terpasang, dipakai, dibersihkan dan dirawat untuk mencegah kontaminasi. Prinsip penggunaan peralatan sebelum pemakaian rutin harus dikualifikasi desainnya, instalasinya, operasionalnya, dan dikalibrasi alat ukurnya. Sedangkan pada saat operasi dan pemakaian rutin, maka harus dikualifikasi kinerjanya, dikalibrasi dan verifikasi secara berkala, dirawat dan diperbaiki jika rusak. Misalnya dilakukan kalibrasi alat ukur yang ditujukan untuk memastikan alat ukur bekerja teliti dan tepat sesuai dengan kemampuannya. Hasil

kalibrasinya berupa penilaian nilai besaran ukur atau dan penetapan koreksi yang berkaitan dengan penunjukan alat ukur. Jenis kalibrasi yang dilakukan umumnya adalah masa, suhu, tekanan, kelembaban, rotasi, volume, ukuran dan spesifik instrument. Verifikasi alat ukur merupakan suatu konfirmasi oleh pemakai melalui pemeriksaan terhadap alat ukur dan pembuktian secara objektif bahwa alat tersebut memenuhi persyaratan.

#### 2.2.4 Sanitasi dan Higiene (Badan POM, 2006)

Tingkat sanitasi dan higiene yang tinggi hendaklah diterapkan pada setiap aspek pembuatan obat. Ruang lingkup sanitasi dan higiene meliputi personalia, bangunan, peralatan dan perlengkapan, bahan produksi serta wadahnya, dan setiap hal yang dapat merupakan sumber pencemaran produk. Sumber pencemaran hendaklah dihilangkan melalui suatu program sanitasi dan higiene yang menyeluruh dan terpadu. Sanitasi dan higiene yang diatur dalam pedoman CPOB terbaru adalah terhadap personalia, bangunan, peralatan. Prosedur sanitasi dan higiene hendaklah divalidasi dan dievaluasi secara berkala untuk cukup efektif dan selalu memenuhi persyaratan.

#### 2.2.5 Produksi (Badan POM, 2006)

Produksi obat hendaklah dilaksanakan sesuai dengan prosedur yang

telah ditetapkan, yang dapat menjamin obat jadi yang dihasilkan memenuhi spesifikasi yang ditentukan. Selain itu, produksi baiknya dilakukan dan diawasi oleh personil yang kompeten. Mutu suatu obat tidak hanya ditentukan oleh hasil analisa terhadap produk akhir melainkan juga oleh mutu yang dibangun selama tahapan proses produksi sejak pemilihan bahan awal, penimbangan, proses produksi personalia, bangunan, peralatan kebersihan, dan higiene sampai dengan pengemasan.

Mutu suatu obat tidak ditentukan oleh hasil analisa obat, melainkan oleh proses produksi. Prosedur produksi dibuat oleh penanggung jawab produksi bersama dengan penanggung jawab pengawasan mutu yang dapat menjamin obat yang dihasilkan memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan.

Prosedur kerja standar hendaklah tertulis, mudah dipahami dan dipatuhi oleh karyawan produksi. Dokumentasi setiap langkah dilakukan dengan cermat, tepat dan ditangani oleh karyawan yang melaksanakan tugas.

Prinsip utama produksi adalah :

- a. Adanya keseragaman atau homogenitas dari batch ke batch.
- b. Proses produksi dan pengemasan senantiasa menghasilkan produk yang seidentik mungkin (dalam batas syarat mutu) baik bagi batch yang sudah diproduksi maupun yang akan diproduksi.

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam produksi antara lain

(Badan POM, 2006):

- a. Pengadaan Bahan Awal

Pengadaan bahan awal hendaklah hanya dari pemasok yang telah disetujui dan memenuhi spesifikasi yang relevan. Semua penerimaan, pengeluaran dan jumlah bahan tersisa hendaklah dicatat. Catatan hendaklah berisi keterangan mengenai pasokan,

nomor batch/lot, tanggal penerimaan, tanggal pelulusan, dan tanggal kadaluarsa.

b. Pencegahan Pencemaran Silang

Tiap tahap proses, produk dan bahan hendaklah dilindungi terhadap pencemaran mikroba dan pencemaran lain. Resiko pencemaran silang ini dapat timbul akibat tidak terkendalinya debu, uap, percikan atau organisme dari bahan atau produk yang sedang diproses, dari sisa yang tertinggal pada alat dan pakaian kerja operator. Tingkat resiko pencemaran ini tergantung dari jenis pencemar dan produk yang tercemar.

c. Penimbangan dan Penyerahan

Penimbangan dan penyerahan bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan dianggap sebagai bagian dari siklus produksi dan memerlukan dokumentasi yang lengkap. Hanya bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan yang telah diluluskan oleh pengawasan mutu dan masih belum kadaluarsa yang boleh diserahkan.

d. Pengembalian

Semua bahan awal dan bahan pengemas yang dikembalikan ke gudang penyimpanan hendaklah didokumentasikan dengan benar.

e. Pengolahan

Semua bahan yang dipakai di dalam pengolahan hendaklah diperiksa sebelum dipakai. Semua peralatan yang dipakai dalam pengolahan hendaklah diperiksa sebelum digunakan. Peralatan hendaklah dinyatakan bersih secara tertulis sebelum digunakan. Semua kegiatan pengolahan hendaklah dilaksanakan mengikuti prosedur yang tertulis. Tiap penyimpangan hendaklah dilaporkan. Semua produk antara hendaklah diberi label yang benar dan dikarantina sampai diluluskan oleh bagian pengawasan mutu.

f. Kegiatan Pengemasan

Kegiatan pengemasan berfungsi mengemas produk ruahan menjadi produk jadi. Pengemasan hendaklah dilaksanakan di bawah pengendalian yang ketat untuk menjaga identitas, keutuhan dan mutu produk akhir yang dikemas. Semua kegiatan pengemasan hendaklah dilaksanakan sesuai dengan instruksi yang diberikan dan menggunakan bahan pengemas yang tercantum dalam prosedur pengemasan induk. Rincian pelaksanaan pengemasan hendaklah dicatat dalam catatan pengemasan batch.

g. Pengawasan Selama Proses

Pengawasan selama proses hendaklah mencakup semua parameter produk, volume atau jumlah isi produk diperiksa pada saat awal dan selama proses pengolahan atau pengemasan; kemasan akhir diperiksa selama proses pengemasan dengan selang waktu yang teratur untuk memastikan kesesuaiannya dengan spesifikasi dan memastikan semua komponen sesuai dengan yang ditetapkan dalam prosedur pengemasan induk.

h. Karantina Produk Jadi

Karantina produk jadi merupakan tahap akhir pengendalian sebelum penyerahan ke gudang dan siap untuk didistribusikan. Sebelum diluluskan untuk diserahkan ke gudang, pengawasan yang ketat hendaklah dilaksanakan untuk memastikan produk dan catatan pengolahan batch memenuhi semua spesifikasi yang ditentukan.

#### 2.2.6 Manajemen Mutu (Badan POM, 2006)

Industri farmasi harus membuat obat sedemikian rupa agar sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam izin edar (registrasi) dan tidak menimbulkan resiko yang membahayakan penggunanya karena tidak aman, mutu rendah atau tidak efektif. Manajemen mutu bertanggung jawab untuk pencapaian tujuan ini melalui suatu

“Kebijakan Mutu”, yang memerlukan partisipasi dan komitmen dari semua jajaran di semua departemen di dalam perusahaan, para pemasok dan para distributor. Untuk mencapai tujuan mutu secara konsisten dan dapat diandalkan diperlukan manajemen mutu yang didesain secara menyeluruh dan diterapkan secara benar (BPOM, 2006).

Kebijakan mutu hendaklah disosialisasikan kepada semua karyawan dengan cara yang efektif, tidak cukup dengan cara membagikan fotokopinya dan/atau menempelkan pada dinding. Untuk melaksanakan Kebijakan Mutu dibutuhkan 2 unsur dasar yaitu (BPOM 2009) :

- a. Sistem mutu yang mengatur struktur organisasi, tanggung jawab dan kewajiban semua sumber daya yang diperlukan, semua prosedur yang mengatur proses yang ada.
- b. Tindakan sistematis untuk melaksanakan sistem mutu, yang disebut dengan pemastian mutu atau *Quality Assurance (QA)*.

#### 2.2.7 Pengawasan Mutu (Badan POM, 2006)

Pengawasan mutu adalah bagian yang esensial dari Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk memastikan tiap obat yang dibuat senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaannya. Sistem pengawasan mutu hendaklah dirancang dengan tepat untuk menjamin bahwa tiap obat mengandung bahan yang benar dengan mutu dan jumlah yang telah ditetapkan dan dibuat pada kondisi yang tepat dan mengikuti prosedur standar sehingga obat tersebut senantiasa memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan untuk identitas, kadar, kemurnian, mutu, dan keamanannya. Keterlibatan dan komitmen semua pihak yang berkepentingan pada semua tahap merupakan keharusan untuk mencapai sasaran mutu mulai dari awal pembuatan sampai kepada distribusi obat jadi. Pengawasan mutu meliputi semua fungsi analisis yang dilakukan di laboratorium termasuk pengambilan contoh, pemeriksaan dan pengujian bahan awal, produk antara, produk ruahan dan obat jadi. Pengawasan mutu meliputi juga program uji stabilitas, pemantauan lingkungan kerja, validasi,

dokumentasi suatu batch, program penyimpanan contoh dan penyusunan serta penyimpanan spesifikasi yang berlaku dari tiap bahan dan produk termasuk metode pengujiannya.

Area laboratorium pengawasan mutu hendaklah terpisah dari area produksi. Selain itu bagi suatu laboratorium untuk pengawasan selama proses mungkin lebih memudahkan apabila letaknya di daerah tempat pembuatan atau pengemasan dimana dilakukan pengujian fisik seperti penimbangan dan uji monitoring lainnya secara periodik.

Bagian pengawasan mutu hendaklah melakukan validasi terhadap prosedur penetapan kadar, kalibrasi instrumen dan juga memberi bantuan yang diperlukan atau mengambil bagian dalam pelaksanaan validasi berkala oleh bagian lain terutama bagian produksi untuk menjamin bahwa setiap produk yang dihasilkan selalu memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan.

Untuk menjamin keseragaman batch dan keutuhan obat jadi, prosedur tertulis mengenai pengambilan contoh, pengawasan dan pengujian atau pemeriksaan terhadap produk selama proses dari tiap batch hendaklah ditetapkan dan diikuti. Prosedur pengawasan tersebut dimaksudkan untuk memantau hasil produksi dan melakukan validasi terhadap kemampuan produksi yang mungkin menjadi penyebab dari variabilitas produk dalam proses.

### 2.2.8 Inspeksi Diri dan Audit Mutu (Badan POM, 2006)

Inspeksi diri bertujuan melakukan penilaian apakah seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu dalam pabrik memenuhi ketentuan CPOB. Program inspeksi diri hendaklah dirancang untuk mendeteksi kelemahan dalam pelaksanaan CPOB dan untuk menetapkan tindakan perbaikan. Inspeksi diri hendaklah dilakukan secara teratur. Seluruh tindakan perbaikan yang disarankan hendaklah dilaksanakan. Inspeksi diri hendaklah dilakukan secara independen oleh orang yang kompeten yaitu terqualifikasi dan mempunyai pengalaman yang memadai dalam melakukan inspeksi diri. Untuk pelaksanaan inspeksi diri ditunjuk tim inspeksi yang mampu menilai secara objektif pelaksanaan CPOB. Prosedur dan catatan mengenai inspeksi diri hendaklah didokumentasikan. Inspeksi diri hendaklah mencakup semua bagian yaitu pemastian mutu, produksi, pengawasan mutu, teknik dan gudang (termasuk gudang obat jadi, Bahan baku, dan bahan pengemas).

Hal-hal yang diinspeksi untuk mendapatkan standar inspeksi diri yang minimal seragam, maka disusun daftar periksa secara lengkap. Daftar periksa hendaklah mengandung pertanyaan mengenai ketentuan CPOB yang meliputi karyawan, bangunan termasuk fasilitas untuk karyawan, penyimpanan bahan awal dan obat jadi, peralatan, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, perawatan gedung dan peralatan.

Inspeksi diri dapat dilakukan oleh tiap bagian sesuai kebutuhan pabrik, namun inspeksi diri yang dilaksanakan secara menyeluruh hendaklah dilaksanakan sekurang-kurangnya sekali satu tahun. Frekuensi inspeksi diri hendaklah tertulis dalam prosedur tetap inspeksi diri.



### 2.2.9 Penanganan Keluhan Terhadap Obat, Penarikan Kembali Obat dan Obat Kembalian (Badan POM, 2006)

Semua keluhan dan informasi lain yang berkaitan dengan kemungkinan terjadinya kerusakan obat dapat bersumber dari dalam maupun dari luar industri, dan memerlukan penanganan dan pengkajian secara teliti. Keluhan/informasi yang bersumber dari dalam industri antara lain dapat dari bagian produksi, bagian pengawasan mutu, bagian gudang dan bagian pemasaran, sementara dari luar industri antara lain dapat berasal dari pasien, dokter, paramedis, klinik, rumah sakit, apotek, distributor.

Keluhan terhadap obat dan laporan keluhan dapat menyangkut mutu, efek samping yang merugikan atau masalah efek terapeutik. Semua keluhan dan laporan keluhan hendaklah diteliti dan dievaluasi dengan cermat, kemudian diambil tindak lanjut yang sesuai dan dibuatkan laporan.

Penarikan kembali obat jadi dapat berupa penarikan kembali satu atau beberapa betas atau seluruh obat jadi tertentu dari semua mata rantai distribusi. Penarikan kembali dilakukan apabila ditemukan adanya produk yang tidak memenuhi persyaratan mutu atau atas dasar pertimbangan adanya efek samping yang tidak diperhitungkan yang merugikan kesehatan.

Obat kembalian adalah obat jadi yang telah keluar dari industri dan beredar yang kemudian dikembalikan ke industri karena adanya keluhan, mengenai kerusakan, kadaluarsa, atau alasan lain misalnya mengenai kondisi obat, wadah atau kemasan sehingga menimbulkan keraguan akan keamanan, identitas, mutu serta kesalahan administratif yang menyangkut jumlah dan jenis.

### 2.2.10 Dokumentasi (Badan POM, 2006)

Dokumentasi pembuatan merupakan bagian dari sistem informasi manajemen yang meliputi spesifikasi, prosedur, metode dan instruksi, perencanaan, pelaksanaan, pengendalian serta evaluasi seluruh rangkaian kegiatan

pembuatan obat. Sistem dokumentasi yang dirancang/digunakan hendaklah mengutamakan tujuannya, yaitu menentukan, memantau dan mencatat seluruh aspek produksi serta pengendalian dan pengawasan mutu. Dokumentasi sangat penting untuk memastikan bahwa tiap personil menerima uraian tugas secara jelas dan rinci sehingga memperkecil resiko terjadinya kekeliruan yang biasanya timbul karena hanya mengandalkan komunikasi lisan.

Dokumentasi sangat penting untuk memastikan bahwa setiap petugas mendapat instruksi secara rinci dan jelas mengenai bidang tugas yang harus dilaksanakan sehingga memperkecil resiko terjadinya salah tafsir dan kekeliruan yang biasanya timbul karena hanya mengandalkan komunikasi lisan.

#### 2.2.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak (Badan POM, 2006)

Pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak harus dibuat secara benar, disetujui dan dikendalikan untuk menghindari kesalahpahaman yang dapat menyebabkan produk atau pekerjaan dengan mutu yang tidak memuaskan. Kontrak tertulis antara pemberi kontrak dengan penerima kontrak harus dibuat secara jelas untuk menentukan tanggung jawab dan kewajiban masing-masing pihak. Kontrak harus menyatakan secara jelas prosedur pelulusan tiap batch produk untuk diedarkan yang menjadi tanggung jawab penuh kepala bagian manajemen mutu (pemastian mutu).

#### 2.2.12 Kualifikasi dan Validasi (Badan POM, 2006)

Validasi adalah tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, perlengkapan atau mekanisme yang digunakan dalam produksi maupun pengawasan mutu akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan. Revalidasi merupakan validasi terhadap perubahan signifikan terhadap fasilitas, peralatan dan proses yang dapat mempengaruhi mutu produk. Kualifikasi berhubungan dengan

fasilitas, sistem dan peralatan sedangkan validasi berhubungan dengan suatu proses. Kualifikasi dapat menjadi bagian awal dari suatu proses validasi.

CPOB mensyaratkan industri farmasi untuk mengidentifikasi validasi yang diperlukan sebagai bukti pengendalian terhadap aspek kritis dari kegiatan yang dilakukan. Perubahan signifikan terhadap fasilitas, peralatan dan proses yang dapat mempengaruhi mutu produk hendaklah divalidasi. Pendekatan dengan kajian resiko hendaklah digunakan untuk menentukan ruang lingkup dan cakupan validasi.

Seluruh kegiatan validasi hendaklah direncanakan. Unsur utama program validasi hendaklah dirinci dengan jelas dan didokumentasikan di dalam Rencana Induk Validasi (RIV) atau dokumen setara. RIV hendaklah merupakan dokumen yang singkat, tepat dan jelas. RIV hendaklah mencakup sekurang-kurangnya adalah kebijakan validasi, struktur organisasi kegiatan validasi, ringkasan fasilitas, sistem, peralatan, proses yang akan divalidasi, format dokumen, format protokol, laporan validasi, perencanaan dan jadwal pelaksanaan, pengendalian perubahan, serta acuan dokumen yang digunakan.

Tahapan kualifikasi adalah sebagai berikut :

a. Kualifikasi Desain (KD)

Kualifikasi desain yaitu proses mengkaji desain (*design review*) yang didokumentasi untuk meyakinkan bahwa seluruh aspek mutu telah dipertimbangkan dan dikaji pada tahap perencanaan. Kualifikasi ini dilakukan untuk alat/sistembaru, merujuk ke URS, regulasi pemerintah, persyaratan mutu produk serta keamanan terhadap lingkungan serta kebutuhan perusahaan. Urutan KD adalah pada saat penerimaan, dilakukan pengkajian terhadap peralatan dan dokumen penyerta yang harus sesuai dengan spesifikasi dan dokumen yang disetujui kemudian dilakukan dokumentasi hasil KD.

b. Installation Qualification (IQ)/Kualifikasi Instalasi

Kualifikasi Instalasi merupakan bukti terdokumentasi berupa test bahwa alat atau sistem yang dipakai di proses pembuatan terpasang secara benar sesuai dengan spesifikasinya. Kualifikasi instalasi ini terdiri dari persyaratan infrastruktur dan aktifitas instalasi sesuai dengan desain; pemeriksaan instalasi dari alat, perpipaan, instrumen yang disesuaikan dengan spesifikasi atau P&ID *drawing*; kalibrasi *measuring device*; dan dokumentasi hasil.

c. Operational Qualification (OQ)/Kualifikasi Operasional

Kualifikasi Operasional merupakan verifikasi yang terdokumentasi bahwa sistem atau sub-sistem beroperasi pada *operating range* yang diharapkan yang terdiri dari memeriksa parameter operasi dan fungsi yang berefek pada proses dan produk; pemeriksaan berdasarkan kriteria penerimaan serta dokumentasi hasil.

d. Performance Qualification (PQ)/Kualifikasi Kinerja

Kualifikasi Kinerja merupakan bukti yang terdokumentasi bahwa sistem atau alat beroperasi sesuai dengan spesifikasi desain dan menghasilkan produk yang reproduibel sesuai dengan kualitasnya. Kualifikasi Kinerja terdiri dari pemeriksaan kinerja alat/sistem sesuai dengan kegunaanya dan menghasilkan produk sesuai dengan kualitasnya; pemeriksaan berdasarkan kriteria penerimaan dan dokumentasi hasil. PQ dapat berupa bagian dari OQ, proses validasi.

### BAB 3

#### TINJAUAN KHUSUS

#### PT. SOHO INDUSTRI PHARMASI

#### 3.1 Sejarah SOHO Group

Berdasarkan keputusan dari pemilik perusahaan, tanggal 26 Januari 2000, PT. Ethica Industri Pharmasi, PT. SOHO Industri Pharmasi dan PT. Parit Padang digabung secara resmi menjadi SOHO Group. Hal ini memiliki latar belakang fungsi menyelaraskan (*alignment*), sendiri-sendiri tidak efektif dan tidak kuat, menghadapi kompetisi Global dan Regional, serta *Go Public* dan *Go International*. Struktur organisasi SOHO Group dapat dilihat pada Lampiran 1.

Logo SOHO Group menggambarkan semangat kebersamaan dan sinergi yang menghasilkan nilai tambah untuk kemajuan bersama. Unsur-unsurnya sebagai berikut.

- a. Segitiga sama sisi dan dua bentuk setengah lingkaran yang simetris mencerminkan kesamaan kedudukan dan adil untuk semua pihak.
- b. Bentuk segitiga mencerminkan tiga perusahaan inti yang mengawali pergerakan usaha, membentuk satu kesatuan yang kokoh, saling menjaga kerja sama dan bersinergi.
- c. Warna hijau mengandung arti: alamiah, segar, harmonis, serasi, sehat, sejuk, dan damai. Sedangkan warna biru bermakna selalu berkembang dan sejahtera.
- d. Slogan "*value for health*" (bermakna bagi kesehatan) berarti bukan hanya jiwa dan raga yang sehat, tetapi juga kebutuhan yang sehat, perencanaan yang sehat, strategi yang sehat, dan juga cara-cara kerja yang sehat.

Logo SOHO Group (Lampiran 2) merupakan pemersatu dari semua perusahaan yang berada di dalamnya, menjadi intisari dari semua kegiatan atau usaha, dan cita-cita para pendirinya. Hal ini pada akhirnya diharapkan bisa menjadi daya dorong bagi seluruh anggota Keluarga Besar SOHO Group untuk selalu bahu-membahu, bersemangat tinggi, serta bertanggung jawab tinggi dalam menyongsong masa depan yang lebih baik.

### 3.1.1 Sejarah PT. SOHO Industri Pharmasi

PT. SOHO Industri Pharmasi merupakan perusahaan kedua yang didirikan pada tanggal 16 Juli 1951 oleh Mr. dan Mrs. Tan Tjhoen Lim dengan alamat asal di Jalan Gunung Sahari XII No. 11, kemudian pada tahun 1956 pindah ke Jalan Lodan No. 9, Ancol dan terakhir pada tahun 1978 pindah ke Jalan Pulo Gadung No. 6, Kawasan Industri Pulo Gadung. PT. SOHO Industri Pharmasi disebut juga sebagai “*Sister company*” PT. Ethica. Perusahaan ini didirikan dengan tujuan untuk memasuki pasar dengan produk-produk oral terutama di pasar resep. Dalam perkembangannya, pada tahun 1996 PT. SOHO mulai memasuki pasar obat bebas (OTC). Perusahaan yang mendapat predikat “*The Fastest Growing Company among Top Twenty Pharmaceutical Companies*” (sumber: *Independent Survey*) ini, dikenal juga sebagai “*PIONEER & TERNDSETTER NATURAL MEDICINE*” di pasar resep. Melaksanakan secara konsisten CPOB dan juga telah menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2006. Saat ini PT. SOHO memiliki lebih dari 180 jenis produk.

SOHO adalah singkatan dari “*SOCIETAS HONORABILIS*” (bahasa latin), yang artinya adalah masyarakat atau perkumpulan atau penguyuban orang-orang yang terhormat karena perilaku hidupnya yang terpuji. Hal ini berarti bahwa para pendiri, jajaran manajemen, dan seluruh karyawan dari perusahaan adalah orang-orang terhormat dan terpadang yang selalu menjaga integritas yang tinggi dalam menjalankan usaha.

Logo PT. SOHO Industri Pharmasi (Lampiran 3) memiliki bentuk dasar batu permata atau *diamond* bersudut empat dengan warna merah. Warna merah tersebut merupakan cerminan etos kerja dan falsafah kemajuan dan keberhasilan bersama. Berlian (*diamond*) merupakan lambing keabadian, bernilai tinggi dan sangat berharga, yang merupakan wujud usaha perusahaan dalam memberikan pelayanan kepada pelanggan.

### 3.1.2 Sejarah PT. ETHICA Industri Pharmasi

PT. Ethica Industri Pharmasi merupakan perusahaan pertama yang didirikan oleh Meneer Tan Tjhoen Lim (*The Founder*) pada tanggal 30 November 1946. Mula-mula didirikan dengan nama N.V. ETHICA HANDEL MY., yang di

kemudian hari menjadi PT. Ethica Industri Pharmasi. Perusahaan ini merupakan perusahaan pertama di Indonesia yang memproduksi obat-obatan injeksi (steril) di pasar resep (Ethical). Beroperasi dengan peralatan modern dan didukung dengan penerapan CPOB. Saat ini PT. Ethica telah memiliki lebih dari 100 jenis produk.

Logo PT. Ethica Industri Pharmasi (Lampiran 4) merupakan inisial huruf E yang berada di dalam dua buah lingkaran. Lingkaran mempunyai arti kesempurnaan, fleksibilitas, dan tekad yang bulat demi meraih cita-cita. Dua buah lingkaran dapat diartikan sebagai suatu kerjasama yang saling mendukung untuk mencapai tujuan. Warna merah tua (*maroon*) mempunyai arti semangat perjuangan serta dedikasi yang tinggi. Nama Ethica, selain berarti budi pekerti yang baik, juga mencerminkan etos kerja dan usaha yang bermartabat.

### 3.1.3 Sejarah PT. Parit Padang

PT. Parit Padang didirikan pada tanggal 27 Agustus 1956. Kata PARIT PADANG diambil dari nama salah satu kota kecamatan di Pulau Bangka yaitu merupakan tempat kelahiran pendiri. Perusahaan ini didirikan untuk dapat mengambil alih pendistribusian produk-produk PT. Ethica dan PT. SOHO Industri Pharmasi. PT. Parit Padang juga bekerja sama dengan principal-principal besar lainnya, seperti AstraZeneca Indonesia, Pfizer, Nestle, Sosro dan La Tulipe. Perusahaan ini telah menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2000 dan juga dikenal sebagai pelopor Distribusi Pharmasi Indonesia pertama dengan sistem "On Line".

PT. Parit Padang memiliki 25 Cabang, yaitu Jakarta (3 cabang), Tangerang, Bogor, Cirebon, Bandung, Semarang, Solo, Yogyakarta, Surabaya (2 Cabang), Malang, Denpasar, Medan, Pekanbaru, Padang, Jambi, Palembang, Bandar Lampung, Pontianak, Banjarmasin, Samarinda, Makassar, dan Manado.

Logo PT. Parit Padang (Lampiran 5) berupa inisial dua buah huruf P yang saling tersambung dan berwarna hitam. Parit Padang dapat diartikan sebagai "saluran air yang mengalir di tanah yang luas dan member kehidupan", yang sesuai dengan usaha distribusi produk dan jasa kesehatan yang berkualitas tinggi secara luas. Inisial huruf P yang saling bersambung adalah gambaran dari usaha yang berkesinambungan, saling mendukung dan bersinergi. Warna hitam

mengandung arti keteguhan hati, tegar tak mudah terpengaruh, dan upaya yang tinggi dalam mencapai tujuan.

#### 3.1.4 Sejarah PT. Global Harmony Retailindo

PT. Global Harmony Retailindo merupakan unit bisnis baru dari SOHO Group dan saat ini berada dibawah manajemen PT. Parit padang. PT Global Harmony Retailindo, didirikan di Jakarta pada tanggal 11 november 2008 sebagai salah satu usaha untuk mendukung terwujudnya visi 2015, dimana SOHO Group akan menyediakan produk dan kesehatan yang berkualitas tinggi. Salah satu bisnis utama dari PT. Global Harmony Retailindo adalah Apotek Harmony.

Apotek Harmony hadir sebagai Wellness Pharmacy, yang menyediakan produk dan pelayanan kesehatan yang memperhatikan keseimbangan dan keharmonisan diberbagai aspek kehidupan, dan memposisikan perusahaan sebagai perusahaan yang fokus dan ramah kepada pelanggan. Tim manajemen apotek Harmony diperkuat oleh tenaga-tenaga kerja yang sudah sangat berpengalaman dalam dunia farmasi.

### 3.2 Visi dan Misi

#### 3.2.1 Visi

Visinya yaitu memahami pentingnya pertumbuhan organisasi, tantangan-tantangan yang dihadapi dalam industri dan ancaman atau tingkat persaingan yang semakin besar akibat globalisasi, tim *leadership* SOHO Group telah memandang jauh ke depan dengan merumuskan Visi 2015. Visi ini merupakan visi jangka panjang yang menekankan pada usaha untuk mempertahankan bisnis inti dan melakukan inovasi pada area fokus bisnis yang baru.

Visi 2015 SOHO Group adalah menjadi salah satu kelompok perusahaan global terkemuka dalam bidang manufaktur, distribusi dan menyediakan produk dan jasa kesehatan berkualitas tinggi. Tujuan visi 2015 adalah sebagai berikut :

- a. Perspektif keuangan untuk mencapai pertumbuhan penghasilan SOHO Group
- b. Perspektif pelanggan untuk didedikasikan pada kepuasan pelanggan dengan level yang tertinggi dan memperoleh kepercayaan dari dokter, pasien dan pelanggan lain yang dilayani.



- c. Perspektif proses Internal untuk mencapai “*best in class*” di seluruh aktivitas operasional.
- d. Perspektif pembelajaran dan pertumbuhan untuk mengembangkan ketrampilan-ketrampilan yang “*best in class*”.

### 3.2.2 Misi

Misi SOHO Group, yaitu merupakan kebanggaan melayani pelanggan kami dengan menyediakan secara terus-menerus produk dan jasa kesehatan yang berkualitas tinggi untuk meningkatkan mutu kehidupan dan usia panjang. Adapun maksud dari Misi tersebut adalah sebagai berikut.

- a. Dengan bangga (*Proudly*), yaitu dengan kebanggaan/rasa bangga
- b. Terus-menerus (*Continually*)

Misi ini bertujuan untuk terjadinya perubahan atau pembaharuan dalam hal produk dan jasa kesehatan; mempunyai keunggulan bersaing (*Competitive advantage*) dan terus-menerus memperbaharui.

- c. Mutu kehidupan (*Quality of life*) mempunyai arti mengembalikan sebagian atau seluruh aktivitas yang tergantung atau terbatas karena suatu penyakit kearah atau mendekati kondisi sktivitas normal; mempertahankan atau meningkatkan kondisi kesehatan sehingga dapat beraktivitas secara terus-menerus seperti yang diinginkan; mencegah kemungkinan adanya gangguan kesehatan.
- d. Usia panjang (*Longevity*), yaitu memperpanjang usia.

### 3.3 Profil PT. SOHO Industri Pharmasi

PT. SOHO Industri Pharmasi berlokasi di jalan Pulogadung No. 6, Kawasan Industri Pulogadung, Jakarta Timur yang memiliki luas tanah 25.400 m<sup>2</sup>. Lokasi ini dipilih berdasarkan pertimbangan-pertimbangan, seperti kawasan industri memiliki fasilitas yang memadai untuk kepentingan produksi..Fasilitas tersebut antara lain pembangkit listrik PLN yang dikhususkan untuk memenuhi kebutuhan listrik bagi kawasan industri tersebut. Di samping itu, kawasan industri jauh dari hunian penduduk sehingga meminimalkan kemungkinan pencemaran limbah ke

hunian penduduk. Denah lokasi PT. SOHO Industri Pharmasi dapat dilihat pada Lampiran 6.

PT. SOHO Industri Pharmasi saat ini memiliki 5 bangunan utama. Bangunan pertama sebagai ruang kantor departemen *GA* dan *staff office* lain. Bangunan kedua merupakan gabungan dari ruangan produksi non steril, ruangan gudang bahan baku, bahan pengemas dan obat jadi. Bangunan ketiga merupakan ruangan departemen R&D, divisi QA, ruangan produksi non steril, pengemasan. Bangunan keempat merupakan gedung produksi obat tradisional. Sedangkan gedung terakhir adalah gedung *engineering*.

Dalam menunjang pelaksanaan produksi, PT. SOHO Industri Pharmasi memiliki 2 macam ruangan, yaitu ruangan *grey area* dan *black area*. Ruangan *grey* berfungsi sebagai ruangan produksi dan pengemasan *primer*. Ruangan ini memiliki sistem AHU (*Air Handling Unit*) yang memungkinkan pengaturan kelembaban udara, suhu, jumlah partikel, jumlah pertukaran udara (*air change*) dan *dust collector*. Ruangan produksi *grey* juga mendapat pasokan air yang telah dimurnikan oleh unit pemurnian air. Untuk memudahkan pembersihan dan pemenuhan persyaratan CPOB, ruangan produksi di cat dengan cat *epoxy* dan sudut-sudutnya dibuat melengkung. Sedangkan ruangan *black* berfungsi sebagai tempat pengemasan sekunder. Setiap ruang produksi dilengkapi dengan sistem pintu *Air Lock*, yaitu sistem tutup buka pintu yang mana pintu baru bisa dibuka apabila pintu yang satunya tertutup.

PT. SOHO Industri Pharmasi menggunakan dua macam air, yaitu air untuk memenuhi kebutuhan non produksi dan air untuk memenuhi kebutuhan produksi. Air untuk memenuhi kebutuhan produksi berasal dari air PAM yang telah dimurnikan oleh unit pemurnian air, sedangkan air untuk non produksi berasal langsung dari PAM.

Produk-produk PT. SOHO Industri Pharmasi sebagian besar berupa suplemen, produk berbahan baku herbal, dan juga produk farma. Adapun produk-produk yang dihasilkan oleh PT. SOHO Industri Pharmasi dapat dilihat pada Tabel 3.1 hingga Tabel 3.5.

### 3.4 Struktur Organisasi

Perusahaan SOHO Group mempunyai dua manufacturing yaitu PT. Ethica Industri Farmasi dan PT. SOHO industri Pharmasi, akan tetapi berdasarkan struktur organisasinya merupakan satu manufaktur yang dipimpin oleh seorang kepala *Corporate Manufacture Head* (CMH). Tugas dari *Corporate Manufacture Head* adalah memimpin, menyusun kebijaksanaan, mengkoordinasikan dan mengawasi tugas dari masing-masing kepala divisi dibawahnya. Setiap divisi atau departemen mempunyai kewajiban dan tanggung jawab dalam mengerjakan tugasnya masing-masing. Masing-masing personel mempunyai wewenang penuh dan sarana yang memadai dalam melaksanakan tugasnya secara efektif. Struktur organisasi manufaktur PT. SOHO Industri Pharmasi dapat dilihat pada Lampiran 7.

Semua karyawan di PT. SOHO memperoleh pelatihan yang sesuai dengan jabatannya masing-masing. Pelatihan tersebut bertujuan agar para personil mengerti dalam mengerjakan tugas dan tanggung jawab di seluruh area, karena tiap area mempunyai ketentuan yang berlaku dimulai dari menjaga kebersihan, cara berpakaian, aturan masuk dan sebagainya. Pelatihan tersebut meliputi pelatihan CPOB, pelatihan dasar, pelatihan khusus masing-masing jabatan, pelatihan K3LH (Keselamatan Kerja dan Kesehatan Lingkungan Hidup).

### 3.5 *Bussines Development Department (BDD)*

*Bussines Development Department* (BDD) terbagi atas 2 bagian, yaitu *Product Development Department* dan *Registration Department*. Struktur organisasi *Bussiness Development Division* dapat dilihat pada lampiran 8.

#### 3.5.1 *Product Development Department*

Dalam perkembangannya, PT. SOHO Industri Pharmasi memiliki satu departemen yang bertugas mencari dan mengembangkan produk-produk baru yaitu *Product Development Department*. Kegiatan yang dilakukan departemen ini antara lain sebagai berikut :

- a. Mempelajari produk-produk di pasaran dari data *market* (IMS/*International Medical Services*) untuk mengembangkan produk *me too*.

- b. Mempelajari data-data yang didapat dari para *supplier* (contohnya tentang bahan-bahan natural) yang memiliki potensi berkembang di pasaran.
- c. Mempelajari data-data dari sumber lain seperti internet, pameran-pameran dan berbagai literatur.

### 3.5.2 *Registration Department*

Bagian registrasi bekerja untuk mendaftarkan produk baru yang siap dikembangkan oleh bagian *Product Development* kepada BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan), sedangkan bagian *Product Development* bekerja setelah ada ide dari *marketing* atau bagian lain untuk mengembangkan suatu produk. *Marketing* akan membuat *product brief* dan diedarkan ke seluruh departemen melalui suatu sistem, yaitu PDMS (*Product Development Management System*) yang hanya bisa diakses oleh bagian-bagian terkait yang berhubungan dengan pengembangan produk. Salah satu bagian yang dapat mengakses PDMS adalah Departemen R&D (*Research and Development*) yang akan mengembangkan produk pesanan dari *Product Development*.

*Registration Development* memiliki dua tugas, yaitu mendukung *bussiness plan* yang dibuat oleh *Product Development*, serta bertanggung jawab terhadap pendaftaran produk. Pertama yang dilakukan oleh BDD adalah studi kelayakan dari produk yang akan *launching*. Pada umumnya, pembahasan produk yang akan *launching* tahun ini berada dalam pembahasan suatu tim yang terdiri dari R&D, Produksi, Marketing, dan lain-lain yang berperan terhadap produksi dan pemasaran obat tersebut. Tim tersebut kemudian akan menyeleksi produk-produk yang dapat diproduksi dan layak untuk *launching* ke pasar melalui lembar *Product Development Management System* (PMDS). Setelah PDMS selesai, maka *Registration Development* melakukan persiapan registrasi pada Badan POM. Adapun tahapan registrasi sebagai berikut.

#### a. Tahap pra registrasi

Tahap pra registrasi bertujuan untuk mengetahui jalur evaluasi yang harus ditempuh pada tahap registrasi tergantung produk yang didaftarkan. Departemen registrasi akan membuat Surat Permohonan pra registrasi ke BPOM dengan menyertakan data informasi produk, spesifikasi produk, data administrasi dan data

mutu dan teknologi yang terdiri dari sertifikat analisa bahan baku (zat aktif, zat tambahan, bahan pengemas); sertifikat analisa baku pembanding; sertifikat analisa obat jadi; SOP Pemeriksaan zat aktif, zat tambahan dan bahan pengemas; SOP Pemeriksaan Produk Jadi; Protokol dan hasil Validasi Metode Analisa; Protokol dan hasil Validasi Proses dan Data stabilitas. Proses berlangsung selama 2 minggu dan dilanjutkan dengan tahap konsultasi untuk melengkapi persyaratan-persyaratan yang belum terpenuhi. Proses pra registrasi akan membutuhkan waktu sekitar 80 hari kerja sampai keluarnya HPR (Hasil Pra Registrasi). HPR akan menunjukkan jalur evaluasi yang harus ditempuh untuk produk tersebut dengan disertai besarnya jumlah biaya yang harus dibayar, Surat Permohonan Registrasi yang harus disertakan ketika masuk ke tahap registrasi dan persyaratan lainnya.

#### b. Tahap registrasi

Dengan dikeluarkannya HPR (Hasil Pra Registrasi) maka departemen registrasi akan meminta formulir pembayaran ke BNI untuk membayar biaya registrasi seperti yang telah ditetapkan dan tindasan bukti pembayaran/kuitansi tersebut diserahkan ke BPOM untuk mendapatkan disket yang berisi nama produk, formula, kemasan, dan lain-lain dan kemudian diserahkan berikut formulir registrasi lengkap. Sejak penyerahan ini proses telah memasuki tahap registrasi. Proses ini memerlukan waktu tertentu (misalnya: untuk obat generik 80-100 hari kerja, untuk produk *copy* 150 hari kerja, untuk produk baru 300 hari kerja) disesuaikan dengan jalur yang telah ditentukan.

Selama proses registrasi, diperlukan konsultasi dengan petugas yang mengevaluasi/menilai berkas registrasi yang telah diserahkan. Dalam konsultasi tersebut biasanya akan mendapat informasi data yang harus dilengkapi. Setelah data-data terpenuhi, maka departemen registrasi akan mendapat nomor registrasi/izin edar dari BPOM. Izin edar yang diterima berlaku 5 tahun dan setelah itu harus diperbaharui kembali.

Di dalam registrasi dikenal pula registrasi variasi, yaitu registrasi yang dilakukan apabila ada perubahan-perubahan dari produk yang benar. Contohnya; perubahan formula, perubahan spesifikasi, perubahan produsen bahan baku, perubahan indikasi, perubahan logo/lambang perusahaan, dan sebagainya. Setelah

menerima surat persetujuan pendaftaran, maka perusahaan sudah dapat memasarkan atau mengedarkan produknya.

Bagian registrasi selain melakukan registrasi produk ke BPOM juga mendaftarkan merk dan penelusuran paten produk ke Direktorat Jenderal HAKI (Hak Atas Kekayaan Intelektual). Untuk merk, sertifikatnya berlaku 10 tahun dan dapat diperpanjang kembali. Sedangkan hak paten suatu produk berlaku 20 tahun dan tidak dapat diperpanjang. Prosedur ini dijalankan secara paralel saat registrasi ke BPOM untuk menghindari terjadinya nama produk yang sama dengan nama produk dari perusahaan lain.

### **3.6 Corporate Supply Change Division (CSCD)**

*Corporate supply Change Division* (CSCD) di PT. SOHO Industri Farmasi dipimpin oleh seorang Division Head. CSCD terdiri dari beberapa bagian, yaitu *Production Planning and Inventory Control* (PPIC) dan Warehouse. Selain itu, CSCD bertanggung jawab dalam mengatur arus penyaluran produk jadi ke distributor. Struktur organisasi CSCD dapat dilihat pada Lampiran 9.

#### **3.6.1 Production Planning and Inventory Control Departement (PPIC)**

##### **3.6.1.1 Bagian Production Plan**

Bagian *Production Plan* bertanggung jawab dalam merencanakan proses produksi, menghitung kebutuhan material, dan mengawasi pelaksanaan produksi sesuai jadwal yang telah ditetapkan. *Marketing* memberikan perkiraan produk dalam bentuk *forecast* tahunan, tiga bulan pertama merupakan *fixed* dan tiga bulan selanjutnya merupakan ramalan yang dapat berubah sewaktu-waktu. Untuk membuat rencana produksi bulanan perlu dibuat suatu analisa yang meliputi:

- a. *Stock on Hand*, yaitu stok produk jadi yang terdapat di gudang.
- b. *Safety Stock / Buffer Stock* merupakan stok yang diperlukan sebagai pengaman bila ada hal-hal yang mendesak sehingga tidak terjadi kekosongan barang.
- c. *Work in Process*, yaitu jumlah produk yang sedang diproses mulai dari penimbangan sampai produk jadi.
- d. *Lead Time / waktu anjang*, yaitu waktu yang diperlukan mulai penimbangan sampai produk jadi yang siap diedarkan.
- e. *Batch Size*, yaitu ukuran *batch* yang akan diproduksi.

Selanjutnya dibuat rencana produksi untuk satu bulan, sedangkan rencana pada bulan kedua dan ketiga merupakan rencana *tentative* / rencana perkiraan yang masih dapat berubah. Rencana produksi tersebut diserahkan ke bagian *Inventory Control*, departemen produksi, dan *manufacturing division*.

### 3.6.1.2 Bagian *Inventory Control*

Bagian *Inventory Control* bertanggung jawab dalam melakukan negosiasi dan kontrak terhadap supplier bahan baku dan bahan pengemas, serta menyediakan dan memesan bahan baku dan bahan pengemas. Sebelum melakukan proses produksi dilakukan analisa mengenai jumlah bahan baku dan pengemas yang diperlukan dalam proses produksi yang meliputi:

- a. *Stock Available* bahan (*stock* yang dapat digunakan).
- b. *Minimal Order* (jumlah minimal bahan yang harus dibeli).
- c. *Lead Time Order* (waktu yang dibutuhkan mulai dari pemesanan bahan sampai bahan tersebut *release* oleh QA).
- d. *Safety Stock* (jumlah bahan yang harus disiapkan untuk suatu produk tertentu).
- e. *Packaging Size* (ukuran dari tiap kemasan bahan).

### 3.6.2 *Warehouse Department*

*Warehouse Departement* (gudang) merupakan salah satu prasarana penunjang dalam prose produksi. Aktivitas *warehouse* adalah mengkoordinasikan semua kegiatan mulai dari penerimaan, penyimpanan hingga penyaluran produk jadi ke distributor, baik material maupun produk jadi, dimana masing-masing gudang memiliki area karantina. Berdasarkan kondisi dan cara penyimpanan, gudang diobedakan menjadi 4, yaitu sebagai berikut :

- a. Gudang Psikotropika

Gudang Psikotropika merupakan gudang terkunci yang dikhususkan untuk menyimpan bahan baku atau produk jadi yang mengandung bahan psikotropika. Kunci gudang harus disimpan oleh supervisor *warehouse*.

- b. Gudang ber-AC

Gudang ber-AC digunakan untuk penyimpanan bahan / produk yang tidak stabil terhadap padatan dan stabil pada temperatur 15-25°C (misalnya cangkang kapsul, vitamin C, dan sticker label)

c. Lemari *Cold Storage*

Lemari *Cold Storage* merupakan tempat penyimpanan dengan temperatur 2-8°C. Lemari *cold storage* digunakan untuk menyimpan bahan-bahan yang tidak stabil / mudah menguap pada suhu kamar / AC (misalnya avicel, DHA powder)

d. Gudang dengan temperatur kamar

Gudang dengan temperatur kamar ( $\leq 32^{\circ}\text{C}$ ) digunakan untuk produk yang cukup stabil terhadap perubahan suhu.

Alur bahan baku dan bahan pengemas keluar masuk gudang, yaitu barang yang datang ke gudang diperiksa nomor *batch*, *expired date* (minimal 1 tahun), kondisi barang, kemasan dan berat barang kemudian diberi label barang tiba, dicatat di buku penerimaan barang serta dibuat Laporan Penerimaan Barang (LPB). LPB kemudian dikirim ke QC Departemen untuk diperiksa, dan barang tersebut diberi label kuning dan disimpan di gudang karantina. *Quality Control Department* kemudian melakukan sampling dan pemeriksaan. Apabila telah memenuhi syarat, maka barang tersebut diberi label hijau dan dibuat *Certificate of Analysis* (CoA) oleh Departemen QC, apabila tidak memenuhi persyaratan maka akan diberi label merah. Material yang telah diberi label hijau kemudian disimpan di gudang release sesuai dengan lokasi penyimpanan bahan yang telah ditetapkan. *Warehouse* mengirimkan *Arrival Report for Purchase Order* ke *Accounting Department* untuk selanjutnya dilakukan pembayaran ke supplier. Skema alur masuk bahan baku dan bahan pengemas dapat dilihat pada Lampiran 10.

Produk jadi dari departemen produksi diserahkan ke PPIC dan disimpan di gudang karantina obat jadi dengan label kuning untuk diperiksa oleh QC. Apabila memenuhi persyaratan, produk jadi tersebut disimpan di gudang *released* obat jadi sesuai dengan kondisi penyimpanan dan ditempel label hijau. Skema alur masuk produk jadi dapat dilihat pada Lampiran 11.

Adapun alur pengeluaran barang dari gudang. Pengeluaran barang dari gudang dengan menggunakan sistem FEFO (*First Expired First Out*) Arus obat jadi keluar ada dua kemungkinan yaitu ke *marketing* dan distributor. PPIC



menerima *Purchasing Order (PO)* dari distributor dan PPIC akan membuat *delivery note* untuk pengiriman ke distributor. Apabila *marketing* meminta order yang digunakan untuk promosi maka PPIC akan mengeluarkan *Pick List for Material Requisition*. Skema alur keluar produk jadi dapat dilihat pada Lampiran 12.

### **3.7 Corporate Research and Development Division**

Divisi *Research & Development (R&D)* adalah unit kerja PT. SOHO Industri Farmasi memiliki tugas melakukan inovasi dan pengembangan untuk menghasilkan berbagai variasi produk. Divisi R&D dipimpin oleh dua manajer. Hal ini dikarenakan divisi R&D PT.SOHO merupakan gabungan atau integrasi antara divisi R&D PT. SOHO dan PT. Ethica yang merupakan bagian dari SOHO Group.

Pengembangan yang dilakukan oleh divisi R&D saat ini adalah berfokus pada produk-produk *ethical*, obat bebas dan bebas terbatas (OTC), suplemen kesehatan, serta produk obat tradisional. Divisi R&D terdiri atas empat bagian, yaitu departemen pengembangan formulasi, departemen pengembangan analisis, departemen pengembangan kemasan, serta departemen *compliance & support*. Struktur organisasi R&D dapat dilihat pada Lampiran 13.

#### **3.7.1 Departemen Pengembangan Formulasi**

Departemen ini bertanggung jawab dalam studi dan pengembangan formula produk, meliputi produk herbal, *food supplement*, dan produk bioekuivalen. Penyusunan formula merupakan hal yang sangat penting dalam pembuatan obat. Formula yang disusun oleh departemen ini disebut formula induk, yang berisi identitas obat (nomor bets, *expired date*, dll), formula obat (bahan aktif, bahan tambahan), dan langkah-langkah proses produksi obat.

#### **3.7.2 Departemen Pengembangan Analisa**

Departemen ini bertanggung jawab dalam pengembangan metode analisis, meliputi metode mikrobiologi, metode stabilitas dan metode fisika kimia. Selain itu, departemen pengembangan analisis R&D juga melakukan analisis terhadap bahan baku dan bahan baku kemasan yang baru masuk di pabrik.

Departemen ini terbagi menjadi tiga sub departemen, yaitu *Microbiology Method Sub Department*, *Stability Method Sub Department* dan *Physical Chemical Method Sub Department*. *Microbiology Method Sub Department* memiliki tanggung jawab dalam mengembangkan metode analisis mikrobiologi, sub departemen ini juga bekerja sama dengan QC dalam analisis mikrobiologi. *Stability method sub department* memiliki tanggung jawab dalam uji stabilitas produk baru dimaksudkan untuk menjamin kualitas produk yang telah diluluskan dan akan beredar di pasaran. Dengan uji stabilitas dapat diketahui pengaruh faktor lingkungan seperti suhu dan kelembaban terhadap parameter-parameter stabilitas produk seperti kadar zat aktif, pH, berat jenis dan net volume sehingga dapat ditetapkan tanggal kedaluwarsa yang sebenarnya. Uji stabilitas untuk produk yang sudah beredar di pasaran dilakukan oleh *QA Department*. Parameter yang diamati dalam uji stabilitas adalah parameter fisik (bentuk, warna, bau) dan kimia obat (kadar zat aktif, jumlah mikroba, degradasi produk).

### 3.7.3 Departemen Pengembangan Kemasan

Departemen pengembangan kemasan bertugas untuk menciptakan desain kemasan dan memilih kemasan yang tepat untuk produk yang sedang dikembangkan. Ide produk baru dihasilkan oleh bagian marketing PT.SOHO (oleh bagian *Product Development*) berdasarkan analisis terhadap pasar (*market survey*). Ide ini dibuat menjadi *product brief* dalam sistem internal *service online* yang disebut PDSM (*Product Development Service Management*). *Product brief* ini akan langsung direspon oleh departemen R&D. Divisi R&D kemudian akan memberikan *feedback* berupa usulan nama, komposisi, bentuk sediaan, kemasan dan hal-hal lain yang terkait.

Bila *product brief* ini disetujui maka bagian formulasi akan melakukan studi formulasi dan menyusun formula tentatif untuk dikirimkan ke bagian *inventory control* dan *registration*. Bila angka COGS (*Cost of Good Sold*) telah sesuai maka formula tentatif akan disetujui dan bisa digunakan. Jika tidak maka formula tentatif harus direvisi dan diajukan lagi ke *inventory control*. Bagian registrasi akan menggunakan data dari formula tentatif untuk proses praregistrasi obat baru.

Bagian *inventory control* akan mencari bahan baku dari 2-3 *supplier*. Bagian analisis akan memeriksa bahan baku yang memenuhi spesifikasi CoA (*Certificate of Analysis*). Bagian formulasi akan meminta bahan baku tersebut dalam kuantitas lebih besar untuk trial skala laboratorium dengan fasilitas mesin yang ada. Kemudian 1-3 formula terbaik akan dilakukan *scale-up* supaya dapat disesuaikan dengan mesin di produksi. Hasil *scale-up* akan diuji stabilitasnya dengan menggunakan kemasan primer.

Uji stabilitas dilakukan dengan uji stabilitas dipercepat 3 bulan dan 6 bulan di *Climatic Chamber* pada suhu 40 °C dan kelembaban relatif 75%. Setelah didapat data stabilitas, maka seluruh data inilah yang akan menjadi data tentatif untuk didaftarkan ke Badan POM.

#### 3.7.4 Departemen *Compliance and Support*

Departemen ini bertanggung jawab dalam dokumentasi dan registrasi obat baru. Dokumentasi yang dilakukan mencakup dokumentasi pengembangan formulasi, analisa, dan pengemasan dari produk *ethical*, herbal & produk suplemen, serta riset baru.

### 3.8 *Non Sterile Production Department*

Departemen Produksi Non Steril dipimpin oleh seorang Manager Produksi yang bertanggung jawab kepada *Production Division Head*. Departemen produksi non steril terbagi menjadi dua sub departemen, yaitu sub departemen produksi solid, serta sub departemen produksi non solid dan ekstraksi. Struktur organisasi *Non Sterile Production Departement* dapat dilihat pada lampiran 14.

#### 3.8.1 *Solid Production Sub Department*

Sub departemen produksi solid bertanggung jawab terhadap produksi produk-produk solid mulai dari pengolahan, *tableting*, *coating* sampai pengemasan primer dan sekunder. Sub departemen produksi solid terbagi menjadi dua bagian, yaitu *Solid Processing Section* dan *Solid Packaging Section*.

### 3.8.1.1 *Solid Processing Section*

Bagian ini bertanggung jawab terhadap proses produksi mulai dari pengolahan, pencetakan tablet, dan penyalutan.

#### a. Pengolahan

Alur proses pengolahan mulai dari saat bahan baku datang yang telah *direlease* oleh QC dan kemudian atas rekomendasi dari PPIC maka selanjutnya bahan baku ditimbang. Penimbangan dilakukan di dalam *central* timbang dan dilakukan oleh tiga orang, yaitu personel dari gudang, supervisor produksi, dan operator dengan tujuan sebagai *cross check* untuk meminimalkan kesalahan saat penimbangan. Penimbangan dilakukan satu hari sebelum produksi dimulai kecuali proses yang menghendaki dibuat baru (*recentus paratus*).

Metode proses produksi tablet/kaplet terbagi menjadi dua, yaitu granulasi kering dan granulasi basah. Setelah digranulasi, baik melalui granulasi basah maupun kering, QC akan sampling granul dan memeriksa kadar air (*Moisture Content*). Bila dinyatakan tidak lulus, maka proses selanjutnya adalah penelusuran, pemeriksaan, dan perbaikan kesalahan yang mungkin terjadi selama proses. Bila dinyatakan lulus, maka granul-granul tersebut akan dilanjutkan ke proses berikutnya yaitu campur kering kemudian dicetak.

#### b. Pencetakan Tablet

Pencetakan tablet dilakukan dengan menggunakan mesin yang sesuai. Sebelum proses pencetakan, bagian produksi mengontrol mesin yang akan digunakan seperti setelan mesin, ukuran dan bentuk cetakan. Dalam pelaksanaan pencetakan tablet ini, terlebih dahulu dilakukan pemeriksaan oleh petugas IPC (*In Process Control*) yang merupakan personel dari produksi dan QC. Akan tetapi pemeriksaan oleh bagian QC hanya dilaksanakan sewaktu-waktu. IPC (*In Proses Control*) dilakukan pada tahap awal, tengah dan akhir bila dalam proses pencetakannya kurang dari 3 jam. Jika lebih dari 3 jam, maka *sampling* dilakukan *minimal* tiga kali (awal, tengah, akhir). IPC yang dilakukan pada proses pencetakan tablet/kaplet meliputi uji penampilan/fisik tablet, keseragaman bobot tablet (tiap 30 menit), tebal, dan diameter tablet, keregasan (*friability*), waktu hancur, dan kekerasan tablet. Untuk tablet salut, baik tablet salut gula maupun tablet salut film, IPC juga dilakukan keseragaman bobot dan tampilan fisik tablet.

Skema proses granulasi basah, granulasi kering, dan pencetakan dapat dilihat pada Lampiran 15.

c. *Coating* (Penyalutan)

*Coating* dibagi menjadi dua, yaitu tablet salut gula dan tablet salut film. Tujuan dari penyalutan adalah untuk mengatur pelepasan bahan aktif obat, menutupi bau dan rasa yang tidak enak dan membuat penampilan menjadi lebih menarik. Sebelum masuk dalam tahap penyalutan, tablet yang akan disalut harus melalui pengujian terlebih dahulu dari QC, yaitu kadar zat aktif dalam tablet. Penyalutan untuk tablet salut gula biasanya membutuhkan waktu selama 3 hari, sedangkan untuk penyalutan tablet salut film hanya membutuhkan waktu 1 hari. Penyalut yang digunakan dalam proses penyalutan tablet salut film biasanya menggunakan pelarut organik. Apabila menggunakan penyalut dengan pelarut air, maka proses penyalutan harus diselesaikan dalam waktu 1 hari. Tablet yang telah disalut juga dilakukan pemeriksaan terhadap waktu hancur oleh QC dan keseragaman bobot serta pemeriksaan fisik oleh personel produksi. Hal-hal yang sering menjadi kendala dalam proses coating adalah kekerasan tablet yang kurang dan cetakan tablet yang kurang baik.

3.8.1.2 *Solid Packaging Section*

Bagian ini bertanggung jawab terhadap proses pengemasan produk solid. Pengemasan adalah bagian siklus produksi yang dilakukan terhadap produk ruahan untuk menghasilkan produk jadi. Pengemasan dibedakan menjadi 2 macam yaitu pengemasan primer dan pengemasan sekunder. Pengemasan primer dilakukan di *grey area* berupa *stripping* atau *blistering*, sedangkan pengemasan sekunder dilakukan di *black area*.

Sebelum dilakukan pengemasan, terlebih dahulu dilakukan IPC kemasan solid, seperti *strip*, *blister*, *sachet*. *In Process Control* yang dilakukan, meliputi pengujian kebocoran dan pemeriksaan identitas (*no.batch*, *expired date*, nama produk, *part number*, jumlah wadah). Setelah kemasan primer di-*release*, dilakukan pengemasan sekunder di daerah gelap (*black area*) dan dilakukan IPC dengan cara melakukan penimbangan untuk tiap kemasan *box* dan *master box*, pemeriksaan fisik, kelengkapan dan kesesuaian penandaan dengan *batch record* (nomor *batch* dan *expired date*). Produk yang telah diluluskan, dikirim ke gudang

obat jadi dengan status karantina. Alur proses pengemasan dapat dilihat pada Lampiran 16.

### 3.8.2 *Non Solid and Extraction Production Sub Departement*

Sub departemen produksi non solid bertanggung jawab terhadap produksi produk-produk non solid mulai dari pengolahan hingga pengemasan primer dan sekunder. Sub departemen produksi solid terbagi menjadi dua bagian, yaitu *Non Solid Processing Section* dan *NonSolid Packaging Section*.

#### 3.8.2.1 *Non Solid Processing Section*

Selain produk solid, PT. SOHO Industri Pharmasi juga memiliki banyak varian produk sediaan non solid, yaitu *liquid* dan semisolid. Adapun tahapan pengolahan produk non solid sebagai berikut :

##### a. Pengolahan produk *liquid*

Produk sediaan non solid dimulai dengan rencana produksi bulanan dari bagian marketing ke bagian PPIC membuat rencana produksi bulanan kemudian dikirimkan ke sub departemen *non solid*. Rencana ini hanya berisi nama produk yang akan diproduksi. Kemudian selanjutnya, sub departemen non solid akan membuat rencana produksi mingguan dan harian dengan berdasarkan rencana pada produksi bulanan tersebut.

Perencanaan pada produksi solid dan produksi non solid terdapat perbedaan sistem perencanaan. Pada produksi solid menggunakan suatu sistem yang dikenal dengan nama *pull production* dan ada *WIP (Weighing In Process)*, sehingga harus secepatnya menghabiskan *WIP* yang ada. Sedangkan pada produksi *non solid* sistem yang digunakan adalah *in-line*, yaitu produk yang diproduksi pada *grey area* langsung dikemas pada *black area* dan juga pada *liquid* tidak ada *WIP*.

Sebelum proses pengolahan, divisi produksi membuat *pick list for shop order*, yaitu permintaan kepada *CSCD department* untuk menyiapkan bahan baku yang akan digunakan dalam proses produksi. Penimbangan bahan baku dilakukan 1 hari sebelum proses produksi oleh *production department*. Hasil penimbangan dikirim ke ruangan produksi *liquid*. Kemudian dilakukan *premix*. *Premix* merupakan tahap awal dari *mixing*. *Premix* dilakukan untuk zat potent/zat warna.

Sedangkan zat tidak potent/tidak berwarna, maka tidak perlu dilakukan premix. Tujuan premix adalah melakukan pencampuran dalam volume kecil sampai diperoleh campuran yang homogen. Setelah campuran tersebut homogen, dilakukan *mixing* dalam volume sebenarnya. Satu kali produksi dapat dilakukan pencampuran sampai 2500 L. Setelah campuran tersebut homogen, maka dilakukan proses *filling* ke dalam botol yang telah di-*blowing*. *Blowing* botol bertujuan untuk membersihkan botol dari debu/kotoran. Pengisian sediaan *non solid* ke dalam botol dilakukan dengan alat mesin *filling* dan kemudian dikemas oleh bagian pengemas di *black area* secara *in-line*.

*In Process Control* yang dilakukan oleh sediaan *liquid* adalah uji kebocoran, *deliverable volume* (volume yang terpindahkan) dan kekuatan penutupan botol (*torge*). Uji kebocoran dilakukan dengan *vacuum test*, sejumlah botol yang terisi ditempatkan di *chamber* yang di-*vacuum*, uji ini tergolong ekstrim karena digunakan *vacuum*. Pada dasarnya pengujian kebocoran dapat dilakukan secara sederhana, yaitu dengan bagian tutup botol dibalik di atas kertas putih. Akan tetapi, uji secara sederhana tersebut tidak dapat memastikan kebocoran produk akibat distribusi dan penyimpanan. Uji volume yang terpindahkan dilakukan dengan menuangkan isi botol ke gelas ukur yang telah dikalibrasi, kemudian dilihat volumenya.

#### b. Semisolid

PT. SOHO Industri Pharmasi memproduksi sediaan semi solid, seperti krim dan gel. Tahapan awal produksi adalah *mixing* bahan baku. Bahan baku di-*mixing* di dalam *vacuum mixer* sampai homogen. Setelah homogen sediaan semisolid tersebut dipindahkan ke mesin *filling* krim. Tube yang telah berisi sediaan semisolid kemudian dilewatkan pada mesin pelipat pangkal tube. Tube yang telah dilipat kemudian dilewatkan pada mesin *coding* nomor *batch* dan waktu kadaluarsa. Tube-tube yang sudah dilipat kemudian dilakukan IPC dan dilakukan pengemasan sekunder. *In Process Control* yang dilakukan untuk sediaan semisolid adalah uji bobot tiap tube dan kerapian pelipatan pangkal.

#### 3.8.2.2 *Non Solid Packaging Section*

*Non solid packaging section* bertanggung jawab terhadap proses pengemasan primer dan sekunder. Sama halnya dengan proses pengemasan pada

*solid packaging section*, pengemasan primer dilakukan di *grey area*, sedangkan pengemasan sekunder dilakukan di *black area*. Pengemasan yang dilakukan pada *grey area* adalah *blowing botol dan filling botol*.

Pada bagian ini juga melakukan IPC terhadap bahan kemas produk non solid, seperti botol dan tube. *In Process Control* yang dilakukan pada tahap pengemasan, yaitu:

1. Tes kebocoran, tes kekuatan *alucap*, keseragaman volume, dan tes kejernihan pada kemasan botol.
2. Tes keseragaman bobot dan pemeriksaan identitas (*no. batch, expired date, nama produk, part number, jumlah wadah*) pada kemasan tube.

### **3.9 Tradisional Medicine Production Departement**

*Tradisional Medicine Production Departement* adalah bagian yang memproduksi obat tradisional. *Tradisional Medicine Production Departement* terbagi menjadi tiga bagian, yaitu *Traditional Medicine Production Section, Traditional Medicine Packaging Section, dan Traditional Medicine IPC*. Struktur organisasi *Tradisional Medicine Production Departement* dapat dilihat pada Lampiran 17. Aktivitas *Tradisional Medicine Production Departement* dimulai dari menyortir bahan baku secara manual sampai pengemasan produk jadi. Skema pengolahan ekstrak dapat dilihat pada Lampiran 18.

Bahan baku yang telah di-*release* akan disortir, kemudian ditimbang sejumlah *batch* yang akan diproduksi. Bahan baku dihaluskan terlebih dahulu sebelum dimasukkan ke dalam ekstraktor. Ekstrak cair yang dihasilkan dialirkan ke dalam *evaporator* dengan menggunakan pompa dan evaporasi sehingga diperoleh ekstrak kental. Ekstrak kental tersebut ditambah *filler* didalam *mixer*, kemudian dikeringkan dengan oven hingga kadar airnya tidak lebih dari 4%. *Filler* merupakan bahan tambahan dalam proses granulasi basah pada obat tradisional. *Filler* yang digunakan adalah serbuk jali, amilum maydis, dan DCPD. Sebagai contoh, jumlah serbuk jali yang digunakan adalah perbandingan 4:1 terhadap ekstrak kental. Proses berikutnya adalah proses penghalusan ekstrak dengan *Fitmill*. Skema proses produksi kapsul obat tradisional dapat dilihat pada Lampiran 19.



Ekstrak kering ditimbang untuk sejumlah *batch* yang akan diproduksi, kemudian ditambah bahan eksternal seperti magnesium stearat dan talk, kemudian dilakukan IPC. *In Process Control* yang dilakukan adalah pemeriksaan kadar air. Proses IPC dilakukan kembali setelah pengisian kapsul, meliputi keseragaman bobot dan waktu hancur. Kapsul yang telah dilakukan pengisian, selanjutnya dilakukan *polishing*, *stripping*, penyortiran strip, serta pemeriksaan tes kebocoran terhadap kemasan selama penyortiran.

Selanjutnya dilakukan proses manual *catch over*, yaitu pembungkusan strip dengan kemasan sekunder secara manual oleh karyawan dan dilakukan proses *sealing* dengan menggunakan mesin, kemudian secara otomatis akan dipotong menjadi 4 *catch over* yang masing-masing berisi 4 kapsul. Proses terkakhir adalah *boxing* yang masing-masing box berisi 25 *catch over*.

Dalam menunjang kegiatan produksi tersebut, *Tradisional Medicine Production Departement* memiliki beberapa fasilitas, seperti ekstraktor dan evaporator, *capsule filling machine*, *strip packing machine* dan *sealing and cutting machine*.

### **3.10 Quality Operation Division**

*Quality Operation Division* (QO Div) terdiri atas dua departemen, yaitu QC (*Quality Control*) dan QA (*Quality Assurance*). Bagian ini bertanggung jawab terhadap sistem manajemen mutu PT. SOHO. Struktur organisasi QO division dapat dilihat pada Lampiran 20.

#### **3.10.1 Quality Assurance Departement (QA)**

Departemen *Quality Assurance* memiliki 3 bagian, yaitu *Quality Monitoring System Section*, *Quality Compliance Section*, dan *Quality Support Section*. Struktur organisasi *Quality Assurance Departement* dapat dilihat pada lampiran 21 halaman 89.

Departemen Pemastian Mutu (QA) bertanggung jawab terhadap semua hal yang mempengaruhi mutu obat yang dihasilkan oleh PT. SOHO Industri Farmasi dan berwenang menjamin mutu produk yang dihasilkan dengan memperhatikan seluruh aspek kualitas produk yang berpengaruh pada kualitas produk baik secara langsung maupun tidak langsung, mulai dari personel yang terlibat, mesin,

peralatan, material, proses hingga lingkungan. Selain itu, departemen ini juga mencakup CPOB dan yang berkaitan dengan faktor-faktor di luar pedoman, seperti desain dan pengembangan produk. Hasil yang diharapkan adalah mendapatkan produk yang bersifat “*built-in quality*”, yaitu mutu dibentuk ke dalam produk selama keseluruhan tahap proses pembuatan dan pada akhirnya dapat memenuhi harapan konsumen. *Raw material* yang digunakan untuk produksi dalam keadaan memenuhi semua persyaratan yang telah ditentukan disebut dengan “*built-in quality*”. Kualitas *raw material* yang digunakan untuk produksi harus dapat dipastikan, dilakukan audit terhadap *supplier*, *raw material* diperiksa oleh *Quality Control* sehingga *raw material* yang diproduksi telah melalui proses *release*.

#### 3.10.1.1 *Quality Compliance Section*

*Quality Compliance Section* terdiri dari 2 bagian, yaitu *Quality Compliance Executive* dan *Quality Compliance Analyst*. *Quality Compliance Executive* memiliki tiga *Quality Compliance Executive* dengan tugas sebagai berikut :

##### a. *Quality Compliance Executive 1*

*Quality Compliance Executive 1* bertugas dalam penanganan FUS (*Follow Up Stability*) yaitu uji stabilitas untuk produk–produk yang sudah beredar di pasaran. Uji stabilitas dimaksudkan untuk menjamin produk-produk yang beredar di pasaran. Dengan uji stabilitas dapat diketahui pengaruh faktor lingkungan, seperti suhu dan kelembaban terhadap parameter-parameter stabilitas produk seperti kadar zat aktif, pH, berat jenis, dan net volume sehingga dapat diketahui tanggal kadaluwarsa yang sebenarnya. Bila dalam pengujian ditemukan data yang tidak memenuhi persyaratan (TMP), maka data tersebut dikategorikan sebagai *Out of Specification*, selanjutnya akan dilakukan penyelidikan OOS (*initial investigation* dan *extended investigation*), setelah itu baru diputuskan tindak lanjut yang paling tepat terhadap produk tersebut. Uji stabilitas sampai *Expired Date* ditambah 1 tahun, artinya uji stabilitas dilakukan sampai waktu kadaluarsa ditambah satu tahun. Hal tersebut bertujuan untuk mengetahui adanya kemungkinan dilakukan perpanjangan masa daluwarsa suatu produk. Perpanjangan masa daluwarsa dilakukan untuk produk yang masih memenuhi syarat sampai ED ditambah 1 tahun. Namun bila ditemukan produk yang sudah tidak memenuhi syarat saat ED

atau sebelum ED, maka bisa dilakukan pemendekan waktu kadaluarsa dalam pembuatan produk selanjutnya.

b. *Quality Compliance Executive 2*

*Quality Compliance Executive 2* bertugas dalam penanganan registrasi produk-produk yang hampir habis masa berlakunya. Penyiapan data dan pelengkapan data untuk registrasi dimulai 6 bulan sebelum masa berlakunya habis.

c. *Quality Compliance Executive 3*

*Quality Compliance Executive 3* bertugas dalam penanganan PQR (*Product Quality Review*) yang dilaksanakan secara periodik untuk memverifikasi konsistensi suatu produk yang berhubungan dengan GMP (*Good Manufacturing Practice*) dan kesesuaian dengan spesifikasi terkini menggunakan analisa kecenderungan (*trend analysis*). *Product Quality Review* dilakukan dan didokumentasikan setiap tahun untuk setiap produk (minimal 3 *batch*) sesuai jadwal yang telah disetujui, termasuk di dalamnya *review* dari PQR sebelumnya dan setidaknya meliputi:

- a. Data QC *Laboratory*
- b. Data Departemen Produksi, termasuk data mesin, pemeriksaan IPC dan *yields*
- c. Data *Quality* (Pengenalan Produk, Review analisa IPC, *review* bahan awal, *review* seluruh OOS dan investigasinya, *review* dari seluruh penyimpangan dan kejadian, *review* NCP (*Non Conformance Product*), *review* dari seluruh pengendalian perubahan yang dilakukan, *review* hasil program pemantauan stabilitas pada tahun tersebut dan setiap kecenderungan yang merugikan, *review* seluruh obat kembalian yang terkait keluhan dan penarikan kembali obat jadi (PKOJ) dan investigasi yang dilakukan terkait dengan kualitas produk, *review* data validasi proses dan metode analisa, *review* data kalibrasi dan kualifikasi dari mesin dan peralatan, *review* dari marketing *Authorisation*, *review* dari perjanjian GMP untuk memastikan kebenarannya, *review* efektifitas dari tindakan koreksi dan pencegahan yang diambil).

Setiap data yang diperoleh dibuatkan grafik serta perhitungan statistik untuk mengamati kecenderungan yang terjadi selama 1 tahun. Perhitungan statistik dilakukan untuk produk yang memiliki data minimal 10 *batch* per tahun.

*Trend Analysis* dikaji dan dievaluasi oleh CQO *Div.Head* dan *Corp. Production Div. Head* agar dapat mengambil tindakan yang sesuai bila diperlukan.

### 3.10.1.2 *Quality Monitoring System Section*

*Quality Monitoring System Section* terbagi menjadi tiga bagian, yaitu *Quality Monitoring Section*, *Quality System Executive (QME)*, dan *Quality Release Section*.

#### a. *Quality Monitoring Section*

*Quality Monitoring Section* yang dibagi lagi menjadi *Quality Monitoring Inspector* dan *Product Sorter*. *Quality Monitoring Inspector (QMI)* bertugas memeriksa obat kembalian dan keluhan yang dijabat oleh seorang asisten apoteker. *Quality Monitoring Section Head* ini bertugas melakukan inspeksi diri/audit internal bersama dengan tim khusus. Tim ini terdiri dari empat sampai lima orang dari departemen yang berbeda (di luar departemen yang diaudit). Audit internal dilakukan minimal satu kali dalam satu tahun untuk masing-masing departemen. Selain itu seksi ini bertugas dalam membuat jadwal eksternal audit terhadap *vendor*, *toll manufacturing*, distributor, *follow up* CAPA (komplain, deviasi), keluhan pelanggan/komplain dari marketing disampaikan ke QA, pengembalian obat dan penarikan obat.

#### b. *Quality System Executive (QME)*

*Quality System Executive (QME)* bertugas mengaudit dan CAPA (*Corection Action and Preventive Action*) yang dijabat oleh seorang apoteker. Bagian ini bertugas menginvestigasi apakah memberi dampak terhadap kualitas produk, melakukan dokumentasi, mengkaji CAPA dan *Change Control* (LUP/Lembar Usulan Perubahan) yang selanjutnya akan diidentifikasi dampak dan apa yang diperlukan untuk mengatasi perubahan tersebut.

Aktivitas seksi monitoring mutu ini, meliputi:

#### 1. Penanganan Keluhan Konsumen

Keluhan dapat dibagi menjadi dua, yaitu:

##### a. Keluhan fisik

Keluhan fisik dapat berasal dari konsumen maupun distributor. Keluhan tersebut dapat berupa keluhan kualitas atau keluhan teknis. Contohnya adalah kemasan rusak, jumlah produk kurang, dll.

#### b. Keluhan Medis

Pengajuan keluhan terhadap suatu produk dapat dilakukan melalui surat, fax, email maupun telepon. Selanjutnya konsumen melakukan pengisian formulir penerimaan keluhan yang selanjutnya diteruskan ke bagian QA (*Quality Assurance*). *Quality Assurance* membandingkan dengan contoh pertinggal dan *batch record* yang sesuai dengan no. *batch* yang dikeluhkan. *Quality Assurance* akan memberikan jawaban kepada konsumen setelah melakukan penyelidikan. Apabila terdapat penyimpangan maka dilakukan *recall* terhadap produk tersebut. Contohnya adalah efek samping yang tidak dicantumkan di brosur/*leaflet*.

Untuk penanganan keluhan produk setelah dilakukan penelusuran produk yang mengalami keluhan bila kerusakan produk karena kesalahan perusahaan maka kerusakan produk diganti dengan produk yang baru. Akan tetapi, jika kerusakan produk karena kesalahan dalam penyimpangan konsumen maka produk tidak mengalami penggantian. Surat permintaan maaf akan dikirimkan kepada konsumen tergantung pada permintaan bagian *marketing* apakah diperlukan permintaan maaf atau tidak.

#### 2. Penganganan Produk *Recall*

*Recall* atau penarikan kembali dilakukan atas inisiatif dari pihak pabrik atau dari pihak berwenang (Badan POM). *Quality Assurance* akan membuat surat-surat atau formulir kepada bagian-bagian yang terkait dan kepada distributor untuk melakukan penarikan produk dengan no. *batch* yang akan ditarik. Selanjutnya produk-produk tersebut akan dimusnahkan. Prosedur pemusnahan produk adalah sebagai berikut :

- a. Membuat formulir berisi produk yang akan dimusnahkan dan ditandatangani oleh *Corporate Manufacturing Division Head*.
- b. Produk-produk tersebut dipisahkan dan ditempelkan label “barang akan dimusnahkan”
- c. Produk diserahkan ke departemen *General Affairs* (GA) dengan disertai tanda terima.

d. Produk-produk tersebut akan dimusnahkan oleh pihak luar.

### 3. Penanganan obat kembalian

Pengembalian obat dilakukan karena kadaluarsa atau kemasannya rusak. Selanjutnya dilakukan dokumentasi dan penanganan berupa pemusnahan obat atau penggantinya. *Release parallel* dilakukan pada saat produk masih dalam keadaan setengah jadi (*bulk*). Misalnya granul yang akan dicetak, sebelum dicetak seharusnya bagian QC akan mengambil sampel granul, akan tetapi untuk produk yang karena telah dilakukan validasi proses untuk produk *cito/import* dan untuk produk yang telah memenuhi persyaratan yang ditentukan akan dilakukan *Release parallel*. *Release parallel* ini dilakukan untuk memudahkan proses produksi sehingga seperti halnya granul tadi bisa langsung dicetak sebelum QC melakukan sampling terhadap granul. Akan tetapi hal ini tidak berlaku untuk produk-produk yang belum dilakukan validasi proses dan mempunyai bobot zat aktif kecil (misalnya 0,5 mg).

### 4. Audit

Kegiatan audit, meliputi:

#### a. Audit internal atau inspeksi diri

Jadwal inspeksi diri dibuat setiap awal tahun untuk dilakukan setiap dua bulan pada masing-masing departemen. Tim audit internal terdiri dari bagian QA sebagai koordinator, produksi, *engineering*, *General Affairs*, *Research and Development*, dan CSSD. Hasil audit dibuat dalam bentuk inspeksi diri. Apabila ditemukan adanya penyimpangan maka masing-masing departemen segera melakukan upaya perbaikan.

#### b. *Vendor audit*

Audit dilakukan terhadap *supplier* bahan baku dan bahan pengemas sebelum dilakukan pemesanan bahan dan setelah tiga tahun. Tim audit eksternal terdiri dari bagian QA sebagai koordinator, *purchasing*, dan produksi. Bagian R&D (*Research and Development*) dan CSSD juga ikut di dalam tim jika dibutuhkan.

### 5. CAPA (*Corection Action and Preventive Action*)

CAPA dilakukan jika ada kegagalan dalam proses produksi yang terjadi berulang-ulang. Dari kegagalan yang terjadi dilakukan *follow up* dan kemudian dilakukan tindakan perbaikan.

#### 6. *Registration Compliance*

Bagian ini menangani registrasi yang berhubungan dengan badan POM.

#### c. *Quality Release Sec. Head*

*Quality Release Section Head* menangani kelengkapan dokumen produk-produk yang akan dirilis ke pasaran.

#### 3.10.1.3 *Quality Support Section*

Bagian ini bertanggung jawab dalam kualifikasi alat-alat produksi dan laboratorium bekerjasama dengan *Departemen Engineering*, validasi metode analisa, dan penanganan dokumen-dokumen kalibrasi.

#### 3.10.2 *Quality Control Departement (QC)*

Departemen *Quality Control* bertanggung jawab terhadap pengujian keseluruhan proses produksi dan berwenang untuk meluluskan suatu tahap menuju tahap selanjutnya. Aktivitas *Quality Control* meliputi pemeriksaan dan pelulusan bahan baku, bahan pengemas, produk setengah jadi dan produk jadi, melakukan pemeriksaan air, melakukan pemeriksaan limbah yang dihasilkan selama produksi secara fisikokimia, terlibat dalam IPC selama proses produksi, inspeksi diri dan *audit supplier* dan pelatihan CPOB.

Departemen *Quality Control* terdiri dari *Microbiology Section*, *Raw Material Section*, *Packaging Material Section*, *Finish Good Section*, dan IPC. Struktur organisasi *Quality Control Departement* dapat dilihat pada lampiran 22.

#### 3.10.2.1 *Microbiology Section*

Laboratorium mikrobiologi melakukan uji mikrobiologi untuk memastikan bahwa ruangan, bahan baku, produk sampai peralatan yang diperiksa telah bebas dari kontaminasi mikrobiologi sesuai dengan persyaratan. Bila hasil belum memenuhi standar maka dilakukan investigasi untuk menemukan penyebabnya. Pemeriksaan mikrobiologi yang dilakukan meliputi angka mikroba

aerob total pada suatu sediaan (bakteri dan jamur) dan bakteri patogen spesifik seperti *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* dan *Salmonella sp*, *Coliform*.

Pengujian mikrobiologi dilakukan terhadap bahan baku, bahan kemas primer, produk setengah jadi, produk jadi, air, ruangan, peralatan, dan operator.

d. Bahan baku (ekstrak-ekstrak tanaman obat tradisional, amilum, kapsul kosong, bahan aktif)

Uji mikrobiologi pada bahan baku dilakukan untuk mengetahui ada atau tidaknya kontaminasi mikroba baik mikroba patogen maupun non patogen. Alur pengujian mikrobiologi pada bahan baku adalah :

- a. Bahan baku datang, departemen CSCD mengirimkan laporan penerimaan barang ke divisi QA;
  - b. Supervisor bahan baku mengecek bahan baku tersebut dan memastikan perlu tidaknya cek mikrobiologi;
  - c. Kepala seksi mikrobiologi menerima laporan bahan yang harus diperiksa;
  - d. Dilakukannya sampling bahan baku;
  - e. Analisis uji mikrobiologi;
  - f. Hasil analisis uji mikrobiologi digabungkan dengan hasil analisis kimia;
  - g. Penyusunan draft CA;
  - h. Pelaporan draft CA pada manajer QC dan penetapan status bahan.
- e. Bahan pengemas primer (botol, *tube*, *spons*, *dropper*)

Bahan pengemas primer akan langsung kontak dengan produk sehingga akan mempengaruhi kualitas produk tersebut. Jika bahan pengemas primer terkontaminasi mikroba maka produk terancam tercemari mikroba. Oleh karena itu, pemeriksaan mikrobiologi pada bahan pengemas primer sangat diperlukan. Pemeriksaan mikrobiologi dilakukan pada botol, tutup botol (*cap*), *inner cap*, aluminium foil, *tube*, *drooper*, *spons* dan PVC. Pemeriksaan dilakukan dengan cara pembilasan bahan pengemas primer dengan air steril kemudian dilewatkan pada membran. Membran tersebut di *vacuum* sehingga mikroorganisme akan tertinggal pada membran. Membran kemudian ditumbuhkan media.

f. Produk setengah jadi (krim sebelum di-*filling* ke dalam tube, kapsul sebelum di-*blister*),



- g. Produk jadi, (tablet, kaplet, sirup, suspensi, suppositoria),
- h. Air meliputi total bakteri (*E.coli*) dan total Coliform (air tanah diperiksa 1 bulan 1 kali, aquadem diperiksa 1 minggu 1 kali, air PDAM diperiksa 1 bulan 1 kali),
- i. Ruangan, (ruangan laboratorium mikrobiologi (sebulan 2 kali), ruangan produksi (setiap hari secara bergantian))

Sterilisasi alat dan ruangan akan mempengaruhi produk yang dihasilkan. Pengujian mikrobiologi pada alat dilakukan atas dasar permintaan dari departemen produksi. Pengujian mikrobiologi pada ruangan produksi dilakukan secara rutin sebulan sekali. Hal ini bertujuan untuk memastikan kandungan mikroba di ruangan produksi masih dalam rentang yang diperbolehkan. Pengujian dilakukan dengan cara meletakkan media pada sudut-sudut ruangan produksi. Cara mengontrol kelas kebersihan yaitu dengan adanya sistem AHU (*Air Handling Unit*) dan bagian *Engineering* memeriksa jumlah partikel udara, selain itu sanitasi dengan menggunakan desinfektan secara rutin.

- j. Peralatan atau mesin (mixer, granulator, mesin tablet, dan lain-lain). Pemeriksaan mikrobiologi meliputi total bakteri dan jamur)
- k. Operator (seperti sarung tangan dan jas lab yang digunakan oleh operator yaitu dengan menggunakan metode *swab*. Hal ini dilakukan karena adanya kemungkinan kontaminasi disebabkan oleh operator)

Pemantauan mikrobiologi untuk ruang produksi dilakukan sebelum ruang produksi digunakan. Bagian mikrobiologi juga melakukan pemantauan mikrobiologi untuk ruangan mikrobiologi sendiri dan hasilnya disertakan dalam hasil uji untuk bagian lain supaya dapat dibandingkan. Pengujian untuk ruang mikro dilakukan dua kali dalam sebulan. Pengambilan sampel mikrobiologi dilakukan dengan alat *Air Sampler* yang secara aktif menghisap udara sekitar dengan volume tertentu untuk dipaparkan ke dalam cawan petri. Pengujian dilakukan terhadap 4 buah cawan petri yang berisi 2 media biakan jamur (*SDA/Sabouraud Dextrose Agar*) dan 2 media biakan bakteri (*TSA/Tryptone Soy Agar*) yang diletakkan secara *diagonal* dalam ruangan yang akan diperiksa. Semua cawan petri tersebut kemudian diinkubasi.

### 3.10.2.2 *Raw Material Section*

Bagian ini bertugas untuk memeriksa kualitas bahan baku (*raw material*) yang masuk ke bagian gudang dengan menggunakan metode analisis tertentu. Bahan baku yang masuk harus memenuhi spesifikasi yang sudah ditentukan. Pada saat bahan baku diterima oleh gudang, seluruh bahan baku akan ditempel label “KARANTINA”. Petugas sampling QC kemudian melakukan sampling terhadap bahan baku tersebut dan langsung dikirim ke laboratorium QC untuk dianalisis. Berdasarkan hasil analisis tersebut, kepala laboratorium QC mengeluarkan keputusan untuk bahan baku tersebut. Ada dua macam keputusan yaitu memberikan label “DILULUSKAN” kepada bahan baku yang sesuai dengan spesifikasi atau memberikan label “DITOLAK” beserta “Alasan Tolak Barang” untuk bahan baku yang tidak memenuhi spesifikasi. Bahan baku yang diberi label “DILULUSKAN” dapat digunakan untuk proses produksi.

### 3.10.2.3 *Packaging Material Section*

Bagian ini bertugas untuk memeriksa bahan kemas dan wadah yang akan digunakan. Kemasan dan wadah yang digunakan juga harus memenuhi spesifikasi yang sudah ditentukan. Pemeriksaan bahan kemas dan wadah juga menggunakan metode analisis tertentu yang ditetapkan oleh bagian *Packaging Development*.

### 3.10.2.4 *Finish Good Section*

Bagian ini bertugas dalam melakukan pemeriksaan kualitas produk mulai dari awal produksi sampai produk tersebut siap masuk ke gudang untuk dipasarkan. Produk jadi yang memenuhi spesifikasi akan diberi label “DILULUSKAN” dan disimpan di gudang penyimpanan produk sampai dapat dipasarkan. Untuk produk yang tidak memenuhi persyaratan, dilakukan pengamatan terhadap penyimpangan dari produk untuk selanjutnya dilakukan tindak lanjut yang dapat berupa *rework* atau pemusnahan produk. Jika ada bahan baku yang telah mencapai tanggal kadaluarsa makan langsung diberikan kepada *supplier* karena bahan baku yang telah kadaluarsa tidak dapat dilakukan reanalisa. Reanalisa digunakan pada bahan baku yang *best before* untuk melihat stabilitas bahan baku tersebut selama penyimpanan apakah stabilitasnya turun atau tidak dan stabilitasnya tergantung pada suhu penyimpanan.

### 3.10.2.5 *In Process Control*

QC bagian ini berperan dalam pengendalian proses selama produksi (*in process control*). IPC QC bekerjasama dengan bagian IPC Produksi untuk melakukan pengendalian proses selama produksi. *In process control* dilakukan terhadap semua tahap produksi, mulai dari *mixing, tableting, coating*, pengemasan primer dan pengemasan sekunder. Tujuan *in process control* adalah supaya proses produksi dapat menghasilkan produk sesuai spesifikasi dan mengurangi jumlah produk yang ditolak karena tidak masuk spesifikasi. IPC *Inspector* merupakan Personil QC yang memiliki akses ke area produksi untuk pengambilan sampel dan penyelidikan yang dilakukan (IPC). IPC (*In Process Control*) itu sendiri merupakan kegiatan pemeriksaan dan pengujian yang ditetapkan serta dilaksanakan selama proses pembuatan produk, termasuk pemeriksaan dan pengujian terhadap lingkungan dan peralatan.

### **3.11 Engineering Departement**

Engineering Departement terbagi menjadi tiga Sub Departement, yaitu *Mechanical Engineering Sub Departement*, *Electrical Engineering Sub Departement*, serta *Qualification and Calibration Sub Departement*. Struktur organisasi *engineering departement* dapat dilihat pada Lampiran 23.

#### **3.11.1 Mechanical Engineering Sub Departement**

Tugas dan fungsi tiap bagian dari Mechanical Engineering Sub Dept, yaitu:

- a. Memastikan semua peralatan produksi selalu dalam keadaan siap pakai dan mengelolanya secara efektif dan efisien.
- b. Memastikan peralatan produksi terpelihara.
- c. Memastikan semua peralatan produksi terpelihara secara teratur berdasarkan jadwal pemeliharaan.
- d. Memastikan peralatan produksi berjalan secara efektif dan efisien.
- e. Memastikan peralatan produksi dipelihara secara teratur berdasarkan jadwal maintenance yang sudah ditetapkan dan mengontrol kondisi mesin jika berjalan tidak normal.
- f. Memberikan pelumasan atau ganti oli sesuai jadwal yang sudah ditentukan.

- g. Menjaga keamanan pengoperasian mesin dan produk agar tidak terkontaminasi.
- h. Memastikan tersedianya suku cadang peralatan produksi sesuai dengan kebutuhan dan waktu.

### 3.11.2 *Electrical Engineering Sub Departement*

Tugas dan fungsi tiap bagian dari *Electrical Engineering Sub Dept*, yaitu sebagai berikut.

- a. Memastikan peralatan, utilitas listrik, dan utilitas HVAC (*Heating Ventilation and Air Condition*) selalu dalam keadaan siap pakai untuk operasional pabrik dan kantor
- b. Memastikan peralatan, utilitas dan HVAC tepelihara secara teratur berdasarkan jadwal *preventive maintenance*. *Preventive maintenance* suatu kegiatan pemeliharaan dan perawatan yang dilakukan untuk mencegah timbulnya kerusakan-kerusakan yang tidak terduga dan menemukan kondisi / keadaan yang dapat menyebabkan fasilitas produksi mengalami kerusakan pada waktu yang digunakan dalam proses produksi
- c. Memastikan perbaikan peralatan, utilitas dan HVAC secara efektif dan efisien
- d. Pengawasan produk di bidang *Mechanical Electrical* (ME)
- e. Memastikan tersedianya suku cadang sistem listrik dan tata udara sesuai dengan kebutuhan dan lokasi waktu.
- f. Membuat dan mengawasi proses pembuatan *purified water*.

### 3.11.3 *Qualification and Calibration Sub Departement*

Tugas dan wewenang *Qualification and Calibration Sub Departement* adalah melakukan kalibrasi dan validasi pada mesin dan peralatan produksi. Validasi dan kalibrasi dilakukan berdasarkan jadwal yang telah ditetapkan oleh seksi ini. Pada umumnya mesin-mesin divalidasi satu tahun sekali. Seksi validasi dan kalibrasi melakukan setiap tahap validasi. Tahapan validasi sebagai berikut :

- a. URS (*User Requirrement Specification*)

URS merupakan surat permintaan pengadaan mesin dan spesifikasi tertentu yang diinginkan pengguna. Dalam hal ini pengguna mesin dapat

berasal dari departemen produksi, R&D, maupun QC. URS kemudian akan dikirimkan ke supplier.

b. DS (*Design Spesification*)

DS merupakan dokumen dari supplier yang menyebutkan rancangan design alat atau mesin yang disesuaikan dengan URS.

c. FS (*Functional Spesification*)

FS merupakan dokumen dari supplier yang menyebutkan fungsi mesin atau alat secara lengkap

d. RA (*Risk Analysis*)

RA merupakan dokumen dari PT. SOHO Industri Pharmasi yang menjelaskan tentang resiko yang mungkin terjadi sebagai akibat kerusakan tiap komponen. Kerusakan tiap komponen harus diidentifikasi kemungkinan pengaruhnya pada kelangsungan proses sehingga dapat diatasi atau dicegah pada awal sebelum mesin beroperasi.

Adapun kualifikasi yang dilakukan, meliputi sebagai berikut.

a. DQ (*Design Qualification*)

Dokumen yang dibuat oleh *Engineering Department* yang menjelaskan kesesuaian spesifikasi antara URS, DS, dan RA

b. IQ (*Instalation Qualification*)

Pengecekan alat atau mesin secara langsung untuk melihat komdisi dan kesesuaian antara alat atau mesin dengan spesifikasi dari URS. Pada tahap ini, *Engineering Department* akan melakukan pengecekan pemasangan tiap komponen pada alat atau mesin.

c. OQ (*Operational Qualification*)

Pengecekan kinerja alat atau mesin secara langsung. Pada tahap ini dilakukan pengecekan kesesuaian alat antara FS dengan kinerja alat atau mesin.

d. PQ (*Performance Qualification*)

Pengecekan kinerja alat atau mesin. Pengecekan pada tahap ini dilakukan dengan menggunakan bahan baku dan eksipien. Produk yang dihasilkan kemudian dianalisis kesesuaian parameter produk dengan parameter yang telah ditetapkan perusahaan. Pengecekan PQ didasarkan pada URS.

Pelaksanaan kualifikasi adalah suatu rencana tertulis yang menyatakan cara pengamatan kinerja peralatan beserta instrumennya, mencakup parameter pengujian suatu peralatan.

#### 1. Prosedur Kualifikasi

- a. Kualifikasi dilakukan berdasarkan spesifikasi, prosedur, sistem, proses, dan pengujian yang telah ditetapkan serta fasilitas ruangan dan peralatan yang memadai.
- b. Parameter suatu tahap prosedur kualifikasi peralatan yang kritis dan pengujian harus tercantum dalam protokol kualifikasi.
- c. Menyusun protokol kualifikasi instalasi yang berisikan tandatangan otoritas penggunaan protokol, tujuan dan sasaran kualifikasi, ruang lingkup, penanggung jawab untuk setiap kegiatan kualifikasi, ringkasan proses kualifikasi, parameter yang dievaluasi, kriteria yang dapat diterima dari setiap parameter, pelaksanaan kualifikasi, serta kesimpulan dari hasil pengamatan.
- d. Melaksanakan kualifikasi berdasarkan protokol yang telah dibuat.
- e. CVDD menyusun laporan kualifikasi peralatan yang mencakup hasil pemeriksaan kualifikasi selama proses kualifikasi peralatan berlangsung.
- f. Laporan kualifikasi instalasi peralatan yang berisikan judul, jenis kualifikasi, prosedur kualifikasi, uraian singkat kualifikasi, hasil pengukuran dan pengamatan, kesimpulan akhir mengenai kualifikasi insaasi yang dilaksanakan, serta tanda tangan otorisasi.
- g. *Engineering Department Head, Corporate Production Division Head, Non Steril Production Department Head, dan HSE Department Head* memeriksa laporan kualifikasi peralatan dan menandatangani, kemudian meminta pengesahan dari *QA Div. Head*.
- h. Mengelola penggunaan sarana sistem instalasi tenaga listrik, sistem komunikasi (PABX/telepon) dan memastikan perbaikannya secara efektif dan efisien. Pengawasan proyek dibidang telekomunikasi.

#### 2. Kalibrasi

Kalibrasi adalah serangkaian kegiatan dalam kondisi yang telah ditentukan yang menetapkan hubungan nilai yang ditunjuk oleh alat ukur atau siste pengukur atau nilai yang ditampilkan oleh suatu ukuran dengan nilai sesuai dari suatu

rujukan standar. Kalibrasi bertujuan untuk memastikan bahwa setiap alat ukur yang digunakan dalam pembuatan, pemeriksaan, dan pengawasan selama proses pembuatan obat jadi memberikan hasil yang tepat dan dapat dipercaya sesuai dengan persyaratan / spesifikasi yang telah ditetapkan. Kalibrasi dilakukan pada alat yang memiliki alat ukur seperti timbangan, gelas ukur, stopwatch, dan alat ukur yang tidak memiliki alat ukur yang tidak perlu dilakukan kalibrasi, seperti Kromatografi Lapis Tipis (KLT). Bila kalibrasi alat tidak sesuai dengan spesifikasi, maka ditelusuri dahulu apa ada kerusakan pada alat tersebut, bila ada kerusakan pada alat tersebut segera diperbaiki. Setelah alat tersebut diperbaiki maka dilakukan kalibrasi ulang, bila hasil kalibrasi diluar spesifikasi yang ditentukan maka perlu dilakukan pembelian alat yang baru. Alat ukur yang harus dikalibrasi sebagai berikut :

- a. Pengukur temperatur (termometer, termokopel)
- b. Pengukur waktu (*stopwatch*)
- c. Pengukur jumlah putaran per-menit
- d. Pengukur arus listrik (*amperemeter*)
- e. Indikator kelembaban (*hygrometer*)
- f. Indikator ekanan dan perbedaan tekanan
- g. Timbangan
- h. Jangka sorong
- i. Pengatur volume (pipet, gelas ukur, labu ukur) kecuali jika telah dikalibrasi sejak pertama kali dibeli maka diperlukan kalibrasi ulang
- j. Peralatan laboratorium (*HPLC, dissolution tester, disintegration tester, viscometer, spektrofotometer, friability tester, hardness tester, pH meter*)

Dalam suatu proses kalibrasi diperlukan suatu kalibrator / standar kalibrasi, yaitu standar yang digunakan untuk mengkalibrasi alat ukur. Agar proses kalibrasi valid, maka suatu kalibrator baru:

- a. Dikalibrasi atau merujuk kepada Standar International (mempunyai sertifikat kalibrasi yang diakui secara internasional) misalnya dari LIPI atau laboratorium kalibrasi yang telah terakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN);

b. Harus dipastikan masa kalibrasi.

### 3.12 *Health, Safety, and Environmental Department (HSE)*

HSE adalah suatu departemen yang bertanggung jawab dalam pelaksanaan keselamatan, kesehatan kerja, dan lingkungan hidup. Setiap karyawan baru akan mendapatkan pengarahan dari departemen ini. Tujuan dilakukannya pengarahan adalah agar setiap karyawan memahami persyaratan yang berlaku di SOHO Group sehingga kecelakaan kerja dapat dihindari.

Peraturan tersebut dituangkan dalam Petunjuk umum keselamatan kerja Soho Group. Petunjuk-petunjuk yang tertera dalam buku tersebut bersifat tambahan dari Peraturan Perundang-undangan tentang keselamatan kerja yang ada di Republik Indonesia yang berhubungan dengan jenis pekerjaan yang dilakukan. Kesehatan (*health*) meliputi pelaksanaan *medical chek up* pada saat bergabung dengan perusahaan dan pemeriksaan kesehatan karyawan secara berkala. Kesehatan sangat penting untuk diperhatikan agar tidak mengganggu kinerja karyawan dalam bekerja yang berakibat pada mutu produk yang dihasilkan. Aspek *safety* (keselamatan kerja) dilakukan dengan pelatihan yang terkait keselamatan kerja ketika berada di area perusahaan baik *visitor* maupun karyawan. Karyawan wajib mengikuti pedoman keselamatan pekerja. *Environment* (lingkungan) berhubungan dengan dampak yang ditimbulkan proses produksi terhadap kelestarian lingkungan. Salah satunya dengan pengolahan limbah yang bertujuan untuk mengurangi cemaran ke lingkungan sekitar.

Prinsip dari keselamatan kerja adalah kenali lingkungan kerja, pelajari bahaya dan resiko yang mungkin timbul, kemudian dicari cara pencegahannya. HSE menerapkan lima hierarki kontrol secara bertahap, yaitu eliminasi, substitusi, pendekatan teknis, *administration control*, dan APD (Alat Pelindung Diri). Eliminasi yaitu menghilangkan setiap bahaya dan resiko. Substitusi adalah mengganti aktivitas pekerjaan dengan metode yang lain untuk mengurangi resiko yang ada. Pendekatan teknis yaitu penggunaan alat-alat yang mempermudah pekerjaan dan mengurangi resiko terjadinya kecelakaan kerja. *Administration control* adalah melakukan pengawasan, pendampingan, serta pembuatan prosedur



tetap. APD yaitu memperlengkapi diri dengan pelindung seperti jas lab, sarung tangan, masker ketika diperlukan.

### 3.13 *General Affairs Department (GA)*

Departemen GA bertujuan untuk memfasilitasi dan memastikan kelancaran berbagai kegiatan *core business* PT. SOHO (GA menjadi *support system*) secara umum. GA terdiri dari empat bagian, yaitu *Maintenance Security and Building Section*, *General Affair Section*, *Enviromental Maintenance Section*, *Automotif Section*, dan *House Keeping Section*. Struktur organisasi *General Affair Departement* dapat dilihat pada lampiran 26 halaman 93.

#### 3.13.1 *Maintenance Security and Building Section*

Bagian ini bertugas untuk merawat dan memperbaiki bangunan fisik gedung pabrik. Kegiatan bagian ini meliputi perbaikan fasilitas jika ada kerusakan, perawatan rutin bangunan fisik gedung pabrik dan melakukan penanganan limbah produksi dan menyediakan pelayanan pengamanan di lokasi perusahaan (*security*).

Bila ada kerusakan maka pemohon membuat dan mengajukan SPK yang telah ditandatangani pemohon dan atasannya. SPK ini dikirim ke GA dan staf GA akan memeriksa ke lokasi. GA kemudian membuat *Purchase Requirement (PR)* yang ditanda tangani pemohon, atasan dan divisi manufaktur untuk direkap di bagian keuangan GA. Rekap ini kemudian ditandatangani pihak terkait dan dikirim ke bagian *Procurement* untuk dibuat *Purchase Order (PO)* ke *supplier*. Setelah menerima barang maka GA akan melakukan perbaikan dan setelah selesai SPK ditandatangani pemohon. Lembar asli untuk arsip GA sedangkan lembar *copy* untuk arsip pemohon.

#### 3.13.2 *General Affairs Section*

Bagian ini bertugas untuk memelihara kebersihan dan perawatan seluruh gedung di area pabrik dan kantor. Kegiatan bagian ini meliputi pelayanan transportasi (antar jemput karyawan 2 *shift* dan operasional sehari-hari), pelayanan lalu lintas telepon, pelayanan *messenger*, pengurusan izin bangunan,

operasional mesin *fotocopy*, perpanjangan izin untuk mesin-mesin pendukung yang digunakan pabrik serta pelayanan penyediaan alat tulis kantor.

Proses pelayanan transportasi karyawan adalah pemohon mengajukan surat permohonan peminjaman kendaraan dan supir dan memberitahukan adanya kerja shift. GA akan melakukan penjadwalan dan melakukan pelayanan transportasi.

### 3.13.3 *Environment Section*

Bagian ini bertugas untuk menangani *pest*, *rodent* dan rayap yang pelaksanaan teknisnya dilakukan dengan cara *outsourcing* ke PT.ISS dan PT. Pentagro. Selain itu bagian *environment* juga bertugas memelihara taman, kebun dan kebersihan bagian luar gedung serta pengaturan parkir kendaraan, serta penanganan limbah cair dan padat. Adapun skema proses pengolahan limbah dapat dilihat pada Lampiran 27.

### 3.13.4 *Automotif Section*

Bagian ini bertugas untuk memelihara dan merawat kendaraan operasional sehingga armada atau kendaraan yang akan digunakan selalu tersedia dalam kondisi yang laik jalan. Bagian ini juga menangani bila ada kerusakan ringan pada kendaraan. Kerusakan besar pada kendaraan akan diperbaiki oleh bengkel yang telah ditunjuk oleh PT. SOHO (mitra PT. SOHO).

### 3.13.5 *House Keeping Section*

Bagian ini bertugas untuk mengelola kantin (memakai jasa katering), mengelola penyediaan baju seragam, jas lab, sepatu, masker dan kelengkapan lainnya. *House Keeping* juga mengelola penyediaan pencucian (*laundry*) seragam kerja dan perlengkapannya serta mengelola pelayanan kas kecil dalam memenuhi kebutuhan rumah tangga perusahaan.

## BAB 4 PEMBAHASAN

### 4.1 Personalia

Personalia PT. SOHO Industri Pharmasi sudah memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh CPOB, dimana untuk Kepala Bagian Produksi, Kepala Bagian Pengawasan Mutu dan Kepala Bagian Manajemen Mutu dipimpin oleh seorang Apoteker.

PT. SOHO Industri Pharmasi melakukan perencanaan personil sehingga SDM yang tersedia sesuai dengan kebutuhan operasional perusahaan. PT SOHO Industri Pharmasi menerapkan sistem BSC (*Balance Score Card*) untuk menunjang pelaksanaan CPOB dan meningkatkan kinerja perusahaan. Dalam BSC terdapat tahap *learning and growth* yang berarti bahwa PT. SOHO Industri Pharmasi berusaha untuk mengembangkan dan meningkatkan potensi personil. Untuk mencapai tujuan tersebut, PT. SOHO Industri Pharmasi mengembangkan PSC (*Personil Score Card*) yaitu suatu dokumen yang berisi tahapan jenjang karir, pendidikan dan pendapatan yang diinginkan oleh setiap SDM. Dengan adanya PSC maka PT. SOHO Industri Pharmasi mendorong setiap SDM untuk meningkatkan kinerja dan performa kerja sehingga harapan yang tertuang dalam PSC terwujud dan dapat meningkatkan pertumbuhan dan perkembangan perusahaan.

Di PT. SOHO Industri Phrmasi juga terdapat *training* yang di sesuaikan dengan tingkat kebutuhan SDM. Terdapat 2 jenis *training* yaitu *training* yang bersifat umum seperti training CPOB dan keselamatan kerja, *training* yang bersifat khusus seperti *training* mesin *Manesty Express* untuk supervisor departemen produksi atau *training* HPLC untuk analis developer. Disamping *training-training* tersebut terdapat banyak jenis *training* lain seperti *training* penulisan *No Batch, No Part* dan *training-training* lain yang menunjang performa kerja setiap SDM. Para karyawan juga di dorong untuk mengikuti training diluar perusahaan. Setelah mengikuti training karyawan peserta training membagikan hasil treaining ke karyawan lain.

Pelatihan keselamatan kerja merupakan pelatihan umum yang penting dipahami oleh setiap SDM dalam melaksanakan pekerjaannya, pelatihan ini diberikan kepada karyawan baru.

#### 4.2 Bangunan dan Fasilitas

CPOB mempersyaratkan lokasi bangunan untuk menghindari perencanaan lingkungan di sekelilingnya, seperti perencanaan udara, tanah dan air serta dari kegiatan industri lain yang berdekatan, atau jika tidak memungkinkan harus dilaksanakan tindakan yang mencegah terjadinya pencemaran, PT. SOHO Industri Pharmasi berusaha untuk memenuhi persyaratan CPOB, yang ditunjukkan dengan lokasi perusahaan yang berada dikawasan industri pulogadung sehingga meminimalkan pencemaran ke area hunian penduduk.

Bangunan untuk pembuatan obat menurut CPOB harus memiliki ukuran, rancang bangun, konstruksi serta tata letak yang memadai agar memudahkan pelaksanaan kerja, pembersihan dan pemeliharaan yang baik. Rancang bangun dan tata letak ruang produksi di desain dan di bangun sedemikian rupa dengan melakukan pengelompokan supaya kegiatan-kegiatan dapat berlangsung tanpa harus berhubungan dengan daerah diluar kegiatannya sehingga arus kerja dapat berjalan dengan lancar. Komunikasi dan pengawsan dapat berjalan secara efektif dan ketidak teraturan dapat dihindari.

Ruangan produksi di PT. SOHO Industri Pharmasi telah memenuhi kriteria CPOB. Untuk memudahkan pembersihan dan mencegah perembesan air maka dinding lantai dan atap ruangan produksi dilapisi epoxy , lapisan epoxy bersifat kedap air, licin dan tahan goresan logam atau roda sehingga mudah dibersihkan. Tiap sudut ruangan produksi dibuat melengkung mudah dibersihkan. Selain itu ruangan produksi dilengkapi dengan sistem AHU ( *Air Handling Unit*) untuk mengatur kondisi udara, suhu, tekanan, kelembaban dan sirkulasi udara agar sesuai untuk proses produksi.

Ruangan produksi di PT. SOHO Industri Pharmasi dikelompokan menjadi beberapa ruangan seperti ruang penimbangan, ruang pengolahan, ruang pencetakan, ruang penyalutan, ruang IPC, dan ruang pengemasan. Selain ruang-ruang tersebut PT. SOHO Industri Pharmasi memiliki ruangan produksi untuk

sediaan liquid dan semi liquid. Ruangan produksi tersebut berada in-line sehingga memperlancar proses produksi, ruangan produksi juga langsung berhubungan dengan pengemas *black* sehingga proses pengemasan sekunder dapat langsung dilaksanakan.

PT. SOHO Industri Pharmasi memiliki beberapa gudang antara lain gudang bahan baku dan bahan pengemas, gudang simplisia dan gudang produk jadi. Digudang-gudang tersebut dilakukan pengelompokan berdasarkan sifat, jenis dan *flow* bahan baku maupun produk jadi. Produk maupun bahan baku ditempatkan pada rak-rak yang terorganisir. Produk atau bahan baku tersebut dialasi palet terlebih dahulu untuk mencegah kontak langsung antara bahan baku atau produk jadi dengan lantai dan untuk mempermudah pemindahan bahan baku atau obat jadi. Untuk menjaga kebersihan gudang maka dilakukan pembersihan secara berkala dan dilakukan kontrol terhadap gangguan tikus, rayap dan serangga. Gudang bahan baku dan bahan pengemas dihubungkan dengan *airlock* keruangan produksi untuk memudahkan pengiriman bahan baku dan bahan pengemas ke ruang produksi.

#### 4.3 Peralatan

Peralatan yang dimiliki oleh PT. SOHO Industri Pharmasi telah memenuhi persyaratan CPOB, yaitu permukaan alat dilapisi oleh suatu lapisan inert atau alat yang terbuat dari bahan yang bersifat inert, pembersihan dilakukan sesuai dengan protap dan disimpan dalam kondisi kering dan bersih. Sebagian besar peralatan produksi di PT. SOHO Industri Pharmasi terbuat dari bahan stainless steel yang inert.

Peralatan atau mesin-mesin produksi ditempatkan pada ruangan-ruangan produksi berdasarkan penggunaan mesin tersebut. Tiap-tiap ruangan hanya digunakan untuk satu mesin, sehingga masih memungkinkan space yang cukup bagi operator. Akan tetapi tidak semua ruangan produksi di isi oleh satu mesin terdapat beberapa ruangan di bagian produksi liquid dan solid, yang di isi lebih dari satu alat, yang bertujuan untuk mempermudah proses produksi, biasanya ruangan-ruangan tersebut berisi alat yang *in-line* misalnya ada satu ruangan yang

berisikan super mixer, FBD, dan granulator mesin-mesin ini dibuat *in-line* untuk mempercepat proses produksi.

Pemeliharaan alat tersebut menjadi tanggung jawab bersama antara departemen produksi dan departemen *engineering*. departemen produksi bertanggung jawab pada pembersihan dan pengatasan problem ringan saat proses produksi. Sedangkan departemen *engineering* bertanggung jawab untuk menjaga performa mesin, kalibrasi dan validasi mesin dilakukan secara berkala, serta dalam pengatasan masalah yang cukup serius. Penjagaan performa mesin meliputi pemilihan jenis pelumas dan servis berkala. Sedangkan kalibrasi mesin dilakukan secara berkala sesuai dengan protap yang telah disusun.

Mesin dan peralatan juga dilengkapi dengan penandaan atau etiket mengenai status mesin. Mesin yang telah dibersihkan ditandai dengan etiket yang berwarna hijau, sedangkan untuk mesin-mesin yang rusak mereka ditandai dengan etiket yang berwarna merah. Jika departemen *engineering* tidak bisa mengatasi kerusakan mesin maka untuk perbaikan diserahkan pada suplier.

#### 4.4 Sanitasi dan Higiene

Sanitasi dan *higiene* merupakan aspek yang sangat menentukan mutu produk. Karyawan atau tamu tidak boleh beraktifitas jika menderita luka terbuka ataupun menderita penyakit kulit dan influenza. Wajib *hand hygiene* diterapkan bagi seluruh karyawan, terutama karyawan yang langsung berhubungan dengan produk. PT. SOHO Industri Pharmasi telah menyediakan sarana untuk mencuci tangan untuk setiap bagian. Menyisir rambut hanya boleh dilakukan diruang tertentu seperti toilet dan loker. Sedangkan makanan hanya boleh ditempatkan di kafetaria dan *pantry* di setiap departemen.

Karyawan di departemen produksi dilarang menggunakan aksesoris di tangan. Hal ini bertujuan untuk meminimalkan kontaminasi produk dengan aksesoris tersebut. Karyawan di area *black* pun tidak diperkenankan menggunakan aksesoris di tangan. Karyawan di area *grey* dan *black* wajib menggunakan pakaian kerja yang sesuai. Untuk karyawan di area *grey* di sediakan baju produksi yang menutupi seluruh bagian tubuh karyawan. Karyawan di area *grey* juga wajib menggunakan masker dan sarung tangan saat melakukan proses produksi.

Sedangkan karyawan di area *black* wajib menggunakan seragam, penutup kepala, masker, serta alat pelindung diri seperti penutup telinga bila diperlukan.

Sanitasi bangunan dan fasilitas dilakukan setiap hari. Sanitasi ruangan produksi menjadi tanggung jawab bersama antara departemen GA dan departemen produksi. Setelah proses produksi selesai maka operator wajib membersihkan alat atau mesin sesuai dengan protap pembersihan dan melakukan sanitasi ruangan. Sanitasi ruangan meliputi pembersihan debu dan membersihkan lantai, dinding atap dan sudut-sudut ruangan produksi sesuai dengan protap yang telah ditetapkan. Sedangkan departemen GA bertanggung jawab dalam pembersihan lantai koridor ruangan produksi dan mengelap dinding ruangan produksi secara berkala. Demikian pula di departemen lain. Setiap karyawan yang telah selesai menggunakan alat wajib mencuci dan membersihkan alat tersebut sesuai dengan protap yang ada.

Pembersihan mesin-mesin diproduksi dilakukan sesuai protap yang berlaku. Pada umumnya peralatan dibersihkan dengan air PAM kemudian dilanjutkan dengan aqua purifikata dan alkohol 70%. Untuk mesin cetak tablet, pembersihan dilakukan dengan menggunakan aqua purificata, parafin liquidum dan alkohol 70%.

PT. SOHO Industri Pharmasi menyediakan toilet dalam jumlah yang memadai dan terpisah dari area kerja karyawan. Toilet tersebut dilengkapi dengan tisu, sabun dan pengering tangan. Sampah dan limbah di kawasan PT. SOHO Industri Pharmasi diatur sedemikian rupa sehingga tidak menumpuk dan dilakukan pembuangan sampah dan pengolahan limbah secara teratur.

#### 4.5 Pengawasan Mutu

Pengawasan mutu sangat diperlukan mulai dari bahan baku, penimbangan, pengolahan, pengemasan, dan penyimpanan obat jadi. Hal tersebut dilakukan untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan. Bagian pengawasan mutu atau *Quality Control* (QC) berada di bawah QO. *Quality Control* juga merupakan bagian yang penting dalam memberikan kepastian bahwa produk secara konsisten mempunyai mutu yang sesuai dengan tujuan pemakaiannya. Aktivitas QC tidak terbatas hanya pada kegiatan

laboratorium saja, tetapi juga terlibat aktif dalam pengambilan keputusan yang terkait dengan mutu produk.

Bagian QC memiliki laboratorium mikrobiologi dan laboratorium fisika dan kimia yang dilengkapi dengan alat-alat yang dapat membantu pemeriksaan biologi, fisika, dan kimia. Secara garis besar QC telah sejalan dengan prinsip CPOB.

#### 4.6 Manajemen Mutu

PT.Soho Industri Pharmasi telah menjalankan manajemen mutu sesuai dengan petunjuk CPOB. Mutu suatu produk obat tidak ditentukan pada hasilnya akhirnya saja, tetapi terus dipantau di setiap tahapan proses produksi. SOHO Group menerapkan pedoman CPOB sebagai standar untuk memenuhi persyaratan yang ada. Sistem manajemen mutu di disebut dengan *Quality Operational (QO)*. QO dibagi menjadi dua bagian, yaitu *Quality Control (QC)* dan *Quality Assurance (QA)*. Aktifitas QA yang ada sudah sejalan dengan prinsip CPOB.

Struktur organisasi dalam industri farmasi juga termasuk dalam kategori manajemen mutu dalam CPOB. PT. SOHO Industri Pharmasi telah melakukan pemisahan tugas dan tanggung jawab yang jelas dalam struktur organisasinya sesuai dengan petunjuk CPOB agar dapat menghasilkan kinerja perusahaan yang optimal. Hal tersebut tergambar pada *job description* untuk masing-masing posisi. Tenaga-tenaga farmasi ditempatkan pada posisi yang sesuai seperti kepala instalasi produksi, kepala instalasi penelitian dan pengembangan, dan kepala instalasi pengawasan mutu.

Pemenuhan CPOB terus ditingkatkan di setiap aspek pabrik dalam rangka peningkatan kualitas produk yang dihasilkan. Hal tersebut didukung dengan usaha-usaha memperbaharui dan melengkapi peralatan dan perangkat keras lainnya, memperbaiki perangkat lunak seperti validasi metode analisa dan pengawasan mutu serta mendirikan bangunan baru sesuai aturan CPOB.

#### 4.7 Dokumentasi

Setiap kegiatan yang dilakukan dalam rangkaian produksi selalu terdokumentasi dengan baik. Pengelolaan dokumentasi yang ditetapkan oleh



PT.Soho Industri Pharmasi telah sesuai dengan CPOB, dan disimpan dengan baik dan benar sesuai dengan sifat dari dokumen-dokumen tersebut. SOHO Group menggunakan CPOB dan *Good Documentation Practice* (GDP) dalam praktek dokumentasi. Lingkup dokumentasi berdasarkan GDP dan CPOB adalah *Standard Operating Procedures* (SOP), *Manufacturing Procedures* (MPs), Spesifikasi bahan, Metode Analisis, Dokumen Validasi, *Batch Record*, Dokumen Registrasi dan label (produk, sampel). Dokumen – dokumen tersebut dibuat dalam form dan dicetak, hal – hal penting yang penting dalam dokumen adalah Nama, tipe, dan format dokumen; Judul dokumen; Nomor dokumen; Nomor halaman dokumen; Tanggal berlaku dokumen; Paraf dan tanggal pembuatan draft, pemeriksaan dan pengesahan; perubahan dokumen/revisi; no revisi; sejarah revisi. Setiap dokumen yang memerlukan pencatatan dilakukan :

- a Pencatatan dengan bolpoint tinta biru yang tidak mudah luntur, hal ini bertujuan untuk membedakan dokumen yang asli dengan hasil salinan ;
- b Tulisan terbaca, rapi dan mudah dimengerti;
- c Kata-kata tidak menimbulkan arti ganda, langsung pada tujuan;
- d Tidak boleh ada huruf yang bertumpuk;
- e Semua entries/bagian dokumen yang perlu ditulis tangan dilengkapi, tidak boleh ada bagian yang kosong. Bagian yang kosong dicoret menyilang seperti huruf Z dan diberi paraf dan tanggal pengisian dokumen;
- f Setiap bagian dokumen yang tidak memungkinkan untuk diisi ditulis N.A;
- g Koreksi dilakukan dengan mencoret tulisan yang salah dengan satu garis lurus, diberi paraf, diberi tanggal, dan ditulis data yang benar tepat disamping data yang salah.
- h Setiap dokumen yang memerlukan perubahan harus disertai dengan *change request* berupa Laporan Usulan Perubahan (LUP).

#### 4.8 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak

Pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak pada dasarnya terbagi menjadi dua yaitu *toll out* dan *toll in*. *Toll out* adalah *manufacturing* yang dilakukan di industri farmasi lain, sedangkan *toll in* adalah *manufacturing* produk industri farmasi lain yang dilakukan di PT.Soho Industri Pharmasi. Pembuatan

dan analisis berdasarkan kontrak yang dilakukan di PT.Soho Industri Pharmasi adalah berupa kerjasama *toll in* dari industri farmasi lain serta *toll-out* ke industry farmasi lain. SOHO Group melakukan kerja sama dengan perusahaan farmasi lain dalam hal *toll manufacturing* beberapa produk. Beberapa produk *toll manufacturing* yaitu *toll-out* produk Laxing Tea ke PT. Gunung Slamet, Susu Curcuma ke PT. Tiga Rasa. *Toll-in* manufacturing seperti *repacking* produk Janssen-Cillag, audit dilakukan Janssen-Cillag sebagai penerima kontrak.

Berdasarkan CPOB, pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak harus dibuat secara benar, disetujui dan dikendalikan untuk menghindari kesalahpahaman yang dapat menyebabkan produk atau pekerjaan dengan mutu yang tidak memuaskan. Kontrak tertulis harus dibuat secara jelas menentukan tanggung jawab dan kewajiban masing-masing pihak.

Sebelum pelaksanaan *toll in*, pihak pemberi kontrak terlebih dahulu melakukan audit terhadap PT.Soho Industri Pharmasi untuk melihat fasilitas yang dimiliki berkaitan dengan produk yang akan di-*toll in*-kan.

#### 4.9 Penanganan Keluhan

PT.Soho Industri Pharmasi selalu menanggapi dengan cepat apabila ada keluhan terhadap obat yang telah didistribusikan, dengan cara melakukan perbandingan dan pemeriksaan kembali terhadap contoh pertinggal. Semua keluhan dan laporan keluhan menyangkut mutu dan produk diteliti dan dievaluasi dengan cermat kemudian diambil tindak lanjut yang sesuai dan dibuat laporan mengenai semua keluhan yang diterima. Keluhan obat dibagi menjadi tiga macam, yaitu keluhan yang bersifat *minor*, *moderate* dan *mayor*. Tanggapan terhadap keluhan tersebut dapat berupa saran-saran mengenai penanganan obat yang mengalami kerusakan. Setiap keluhan tersebut akan didokumentasikan oleh seksi *Quality Monitoring* (QM). Keluhan yang sering diterima oleh seksi QM sebagian besar bersifat *minor*, misalnya kesalahan pengemasan atau perubahan obat dari segi farmasetiknya.

Penarikan kembali obat jarang terjadi di PT. SOHO Industri Pharmasi, oleh karena mutu dan keamanan obatnya telah terjamin. Jika terdapat obat *recall* maka akan dilakukan investigasi dan penelitian untuk dapat memastikan

kebenaran alasan obat ditarik. Penarikan keseluruhan obat, hanya dilakukan jika terdapat reaksi farmakologi yang merugikan sebagai akibat paparan obat tersebut. Obat *recall* tersebut kemudian diolah ulang atau dapat langsung dimusnahkan yang disaksikan oleh saksi dari perusahaan maupun dari lembaga pemerintahan terkait.

Obat kembalian adalah obat jadi yang telah beredar, yang kemudian dikembalikan ke pabrik karena adanya keluhan, kadaluarsa, masalah keabsahan maupun sebab lain mengenai kondisi obat, wadah atau kemasan sehingga menimbulkan keraguan akan keamanan, identitas dan mutu obat yang bersangkutan. Prosedur di perusahaan ini jika ada obat kembalian yaitu dilakukan investigasi mengapa obat tersebut dikembalikan, kemudian dianalisa kelayakan obat tersebut untuk diproses ulang. Untuk membedakan obat yang diproses ulang dengan yang tidak diproses ulang, maka ditambahkan penandaan seperti titik ataupun symbol “R” pada nomor *batch* produk yang di *rework*.

#### 4.10 Produksi

PT.Soho Industri Pharmasi memproduksi beberapa jenis sediaan seperti kapsul, tablet, sirup, dan lain-lain dengan fasilitas-fasilitas sesuai dengan kebutuhan produksinya seperti yang dipersyaratkan oleh CPOB. Proses produksi dimulai dari penerimaan bahan awal, penimbangan, proses (*mixing, tableting, coating, filling, dsb*), sampai pengemasan (*primer & sekunder*). Produksi dijalankan berdasarkan perencanaan produksi yang disusun oleh *Production Planning*. PT. SOHO Industri Farmasi menggunakan IFS (*Industrial & Financial Systems*) untuk membantu merencanakan kegiatan sehari – hari.

Sebelum memasuki ruang produksi, setiap karyawan wajib mematuhi peraturan sistem *gowning* yang berlaku untuk menghindari kontaminasi silang. Kebersihan ruangan produksi juga dijaga dengan sanitasi setiap hari oleh ISS dan operator produksi. ISS bertugas dalam sanitasi koridor utama dan koridor tiap seksi. Operator bertanggung jawab dalam sanitasi ruang operasi dan mesin produksi. Ruang produksi PT.SOHO Pharmasi Industri sudah memenuhi persyaratan CPOB. Ruang produksi di industri ini didesain secara khusus untuk menghindari kontaminasi silang. Ruang produksi didesain dengan perbedaan

tekanan antara koridor utama, koridor seksi, ruang kantor, dan ruang operasi supaya tidak terjadi kontaminasi silang. Setiap memulai proses produksi harus dipastikan ruangan dan mesin dalam keadaan bersih, dapat dilihat dari label ruangan. Sanitasi ruangan setiap dan pembersihan mesin setiap pergantian produk merupakan usaha untuk mencegah kontaminasi silang.

Setiap produk diproses dengan mesin dan ruangan yang berbeda-beda antara produk satu dengan produk yang lain. Produk yang berbeda namun menggunakan mesin yang sama, dilakukan produksi bergantian, setelah produk satu selesai, mesin dan ruangan dibersihkan baru dilanjutkan dengan produk lain. Produksi non-steril dilakukan di PT.SOHO, meliputi produksi solid dan liquid. Produksi solid terdiri dari produk berbahan baku senyawa kimia sintesis dan herbal /obat tradisional dalam bentuk sediaan tablet, kaplet, dry sirup, dan kapsul. Produksi non solid terdiri dari produk berbahan baku senyawa kimia sintesis dan herbal/obat tradisional dalam bentuk sediaan liquid (sirup, emulsi, suspensi) dan sediaan semisolid (krim, gel). Tekanan udara dalam ruang produksi non solid (liquid & semisolid) > tekanan udara di koridor (bertujuan agar debu yang berasal dari koridor tidak pindah ke ruang pengolahan non solid yang relatif tidak berdebu). Perbedaan tekanan antara ruang produksi likuid dengan koridor adalah 10-15 Psi.

Tekanan udara dalam ruang pengolahan solid < tekanan udara di koridor (bertujuan agar debu yang dihasilkan di ruang pengolahan solid tidak menyebar ke ruang lain via koridor). Perbedaan tekanan antara ruang produksi solid dengan koridor adalah 10-15 Psi.

Tekanan udara dalam ruang produksi solid dan non solid > tekanan udara di luar (bertujuan agar debu yang berasal luar gedung tidak dapat masuk ke dalam gedung melalui aliran udara luar). Perbedaan tekanan antara ruang produksi solid dan liquid dengan udara luar adalah 10-15 Psi. Sehingga dapat disimpulkan bahwa tekanan udara ruang non solid lebih besar dari tekanan udara ruang koridor lebih besar dari tekanan udara ruang solid lebih besar dari tekanan udara luar.

Ruangan produksi dilengkapi dengan sarana penunjang seperti AHU, pipa kompresor, pipa PAM, dan pipa PW. Sarana penunjang tersebut juga harus selalu dicek kebersihan dan kinerjanya. Ruangan produksi memiliki *air lock* sebagai

ruang antara, yang membatasi ruang produksi dan lingkungan luar. *Air lock* membuat udara luar tidak masuk ke dalam ruang produksi dan sebaliknya.

Selain itu, PT.Soho Industri Pharmasi juga melakukan kerja sama dibidang produksi dengan perusahaan lain (*Toll Manufacturing*). Penanganan bahan dan produk jadi, seperti penerimaan dan karantina, pengambilan sampel, penyimpanan, penandaan, pengolahan, pengemasan dan distribusi dilakukan sesuai dengan prosedur.

Bahan awal, yaitu bahan baku dan bahan pengemas yang digunakan dalam proses produksi haruslah memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan dan dinyatakan lulus oleh Pengawasan Mutu. Semua bahan yang diterima harus diperiksa untuk memastikan kesesuaiannya dengan pemesanan. Pemeriksaan tersebut meliputi kesesuaian jumlah, nama bahan, nama pabrik, keutuhan kemasan, tanggal kadaluarsa, dan uji kemurnian, serta sifat-sifat lain dari bahan tersebut.

Untuk memastikan keseragaman betas dan keutuhan obat, prosedur tertulis yang menjelaskan pengambilan sampel, pengujian atau pemeriksaan yang harus dilaksanakan selama proses dari setiap betas produk dilaksanakan sesuai dengan prosedur tertulis. Pengawasan tersebut dilakukan untuk memantau hasil dan memvalidasi kinerja dari proses produksi yang mungkin menjadi penyebab variasi karakteristik produk selama proses berjalan. Pengawasan selama proses atau *In Process Control* (IPC) mencakup semua parameter produk, volume atau jumlah isi produk diperiksa pada awal, selama proses pengolahan atau pengemasan.

Sebelum proses pengemasan dimulai, ruang pengemasan diperiksa untuk memastikan bahwa area kerja dan peralatan telah bersih serta bebas dari produk lain atau dokumen lain yang tidak diperlukan untuk kegiatan pengemasan yang bersangkutan. IPC yang dilakukan dalam proses pengemasan melalui penimbangan. Penimbangan tersebut dilakukan sebagai proses pengawasan akhir yang dilakukan oleh bagian kemas dan bertujuan untuk mengetahui apakah jumlah obat dalam kemasan sudah sesuai atau tidak. Penimbangan mengikuti panduan CPOB yaitu menggunakan prosedur yang berlaku dan sistem *Down Flow Booth*, yaitu sistem sirkulasi aliran udara vertikal dengan HEPA filter di bagian atas dan HEPA filter bagian bawah. Saat penimbangan, setiap kotoran/ debu

disaring di HEPA filter bawah dan disirkulasi lagi sehingga udara bersih mengalir dari HEPA filter atas. Tujuan sistem *Down Flow Booth* adalah supaya zat yang ditimbang tidak mengkontaminasi penimbang. Bahan yang sudah selesai ditimbang diberi label timbang untuk identitas. Bahan – bahan dalam satu batch yang sudah ditimbang dikumpulkan dalam satu palet dan disimpan di ruang *staging after weighing*, jika tidak memungkinkan satu palet satu batch, tetapi satu palet lebih dari satu batch maka setiap batch harus dibungkus terpisah.

#### 4.11 Inspeksi Diri dan Audit Mutu

PT. SOHO Industri Pharmasi telah melaksanakan program inspeksi diri melalui departemen QA khususnya seksi QM (*Quality Monitoring*) seksi ini bertanggung jawab dalam memonitor kualitas obat. PT. SOHO Industri Pharmasi telah memperoleh beberapa sertifikat berstandart internasional sehingga prosedur inspeksi diri dilakukan secara ketat. Semua ini dilakukan oleh PT. SOHO Industri Pharmasi dalam rangka untuk meningkatkan mutu produk, personalia dan lingkungan secara keseluruhan.

Tim inspeksi diri dapat berasal dari internal perusahaan (bagian produksi, QA, R&D, *engineering* maupun dari bagian *purchasing*). Kriteria dari tim inspeksi diri adalah memahami peraturan/regulasi yang berlaku dan telah mengikuti pelatihan auditor. Daftar periksa inspeksi diri disusun berdasarkan persyaratan standart dan disesuaikan dengan kebutuhan perusahaan.

Pelaksanaan inspeksi diri di PT. SOHO Industri Pharmasi diwujudkan dalam bentuk audit, audit yang telah dilaksanakan yaitu audit *internal* dan audit *eksternal*. Audit internal dilaksanakan dengan tujuan untuk meninjau kesesuaian antara kenyataan dilapangan dengan persyaratan perusahaan. Audit internal dilaksanakan oleh tim auditing PT. SOHO Industri Pharmasi yang telah telatih dan terkuifikasi.

#### 4.12 Kualifikasi dan Validasi

Kegiatan kualifikasi dan validasi yang dilakukan PT. SOHO Industri Pharmasi meliputi kualifikasi peralatan, kualifikasi bangunan dan fasilitas, kualifikasi infrastruktur, validasi proses produksi, validasi cara pembersihan, validasi metode analisa, sert verifikasi peralatan dan infrastruktur.

#### 4.12.1 Kualifikasi Peralatan

Kualifikasi peralatan yaitu pada mesin-mesin produksi dan laboratorium. Kualifikasi peralatan dilakukan untuk menjamin bahwa mesin dan peralatan yang digunakan untuk proses produksi dan pengujian memenuhi spesifikasi dan kinerja operasional yang diinginkan.

#### 4.12.2 Kualifikasi Bangunan dan Fasilitas

Kualifikasi bangunan dan fasilitas yang dinyatakan dalam kualifikasi ruang, meliputi ruang produksi, gudang bahan (ruang timbang), dan laboratorium mikrobiologi.

#### 4.12.3 Kualifikasi Infrastruktur

Kualifikasi Infrastruktur meliputi HVAC, AHU dan water purifying system. Kualifikasi ini dilakukan untuk menjamin bahwa HVAC dan sistem pemurnian air memenuhi spesifikasi dan kinerja operasional yang diinginkan. Pelaksanaan kualifikasi infrastruktur ini dikoordinasi oleh bagian *engineering*.

#### 4.12.4 Validasi Proses Produksi

Validasi proses produksi meliputi validasi prospektif dan validasi restropektif. Validasi proses produksi bertujuan untuk memberikan dokumentasi tertulis bahwa proses produksi yang berlaku dan digunakan dalam proses produksi rutin senantiasa mencapai hasil yang diinginkan secara konsisten, mengidentifikasi dan mengurangi permasalahan yang terjadi dan memperkecil kemungkinan dilakukannya pengerjaan ulang (*rework*), meningkatkan efektifitas dan efisiensi produk.

Validasi prospektif dilakukan untuk produk baru yang pelaksanaannya dikoordinasi oleh pengembangan formula R&D. Validasi prospektif dilakukan setelah proses *scaling up* menunjukkan tahapan dan hasil yang memuaskan secara konsisten minimal dua kali, kemudian dilakukan validasi minimal 3 *batch* produksi.

Validasi restropektif dilakukan untuk produk-produk lama, pelaksanaan validasi restropektif dilakukan oleh *quality assurance*. jumlah data yang diambil untuk produk dengan produksi kurang dari 60 *batch* dalam 1 tahun adalah 10 data. Untuk produk dengan produksi lebih dari 60 *batch* dalam 1 tahun, diambil data *batch record* dengan jumlah 20 data. Data-data tersebut diambil dari produksi

tahun terkini. Validasi restropektif dilakukan secara bertahap untuk produk-produk lama PT. SOHO Industri Pharmasi.

#### 4.12.5 Validasi Cara Pembersihan

Validasi cara pembersihan meliputi pembersihan peralatan dan fasilitas yang digunakan untuk produksi. Validasi cara pembersihan dilaksanakan pada peralatan yang kontak langsung dengan produk untuk menjamin produk tidak mengandung cemaran produk lain yang diproduksi sebelumnya. Pelaksanaan validasi cara pembersihan di PT. SOHO Industri Pharmasi, baru akan dilaksanakan mulai tahun 2011 ini, dan akan dilaksanakan secara bertahap.

#### 4.12.6 Validasi Metode Analisa

Validasi atau verifikasi metode analisa dilaksanakan terhadap metode analisa baru yang dikembangkan dan dilaksanakan oleh bagian pengembangan analisis R&D. Tujuan validasi metode analisa untuk menjamin bahwa metode analisa yang dikembangkan telah memberikan hasil yang sah dan dapat diterapkan secara rutin.

Semua aktifitas pengujian mangacu pada metode analisa yang valid, yang telah dikembangkan oleh R&D. Prosedur analisa disusun untuk pemeriksaan bahan baku, produk setengah jadi dan produk jadi. Diluluskan atau ditolaknya bahan/produk berdasarkan hasil pemeriksaanya, memenuhi syarat yang telah ditetapkan atau tidak.



## **BAB 5**

### **KESIMPULAN DAN SARAN**

#### **5.1 Kesimpulan**

- a. PT. SOHO Industri Pharmasi merupakan salah satu industri farmasi di Indonesia yang telah berusaha melaksanakan CPOB dalam seluruh proses produksinya. Industri ini telah melakukan sebagian besar kegiatan produksinya sesuai dengan CPOB seperti aspek personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk, dan produk kembalian, dokumentasi, pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak, serta kualifikasi dan validasi. Hal ini penting diperhatikan untuk semakin menjamin kualitas produk yang akan sampai ke tangan konsumen.
- b. Peran dan tanggung jawab apoteker di PT. SOHO Industri Pharmasi telah dilakukan dengan baik yaitu, menjadi personil kunci antara lain sebagai kepala produksi, kepala pengawasan mutu dan kepala bagian pemastian mutu. Dalam industri farmasi seorang apoteker berperan sebagai tenaga profesional yang ikut dalam menentukan kualitas produk yang dihasilkan melalui keahliannya dalam dunia kefarmasian. Semua bagian dalam struktur organisasi PT Phapros, Tbk. telah melaksanakan tugas dan tanggung jawabnya dengan baik sehingga semua kegiatan yang ada dapat dilaksanakan dengan baik.

#### **5.2 Saran**

Demi meningkatkan kemajuan SOHO Group saran yang dapat diberikan adalah sebagai berikut:

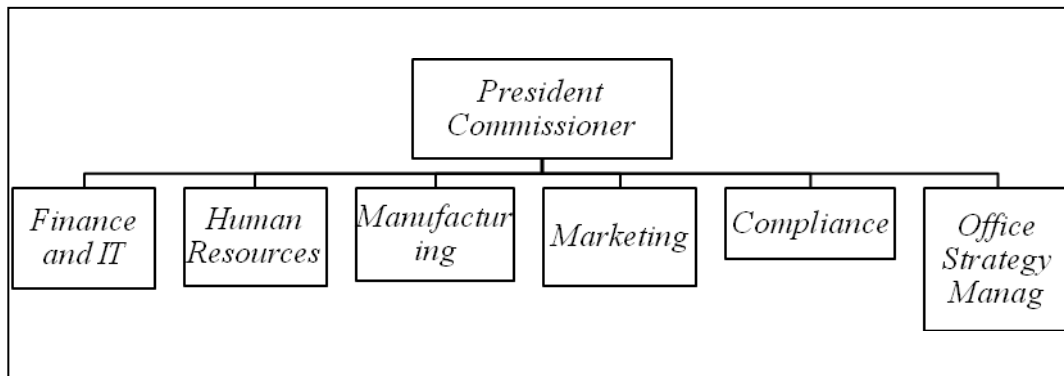
- a. PT. SOHO Industri Pharmasi harus terus senantiasa mempertahankan dan meningkatkan upaya yang telah dilakukan dalam menghasilkan produk yang berkualitas tinggi melalui pelaksanaan CPOB.

- b. Penerapan CPOB sebaiknya dilaksanakan secara konsisten dan terus menerus dengan meningkatkan kesadaran karyawan akan pentingnya penerapan CPOB dalam segala aspek serta melakukan pelatihan-pelatihan bagi karyawan untuk meningkatkan pengetahuan dan keterampilan karyawan yang berguna untuk kinerja mereka di PT.SOHO Industri Pharmasi.

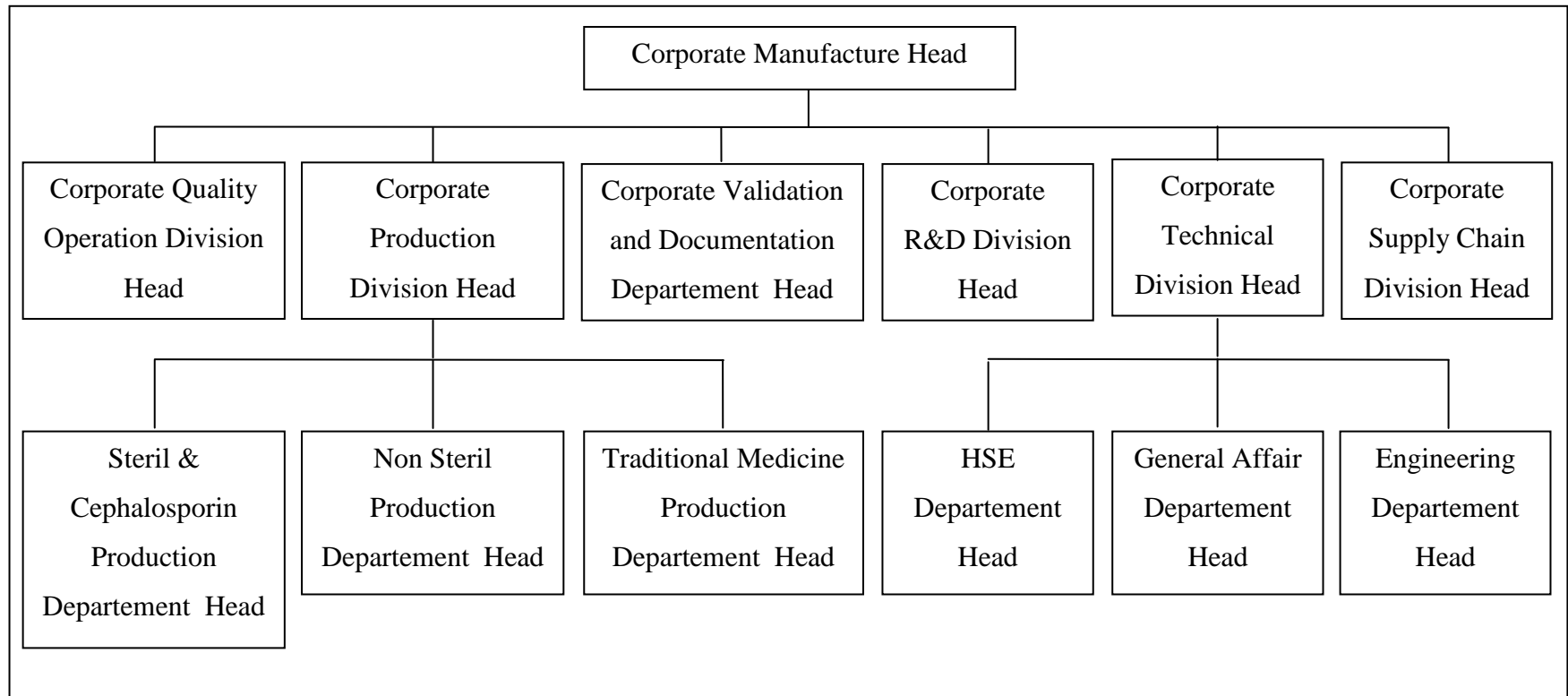
## DAFTAR REFERENSI

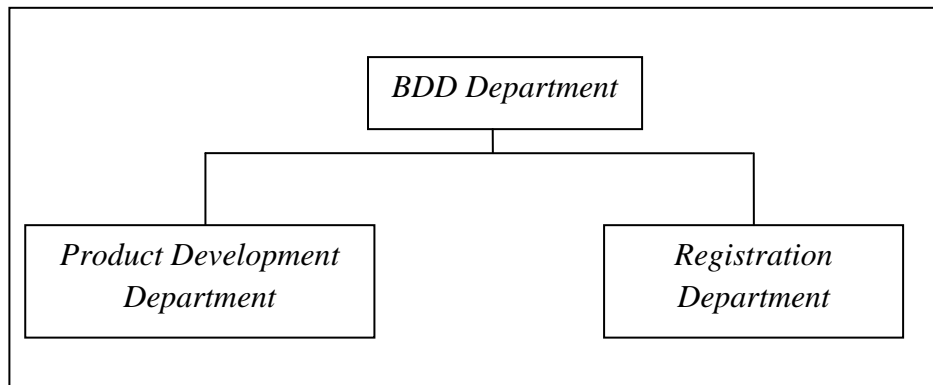
- Asean Guidline On Stability Study of Drug Product, 9<sup>th</sup> ACCSQ-PPWG Meeting, Filipina
- Badan POM RI. 2004. *Pedoman Uji Bioekuivalensi*, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta
- Badan POM RI. 2006. *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*, Badan Pengawas Obat dan Makanan
- EC-ASEAN. 2005. Guidelines on HACCP, GMP and GHP for ASEAN Food SMEs
- FAO. 1998. Food quality and safety systems – A training manual on food hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system
- Guidelines for Developing Good Manufacturing Practices (GMPs).1999. Standard Operating Procedures (SOPs) and Environmental Sampling/Testing Recommendations (ESTRs)
- Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03) (Text with EEA relevance)
- Keputusan Menteri Negara Lingkungan Hidup Nomor : KEP-51/MENLH/10/1995 Tentang Baku Mutu Limbah Cair Bagi Kegiatan Industri
- Media Industri. 2010. Pertumbuhan Industri Melampaui Target. Hal 30. No. 2.
- Togatorop, R., 2009. Korelasi Antara *Biological Oxygen Demand* (BOD) Limbah Cair Pabrik Kelapa Sawit Terhadap pH, *Total Suspended Solid* (TSS), Alkalinitas dan Minyak/ Lemak, *Tesis*, Sekolah Pascasarjana Universitas Sumatera Utara, Medan
- Sachdeva, V, 2010. *Good Documentation and Quality Management Principles*, World Health Organization, Geneva

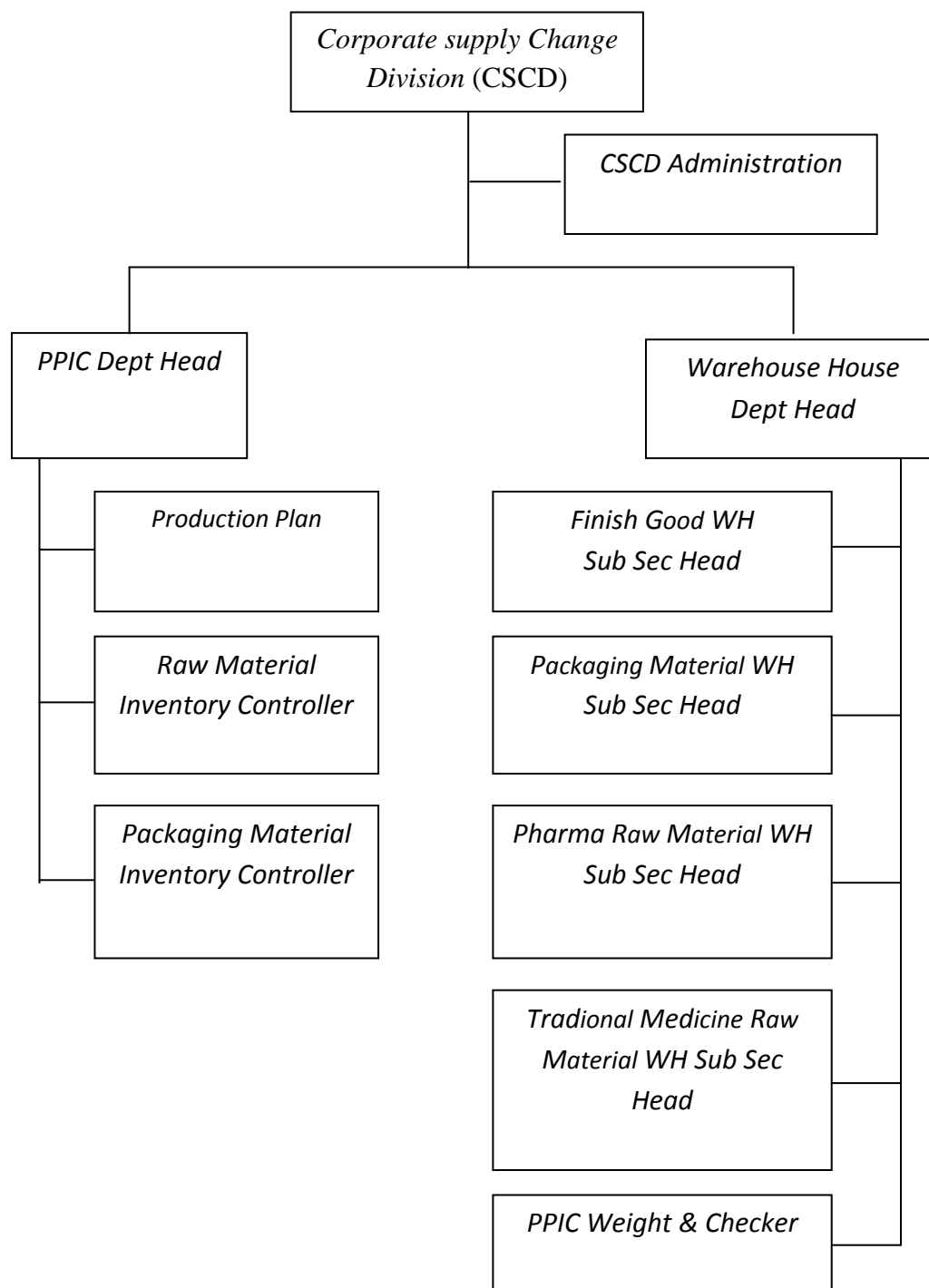
## Lampiran 1. Struktur Organisasi SOHO Group



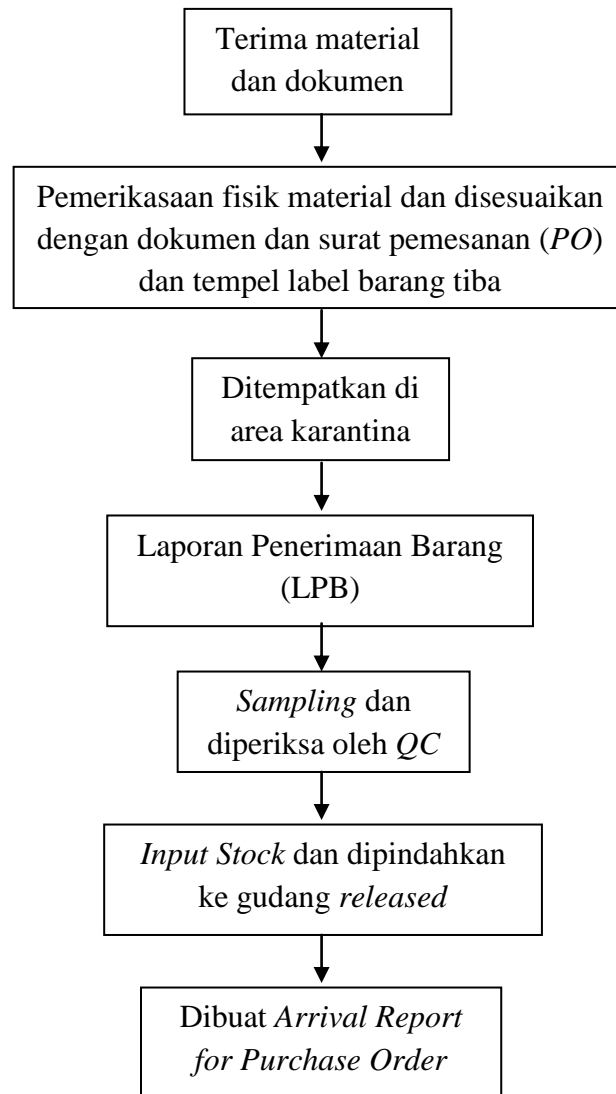
Lampiran 7. Struktur Organisasi Manufacturing PT. SOHO Industri Pharmasi



Lampiran 8. Struktur Organisasi *Bussines Development Department*

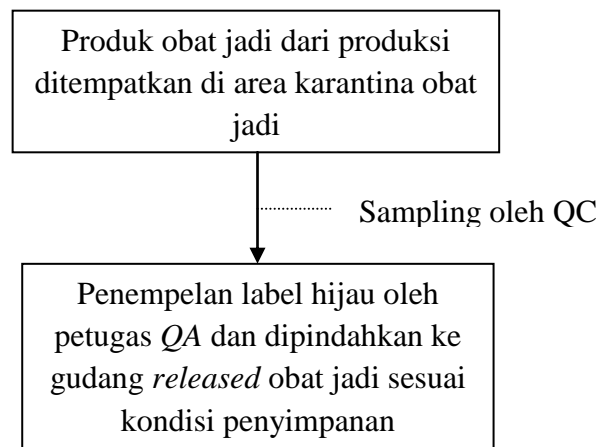
Lampiran 9. Struktur Organisasi *Corporate Supply Change Divison (CSCD)*

Lampiran 10. Skema Alur Masuk Bahan Baku dan Bahan Pengemas dari Supplier

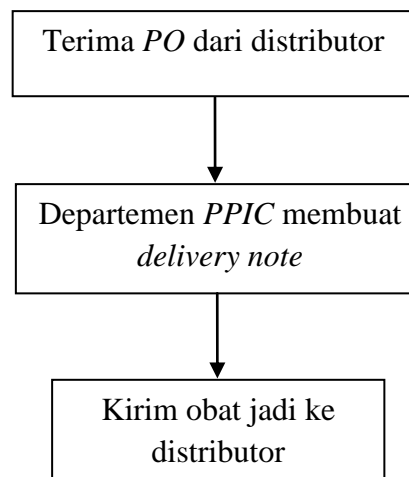




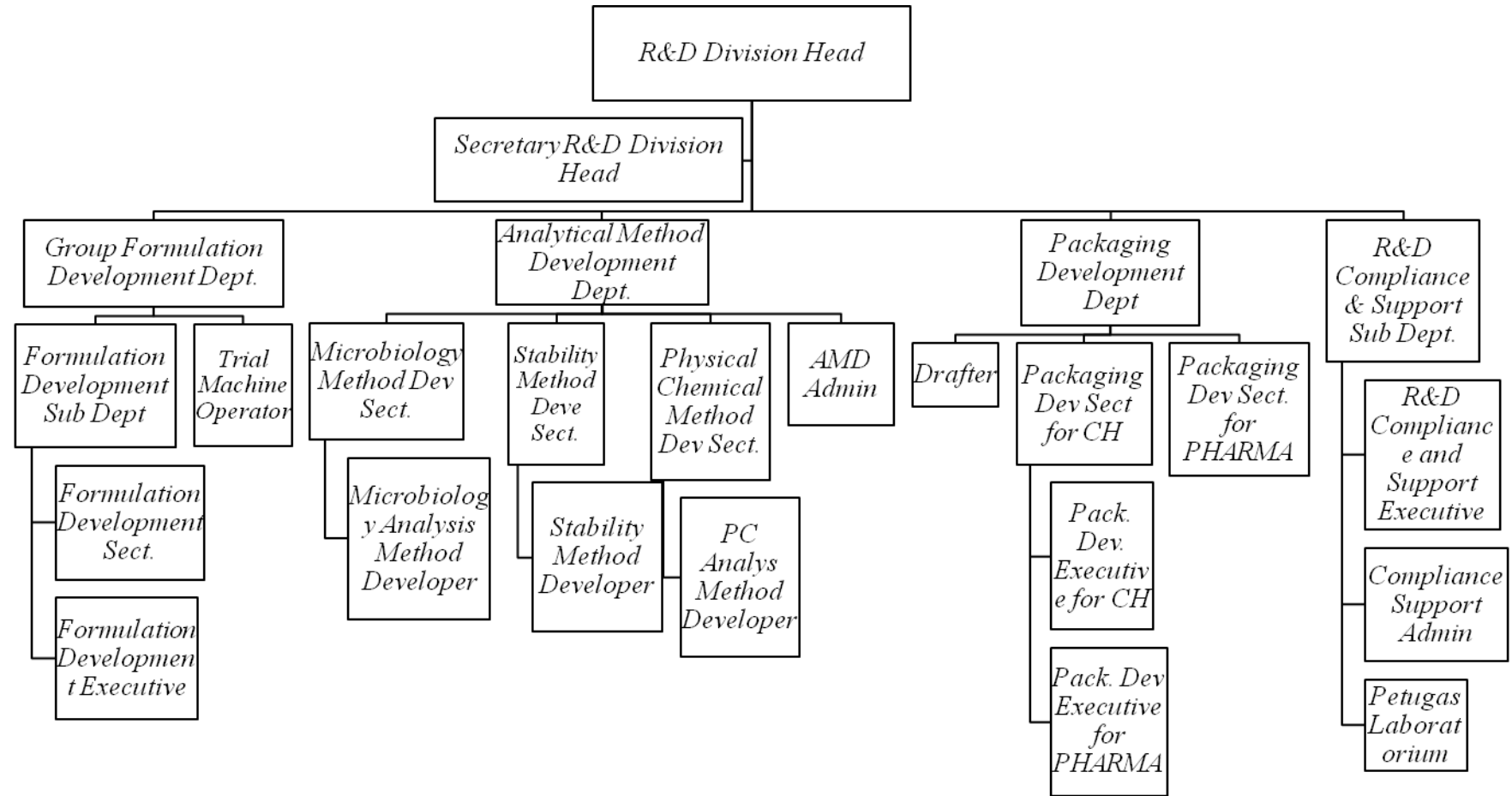
Lampiran 11. Skema Alur Masuk Produk Jadi dari Produksi



Lampiran 12. Skema Alur Keluar Produk Jadi

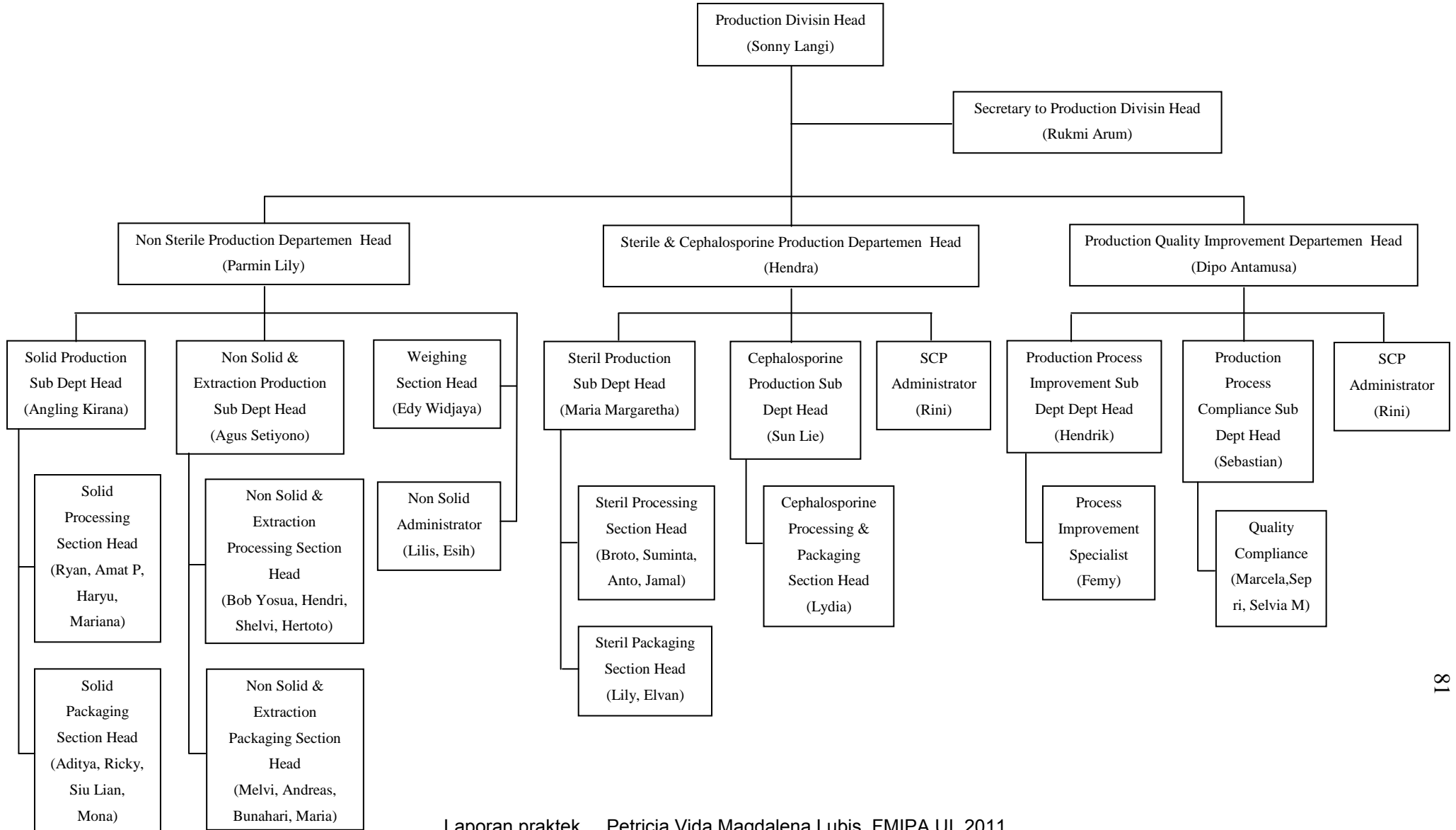


Lampiran 13. Struktur Organisasi *Corporate Research and Development Division*

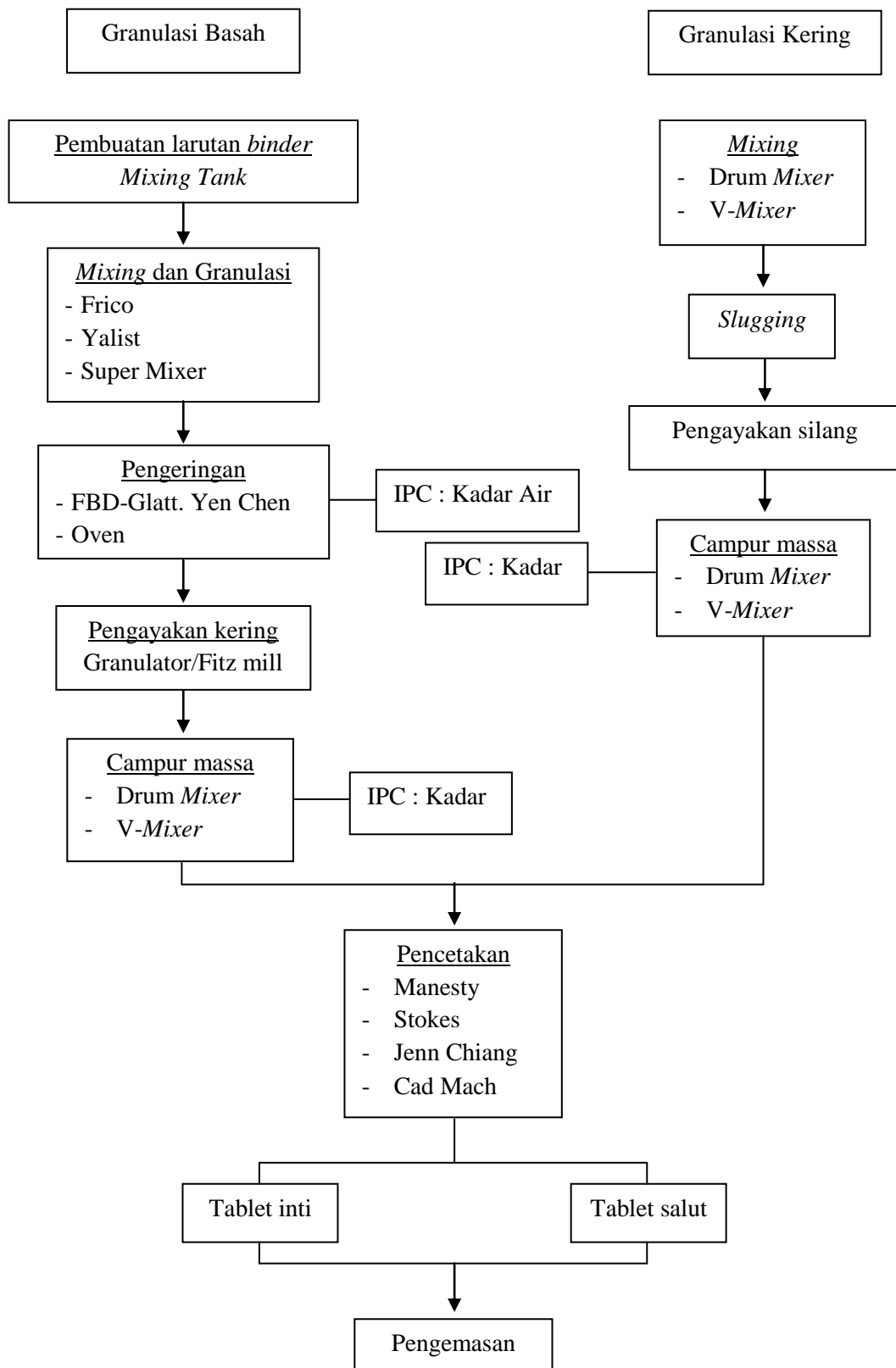


Universitas Indonesia

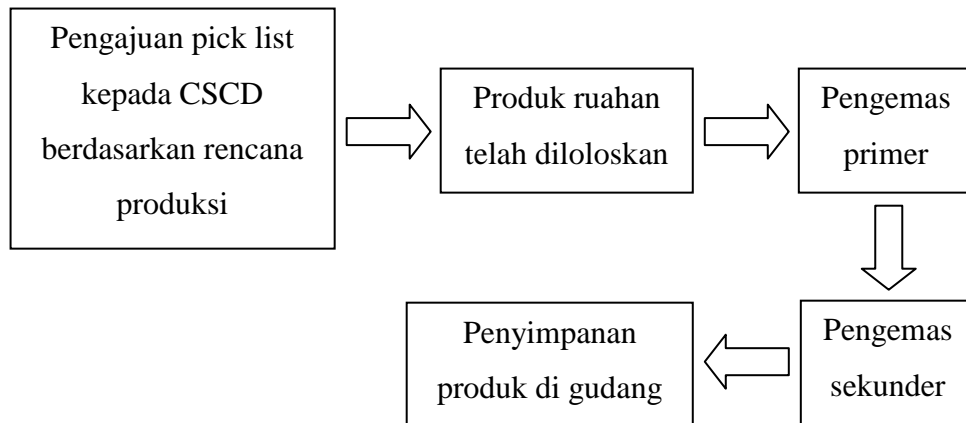
Lampiran 14. Struktur Organisasi *Non Sterile Production Department*



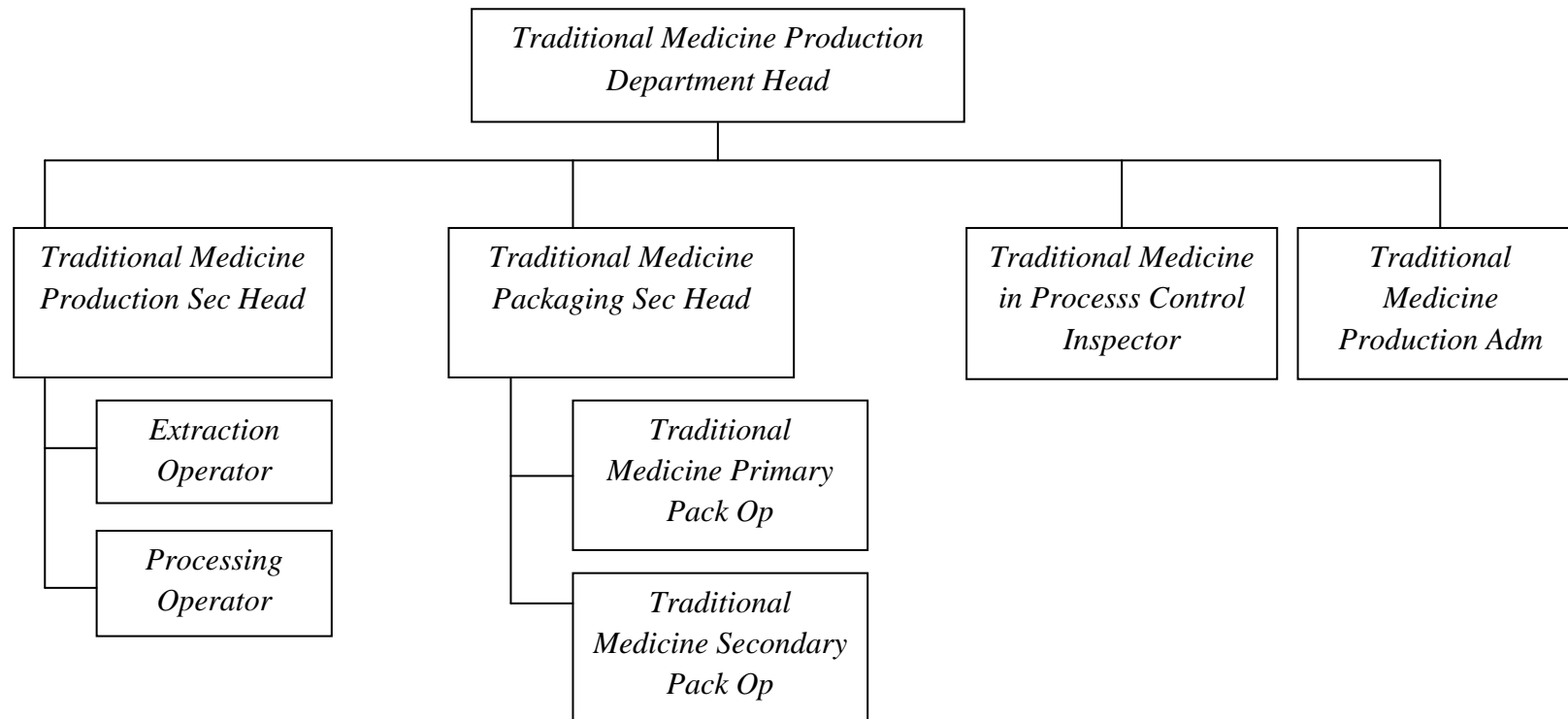
Lampiran 15. Skema Granulasi Basah, Granulasi Kering, dan Pencetakan



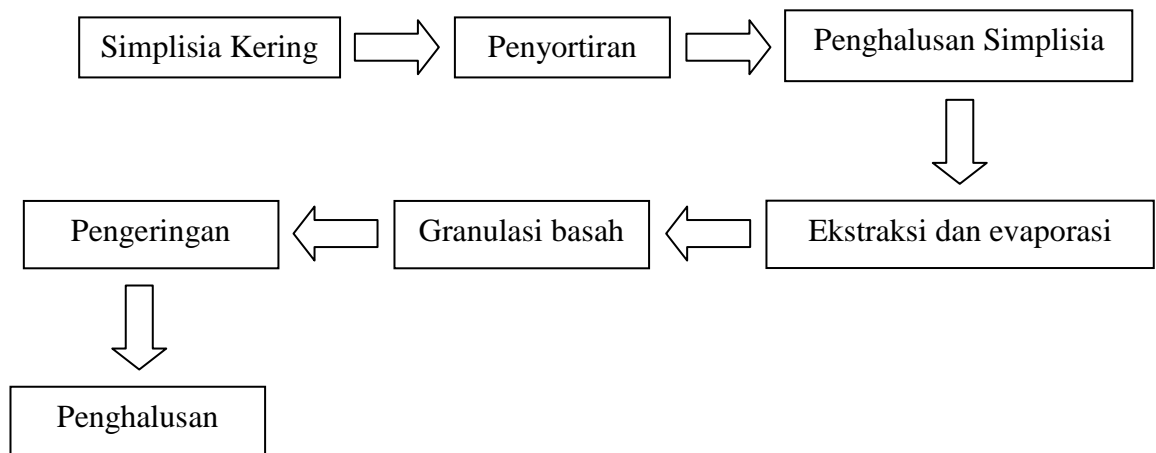
## Lampiran 16. Skema Alur Proses Pengemasan Produk



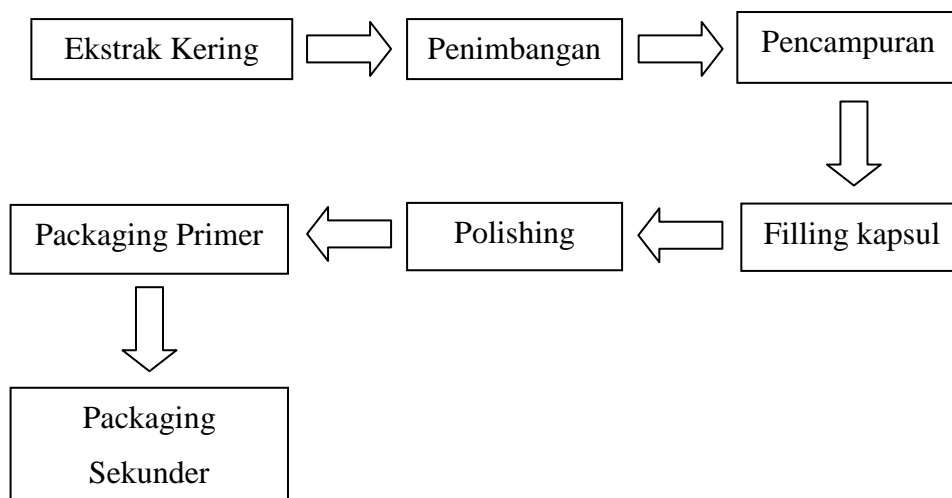
Lampiran 17. Struktur Organisasi *Tradisional Medicine Production Department*

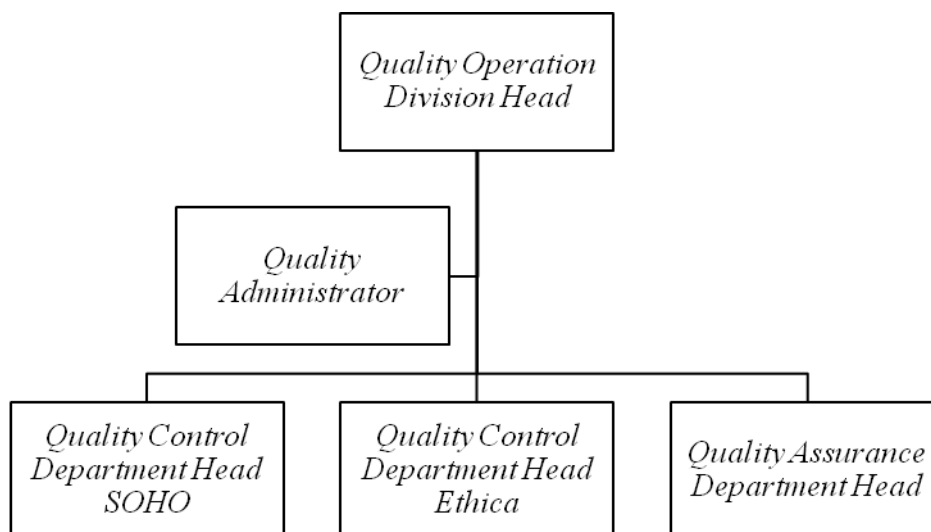
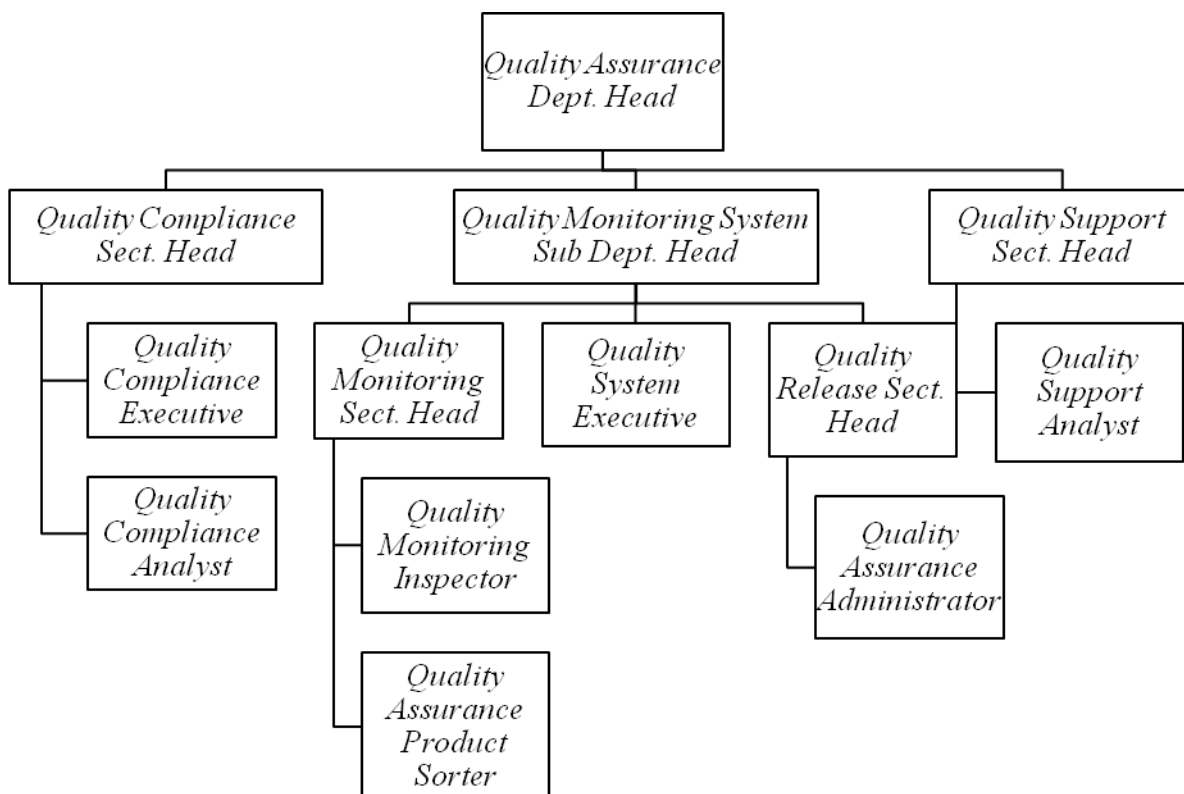


## Lampiran 18. Skema Pengolahan Ekstrak

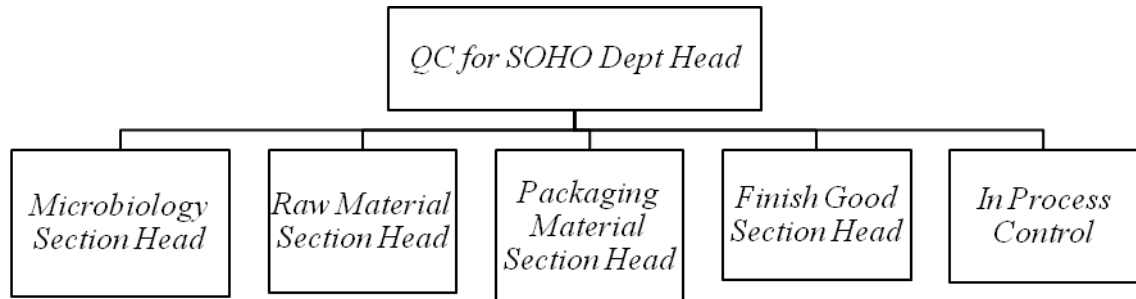


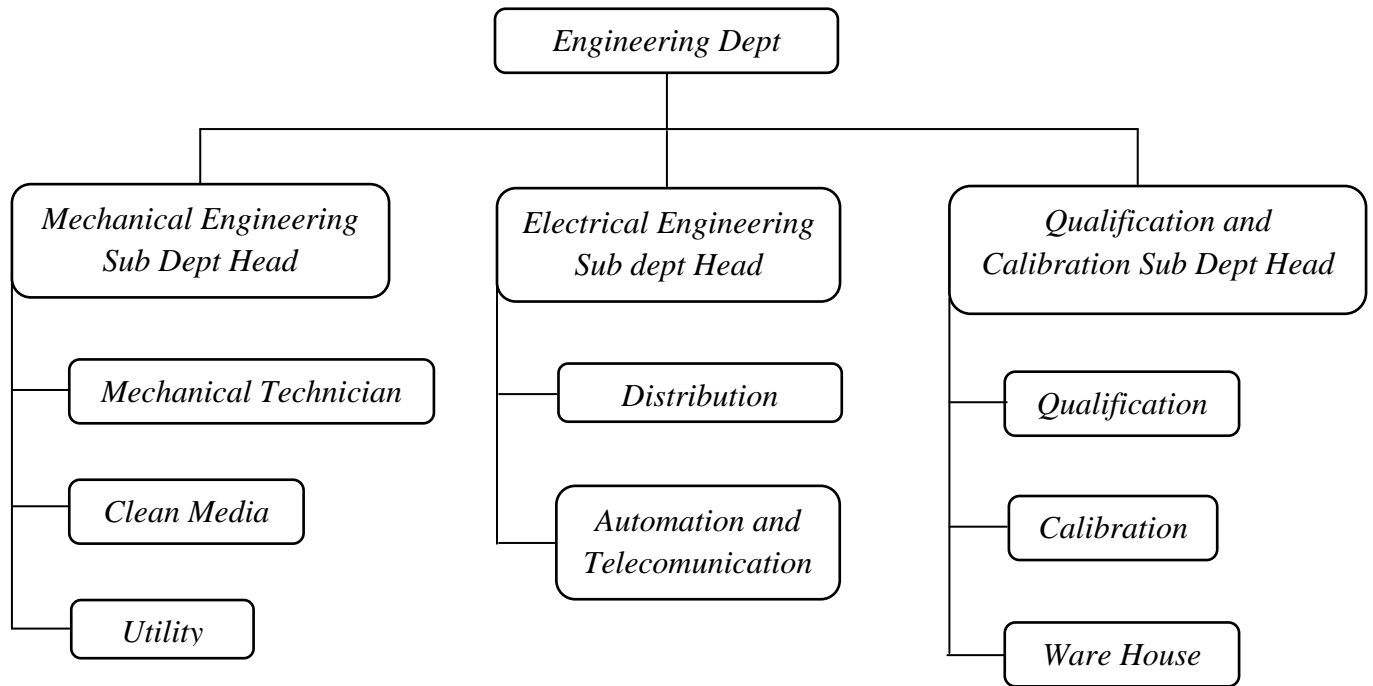
## Lampiran 19. Skema Produksi Kapsul Obat Tradisional

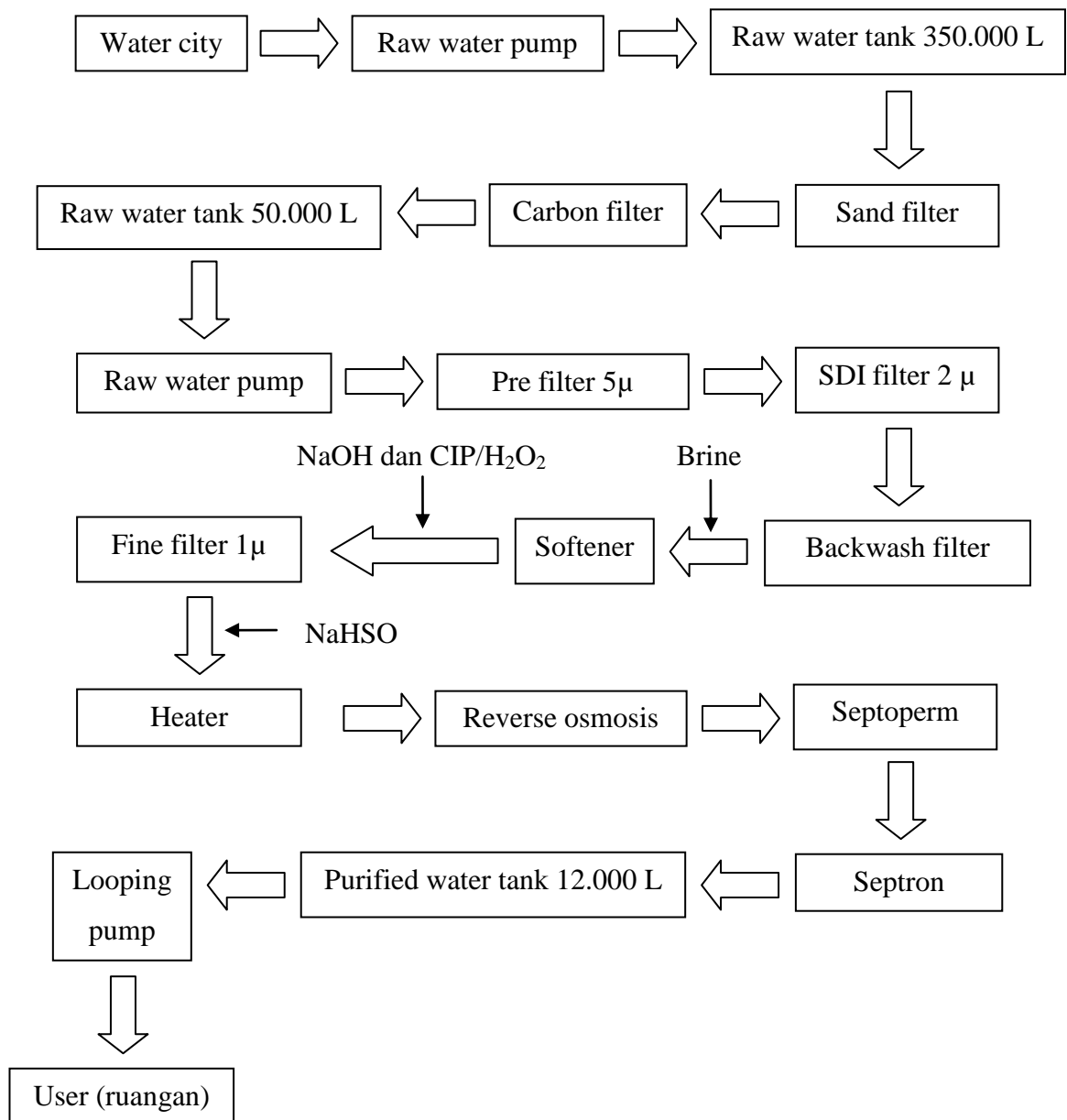


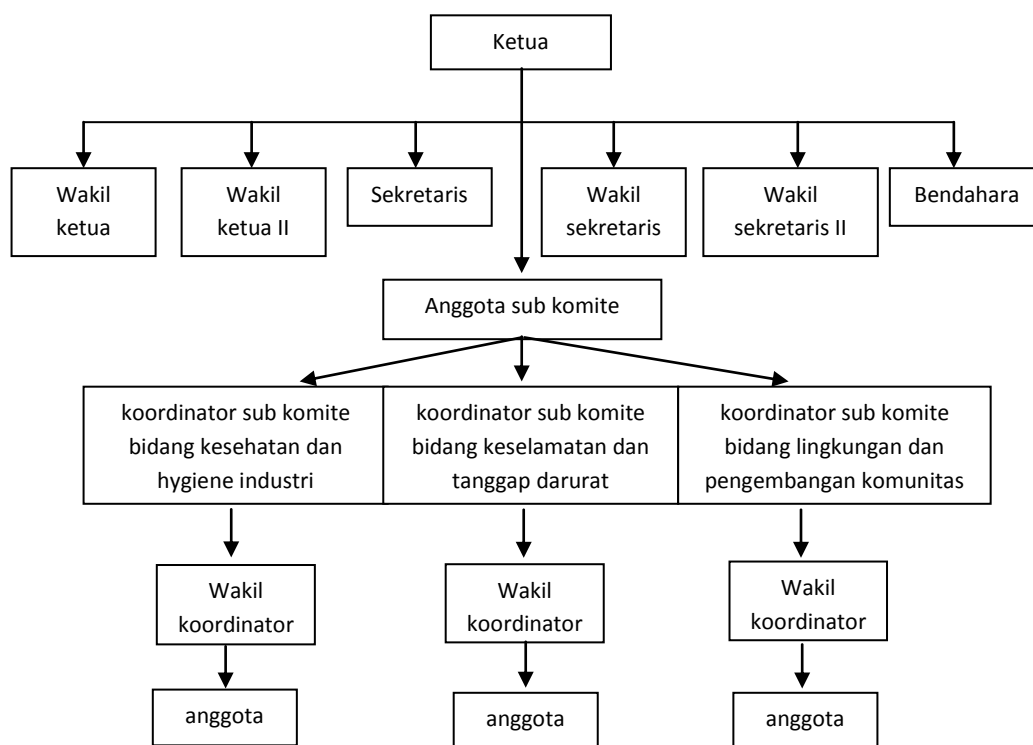
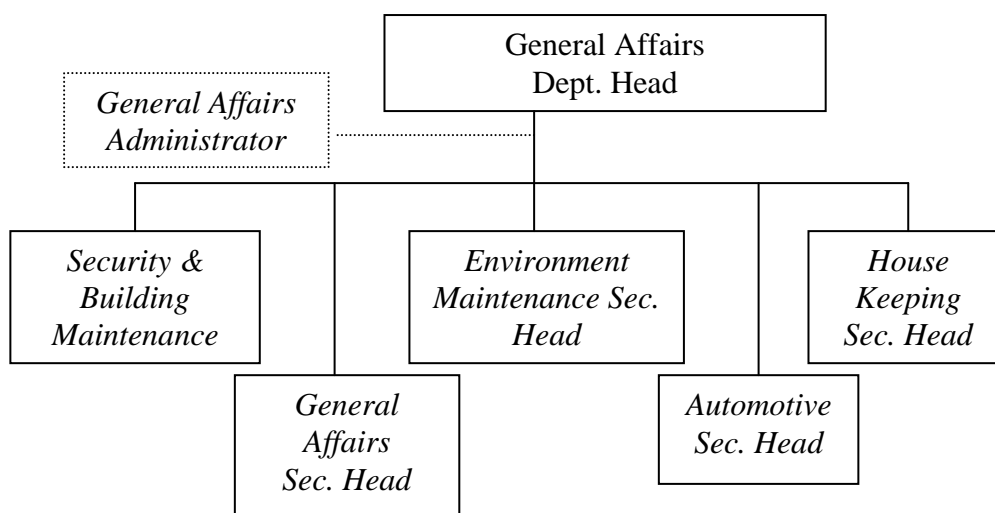
Lampiran 20. Struktur Organisasi *Quality Operation Division*Lampiran 21. Struktur Organisasi *Quality Assurance Departement*



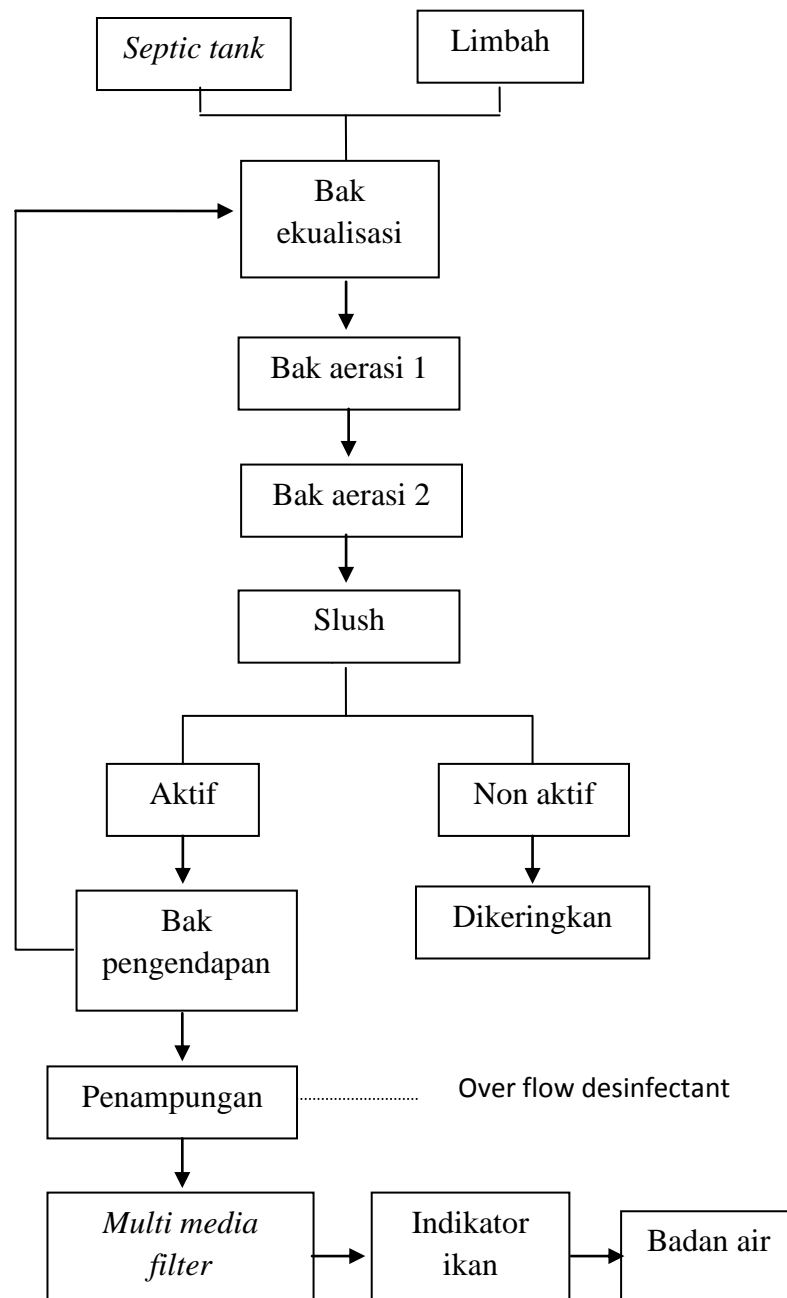
Lampiran 22. Struktur Organisasi *Quality Control Department*

Lampiran 23. Struktur Organisasi *Engineering Department*

Lampiran 24. Skema Proses Pembuatan *Purified Water*

Lampiran 25. Struktur Organisasi *Health, Safety And Environmental Department*Lampiran 26. Struktur Organisasi *General Affairs Department*

Lampiran 27. Skema Proses Pengolahan Limbah



Lampiran 33. Contoh Lembar *Check List* Penerimaan Bahan Baku

Lampiran G  
FM06-PSM06-PK002/07  
Rev. 01

**Check List Penerimaan Bahan Baku**

Tanggal Penerimaan : \_\_\_\_\_ PO : Sesuai/Tidak sesuai  
 Nama Bahan Baku : \_\_\_\_\_

Pemeriksaan	Baik/Sesuai	Rusak/tidak sesuai	Tidak Ada	Keterangan
Keutuhan Kemasan				
Kerapihan Kemasan				
Segel Kemasan				
Kebersihan				
Label				
Batch No				
Exp.Date/Manuf.Date				

Beri Tanda Check (V) Pada tabel setelah bahan baku diperiksa

**Timbang Berat Bahan Baku**

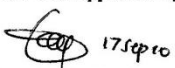
No	Berat Bruto	No	Berat Bruto	No	Berat Bruto	No	Berat Bruto
1		21		41			
2		22		42			
3		23		43			
4		24		44		64	
5		25		45		65	
6		26		46		66	
7		27		47		67	
8		28		48		68	
9		29		49		69	
10		30		50		70	
11		31		51		71	
12		32		52		72	
13		33		53		73	
14		34		54		74	
15		35		55		75	
16		36		56		76	
17		37		57		77	
18		38		58		78	
19		39		59		79	
20		40		60		80	

**Ketentuan Jumlah yang ditimbang**

Jumlah Bahan Baku Datang	Jumlah yang ditimbang
< 4	Timbang satu per satu
4-10	4
11-25	6
26-50	8
51-100	11
101-200	15
> 200	20
Bahan Baku OT	Timbang satu persatu


Pelaksana, \_\_\_\_\_ Pengawas, \_\_\_\_\_

( \_\_\_\_\_ )  
Operator Raw Material Raw Material Weigh Checker

Disahkan oleh *Approved By:* \_\_\_\_\_  
  
 CQO Div. Head

Lampiran 34. Contoh Lembar *Check List* Penerimaan Bahan Pengemas dan Lembar *Check List* Penerimaan Obat Jadi

Lampiran H  
FM06-PSM06-PK002/08  
Rev. 00



**CHECK LIST PENERIMAAN BAHAN PENGEMAS**

Tanggal Penerimaan : \_\_\_\_\_


Nama Bahan Pengemas : \_\_\_\_\_

Pemeriksaan	Baik/ Sesuai	Rusak/ Tidak Sesuai	Keterangan
Keutuhan Kemasan			
Kerapihan Kemasan			
Segel Kemasan			
Kebersihan			
Label			
Berat/ Jumlah			


Beri tanda v pada kolom di atas

Penerima, \_\_\_\_\_

Checker/ Operator \_\_\_\_\_

Disahkan oleh *Approved By:*  
  
 07 Feb 11  
 CQO Div. Head

Lampiran A  
FM06-PSM06-PK003/01  
Rev.02



**CHECK LIST PENERIMAAN OBAT JADI**

CQO Divl Head

Nama Obat Jadi : \_\_\_\_\_ Tanggal Penerimaan : \_\_\_\_\_


No Batch : \_\_\_\_\_

PEMERIKSAAN	BAIK/SESUAI	RUSAK/ TIDAK SESUAI	KETERANGAN
Jumlah Obat Jadi			
Keutuhan Kemasan			
Kerapihan Kemasan			
Segel Kemasan			
Kebersihan Kemasan			
Label Obat Jadi			
Expire Date			

Beri tanda v pada kolom di atas. Periksa label yang tertera pada kemasan, pada kolom keterangan dapat diisi no pallet jika ada ketidaksesuaian yang terdapat pada pemeriksaan.

Penerima, \_\_\_\_\_

Checker/ Operator \_\_\_\_\_

Disahkan oleh *Approved By:*  
  
 29 NW 10  
 CQO Div. Head

# TABEL



Tabel 3.1 Produk Sediaan Solid Produksi PT. SOHO Industri Pharmasi

No.	Produk	Bentuk Sediaan
1.	Aldactone	Tablet 25 mg dan 100 mg
2.	Antangin	Tablet dan kapsul
3.	Asthma Soho	Tablet dan kapsul
4.	Bactricid Forte	Tablet dan kapsul
5.	Bellacid	Kapsul 250 mg dan 500 mg
6.	Cetabrium	Sachet 5 mg dan 10 mg
7.	Cetafloxo	Kapsul 250 mg dan 500 mg
8.	Cetalgin-T	Tablet dan kapsul
9.	Cetalmic	Kapsul 500 mg
10.	Curcuma	Tablet 200 mg
11.	Curliv	Kapsul
12.	Diapet	Kapsul
13.	Diapet NR	Kapsul
14.	Dramamine	Tablet 50 mg
15.	Ephedrin	Tablet 25 mg
16.	Fitkom	Tablet
17.	Lelap	Kapsul
18.	Matovit	Tablet
19.	Mycozid	Tablet 200 mg
20.	Osteoflam	Kaplet
21.	Phenobarbital	Tablet 30 mg dan 50 mg
22.	Prednison	Tablet 5 mg

Tabel 3.2 Produk Sediaan Semi Solid Produksi PT. SOHO Industri Pharmasi

No.	Produk	Bentuk Sediaan
1.	Cleniderm	Krim
2.	Marem	Salep 5 g
3.	Mycozid	Krim 15 g
4.	Quavir	Krim

Tabel 3.3 Produk Sediaan Likuid Produksi PT. SOHO Industri Pharmasi

No.	Produk	Bentuk Sediaan
1.	Bactricid	Suspensi 60 ml
2.	Curvit	Sirup 120 ml
3.	Curcuma Plus DHA	Sirup 60 ml dan 120 ml
4.	Curcuma Plus DHA	Emulsi 200 ml
5.	Imboost	Sirup 60 ml dan 120 ml
6.	Imulan	Sirup 60 ml
7.	Kolivit	Sirup 60 ml dan 120 ml
8.	Matovit	Sirup 60 ml
9.	Sohopect	Sirup 60 ml

Tabel 3.4 Produk *Toll Out* PT. SOHO Industri Pharmasi

No.	Produk	Bentuk Sediaan
1.	Bellacid (Dankos)	Tablet dan dry sirup
2.	Bellamox (Alpharma dan Dankos)	Tablet dan dry sirup

Tabel 3.5 Produk *Toll In* PT. SOHO Industri Pharmasi

No.	Produk	Bentuk Sediaan
1.	Tantum	Gel 20 g
2.	Fatigon	Tablet coating
3.	Equals	Sachet

Tabel 3.6 Produk Lisensi PT. SOHO Industri Pharmasi

No.	Produk	Sumber
1.	Neulisin	Fuji Chemical Co. Ltd /(Jepang)
2.	Primperan Suppositoria Adult	Synthelabo-Dellagrange (France)
3.	Primperan Suppositoria Children	
4.	Primperan Drop 10 ml	
5.	Serenace	Searle Division of Monsanto (USA)
6.	Tantum Verde	Angelini Francesco (Italia)