



UNIVERSITAS
MERCU BUANA

**TINDAKAN PERBAIKAN PADA PROSES PEMBUATAN
KAPSUL DANOXILLIN 500 MG
(Study Kasus di PT Actavis Indonesia)**

TESIS

**Diajukan sebagai Salah Satu Syarat untuk Menyelesaikan Salah Satu Program
Pascasarjana
Program Magister Manajemen**

UNIVERSITAS
MERCU BUANA

OLEH:

**PENY
5510411-019**

**UNIVERSITAS MERCU BUANA
PROGRAM PASCASARJANA
PROGRAM MAGISTER MANAJEMEN
2006**

PENGESAHAN TESIS

Judul : **Tindakan Perbaikan pada Proses Pembuatan Kapsul
Danoxillin 500 mg (Study Kasus di PT Actavis Indonesia)**

Nama : **P E N Y**

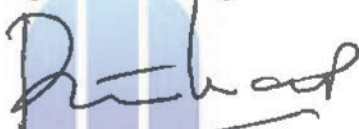
NIM : **5510411-019**

Program : **Pascasarjana Program Magister Manajemen**

Tanggal : **5 September 2006**

Mengesahkan

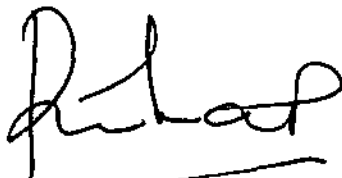
Ketua Program Studi Magister Manajemen



Dr. Mustika S. Purwanegara, M.Sc

UNIVERSITAS
MERCU BUANA

Pembimbing Utama



Dr. Mustika S. Purwanegara, M.Sc

LEMBAR PERNYATAAN (ORIGINALITY)

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : P E N Y
NIM : 5510411-019
Jurusan : Manajement operasi / produksi
Judul Tesis : Tindakan Perbaikan Pada Proses Pembuatan Kapsul
Danoxillin 500 mg
(Studi Kasus di PT Actavis Indonesia)

Menyatakan dengan sebenar-benarnya bahwa tesis yang saya buat merupakan hasil karya sendiri dan belum pernah di ajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan pada program sejenis di perguruan tinggi lain.

Semua informasi, data dan hasil pengolahan yang digunakan telah dinyatakan secara jelas sumbernya dan dapat diperiksa kebenarannya

Jakarta, 5 September 2006

P E N Y

KATA PENGANTAR

Penulis panjatkan puji dan syukur kepada Thian / Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan karuniaNya karya tulis ini dapat diselesaikan tepat pada waktunya

Pada kesempatan ini penulis juga mengucapkan terima kasih atas segenap kontribusi baik secara materil maupun moril baik secara langsung maupun tidak langsung kepada :

1. Ibu Mustika selaku pembimbing dalam penyusunan tesis ini yang telah banyak membimbing dan mengarahkan penulis
2. Ibu Lily Sutedjo selaku pimpinan produksi yang sabar membimbing penulis
2. Suamiku Andri & anakku Theresia Andrian yang telah banyak memberikan semangat dan dorongan kepada penulis.
3. Orang tua yang telah mendidik dan membesarkan penulis.
4. Rekan maintenance ACTAVIS terutama Bp. Kurniawan Salim, Bp. Rudi Gideon dan Bp. Setiyono yang telah banyak membantu merealisasikan alat menjadi lebih baik
6. Karyawan Penisilin Plant dan Quality Control yang telah banyak membantu dalam penyelesaian eksperimen
7. Rekan – rekan ku di Universitas Mercu Buana dan di PT ACTAVIS

Tidak ada gading yang tak retak, bila ada penyajian kata yang salah dalam penelitian ini terdapat beberapa kesalahan baik yang disengaja maupun tidak disengaja, sebelumnya penulis meminta maaf yang sebesar besarnya.

Jakarta, 5 September 2006

Penny Wijaya, SE, MM

DAFTAR ISI

	Halaman
JUDUL	i
PENGESAHAN TESIS	ii
ABSTRAK	iii
LEMBAR PERNYATAAN (ORIGINALITY)	iv
KATA PENGANTAR	v
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR LAMPIRAN	ix
I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	4
1.3 Pembatasan Masalah	4
1.4 Tujuan Penelitian	5
1.5 Maksud Penelitian	5
1.6 Manfaat dan Kegunaan Penelitian	5
II KAJIAN PUSTAKA	7
2.1 Amoxicilline Trihydrate	7
2.2 Kapsul Amoxicilline 500 mg	10
2.2.1 Kapsul	12
2.2.2 Tindakan Perbaikan	13
2.2.3 Manajemen Kualitas	14
2.3 <i>Failure Mode Effect Analysis (FMEA)</i>	23
2.4 Gangguan pada Fasilitas Produksi	28
2.4.1 Material	28

2.4.2	Metoda	28
2.4.3	Mesin	28
2.4.4	Manusia	29
2.4.5	Lingkungan	29
2.5	Analisa	31
2.6	Kerangka Berfikir	32
III.	OBJEK DAN METODA PENELITIAN	33
3.1.	Objek Penelitian	33
3.1.1.	Produk Danoxilin 500 mg	33
3.1.2	Proses Pembuatan Kapsul Danoxillin 500 mg	33
3.2.	Populasi	34
3.3.	Metoda Analisa	35
3.3.1	Uji Waktu Hancur	35
3.3.2	Uji Disolusi (metoda 1)	35
3.3.3	Uji Disolusi (metoda 2)	35
3.4.	Pengambilan Contoh	36
3.5	Metoda Pengumpulan Data	36
3.6	Eksperimen yang Akan Dilakukan	36
3.7	Tempat Penelitian	38
3.8	Metoda Pengumpulan dan Analisa Data	38
IV.	HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	40
4.1	Profil Perusahaan	40
4.2	Faktor Penyebab Kendala dalam Proses Pembuatan	42
4.2.1	Kendala yang Terjadi	43
4.2.2	Proses Pembuatan	44
4.2.3	Kontrol Kualitas	45
4.2.4	Pemetaan	46
4.2.5	<i>Fishbone</i> / Diagram Tulang Ikan	47

4.2.6	FMEA (<i>Failure Mode Effects Analysis</i>)	48
4.3	Perbaikan Sesuai Prioritas	52
4.3.1	Eksperimen Pertama	55
4.3.2	Eksperimen Kedua	56
4.3.3	Eksperimen Ketiga	56
4.3.4	Eksperimen Keempat	57
4.3.5	Eksperimen Kelima	58
4.4	Tantangan dan Kendala Penelitian	61
V.	PENUTUP	62
5.1	Kesimpulan	63
5.2	Saran	63
	DAFTAR PUSTAKA	64
	LAMPIRAN	66

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1	Penerimaan Analisa Disolusi	20
Tabel 3.1	Jadwal Pelaksanaan Penelitian	37
Tabel 4.1	Hasil Analisa Disolusi	55
Tabel 4.2	Perbaikan Proses Tahap Pertama	56
Tabel 4.3	Perbaikan Proses Tahap Kedua Sampai Kelima	59

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1	Amoxicilline Trihydrate	7
Gambar 2.2	Kapsul Danoxillin 500 mg	11
Gambar 2.3	Alat Disolusi	17
Gambar 2.4	Alat Uji Waktu Hancur	22
Gambar 2.5	Kerangka Berfikir	32
Gambar 3.1	Proses Pembuatan Danoxillin 500 mg	33
Gambar 3.2	Cara Penggunaan FMEA	39
Gambar 4.1	Kapsul yang Tidak Terdisolusi	42
Gambar 4.2	Pemetaan Proses Produk Kapsul Danoxillin	46
Gambar 4.3	Diagram Tulang Ikan Sumber – sumber Masalah	47
Gambar 4.4.	FMEA, Menganalisa Potensi Sumber Masalah	49
Gambar 4.5	FMEA, Membuat Prioritas Berdasarkan Nilai RPN	50
Gambar 4.6	FMEA, Setelah Dilakukan Tindakan Perbaikan	51



Lampiran 1	<i>Suggested DFMEA Severity Evaluation Criteria</i>	66
Lampiran 2	<i>Suggested DFME Occurrence Evaluation Criteria</i>	67
Lampiran 3.	<i>Suggested Detection Evaluation Criteria</i>	68