BAB IV

PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA

4.1 Pengumpulan Data

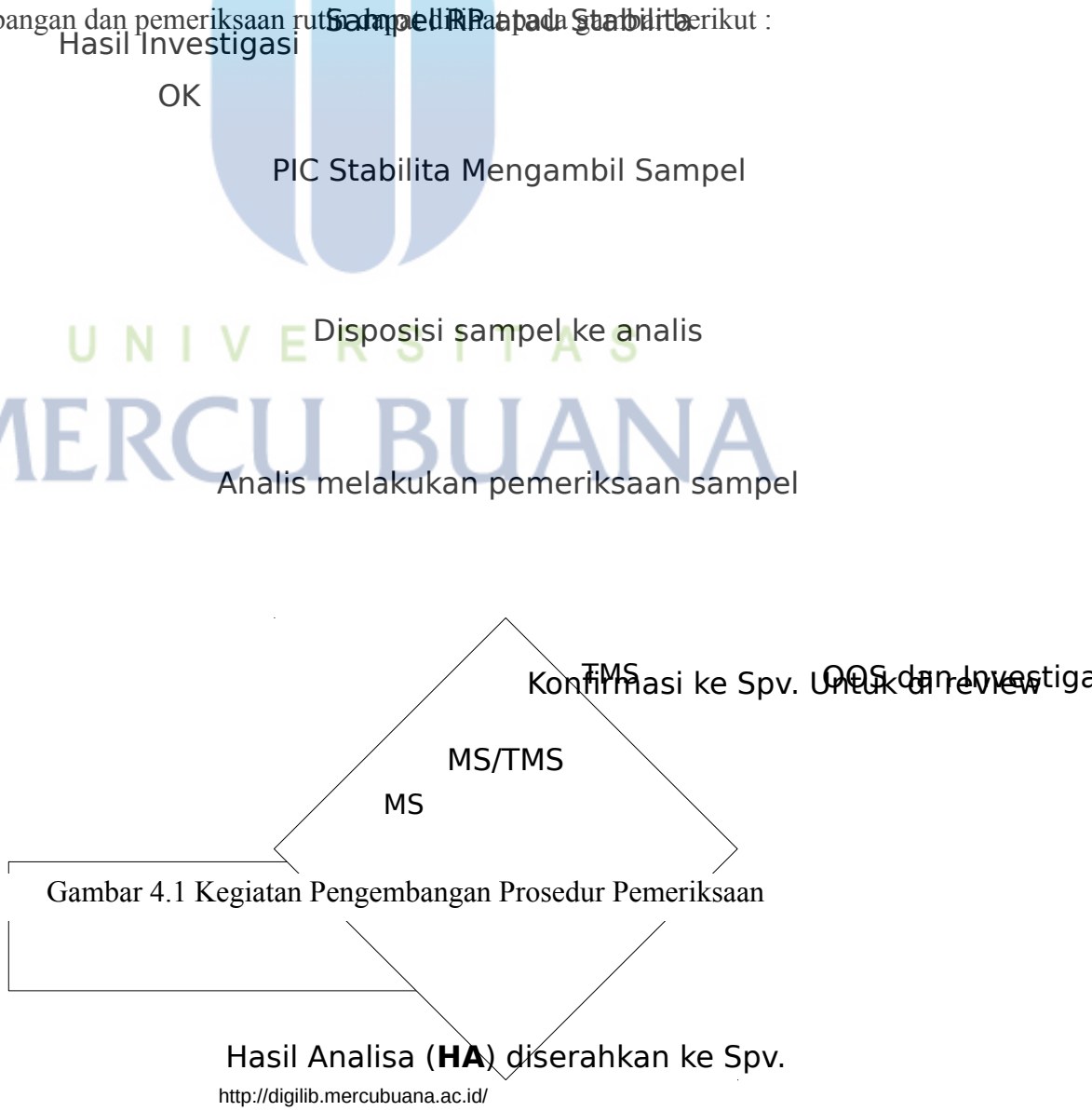
4.1.1 Departemen R&D

Departemen R&D memiliki tugas antara lain untuk mengembangkan produk baru melalui proses pengumpulan ide-ide produk baru, mengevaluasi berdasarkan peninjauan tren obat, besarnya pasar, pertumbuhan pasar, tren teknologi, dan kebijakan perusahaan. Dalam pengembangan produk baru terjalin kerjasama dan keterikatan antara pengembangan formula, metode analisis/prosedur pemeriksaan, serta pengembangan kemasan dan uji stabilitas. Terdapat 3 divisi di departemen R&D yaitu :

1. Divisi Formulasi : Berperan dalam melakukan pengembangan formula produk baru dan pengembangan teknologi. Selain itu juga berperan dalam menentukan spesifikasi *raw material* yang baru dan pabrik *supplier*-nya.
2. Divisi *Packaging Development* dan *Document Control*: Berperan dalam pengembangan penelitian *packaging material,* pembuatan *design* kemasan, serta *document control*.
3. Divisi *Analytical Develpoment*: Berperan dalam pengembangan dan validasi metode analisis yang sesuai untuk obat yang dikembangkan oleh formulasi. Selain itu, pengujian stabilita produk dan melakukan *in-use stability test,* uji bioekuivalensi, transfer prosedur pemeriksaan ke departemen *Quality Control* (QC), membuat *support document* registrasi obat yang dibutuhkan, melakukan pengujian bahan baku yang digunakan dalam pengembangan produk, melakukan uji mikrobiologi terkait produk yang sedang dikembangkan, serta
4. melakukan *complience* produk dengan melakukan verifikasi metode analisis sesuai persyaratan kompendial terbaru.

http://digilib.mercubuana.ac.id/

Ruang lingkup pengamatan ini dilakukan di divisi *Analytical Development* untuk sub divisi OTC (Andev-OTC). Divisi ini mengerjakan obat-obatan yang sering ditemukan di toko-toko seperti sirup obat batuk, obat-obatan salep (topikal), ataupun obat-obat lain dalam sediaan tablet maupun kaplet selaput. Kegiatan rutin yang dilakukan di Andev-OTC ini yaitu melakukan pengembangan prosedur pemeriksaan suatu senyawa obat yang kemudian di validasi dan dijadikan acuan pemeriksaan obat rutin sehingga prosedur tersebut menjadi valid, efektif dan praktis. Kemudian setelah prosedur pemeriksaannya disusun maka formulasi dapat melakukan pengembangan produk serta pengujian stabilita produk dan mengirim sampel produk untuk dilakukan kegiatan pemeriksaan rutin formula obat baru untuk pengujian stabilita selama 3 bulan. Proses kerja pengembangan dan pemeriksaan rutin dapat dilihat pada gambar berikut :



Gambar 4.1 Kegiatan Pengembangan Prosedur Pemeriksaan

UNIVERSITAS MERCU BUANA
http://digilib.mercubuana.ac.id/

Studi Literatur

Gambar 4.2 Kegiatan Pemeriksaan Sampel Stabilita Rutin

Gambar 4.1 dan Gambar 4.2 menunjukkan kegiatan di Andev-OTC menghasilkan prosedur pemeriksaan dan selanjutnya digunakan untuk pemeriksaan rutin yang menghasilkan Laporan Kerja Analisa (LKA) dan Hasil Analisa (HA).

4.1.2 Peta Aliran Proses

Sampel obat flu yang ada atau datang pada hari tersebut harus segera dilakukan analisa. Hal tersebut dikarenakan data hasil analisa ditunggu oleh pihak formulasi. Urutan aliran proses analisa dan peta proses operasi sampel obat flu dapat dilihat pada Gambar 4.3.

UNIVERSITAS MERCU BUANA

http://digilib.mercubuana.ac.id/

PETA ALIRAN PROSES

RINGKASAN		
KEGIATAN	Sekarang	
	Jml	Wkt
Operasi	15	166
Pemeriksaan	2	125
Transportasi	1	10
Menunggu	5	42
Penyimpanan	4	30
Jarak Total	195	373

PEKERJAAN: Proses Analisa Sampel
NOMOR PETA: 001
SEKARANG ✓ USULAN
DIPETAKAN OLEH: DEYLA MICHELLI
TANGGAL DIPETAKAN: 02-10-17

No	URAIAN KEGIATAN	LAMBANG					Jarak (m)	Waktu (menit)	CATATAN
		O	▭	→	D	▼			
1	Persiapan untuk membuat pelarut							20	
2	Pemipetan HCl untuk pelarut							5	
3	Pengadukan pelarut dengan *magnetic stirrer*							10	
4	Persiapan untuk mebuat Fase Gerak							20	
5	Penimbangan *reagen* untuk fase gerak						20	12	
6	Penambahan air dan *reagen* untuk fase gerak							5	
7	Pengadukan fase gerak dengan *magnetic stirrer*							10	
8	Pemeriksaan pH larutan fase gerak						25	5	
9	Menunggu pH sampai stabil							7	
10	Persiapan penimbangan pembanding							5	
11	Penimbangan pembanding atau standar zat aktif untuk						20	10	
12	Pelarutan standar analisa							7	
13	Pengenceran standar analisa							10	
14	Standar analisa dimasukkan ke dalam sebuah vial							10	
15	Persiapan penimbangan sampel							20	
16	Sampel ditimbang dengan menggunakan *weighing boat*						20	12	
17	Pelarutan sampel dengan pelarut							10	
18	Homogenisasi sampel							10	
19	Sonikasi sampel dengan meletakkan sampel pada alat sonikasi						30	5	
20	Penambahan pelarut							10	
21	Homogenisasi sampel							10	
22	Sampel dimasukkan ke dalam tabung reaksi							5	
23	Sampel dilakukan proses sentrifuse						30	10	
24	Sample dimasukkan ke dalam vial							10	
25	Menunggu giliran sampel untuk dilakukan analisa							5	
26	Sample dimasukkan ke dalam alat analisa						50	10	
27	Pemeriksaan kadar sampel							120	

Gambar 4.3 Peta Aliran proses

UNIVERSITAS MERCU BUANA

Berdasarkan Peta aliran proses, pengujian sampel obat flu membutuhkan waktu 373 menit atau 6 jam 22 menit. Data sampel analis per analisa dapat dilihat pada tabel 4.1 dengan pengukuran 10 kali dan dibuat dalam 3 subgrup.

Tabel 4.1 Data Waktu Sampel

Pengukuran Subgrup ke-	Waktu Pengukuran (menit)										Jumlah	Rata-Rata
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
1	372	370	372	371	372	370	371	370	370	371	3709	370,9
2	370	370	370	370	370	372	370	372	370	371	3705	370,5
3	372	372	371	370	371	371	370	372	371	372	3712	371,2
Jumlah											11126	370,9

Berdasarkan tabel 4.1 pengukuran dilakukan dengan 3 analis, lalu dibuat 3 subgrup dan dilakukan pengambilan data waktu analisa dalam 10 kali analisa. Ketika sudah didapatkan data waktu tersebut kemudian dibuat dalam 3 subgrup dan masing-masing berisi 3 harga pengukuran yang diperoleh secara berturut-turut, sehingga total waktu yang dihasilkan, yaitu 11126 menit dengan rata-rata waktu 370,9 menit.

4.2 Pengolahan Data

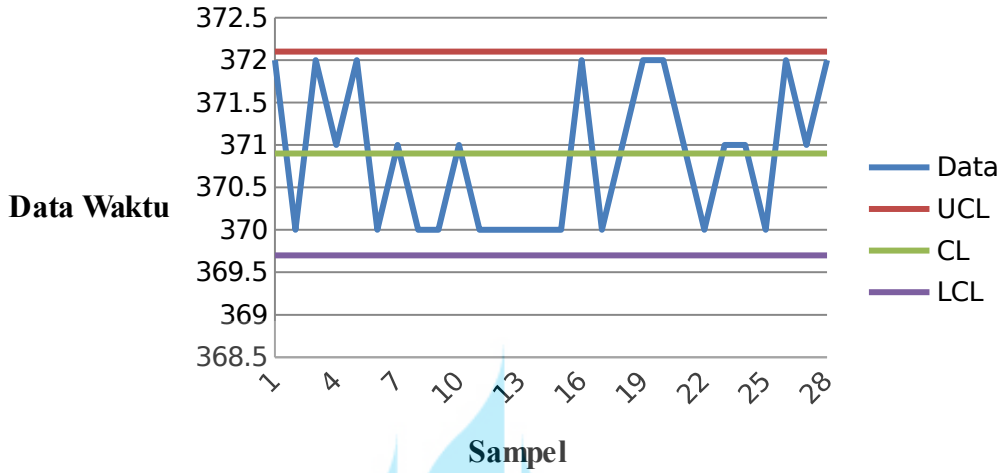
4.2.1 Uji Keseragaman Data

Data yang telah dikumpulkan, lalu dilakukan uji keseragaman data. Hal ini bertujuan untuk melihat data yang telah diambil sebelum dilanjutkan ke tahap analisa data. Berikut ialah tabel perhitungan uji keseragaman data pada tabel 4.2.

Tabel 4.2 Perhitungan Uji Keseragaman Data

Subgrup ke-	Waktu penyesuaian berturut-turut	Waktu rata-rata (menit)
1	370,9	370,9
2	370,5	370,5
3	371,2	371,2
Jumlah		1112,6
Nilai/Waktu rata-rata		370,9
Standar Deviasi		0,35
Standar Deviasi Subgrup		0,40
Batas Kendali Atas (BKA)		372,1
Batas Kendali Bawah (BKB)		369,7

UNIVERSITAS MERCU BUANA



Gambar 4.4 Grafik Data Waktu Sampel Analisa

Setelah didapatkan UCL dan LCL dari data waktu sampel analisa dapat diketahui data yang telah didapatkan masih masuk ke dalam *range* atau tidak ada yang lebih dari UCL dan tidak ada yang kurang dari LCL. Oleh karena itu perhitungan dilanjutkan dengan uji kecukupan data. Berikut ialah perhitungan uji kecukupan data dapat dilihat pada tabel 4.3.

4.2.2 Perhitungan Uji Kecukupan Data

Tabel 4.3 Uji Kecukupan Data

Subgrup ke-	Waktu penyesuaian berturut-turut	
	Xi	Xi^2
1	370,9	137566,81
2	370,5	137270,25
3	371,2	137789,44
Jumlah	1112,6	412626,5

UNIVERSITAS MERCU BUANA

Berikut ini ialah perhitungan uji kecukupan data :

$$N' = \frac{\frac{k}{s}\sqrt{N\Sigma x^2 - (\Sigma X)^2}}{\Sigma x} = \frac{\frac{2}{0{,}05}\sqrt{30\,x\,4126284 - 123810129}}{11126} = 0{,}2793$$

Ket : k = Tingkat kepercayaan = 95 % = 2 Σx = Jumlah Data

Derajat ketelitian(s) = 0,05 N' = Data Teoritis

Σx^2 = Jumlah Kuadrat N = Banyaknya Data

http://digilib.mercubuana.ac.id/

4.2.3 Perhitungan Waktu Standar

Tabel 4.4 Perhitungan Waktu Standar

Subgrup ke-	Waktu penyesuaian berturut-turut (Xi)
1	370,9
2	370,5
3	371,2
Jumlah	1112,6

1. Waktu siklus rata-rata

   Ws = Σx/N

   Ws = 1112,6/3 = 370,9 menit

2. Waktu Normal

   Wn = Ws x p

   Wn = 370,9 x 1,05

   Wn = 389,45 menit

3. Waktu Standar

   Wb = Wn + (Wn x i)

   Wb = 389,45 + (389,45 x 0,23)

   Wb = 479,02 menit

Ket: Ws = Waktu siklus

Wn = Waktu normal

Wb = Waktu Baku

P = Faktor penyesuaian

I = Faktor kelonggaran

UNIVERSITAS MERCU BUANA

http://digilib.mercubuana.ac.id/

Langkah penelitian selanjutnya dilakukan dengan melihat faktor penyesuaian dan kelonggaran yang dimasukkan ke dalam perhitungan diatas. Berikut ialah tabel faktor penyesuaian menurut *Westinghouse* dan kelonggaran.

4.2.4 Perhitungan Faktor Penyesuaian

Tabel 4.5 Faktor Penyesuaian menurut *Westinghouse*

Penyesuaian menurut *Westinghouse*			
Faktor	Kelas	Lambang	Penyesuaian
Keterampilan	Average	D	0
Usaha	Good	C2	0,02
Kondisi kerja	Good	C	0,02
Konsistensi	Excellent	B	0,03
Total			0,07

Setelah didapatkan total penyesuaian maka dapat dihitung faktor penyesuaian dengan rumus :

P = (1+total) = (1+0,07) = 1,07

Tabel 4.6 Faktor Kelonggaran

Kelonggaran	
Tenaga yang dikeluarkan (Sangat Ringan)	6
Sikap Kerja (duduk)	1
Gerakan kerja (Normal)	0
Kelelahan Mata (Pandangan terus-menerus)	12
Keadaan suhu (suhu ruang)	0
Keadaan atmosfer (Baik)	0
Keadaan Lingkungan yang baik	0
Kelonggaran untuk kepentingan pribadi	2
Hambatan yang tak terhindarkan	2
Total	23%

Cara menentukan faktor kelonggaran setelah didapatkan total dari kelonggaran dapat dihitung dengan rumus sebagai berikut :

i = 23/100 = 0,23

4.2.5 Studi Gerak pada Analisa Obat Flu

UNIVERSITAS MERCU BUANA

Gerakan pada analisa sampel obat flu di PT XYZ terdiri atas 7 gerakan Therblig. Hasil perhitungan waktu yang dilakukan pada analisa obat flu ini merupakan waktu yang dibutuhkan dalam proses analisis obat tersebut. Rangkaian pekerjaan atau prosedur yang sudah ada pada lab dapat dilihat pada tabel 4.7 dan saran perbaikkan dapat dilihat pada tabel 4.7.

Tabel 4.7 Rangkaian Gerakan Proses Analisa Sample Obat Flu

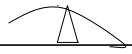
No	Langkah	Gerakan Therblig	Lambang	Waktu (menit)
Persiapan untuk membuat pelarut				
1	Memegang *beaker glass*	Memegang	Ω	2
2	Meletakkan *beaker glass* di dekat HCl	Melepas		5
3	Pemipetan HCl (*Reagen*) ke dalam *beaker glass*	Memegang	Ω	10
4	Mengambil *magnetic stirrer* untuk homogenisasi larutan	Memegang	Ω	3

UNIVERSITAS MERCU BUANA

http://digilib.mercubuana.ac.id/

5	Larutan diletakkan di atas *magnetic stirrer* dan dilakukan homogenisasi larutan	Membawa dengan beban		15

Tabel 4.7 (Lanjutan) Rangkaian Gerakan Proses Analisa Sample Obat Flu

No	Langkah	Gerakan Therblig	Lambang	Waktu (menit)
Persiapan untuk membuat fase gerak				
1	Memegang *beaker glass*	Memegang	Ω	3
2	Meletakkan *beaker glass* di dalam timbangan	Melepas		3
3	Mengarahkan *reagen* ke dalam timbangan	Mengarahkan	ɡ	3
4	Melakukan penimbangan	Memegang	Ω	10
5	Membawa hasil penimbangan	Membawa		5
6	Memegang air ke dalam *beaker glass* yang berisi reagen	Membawa dengan beban	Ω	5
7	Mengambil *magnetic stirrer* untuk homogenisasi larutan	Mengambil	Ω	10

UNIVERSITAS MERCU BUANA

8	Mengarahkan pH ke dalam larutan	Mengarahkan	ɡ	5
9	Melakukan pengukuran pH larutan	Memeriksa	Ω	10
10	Membawa larutan menuju meja preparasi	Membawa		5

Tabel 4.7 (Lanjutan) Rangkaian Gerakan Proses Analisa Sample Obat Flu

No	Langkah	Gerakan Therblig	Lambang	Waktu (menit)
Persiapan pembuatan standar analisa				
1	Memegang *weightboat*	Memegang	Ω	5
2	Meletakkan *weightingboat* di dalam timbangan	Melepas		5
3	Mengarahkan standar analisa ke dalam *weightingboat*	Mengarahkan	ɡ	15
4	Membawa hasil penimbangan untuk dilarutkan	Membawa		10
5	Memegang vial untuk memasukkan standar analisa	Memegang	Ω	7
Persiapan pembuatan sampel				

UNIVERSITAS MERCU BUANA

1	Memegang *weightboat*	Memegang		5
2	Meletakkan *weightingboat* di dalam timbangan	Melepas		7
3	Mengarahkan sampel analisa ke dalam *weightingboat*	Mengarahkan		15

Tabel 4.7 (Lanjutan) Rangkaian Gerakan Proses Analisa Sample Obat Flu

4	Membawa hasil penimbangan untuk dilarutkan	Membawa		10
5	Membawa larutan sampel ke dalam sonikator untuk dilakukan sonikasi	Membawa dengan beban		15
6	Memegang pelarut untuk ditambahkan ke dalam larutan sampel	Memegang		10
7	Memegang sampel untuk dilakukan homogenisasi	Memegang		10
8	Mengarahkan sampel ke dalam tabung reaksi untuk dilakukan sentrifuse sampel	Mengarahkan		15
9	Memegang hasil sentrifuse untuk dimasukkan ke dalam vial	Memegang		10
10	Membawa sampel ke dalam alat analisa	Membawa		5
11	Keterlambatan yang tidak dapat	Keterlambatan yang tak		15

UNIVERSITAS MERCU BUANA

http://digilib.mercubuana.ac.id/

	terhindarkan dengan menunggu sampel dianalisa	terhindarkan		
12	Sampel dilakukan proses analisa	Memeriksa	O	120
Total waktu (menit)				373

Peta aliran proses dibuat sesuai gerakan Therblig untuk diketahui gerakan mana yang efektif dan tidak efektif. Untuk lebih jelasnya gerakan tersebut dapat dilihat dari gambar berikut.Berikut ini adalah gambar proses analisa sampel obat flu.

Persiapan untuk membuat pelarut :

Memegang *beaker glass*

Meletakkan *beaker glass*

Memegang Larutan

Mengambil dan Membawa larutan untuk di homogenkan

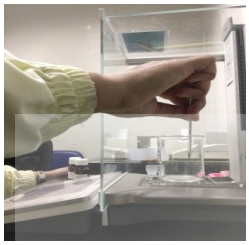
Gambar 4.5 Persiapan Membuat Pelarut

UNIVERSITAS MERCU BUANA

Memegang *beaker glass*

Meletakkan *beaker glass*

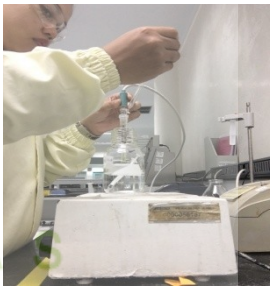
Mengarahkan *reagen*



Membawa hasil penimbangan

Melakukan penimbangan

Membawa dengan beban air



Mengambil stirrer untuk homogen larutan

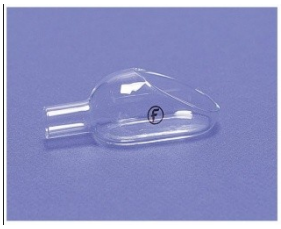
Mengarahkan pH

Memeriksa pH

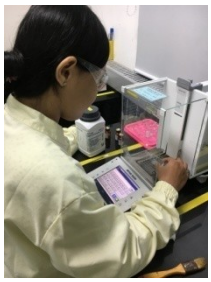
Membawa larutan dan hasil pH menuju meja preprasi

Gambar 4.6 Persiapan Pembuatan Fase Gerak

UNIVERSITAS MERCU BUANA



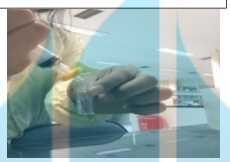
Memegang *weightboat*



Meletakan (melepas)

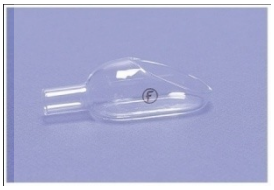
Mengarahkan standar untuk

Membawa hasil penimbangan untuk dilarutkan

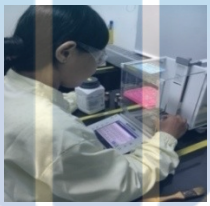


Memegang vial untuk standar analisa

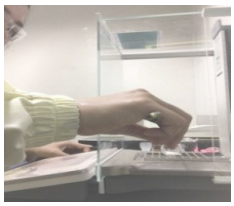
Gambar 4.7 Pembuatan Standar Analisa



Memegang *Weightboat*



Meletakkan (melepas)



Mengarahkan sampel

Memegang pelarut untuk

Membawa dengan beban sampel ke sonicator

Membawa hasil penimbangan

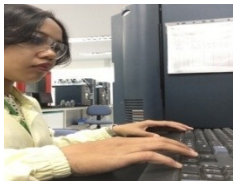
Memegang sampel untuk Homogenisasi

Mengarahkan sampel ke dalam sentrifuse

Memegang hasil lalu dimasukkan ke dalam vial

http://digilib.mercubuana.ac.id/

Membawa sampel ke dalam alat



Keterlambatan yang tak terhindarkan

Sampel dilakukan pemeriksaan

Gambar 4.8 Preparasi dan Analisa Sampel

Tabel 4.8 Saran Perbaikan Gerakan Proses Analisa Obat Flu

No	Langkah	Gerakan Therblig	Lambang	Waktu (menit)
Persiapan untuk membuat pelarut				
1	Memegang *beaker glass*	Memegang	Ω	2
2	Meletakkan *beaker glass* di dekat HCl	Melepas		5
3	Pemipetan HCl (*Reagen*) ke dalam *beaker glass*	Memegang	Ω	5
4	Mengambil *magnetic stirrer* untuk homogenisasi larutan	Memegang	Ω	3
5	Larutan diletakkan di atas *magnetic stirrer* dan dilakukan homogenisasi larutan	Membawa dengan beban		15
Persiapan untuk membuat fase gerak				
1	Memegang *beaker glass*	Memegang	Ω	3
2	Meletakkan *beaker glass* di dalam timbangan	Melepas		3

UNIVERSITAS MERCU BUANA

3	Mengarahkan *reagen* ke dalam timbangan	Mengarahkan	ɡ	3
4	Melakukan penimbangan	Memegang	Ω	10
5	Membawa hasil penimbangan	Membawa		5

Tabel 4.8 (lanjutan) Saran Perbaikan Gerakan Proses Analisa Obat Flu

No	Langkah	Gerakan Therblig	Lambang	Waktu (menit)
6	Memegang air ke dalam *beaker glass* yang berisi reagen	Membawa dengan beban	Ω	5
7	Mengambil *magnetic stirrer* untuk homogenisasi larutan	Mengambil	Ω	10
8	Mengarahkan pH ke dalam larutan	Mengarahkan	ɡ	5
9	Melakukan pengukuran pH larutan	Memeriksa	O	10
10	Membawa larutan menuju meja preparasi	Membawa		5
	Persiapan pembuatan standar analisa			
1	Memegang *weightboat*	Memegang	Ω	5
2	Meletakkan *weightingboat* di dalam timbangan	Melepas		5
3	Mengarahkan standar analisa ke dalam *weightingboat*	Mengarahkan	ɡ	15
4	Membawa hasil penimbangan untuk	Membawa		10

UNIVERSITAS MERCU BUANA

	dilarutkan			

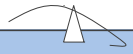
Tabel 4.8 (lanjutan) Saran Perbaikan Gerakan Proses Analisa Obat Flu

No	Langkah	Gerakan Therblig	Lambang	Waktu (menit)
5	Memegang vial untuk memasukkan standar analisa	Memegang	Ω	7
Persiapan pembuatan sampel				
1	Memegang *weightboat*	Memegang	Ω	5
2	Meletakkan *weightingboat* di dalam timbangan	Melepas		7
3	Mengarahkan sampel analisa ke dalam *weightingboat*	Mengarahkan	ɡ	15
4	Membawa hasil penimbangan untuk dilarutkan	Membawa		10
5	Membawa larutan sampel ke dalam sonikator untuk dilakukan sonikasi	Membawa dengan beban		15
6	Memegang pelarut untuk ditambahkan ke dalam larutan sampel	Memegang	Ω	10
7	Memegang sampel untuk dilakukan homogenisasi	Memegang	Ω	10

Tabel 4.8 (lanjutan) Saran Perbaikan Gerakan Proses Analisa Obat Flu

No	Langkah	Gerakan	Lambang	Waktu

UNIVERSITAS MERCU BUANA

		Therblig		(menit)
8	Membawa sampel yang telah dihomogenisasi untuk dilakukan tahap sentrifuse	Membawa		5
9	Memegang hasil sentrifuse untuk dimasukkan ke dalam vial	Memegang	Ω	10
10	Membawa sampel ke dalam alat analisa	Membawa		5
11	Keterlambatan yang tidak dapat terhindarkan dengan menunggu sampel dianalisa	Keterlambatan yang tak terhindarkan		Analis tidak menunggu hasil analisa
12	Sampel dilakukan proses analisa	Memeriksa	O	120
Total Waktu				305

UNIVERSITAS MERCU BUANA

Keterangan :

Warna Biru : Menghilangkan gerakkan

Warna Silver : Mengganti gerakkan

http://digilib.mercubuana.ac.id/