

ANALISIS KAPABILITAS PROSES MESIN FILLING UNTUK PENGENDALIAN KUALITAS PADA PRODUK SIRUP OBAT BATUK DI INDUSTRI FARMASI

Mukhamad Arif

Prodi Teknik Industri, Program Pascasarjana, Institut Teknologi Nasional Malang
Email : mukhamadarif87@gmail.com

Abstrak, PT ABC adalah salah satu perusahaan swasta milik perseorangan yang bergerak dibidang industri farmasi. Salah satu produk obat yang diproduksi adalah sirup obat batuk merk XYZ. Masalah yang terjadi dalam penelitian ini adalah adanya pemborosan produksi disebabkan oleh ketidakstabilan volume produk khususnya produksi sirup obat batuk XYZ. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisa nilai kapabilitas proses yang dihasilkan dari mesin filling produksi sirup obat batuk terutama parameter volume dan mengetahui faktor-faktor penyebab terjadinya ketidaksesuaian dalam produk. Beberapa metode yang digunakan dalam penelitian ini antara lain peta kendali, kapabilitas proses dan *Fishbone*. Hasil penelitian ini menunjukkan volume produk obat batuk sirup dari hasil *filling* sirup dari produksi obat batuk di industri farmasi didapatkan indeks Cp rata-rata sekitar 0.45 dan Cpk rata-rata 0.45, sehingga dapat disimpulkan bahwa proses belum memiliki kapabilitas yang baik.

Kata kunci : Sirup obat batuk, proses, Cp, Cpk, *Fishbone*

PENDAHULUAN

PT. ABC merupakan perusahaan industri farmasi milik perseorangan dan merupakan lima besar industri farmasi penghasil produk farmasi dalam kategori volume penjualan di Indonesia pada tahun 2021. Pabrik PT. ABC berlokasi di Sidoarjo Jawa Timur menempati wilayah seluas kurang lebih 16.000 m² dengan total karyawan 550 orang telah memproduksi ± 200 macam obat dengan berbagai bentuk sediaan seperti tablet, tablet salut selaput, kaplet, kapsul, sirup, suspensi, sirup kering, injeksi (serbuk kering, cairan steril), gel, krim, dan salep, tetes mata dan telinga, serta supositoria. Untuk tetap mampu bersaing dengan perusahaan farmasi sejenis, perusahaan menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), dan Quality Control yang ketat. Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Quality Control dilakukan untuk menjaga kualitas demi keamanan produk dan konsumen.

Menurut Zakaria dan Suwitho (2017) kualitas itu sendiri dapat diartikan sebagai kemampuan suatu produk untuk menjalankan fungsinya. Fitur ini mencakup daya tahan, keandalan, manufaktur presisi, kemudahan pengoperasian dan perbaikan, dan atribut berharga lainnya dari keseluruhan produk. Pengawasan Mutu / Kualitas merupakan

bagian yang esensial dari Cara Pembuatan Obat yang Baik untuk memberikan kepastian bahwa produk secara konsisten mempunyai mutu yang sesuai dengan tujuan pemakaiannya (Amalia, 2018). Produsen yang dapat melakukan proses produksi dengan baik akan menghasilkan produk yang berkualitas tinggi dan diminati oleh konsumen namun jika produsen tidak dapat melakukan proses produksi dengan baik maka akan menghasilkan produk yang berkualitas rendah dan tentu berakibat pada menurunnya minat beli konsumen.

Ada dua segi umum tentang kualitas yaitu kualitas rancangan dan kualitas kecocokan. Semua barang dan jasa dihasilkan dalam berbagai tingkat kualitas. Variasi dalam tingkat kualitas ini memang disengaja, maka dari itu istilah teknik yang sesuai adalah kualitas rancangan. Kualitas kecocokan adalah seberapa baik produk itu sesuai dengan spesifikasi dan kelonggaran yang disyaratkan oleh rancangan itu. Menurut Prihantoro (2018) kualitas kecocokan tergantung pada banyak faktor, termasuk pilihan proses manufaktur, pelatihan dan pengawasan personel, jenis sistem jaminan kualitas yang digunakan, seberapa baik prosedur jaminan kualitas itu diikuti, dan motivasi personel untuk mencapai kualitas. Kualitas yang terukur dari suatu produk yang

dihasilkan selalu beragam sebagai akibat dari faktor acak. Beberapa "sistem penyebab acak" yang stabil khusus untuk skema produksi dan inspeksi tertentu. Keanekaragaman dalam pola yang stabil ini tidak dapat dihindari. (Riski Rizendra, 2019).

Kualitas menjadi faktor dasar keputusan konsumen dalam banyak produk dan jasa. Gejala ini meluas tanpa membedakan apakah konsumen itu perorangan, kelompok industri, atau bahkan toko pengecer. Akibatnya kualitas menjadi faktor kunci yang membawa keberhasilan bisnis, pertumbuhan, dan peningkatan posisi bersaing. Tidak mudah mencapai kualitas dalam lingkungan pembuatan barang dan bisnis modern. Salah satu masalah yang penting adalah perkembangan teknologi cepat. Masalah dasar dalam banyak industri adalah pembuatan produk dalam volume yang memadai. Kerap kali perhatian terhadap efisiensi, produktivitas, dan kualitas dalam produksi terlalu kecil atau kurang mendapat perhatian dari perusahaan sehingga mutu produk menjadi menurun, bahkan menjadi pemborosan produksi (Musfita & Mahbubah, 2021). Berdasarkan hal tersebut, penelitian ini bertujuan menganalisis kapabilitas mesin produksi atau mesin filling sirup dengan memberikan data indeks Cp dan Cpk serta usulan perbaikannya demi kemajuan perusahaan.

METODE

Sumber data yang akan dijadikan sebagai bahan analisis dalam penelitian ini adalah produk obat batuk dalam kemasan botol 60 ml yang dihasilkan dari proses filling pada mesin filling sirup cair. Data diambil dari salah satu industri farmasi. Data kualitas produksi diperoleh dari departemen produksi terutama area filling sirup non betalaktam. Adapun langkah-langkah analisis data

penelitian ini adalah sebagai berikut:

- Membuat peta kendali berdasarkan volume produk obat batuk sirup
- Membuat diagram ishikawa dari penyimpangan akibat ketidakstabilan volume produk.
- Menghitung kapabilitas mesin filling sirup obat batuk XYZ

HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian ini dilakukan dilakukan selama 25 hari dimulai dari tanggal 01 Februari 2021 sampai dengan 25 Februari 2021, yang bertempat di PT. ABC yang berlokasi di Sidoarjo, Jawa Timur. Analisis data dilakukan pada Laboratorium departemen Quality Control. Data penelitian ini yaitu jumlah volume produk pada proses produksi obat batuk 60 ml selama bulan Februari 2021. Dengan sample 25 hari dan ditunjukkan dengan kolom sample 1 sampai dengan 25. Unit produksi berjalan 8 jam normal dengan pengambilan sample botol dilakukan 5 kali dalam sehari. Sample diambil tiap 1 jam sekali. Sampling dilakukan tiap pukul 09.00, 10.00, 11.00, 13.00 dan 14.00 perharinya. Data rata-rata di tunjukkan pada kolom \bar{X} dan rentang nilai selisih antara data dengan nilai yang terbesar dengan data dengan nilai yang terkecil di tunjukkan dengan kolom Range pada tabel 1. Penelitian ini menggunakan teknik pengumpulan data yaitu dengan metode wawancara, observasi dan dokumentasi. Tabel 1 menunjukkan sample volume pada produk sirup obat batuk 60 ml di area filling sirup non betalaktam. X1 menunjukkan sampling diambil di pukul 09.00 berturut-turut sampai dengan X5 sampling diambil di pukul 14.00 WIB. Berdasarkan data hasil pengumpulan data volume produk obat batuk sirup diperoleh informasi sebagaimana Tabel 1 di bawah ini.

Tabel 1 Sample Volume Sirup Obat Batuk 60 ml

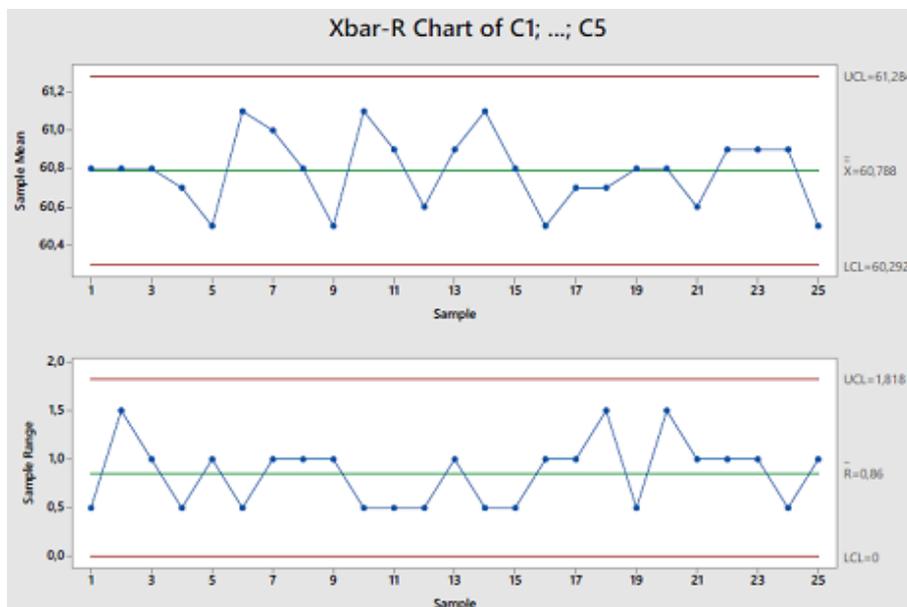
Sample	Hasil Pengukuran						
	X1	X2	X3	X4	X5	\bar{X}	Range
1	61	61	60,5	60,5	61	60,80	0,5
2	60,5	61	61	61,5	60	60,80	1,5
3	60	61	61	61	61	60,80	1
4	61	61	60,5	60,5	60,5	60,70	0,5
5	60	60,5	60,5	60,5	61	60,50	1
6	61	61,5	61	61	61	61,10	0,5

Sample	Hasil Pengukuran						
	X1	X2	X3	X4	X5	Xbar	Range
7	61	61,5	61	61	60,5	61,00	1
8	60,5	60,5	60,5	61,5	61	60,80	1
9	60	60	60,5	61	61	60,50	1
10	61	61	61	61,5	61	61,10	0,5
11	61	61	61	61	60,5	60,90	0,5
12	60,5	60,5	60,5	61	60,5	60,60	0,5
13	61,5	60,5	60,5	61	61	60,90	1
14	61,5	61	61	61	61	61,10	0,5
15	60,5	61	61	61	60,5	60,80	0,5
16	60	60,5	60,5	61	60,5	60,50	1
17	60	60,5	61	61	61	60,70	1
18	60	61,5	61	61	60	60,70	1,5
19	61	60,5	60,5	61	61	60,80	0,5
20	60,5	60	61	61	61,5	60,80	1,5
21	60	60,5	60,5	61	61	60,60	1
22	60,5	60,5	61	61	61,5	60,90	1
23	61,5	61	61	60,5	60,5	60,90	1
24	61	61	61	60,5	61	60,90	0,5
25	60,5	60,5	61	60,5	60	60,50	1
Jumlah						1519,70	21,50
Rata-Rata						60,79	0,860

Diagram Kendali $\bar{X}-R$

Langkah pertama dalam penelitian ini adalah analisis volume produk pada sample

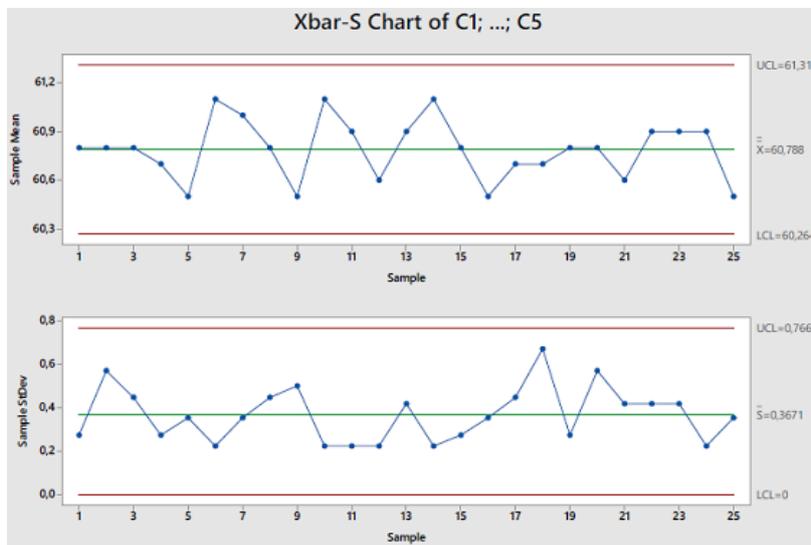
subgroup menggunakan diagram kendali Kendali $\bar{X}-R$ didapatkan diagram sebagai berikut:



Gambar 1. Peta Kendali $\bar{X}-R$

Pada gambar 1 di atas ditampilkan peta kendali \bar{X} dan R. Pada peta sample mean, data berada pada batas normal. Seluruh data berada pada UCL atau Batas Kendali Atas dan LCL atau Batas Kendali Bawah. Tidak ditemukan data yang keluar dari batas kendali atas maupun batas kendali bawah. Batas kendali atas berada pada nilai 61,28 dan batas kendali bawah berada pada nilai 60,29.

Seluruh data berada di sekitar garis center line dan berada diantara UCL dan LCL. Pada peta sample range, data berada pada batas normal. Seluruh data berada pada UCL atau Batas Kendali Atas dengan nilai 1,82 dan LCL atau Batas Kendali Bawah dengan nilai 0. Tidak ditemukan data yang keluar dari batas kendali atas maupun batas kendali bawah. Produksi berjalan lancar tanpa kendala.



Gambar 2. Peta Kendali \bar{X} -S

Pada gambar 2 di atas ditampilkan peta kendali \bar{X} dan S. Pada peta sample mean, data berada pada batas normal. Tidak ditemukan data yang keluar dari batas kendali atas dengan nilai 61,31 maupun batas kendali bawah dengan nilai 60,26. Pada peta sample standar deviasi, data berada pada batas normal. Tidak ditemukan data yang keluar dari batas kendali atas dengan nilai 0,76 maupun batas kendali bawah dengan nilai 0.

mesin sudah uzur

Langkah selanjutnya, berdasarkan data tren pada grafik peta kendali dilanjut dengan diskusi dengan para pemangku kepentingan di departemen produksi sirup obat batuk diperoleh informasi tentang penyebab volume produk tidak stabil adalah sebagai berikut, yaitu:

Data untuk pembuatan diagram *fishbone* telah diuraikan sebelumnya dan selanjutnya dibuat diagram *fishbone* untuk mengetahui masalah-masalah yang menyebabkan ketidakstabilan volume dalam produksi sirup obat batuk.

1. Tidak menjalankan SOP pengoperasian mesin dengan benar
2. Kurangnya training pada operator mesin filling
3. Kurangnya pengecekan dan perawatan untuk mesin filling
4. Performa mesin menurun dikarenakan



Gambar 3. Diagram *Fishbone* ketidakstabilan volume dalam produksi sirup obat batuk

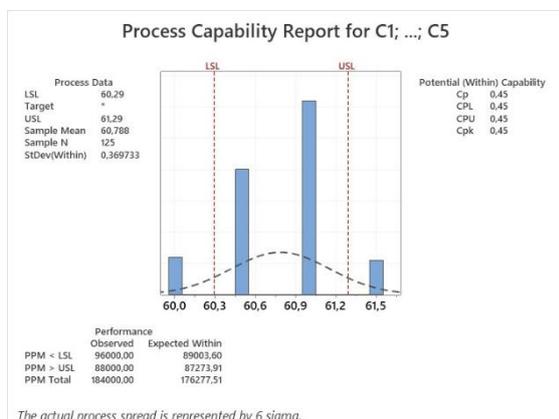
Sumber : Purba (2008)

Tabel 2. Usulan Tindakan Perbaikan

Faktor	Penyebab	Usulan Tindakan Perbaikan
<i>Man</i>	1. Operator kurang berpengalaman dalam mengoperasikan mesin dan kurang pelatihan 2. Kesalahan pada saat set-up mesin	1. Mengadakan program pelatihan bagi pekerja, baik yang lama maupun yang baru secara berkala. 2. Melakukan pengawasan yang ketat terhadap para pekerja.
<i>Machine</i>	1. Mesin sudah uzur/ lama. 2. <i>Filling cylinder</i> aus.	1. Investasi mesin baru dengan performa yang lebih baik atau mengatur strategi perawatan dan perbaikan dengan memperhatikan umur pemakaian mesin. 2. Melaksanakan <i>preventive maintenance</i> sesuai SOP perawatan dan menggunakan sparepart sesuai manual dan pabrik.
<i>Material</i>	Material botol dari supplier tidak sesuai spesifikasi yang diminta	Koordinasi dengan bagian purchasing dan meningkatkan pengawasan pada botol yang akan digunakan.
<i>Method</i>	1. Tidak mematuhi SOP 2. SOP tidak ditinjau berkala	1. Sosialisasi kembali SOP pengoperasian dan perawatan serta memberlakukan fungsi pengawasan yang ketat. 2. Review SOP berkala sesuai aturan CPOB dan disosialisasikan ke bagian terkait serta dijalankan dengan patuh.

Selanjutnya menghitung kapabilitas proses dari mesin filling. Rasio kemampuan proses (C_p) dan indeks kemampuan proses (C_{pk}) dapat dihitung sebagai berikut:

Dengan perhitungan menggunakan software *minitab* didapatkan data seperti pada gambar di bawah ini.



Gambar 4. Analisis Kemampuan Proses Data Perhitungan Volume Sirup Obat Batuk

Data yang didapatkan pada perhitungan manual dan analisis menggunakan software *minitab* menunjukkan data yang sama. Dari hasil Analisis Kemampuan Proses seperti

disajikan dalam gambar 5, didapatkan nilai C_p 0,45. Dimana nilai tersebut lebih kecil dari 1 sehingga dapat diartikan bahwa proses tidak presisi atau variabilitasnya besar. Juga indeks C_{pk} diperoleh sebesar 0,45 yang juga bernilai kurang dari 1 sehingga dapat dikatakan bahwa proses memiliki akurasi rendah. Hal ini dapat diinterpretasikan bahwa kapabilitas proses kurang baik dengan kemungkinan sistem menghasilkan proses *out of specification* sebesar 176277.51 ppm. Berdasarkan uraian di atas, maka perlu manajemen mengevaluasi kembali penggunaan mesin *filling* sirup obat batuk 60 ml dengan mempertimbangkan investasi mesin baru atau memperbaiki strategi *preventive maintenance* yang tepat untuk mencegah ketidaksesuaian hasil produksi.

KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan

Berdasar analisis dan pembahasan, dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut:

1. Penggunaan alat statistik dengan peta kendali dalam pengendalian kualitas produk dapat mengidentifikasi bahwa secara umum variasi volume produk pada kondisi tidak stabil. Pada beberapa diagram subgroup menampilkan informasi tanda "Rule violation" point merah yang

menandakan adanya masalah atau *special case variation* pada data. Dengan kata lain sistem dikatakan tidak stabil. Juga beberapa diagram R dan S menunjukkan data berada pada batas kendali bawah sehingga dengan melihat data yang disajikan perlu segera dilakukan evaluasi dan tindakan perbaikan terhadap kinerja mesin.

2. Berdasarkan diagram Ishikawa diketahui faktor-faktor penyebab ketidakstabilan volume produk yaitu berasal dari manusia / pekerja, mesin produksi, metode kerja, dan material atau bahan baku.
3. Hasil analisis kapabilitas proses adalah sebagai berikut nilai $C_p = 0,45$. Nilai lebih kecil dari 1. Untuk itu mesin filling produksi sirup obat batuk tidak capable atau bisa dikatakan kapabilitas proses rendah. Nilai $C_{pk} = 0,45$ atau lebih kecil dari 1. Maka proses menghasilkan produk yang tidak sesuai dengan spesifikasi.

Saran

Saran yang dapat penulis ajukan kepada PT. ABC adalah sebagai berikut:

1. Perusahaan perlu memperhatikan dan mengontrol secara terus-menerus terutama untuk produk sirup obat batuk XYZ 60 ml pada saat proses produksi. Apabila ditemukan masalah pada saat proses produksi, maka perusahaan dapat segera melakukan tindakan pencegahan untuk mengurangi terjadinya kerugian *loss volume* akibat ketidakstabilan mesin *filling*.
2. Karena kemampuan proses yang diperoleh mesin *filling* adalah tidak *capable*, maka disarankan kepada manajemen perusahaan untuk mengevaluasi kembali penggunaan mesin *filling existing*. Perlu mempertimbangkan investasi mesin baru yang memiliki kemampuan proses dan

performa lebih baik atau mengatur strategi perawatan dan perbaikan dengan memperhatikan umur penggunaan mesin agar dapat meminimalisir ketidaksesuaian volume produk.

DAFTAR PUSTAKA

- Amalia, T. (2018). Tanggung Jawab Industri Farmasi Terhadap Penerapan Aturan Pemerintah Tentang Cprob. *Jurnal Inkofar*, 1(1).
- Musfita, B. M., & Mahbubah, N. A. (2021). Implementasi Lean Manufacturing Guna Meminimalisasi Pemborosan Pada Proses Produksi AMDK Jenis Gelas Pada PT. XYZ. *Jurnal Serambi Engineering*, 6(2).
- Prihantoro, S. A. T. (2018). *Pengendalian Kualitas Dengan Menggunakan Metode Statistical Quality Control (SQC) "Pada PT Karunia Alam Segar"* [PhD Thesis]. Universitas Muhammadiyah Gresik.
- Purba, H. H. (2008). Diagram Fishbone dari Ishikawa Kaoru. *Teknik Penuntun Pengendalian Mutu, Penerbit, Mediatama Sarana Perkasa, Jakarta*.
- Riski Rizendra, Z. (2019). *Analisis Pengendalian Kualitas Kue Menggunakan Metode Statistic Process Control (Studi Kasus: UKM Intan)* [PhD Thesis]. Universitas Sultan Syarif Kasim Riau.
- Zakaria, D. G., & Suwitho, S. (2017). Pengaruh kualitas pelayanan, kualitas produk dan harga terhadap kepuasan pelanggan. *Jurnal Ilmu dan Riset Manajemen (JIRM)*, 6(4).