



**MATRIX 5 ELEMEN IMS SEBAGAI ALTERNATIF  
SOLUSI MASALAH PROSES PRODUKSI DI  
PERUSAHAAN FARMASI**

**(studi kasus PT. Schering Indonesia)**

**KARYA AKHIR**

**Oleh :**

**ARIO DJATI NUGROHO**  
**NIM 5510411-058**

**UNIVERSITAS MERCUBUANA  
PROGRAM PASCASARJANA  
PROGRAM MAGISTER MANAJEMEN  
2008**

## Abstrak

Didalam proses produksi PT Schering Indonesia yang menerapkan IMS (integrated management system) ditemukan adanya deviasi, yaitu konduktifitas air murni dan paparan hormon EE di udara ruang produksi yang juga melebihi persyaratan.

Kir murni yang digunakan saat ini adalah standar Eropa (European Pharmacopoeia) pada 20°C:  $\leq 4.3 \mu\text{S}/\text{cm}$ . Nilai ini selalu terpenuhi. Namun untuk rencana ekspor produk PTSI ke Amerika Serikat, standar Amerika (US Pharmacopoeia) dengan standar yang lebih ketat yaitu pada 20°C:  $\leq 1.1 \mu\text{S}/\text{cm}$  harus dipenuhi.

mempunyai beberapa parameter. Untuk parameter konduktifitas, hal ini akan menjadi masalah apabila produk akan di ekspor ke Amerika Serikat (Masalah bahan - bahan).Hormon EE sebagai zat aktif dalam produksi di PTSI mempunyai efek negatif, yaitu tumbuhnya jaringan ditubuh operator pria yang terpapar dan terganggu system reproduksi operator pria. Oleh karena itu paparan diudara ruang produksi dimonitor, dan nilainya harus  $\leq 0.1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ .

Tujuan karya akhir ini adalah memberikan analisa solusi terhadap masalah tersebut berdasarkan matriks 5 elemen IMS yaitu proses, prosedur, personil (sumber daya manusia), manajemen sumber daya (sistem infrastruktur dan peralatan) dan monitoring.

Karena permasalahannya adalah kausal asosiatif, maka yang diteliti adalah penyebab dari masalah tersebut. Untuk data – data monitoring dan data – data IMS, diperoleh dari PT Schering Indonesia (data primer).

Setelah itu dilakukan analisa untuk tiap – tiap masalah berdasarkan 5 elemen IMS yaitu proses, prosedur, personil (sumber daya manusia), manajemen sumberdaya (infrastruktur dan peralatan) serta monitoring. Dari hasil analisa bisa disimpulkan,

dimana adanya room for improvement, yaitu dimana mutu proses dapat lebih ditingkatkan lagi.

## **Abstract**

In the PTSI business process, which is practicing IMS, deviations related to these are found : over limits purified water conductivity and EE airborne dust in the production areas.

The European Pharmacopoeia has the limit of  $\leq 4.3 \mu\text{S/cm}$  ( $20^\circ\text{C}$ ) for purified water conductivity. This limit can be complied. The US Pharmacopoeia has the limit of  $\leq 1.1 \mu\text{S/cm}$  ( $20^\circ\text{C}$ ). For the future plan to export to USA, this must be fulfilled.

EE hormone as a active substance, has the negative effect to the male operator, such as the reproduction system (infertile). Therefore the content of this hormone must be monitored ( $\leq 0.1 \mu\text{g/m}^3$ ).

The objective of this thesis is to give an alternative solution to all these problems based on 5 element matrix (procedure, process, personnel, resources and monitoring).

This causal associative research need a solution of this problem. The monitoring data and IMS come from the PTSI as primary data.

As a result, there is still room for improvement for the two problems.

## **Zusammenfassung**

In dem PTSI Produktionsprozeß werden Abweichungen gefunden : hohe Leitfähigkeit des VE Wasser und hohe EE Hormonenstaub in den Produktionsräumen.

Die Europäische Norm (Ph. Eur) has the Grenzwert von  $\leq 4.3 \mu\text{S}/\text{cm}$  ( $20^\circ\text{C}$ ) für VE – Wasserleitfähigkeit. Diese Wert ist immer erfüllt. Die Amerikanische Norm (USP) has the Grenzwert von  $\leq 1.1 \mu\text{S}/\text{cm}$  ( $20^\circ\text{C}$ ) für VE – Wasserleitfähigkeit. Diese müß erfüllt für die geplante Export nach USA. Im Moment ist die Wert überschritten.

EE Hormone ist ein aktive Substanz mit negativem Effekt, die Fertilität des männlichen Operators. Deswegen müß den Hormoneanteil an der Luft überwcht werden. Die Wert soll nicht  $0.1 \mu\text{g}/\text{m}^3$  überschritten warden.

Das Ziel der Magisterarbeit ist eine alternative Lösung dieser zwei Abweichungen mit Hilfe Fünf – Elemente – Matrix IMS (Prozedure, Prozesse, Ressourcen, Personal und Monitoring).

Diese kausal assoziative Arbeit sucht eine Problemlösung. Benutzte data (Monitoring und IMS) sind primären Data von PTSI.

Nachder Analyse wird herausgefunden daß es gibt noch room for improvement, um die Prozessqualität zu verbessern.

## **LEMBAR PENGESAHAN KARYA AKHIR**

Judul : Model Integrated management system (IMS) sebagai peningkatan mutu proses pada industri farmasi.  
Nama : Ario Djati Nugroho  
NIM : 5510411058  
Program : Pascasarjana Program Magister Manajemen  
Tanggal : 21 Februari 2008

Mengesahkan

Direktur Program Pascasarjana Magister Manajemen

Ir. Dana Santoso, Meng.Sc., Ph.D

Pembimbing Utama

Ir. Dana Santoso, Meng.Sc., Ph.D

## LEMBAR PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Ario Djati Nugroho

NIM : 5510411058

Program : Pascasarjana Program Magister Manajemen

menyatakan dengan sebenar – benarnya, bahwa semua pernyataan di dalam karya akhir ini dengan judul :

Model Integrated Management System (IMS) sebagai peningkatan mutu proses pada industri farmasi,

merupakan hasil studi pustaka, penelitian lapangan dan karya saya sendiri dengan bimbingan Komisi Dosen Pembimbing yang ditetapkan dengan surat keputusan Direktur program Magister Manajemen UMB.

Karya ilmiah ini belum pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan pada program sejenis di perguruan tinggi lain. Semua info, data dan hasil pengolahannya yang digunakan telah diperoleh secara jelas sumbernya dan dapat diperiksa kebenarannya.

Jakarta, 21 Februari 2008

Ario Djati Nugroho

## MOTTO

*“Perbanyaklah melakukan hal- hal yang berguna selama masih ada waktu,  
umur dan kesehatan.”*

*Karya akhir ini penulis persembahkan untuk istri tercinta, Anggraini Tri  
Mahanani, dan anak - anakku tercinta, Amalia Putri Hapsari dan Muhammad  
Adiib Aria Putra.*

## **KATA PENGANTAR**

Alhamdulillah penulis panjatkan ke hadirat Allah SWT, sehingga karya akhir ini bisa diselesaikan dengan baik.

Penulis membuat karya tulis ini yang berhubungan dengan industri farmasi, yang merupakan industri dimana penulis bekerja.

Didalam penulisan karya akhir ini, ada banyak pihak – pihak yang telah membantu, sehingga proses penulisan bisa berjalan dengan baik.

Dalam kesempatan ini penulis ingin menyampaikan terimakasih kepada berbagai pihak yang telah tulus memberikan bantuan hingga dapat terselesaikan skripsi ini. Berturut – turut dapat penulis sebutkan :

1. Bapak Ir. Dana Santosa, Meng.Sc.,Ph.D selaku Direktur Program Pascasarjana Magister Manajemen dan Dosen Pembimbing I.
2. Bapak Ir. Erry Rimawan, MBAT, selaku Dosen Pembimbing II.
3. Pihak manajemen PT Schering Indonesia, yang telah membantu dalam perolehan data.
4. Segenap Dosen Program Pascasarjana Magister Manajemen yang telah memberikan kuliah – kuliah sesuai kurikulum.
5. Rekan – rekan kuliah penulis dari Program Pascasarjana Magister Manajemen yang berbagi suka dan duka dalam perkuliahan.
6. Semua pihak yang telah turut membantu penulis dalam penyelesaian karya skripsi ini.

Semoga karya akhir ini dapat sedikit banyak menambah wawasan bagi pembacanya.

## **DAFTAR ISI**



Judul .....	i
Abstrak .....	ii
Abstract .....	iii
Lembar Pengesahan Karya Akhir .....	v
Lembar Pernyataan .....	vi
Motto .....	vii
Kata Pengantar .....	viii
Daftar Isi .....	ix
Daftar Tabel .....	xi
Daftar Gambar .....	xii
Daftar Pustaka .....	64
Bab I – Pendahuluan .....	1
1.1 Latar belakang .....	1
1.2 Perumusan masalah .....	5
1.3 Tujuan penyusunan karya akhir .....	6
1.4 Kegunaan karya akhir .....	6
1.5 Sistematika penulisan .....	6
Bab II – Deskripsi perusahaan .....	8
2.1 PT. Schering Indonesia (PTSI) .....	8
2.1.1 Sejarah PTSI .....	8
2.1.2 Lingkup bidang usaha .....	9
2.2 Integrated management system (IMS) untuk perlindungan mutu, keselamatan dan lingkungan .....	9
2.2.1 Tingkatan IMS .....	10
2.2.2 Elemen IMS .....	11
2.3 Proses produksi .....	13
2.4 Quality control plan .....	16
2.4.1 Pengecekan bahan aktif, bahan awal dan bahan pengemas ...	16
2.4.2 Pemeriksaan lain yang dilakukan oleh Q inspector .....	16
2.4.3 Pengawasan selama proses (IPC) .....	17
Bab III – Kajian pustaka, kerangka pemikiran dan hipotesa .....	18

3.1 Kajian pustaka .....	18
3.1.1 ISO 14000 .....	18
3.1.2 Good Manufacturing Practices (GMP) untuk produk farmasi.....	19
3.1.3 Proses pembuatan obat .....	21
3.1.3.1 Penimbangan dan pencampuran .....	22
3.1.3.2 Granulasi .....	22
3.1.3.3 Pembuatan granulasi basah .....	23
3.1.3.4 Tablet .....	23
3.1.3.5 Pencetakan tablet .....	24
3.1.3.6 Penyalutan tablet .....	25
3.1.3.7 Tablet salut gula .....	25
3.1.3.8 Berat tablet .....	26
3.1.3.9 Ketebalan tablet .....	26
3.1.3.10 Kekerasan tablet .....	27
3.1.3.11 Daya hancur tablet .....	28
3.1.3.12 Disolusi tablet .....	28
3.1.4 Konduktifitas air .....	28
3.1.5 Paparan debu hormon ethynilestradiol (EE) diudara ruang produksi	30
3.2 Kerangka pemikiran .....	32
3.3 Hipotesa .....	33
Bab IV – Metode penyelesaian masalah .....	34
4.1 Obyek riset .....	34
4.2 Metode riset .....	34
Bab V - Analisa, kesimpulan dan saran .....	36
5.1 Analisa .....	36
5.1.1 Konduktifitas air .....	36
5.1.2 Paparan debu hormone ethynil estradiol di udara ruang produksi	43
5.2 Kesimpulan .....	48
Saran .....	55
Kesimpulan umum untuk industri farmasi : Hal – hal yang penting didalam industri farmasi dan hubungannya dengan 5 elemen IMS.....	56
Lampiran .....	57

## DAFTAR TABEL

Tabel 1. Konduktifitas air murni -1 .....	56
Tabel 2. Konduktifitas air murni -2 .....	57
Tabel 3. Paparan EE di ruang produksi 1 .....	58
Tabel 4. Paparan EE di ruang produksi 2 .....	59
Tabel 5. Paparan EE di ruang produksi 3 .....	60

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Tingkatan IMS .....	9
Gambar 2. Produksi PTSI .....	61
Gambar 3. Distribusi PTSI .....	62