

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

PT Harsen Laboratories didirikan pada tahun 1971 yang berlokasi di Jakarta Selatan. Namun, sejak tahun 1985 PT Harsen Laboratories berlokasi di Jalan Raya Bogor km 24,6 Jakarta Timur dengan luas tanah sekitar 30.000 m² dan luas bangunan sekitar 16.000 m². PT Harsen Laboratories berkomitmen untuk memperkuat posisinya di pasar dalam negeri dan mengembangkan kemampuan memasuki pasar regional. Saat ini, PT Harsen Laboratories memiliki sarana manufaktur yang lengkap sebagai upaya meningkatkan kemampuan perusahaan sehingga mampu memproduksi berbagai jenis sediaan farmasi, antara lain injeksi, kapsul, kapsul lunak, tablet, tablet salut selaput, cairan/sirup, sirup kering, tetes mata, dan tetes telinga.

PT Harsen Laboratories memproduksi lebih dari 200 produk dalam berbagai bentuk sediaan. Sebagai salah satu produsen farmasi yang utama di Indonesia, PT Harsen Laboratories memiliki komitmen yang tinggi untuk menghasilkan produk yang bermutu tinggi. Perusahaan melakukan investasi yang besar dibidang produksi, laboratorium, pengawasan mutu serta meningkatkan kualitas sumber daya manusia sebagai bentuk upaya untuk meningkatkan kapasitas produksi, memaksimalkan efisiensi, dan menambah kemampuan pengawasan mutu. Kegiatan produksi dilaksanakan menggunakan fasilitas yang *modern* dan berkualitas tinggi serta seluruh sarana produksi yang digunakan telah memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan didukung oleh unit penjaminan kualitas yang memegang peran penting dalam memonitor seluruh tahapan kegiatan proses produksi untuk memastikan bahwa standar keamanan dan mutu sesuai dengan persyaratan CPOB untuk menghasilkan produk yang bermutu tinggi . Dalam rangka menciptakan produk produk obat yang sesuai dengan aturan yang berlaku diperlukan pula air yang memenuhi persyaratan sesuai dengan aturan CPOB dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang ada sesuai yang telah ditetapkan oleh BPOM

.

Air merupakan kebutuhan penting dalam proses produksi dan kegiatan lain dalam suatu industri karena termasuk bahan awal atau bahan baku. Untuk itu diperlukan penyediaan air bersih yang secara kualitas memenuhi standar yang berlaku dan secara kuantitas dan kontinuitas harus memenuhi kebutuhan industri sehingga proses produksi tersebut dapat berjalan dengan baik salah satunya adalah industri farmasi . Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari menteri kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat yang pada proses pembuatan produk obat menggunakan air murni atau *Purified Water* (Sedyaningsih, 2010)

Purified water system merupakan sistem pengolahan air yang dapat menghilangkan berbagai cemaran (ion, bahan organik, partikel, mikroba dan gas) yang terdapat di dalam air yang akan digunakan untuk produksi (Priyambodo, 2014) Karena setiap proses industri maupun segala aktifitas membutuhkan air sebagai bahan baku utama atau bahan tambahan. Sumber air yang digunakan untuk industri farmasi PT. Harsen Laboratories adalah PDAM (Perusahaan Daerah Air Minum) AETRA Pasar Rebo.

Tipe-Tipe Air untuk Industri Farmasi :

A. Drinking Water

Air yang sehari - hari kita minum dan berasal dari sumber alam yang tersedia seperti air sungai, danau, payau, tanah, dan laut. Treatment yang dilakukan seperti softening (penghilangan kesadahan /zat Calsium dan Magnesium dihilangkan), *removal of specific ions* (ion spesifik yang dihilangkan seperti bebas klorin), *particle reduction* (reduksi jumlah partikel dan ukuran partikel yang tidak sesuai seperti lumpur, pasir), dan *antimicrobial treatment*.

B. Purified water (PW)

Air dengan spesifikasi *purified water* digunakan untuk cuci akhir kontainer, produksi sirup/ tablet/ coating, dan lain-lain. Pembuatannya dilakukan dengan mengolah *portable water* dengan De-ionisasi yang dilanjutkan dengan menyaring pada ukuran 3 mikro, 1 mikro kemudian 0,2 mikro. Setelah disaring dilanjutkan dengan penyinaran *Ultra Violet* UV untuk membunuh bakteri. Dalam skala pembuatan air jenis ini, ada istilah *Reverse Osmosis* yaitu *portable water* melewati pori-pori dengan diameter mikrometer

C. Water For Injections (WFI)

Water For Injections merupakan air yang digunakan untuk produksi sediaan injeksi. Dengan demikian, syaratnya sangat ketat. Pada *pharmacope*, *Water For Injection* merupakan kualitas paling tinggi dari jenis air - air lainnya untuk industri farmasi. Teknik pemurnian termasuk bagian dari spesifikasi dari *WFI International Pharmacopoeia* dan *European Pharmacopoeia* mengharuskan destilasi sebagai tahap final purifikasi. (Bebas pyrogen, bebas endotoxin, bebas microba, bebas kandungan kimia, dan bebas partikel, serta menggunakan destilasi sebagai tahap akhir pemurnian .

Purified water yang akan dihasilkan haruslah memenuhi kriteria tertentu yang telah ditentukan , maka dari itu diperlukan beberapa treatment khusus , seperti proses filtrasi , pertukaran ion, serta proses *reverse osmosis* .Untuk mendapatkan purified water yang diinginkan penulis akan merancang Industri pembuatan purified water untuk kebutuhan industri farmasi .

1.2 Penentuan Kapasitas Produksi

Dalam perencanaan pembangunan suatu pabrik, selain ketersediaan bahan baku yang murah dan mudah, perlu juga diperhatikan perkembangan pasar dari barang yang diproduksi, dalam hal ini adalah *Purified water*. Aspek pasar merupakan prioritas utama dalam merancang pabrik, dikarenakan hal ini berkaitan dengan pemenuhan kebutuhan konsumen. Dibutuhkan analisis untuk menentukan kapasitas produksi dan merancang kerangka strategi dalam memasarkan suatu produk. Oleh karena itu perlu analisa pasar yang meliputi produksi dan konsumsi .

1.2.1 Data Produksi

Industri kami bekerja sama dengan PT . Aetra dalam memenuhi kebutuhan air untuk proses produksi PT. Harsen Laboratories . PT Aetra Air adalah perusahaan air minum swasta yang bekerja sama dengan Pemerintah DKI Jakarta dalam penyediaan dan pelayanan air minum di wilayah Jakarta Timur. Dengan dukungan keahlian dan pengalaman yang dimiliki, PT.Aetra mampu membangun fasilitas penyediaan air minum di Jakarta Timur dengan menerapkan teknologi pengolahan air terkini yang efektif, efisien, dan ramah lingkungan. Kantor Pusat PT. Aetra berada di daerah Pasar Rebo Jl. Raya Pasar Rebo Jakarta Timur. Selain memasok untuk industri PT. Harsen Laboratorium industri kami pun

memasok air untuk industri industri farmasi di daerah Jakarta Timur dan sekitarnya yang memerlukan *purified water* seperti PT. Pfizer Indonesia , PT. Actavis , serta PT. Integrated Health Care Indonesia .

Tabel 1.1 Data Konsumsi Purified Water Industri Farmasi Tahun 2022

Industri	Kebutuhan
PT. Harsen Laboratories	50m3/hari
PT. Actavis	70m3/hari
PT. Pfizer Indonesia	70m3/hari
PT. Integrated Health Care Indonesia	50m3/hari
Total	240m3/hari

Dari data tersebut maka kapasitas produksi yang industri kami buat yaitu sebesar 240m3/hari

1.3 Penentuan Lokasi Pabrik

Penentuan lokasi pabrik sangat penting karena akan berpengaruh secara langsung terhadap kelangsungan hidup pabrik. Banyak faktor yang menjadi pertimbangan dalam menentukan lokasi pabrik. Faktor ini dapat dibagi menjadi faktor primer dan faktor sekunder. Faktor primer terdiri dari sumber bahan baku, daerah pemasaran dan transportasi. Faktor sekunder terdiri dari utilitas seperti persediaan air dan sumber tenaga listrik, kemudahan ketersediaan tenaga kerja, iklim, komunitas masyarakat, keadaan tanah dan lain-lain. Berdasarkan faktor-faktor tersebut maka Industri kami sendiri akan didirikan di jalan raya

bogor Jakarta , Jakarta Timur dikarenakan tersedianya bahan baku serta air yang melimpah di daerah tersebut .

Pertimbangan – pertimbangan yang diambil untuk pemilihan lokasi ini adalah :

1.3.1 Faktor Primer Penentuan Lokasi Pabrik

- Sumber Bahan Baku

Untuk memilih lokasi pabrik tentunya diperlukan pertimbangan dalam berbagai faktor , lokasi yang paling ideal adalah lokasi yang dekat dengan sumber bahan baku , Oleh karena itu lokasi Industri kami akan didirikan di Kawasan Industri Jalan Raya Bogor Jakarta , Jakarta Timur mengingat lokasi pabrik dekat dengan PT. Aetra agar suplay air didapat dengan mudah.

- Transportasi

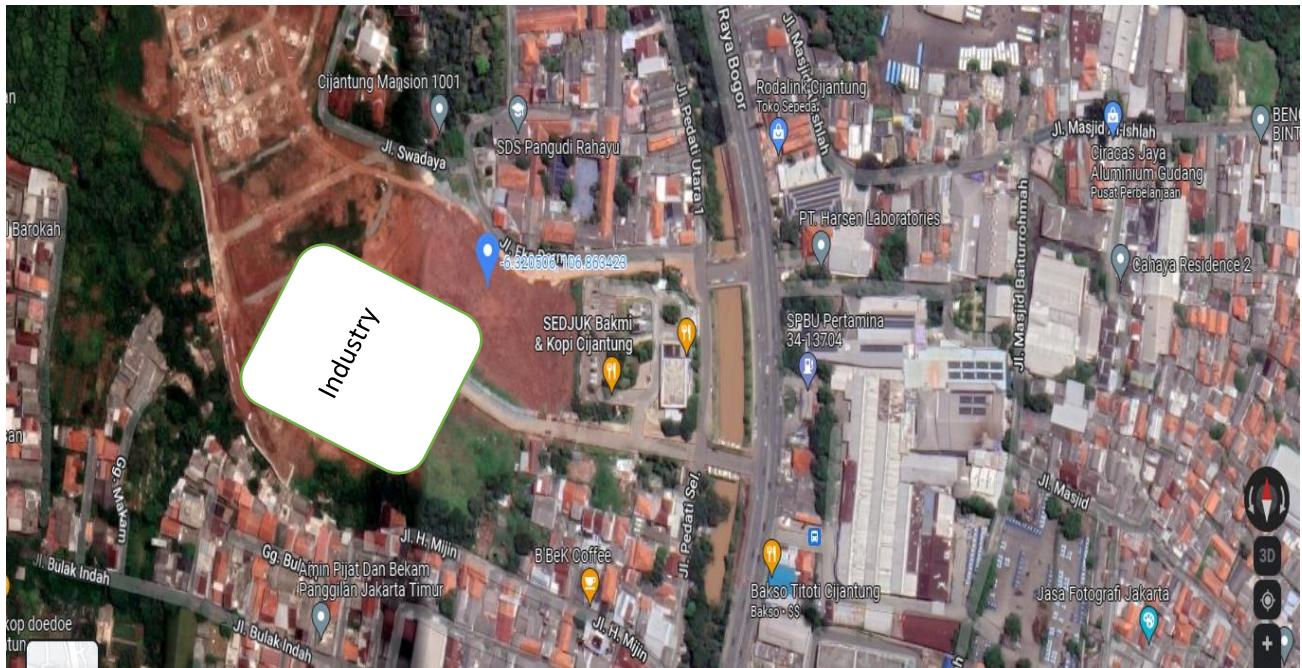
Lokasi Pabrik yang berada di kawasan industri Jalan Raya Bogor Jakarta didukung oleh kemudahan akses transportasi darat yaitu dengan adanya Tol Jakarta-Cikampek serta jalan raya Bogor Jakarta tentu sangat memudahkan mobilitas dalam pengiriman melalui jalur darat sehingga proses distribusi dapat berjalan dengan baik dan lancar .

1.3.2 Faktor Sekunder Penentuan Lokasi Pabrik

- Penyediaan Utilitas

Untuk menjalankan proses produksi pabrik diperlukan sarana pendukung seperti listrik air serta bahan bakar . Untuk sumber air diperoleh melalui PT. Aetra dan bila memungkinkan untuk kebutuhan air akan dilakukan pengolahan secara mandiri, untuk kebutuhan listrik disuplai dari PLN dan Generator serta untuk kebutuhan bahan bakar dapat diperoleh dari Pertamina .

- Lokasi



Gambar 1.1 Lokasi Pabrik

- **Tenaga Kerja**

Berdasarkan data BPS (2021) DKI Jakarta , jumlah penduduk mencapai 10,56 juta jiwa . Sebanyak 56,70 % berada pada usia produktif , yaitu berada pada rentang usia 15-64 tahun . Hal ini akan mempermudah dalam pemenuhan tenaga kerja .

- **Ketersediaan Lahan**

Dalam pemilihan lokasi pendirian pabrik perlu mempertimbangkan rencana perluasan pabrik dalam jangka waktu 10 atau 15 tahun kedepan. Hal ini dikarenakan apabila suatu saat akan memperluas area, pabrik tidak mengalami kesulitan dalam mencari lahan. Meskipun lahan di Jakarta sudah padat , akan tetapi Ketersediaan lahan kosong di sekitar industri berpotensi untuk meningkatkan perluasan pabrik untuk kedepannya.

- **Dampak Lingkungan**

Pendirian pabrik perlu memperhatikan dampak terhadap lingkungan, diantaranya kebijakan pengembangan industri dan hubungannya dengan pemerataan kesempatan kerja, kesejahteraan dan hasil-hasil pembangunan. Di samping itu, pabrik yang didirikan juga harus berwawasan lingkungan, memperhatikan pengolahan limbah dan

AMDAL. Artinya, keberadaan pabrik tersebut tidak menganggu atau merusak lingkungan sekitarnya.

- Iklim

Kota Jakarta Timur memiliki iklim tropis yang menyebabkan Jakarta memiliki 2 musim yaitu musim hujan dan kemarau . Berdasarkan data dari BPS kota Jakarta Timur , curah hujan rata rata 250mm dengan suhu rata rata 29°C dan Relative Humidity sebesar 78