ABSTRAK

PT A merupakan perusahaan yang bergerak dibidang farmasi dengan berbagai sediaan obat salah satunya obat pereda batuk. Kadar dan bobot obat merupakan parameter dari analisis kualitas obat. Masalah yang terjadi pada obat pereda batuk yaitu terdapat 2 batch pada parameter kadar obat yang tidak memasuki spesifikasi yaitu batch 10 94,50% dan batch 14 94,90% dengan standar perusahaan yaitu 95-110% dan terdapat 2 batch pada parameter bobot yang tidak memasuki standar perusahaan yaitu batch 5 653,1 mg dan batch 14 650,25 mg dengan standar perusahaan yaitu 6454,74 mg – 695,25 mg. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi kemampuan proses pada produk obat pereda batuk. Metode yang digunakan yaitu uji normalitas menggunakan Kolmogrov-Smirnov, uji peta kendali menggunakan individual moving range, fishbone diagram untuk analisis akar permasalahan, dan analisis kapabilitas proses untuk evaluasi kemampuan proses produk. Data dikumpulkan pada bulan Januari-Desember 2022 sebanyak 35 batch. Berdasarkan pengolahan data didapat hasil uji normalitas dengan p-value 0,15; dengan keseluruhan data memasuki rentang spesifikasi yaitu kadar obat pereda uji peta kendali UCL 104,27; LCL 94,19; dan bobot obat pereda batuk UCL 685,61; LCL 667,76; dilanjutkan analisis nilai Cpk pada parameter kadar obat yaitu 0,84 kurang dari standar yaitu <1.00 sehingga dapat dinyatakan bahwa kadar obat tidak kapabel proses tidak mampu berjalan secara baik. Hasil nilai Cpk pada bobot obat pereda batuk yaitu 2,08 melebihi standar yaitu <1.00 sehingga dapat dinyatakan bahwa proses produksi mampu berjalan dengan baik menghasilkan produk yang memasuki standar perusahaan. Rekomendasi yang dapat diberikan untuk meningkatkan capaian kualitas adalah pengecekan secara berkala sebelum melakukan formulasi dan meperhatikan SOP dengan teliti dan juga perawatan mesin secara berkala agar mutu kualitas tetap terjaga dan dilakukan pengawasan yang lebih ketat pada setiap proses.

Kata Kunci: *Pengendalian Kualitas, Kapabilitas Proses, Individual Moving Range*

ABSTRACT

PT A is a company engaged in the pharmaceutical sector with various drug preparations, one of which is cough suppressants. Drug levels and weights are parameters of drug quality analysis. The problem that occurs with cough suppressants is that there are 2 batches of drug content parameters that do not enter specifications, namely batch 10 94.50% and batch 14 94.90% with company standards of 95-110% and there are 2 batches of weight parameters that do not entered the company standard, namely batch 5653.1 mg and batch 14 650.25 mg with company standards namely 6454.74 mg – 695.25 mg. This study aims to evaluate the processing capability of cough suppressant products. The method used normality test using Kolmogrov-Smirnov, control chart test using individual moving range, fishbone diagram for root cause analysis, and process capability analysis for evaluating product process capability. Data was collected in January-December 2022 in 35 batches. Based on data processing, the normality test results were obtained with a p-value of 0.15; with all the data entering the specification range, namely drug levels of the UCL control chart test 104.27; LCL 94.19; and UCL cough suppressant weight 685.61; LCL 667.76; continued with the analysis of the Cpk value on the drug level parameter, which is 0.84 less than the standard, which is <1.00 so that it can be stated that the drug level is not capable of the process not being able to run properly. The results of the Cpk value on the weight of cough suppressants, which is 2.08, exceeds the standard, which is <1.00, so it can be stated that the production process is able to run well to produce products that meet company standards. Recommendations that can be given to improve quality achievement are periodic checking before formulation and paying close attention to SOPs as well as periodic machine maintenance so that quality is maintained and stricter supervision is carried out in each process.

Keyword: *Quality control, Process Capability, Individual Moving Range*