

ABSTRAK

Pertumbuhan industri farmasi Indonesia memiliki rata-rata tinggi, dan menyebabkan persaingan pasar yang cukup tinggi. Pada perusahaan farmasi penelitian dilakukan, menghasilkan produk dengan volume yang fluktuasi tinggi, sehingga terdapat pengaduan dari *customer* yang mempertanyakan konsentrasi dari produk. Untuk memberikan keyakinan terhadap jaminan kadar larutan produk yang dihasilkan, maka diterapkan batas pengendalian laboratorium. Batas tersebut diperoleh dengan menggunakan metode SPC. Pada penelitian yang dilakukan batas mutu laboratorium yang dicari yaitu *Warning Limit* dan *Action Limit*, selain tersebut itu dicari tahu juga faktor-yang mempengaruhi nilai analisa kadar serta kemampuan proses analisa yang telah berjalan. Data penelitian dikumpulkan dari tren data kimia pengujian kadar natrium dan klorida pada tahun 2020, data tersebut kemudian diolah dengan menggunakan *software* MiniTab 19. Dari hasil perhitungan didapatkan nilai batas nilai kendali laboratorium *warning limit* untuk natrium: $LWL;UWL = 152.7;157.9$ mmol/l dan klorida : $LWL;UWL = 153.9; 158.3$ mmol/l;. Nilai *action limit* yang didapatkan untuk natrium : $LAL;UAL = 151.4;159.2$ mmol/l dan klorida : $LAL;UAL = 152.9;159.4$ mmol/l. Didapatkan juga hasil analisa kemampuan proses bahwa proses yang berjalan kurang *capable* serta faktor-faktor yang mempengaruhi hasil dari analisa kadar produk jadi yaitu diantaranya personel terqualifikasi, validasi metode analisis, sampling produk, pereaksi & standar yang dipakai dan kualifikasi dari instrumen.

Kata Kunci : SPC, Batas Kendali Laboratorium, *Warning Limit*, *Action Limit*

UNIVERSITAS
MERCU BUANA

ABSTRACT

The growth of the Indonesian pharmaceutical industry has a high average, and causes quite high market competition. In pharmaceutical companies, research is carried out, producing products with high fluctuating volumes, so that there are complaints from customers who question the concentration of the product. To provide confidence in the guaranteed level of the resulting product solution, laboratory control limits are applied. The limit is obtained by using the SPC method. In the research conducted, the laboratory quality limits that are sought are Warning Limits and Action Limits, besides that, the factors that affect the value of the analysis of levels and the ability of the analysis process that have been carried out are also sought. The research data was collected from the trend of chemical data testing for sodium and chloride levels in 2020, the data was then processed using MiniTab 19 software. and chloride : LWL;UWL = 153.9; 158.3 mmol/l;. The action limit values obtained for sodium : LAL;UAL = 151.4;159.2 mmol/l and chloride: LAL;UAL = 152.9;159.4 mmol/l. The results of the process capability analysis also found that the running process was less capable and the factors that influenced the results of the finished product content analysis, which included qualified personnel, validation of analytical methods, product sampling, reagents & standards used and qualifications of instruments.

Keywords: SPC, Laboratory Control Limit, Warning Limit, Action Limit



UNIVERSITAS
MERCU BUANA