

ABSTRAK

Dewasa ini dalam dunia industri farmasi persaingan menjadi semakin ketat. Untuk bisa tetap bertahan dalam menembus persaingan yang semakin kompetitif, maka tiap perusahaan yang bergerak dalam industri farmasi tersebut melakukan perubahan di semua sistem, termasuk pengendalian mutu. Mutu obat tidak hanya ditentukan dari pemeriksaan produk akhir saja, tetapi mutu harus dibentuk ke dalam produk dan pengemasan. Salah satu permasalahan yang sering terjadi pada proses produksi di PT. Pratapa Nirmala (Fahrenheit) adalah seringnya di temukan cacat pada kemasan blister obat. Yang mana cacat (defect) sering kali melewati nilai ambang batas toleransi dari perusahaan. Dan nilai ambang batas toleransi untuk defect kemasan blister maksimum adalah 5 % dari jumlah total satu kali produksi. Pada penelitian ini kasusnya adalah Blister Renadinac 50 tablet. Metode yang digunakan dalam penelitian ini yaitu DMAIC & FMEA. Hasil penelitian menunjukkan bahwa : 1) Terdapat 3 jenis karakteristik cacat pada proses produksi blister renadinac 50 tablet, yaitu tablet hancur, blister tidak center, dan seal blister lepas dimana jenis defect tablet hancur mempunyai persentasi paling banyak yaitu 44 %, blister tidak center 22% dan seal blister lepas 34%. 2) Faktor yang mempengaruhi dari kualitas blister renadinac 50 adalah Faktor Manusia, Faktor Mesin, Faktor Metoda, Faktor Lingkungan, Dimana Faktor Manusia dan Faktor Mesin merupakan faktor utama penyebab kegagalan/defect berdasarkan pengukuran dengan metode FMEA. 3) Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan usulan rekomendasi perbaikan untuk mengurangi defect pada proses produksi blister Renadinac 50 tablet yaitu, Perbaikan SOP mesin, mengatur ulang jadwal kalibrasi mesin, Memebrikan pelatihan CPOB pada seluruh karyawan, memberikan pengawasan lebih terhadap kinerja operator, serta menciptakan rungan kerja yang kondusif.

kata kunci: kualitas produk; cacat pada blister ; DMAIC ; FMEA

ABSTRACT

These day in the world of the pharmaceutical industry competition is getting tighter. To be able to survive in penetrating increasingly competitive competition, each company engaged in the pharmaceutical industry makes changes in all systems, including quality control. The drug is not only determined from the final product inspection, but quality must be formed into the product and packaging. One of the problems that often occur in the production process at PT. Pratapa Nirmala (Fahrenheit) is often found defects in drug blister packs. Where defects often cross the tolerance threshold value of the company. And the threshold value for the blister packaging defect is a maximum of 5% of the total one time production. In this study the case is Blister Renadinac 50 tablets. The method used in this study is DMAIC & FMEA. The results showed that: 1) There were 3 types of defect characteristics in the renadinac 50 blister production process, namely crushed tablets, blister not centers, and loose blister seals where the type of tablet defect was destroyed had the highest percentage of 44%, blister was not center 22% and the blister seal is off 34%. 2) Factors affecting the quality of the renadinac 50 blister are Human Factors, Machine Factors, Method Factors, Environmental Factors, Where Human Factors and Machine Factors are the main factors causing failure / defect based on measurements by FMEA method. 3) Based on the research proposed recommendations for improvements to reduce defects in the Renadinac 50 tablet blister production process, namely, repairing machine SOPs, rearranging the machine calibration schedule, giving CPOB training to all employees, providing more supervision on operator performance, and creating workplace conducive.

keywords: quality product; blister defects; DMAIC; FMEA