

## **BAB IV HASIL PENELITIAN**

### **4.1 Data Perusahaan**

Data yang diambil yaitu beberapa data umum dari perusahaan yaitu : sejarah singkat perusahaan, visi misi perusahaan, struktur organisasi secara umum, produk yang dihasilkan, tahapan proses produksi serta produk cacat yang dihasilkan. Adapun penjelasannya yaitu sebagai berikut:

#### **4.1.1 Sejarah Perusahaan**

PT. Sunthi Sepuri didirikan atas gagasan Alm. Letjen. (Purn.) Prof. Dr. H. Ibnu Sutowo, pada tahun 1988 berlokasi di Jakarta. PT. Sunthi Sepuri didirikan untuk menghasilkan dan memasarkan berbagai produk obat-obatan bermutu. Usaha ini dimulai melalui perjanjian Lisensi dengan Wyeth-Ayerst Internasional Inc, sebuah perusahaan obat-obatan multinasional terkemuka dari Amerika Serikat. Pada tahun 1994 PT. Sunthi Sepuri pindah ke Cikupa – Tangerang. Pada tahun 1997 PT. Sunthi Sepuri membuat kerjasama dengan perusahaan farmasi dari Swiss bernama Mepha, untuk mengimpor dan memasarkan produk-produk Mepha di Indonesia.

PT. Sunthi Sepuri berupaya memberikan kepuasan kepada konsumen dengan terus melakukan peningkatan mutu dan pelayanan. Keseriusan dalam peningkatan mutu obat yang dihasilkan dibuktikan dengan diperolehnya sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM), sertifikat ISO 9002 : 1994 dari SGS Internasional pada Desember 2001 untuk sistem manajemen mutu. Kemudian pada April 2003, PT. Sunthi Sepuri kembali memperoleh sertifikat ISO 9001 : 2000 dan pada Juni 2009 memperoleh sertifikat ISO 9001 : 2008, dan sekarang 2019 kembali memperoleh Sertifikat ISO 9001 : 2015

Keberhasilan PT. Sunthi Sepuri menjadi perusahaan farmasi yang besar saat ini adalah berkat inspirasi serta bimbingan dari pendiri dan para pemimpinnya. Filosofi “*harmony and Unity*” menjadi faktor penggerak PT. Sunthi Sepuri untuk terjalannya kekeluargaan yang besar.

#### **4.1.2 Visi dan Misi Perusahaan**

Visi dan misi perusahaan adalah suatu hal yang sangat membantu dalam pencapaian keberhasilan sebuah perusahaan, karena melalui Visi dan Misi, sebuah perusahaan akan tetap fokus pada tujuan atau pencapaian keberhasilan yang ingin diraih. PT. Sunthi Sepuri mempunyai Visi dan Misi sebagai berikut:

#### 4.1.2.1 Visi Perusahaan

PT.Sunthi Sepuri sebagai perusahaan farmasi yang menjadi mitra masyarakat serta menghasilkan produk berkualitas guna memberikan solusi bagi kebutuhan kesehatan.

#### 4.1.2.2 Misi Perusahaan

Menyediakan produk kesehatan yang memiliki kualitas terbaik guna memenuhi kebutuhan masyarakat dan mengutamakan kepuasan pelanggan.

#### 4.1.3 Struktur Organisasi Perusahaan

PT.Sunthi Sepuri terbagi menjadi enam divisi yaitu Plant, Administration, Marketing Bikom, Marketing Ethical, HRD & GA dan Finance. Plant Division bertempat di Pabrik PT.Sunthi Sepuri di Kecamatan Cikupa, Tangerang sedangkan divisi lainnya bertempat di kantor pusat PT. Sunthi Sepuri di Jakarta.

Kantor pusat perusahaan yang beralamat di Wisma Nugra Santana, Jl. Jenderal Sudirman Kav. 7-8, Jakarta Pusat, DKI Jakarta. Yang kedua adalah pabrik operasional yang beralamat di Jl. Raya Serang Km. 17 Cikupa, Tangerang, Banten. Gambar 4.1 dibawah ini menunjukkan kantor pusat dan pabrik dari PT.Sunthi Sepuri.



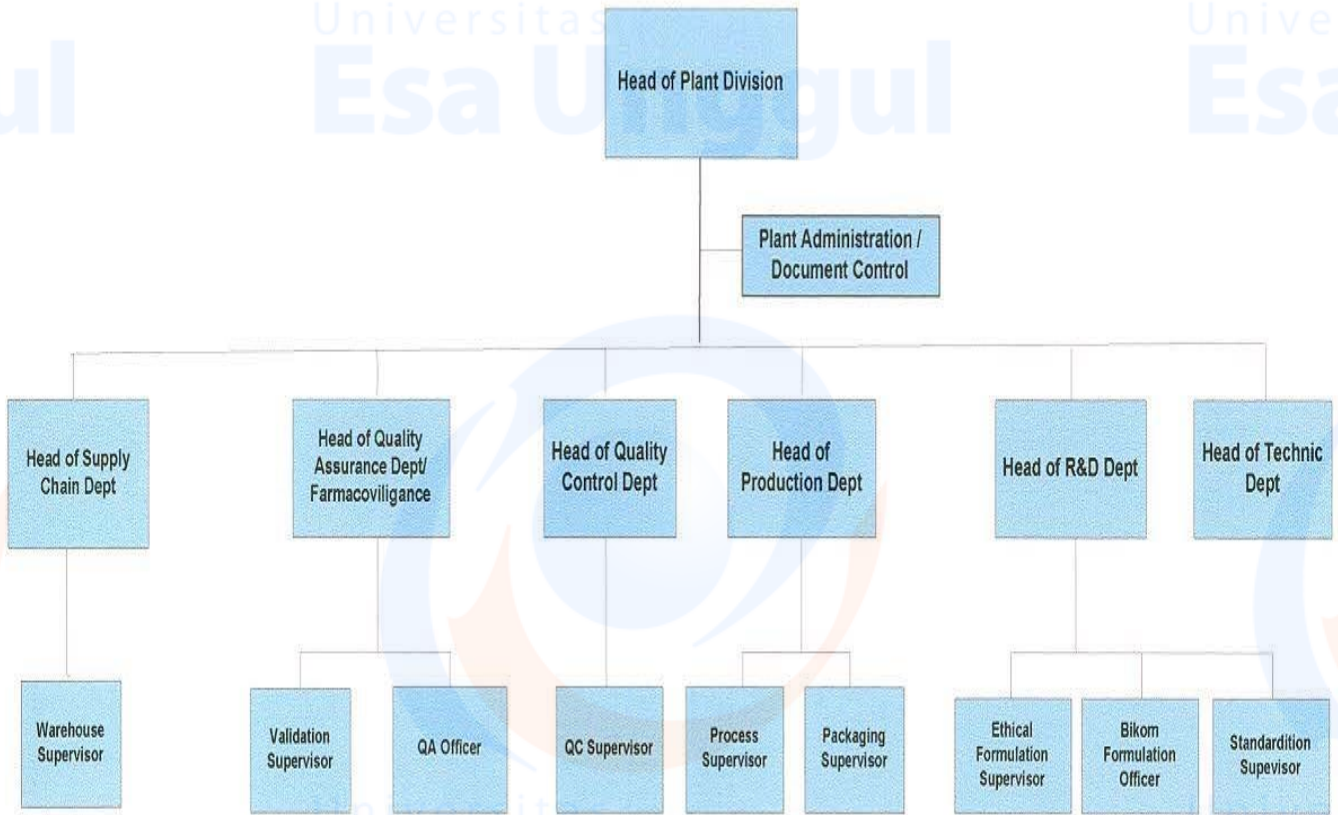
Gambar 4.1 Kantor Pusat dan Pabrik PT. Sunthi Sepuri

Sumber : PT. Sunthi Sepuri

Plant Division PT.Sunthi Sepuri sendiri sebagaimana tercantum pada Gambar 4.1 dipimpin oleh Head of Plant Division. *Head of Plant Division* membawahi beberapa departemen yakni: Departemen Produksi yaitu bagian bertugas pada pemrosesan dalam pembuatan obat yang telah formulasikan oleh bagian RnD, Departemen PPIC (*Production Planning and Inventory Control*) dan *warehouse* yaitu bagian yang mengelola persediaan bahan, Departemen RnD (*Research and Development*) yaitu bagian yang bertugas untuk memformulasikan obat yang akan dibuat serta mengembangkan produk, Departemen QA (*Quality Assurance*) yaitu

bagian yang memfokuskan pada quality skala lebih luas memastikan setiap prosedur memenuhi standar dan ketentuan GMP , Departemen QC (*Quality Control*) bagian yang menjadi gerbang utama dalam menseleksi bahan baku yang akan digunakan. dan Departemen Teknik. Gambar 4.2 dibawah ini memperlihatkan Struktur Organisasi yang ada di PT. Sunthi Sepuri.

**STRUKTUR ORGANISASI**  
**DIV. MANUFACTURING PT. SUNTHI SEPURI**



Tangerang, 24 Juli 2019

  
Tjetjep Suryana  
Head of Plant Division

  
Ali Husna  
Head of HRD, GA & Legal Division

Gambar 4.2 Struktur Organisasi  
Sumber: PT.Sunthi Sepuri

#### 4.1.4 Produk yang dihasilkan

PT. Sunthi Sepuri selalu mengembangkan produk-produk yang berkualitas demi memenuhi kebutuhan pasar dan produk obat-obatan yang dihasilkan yaitu bentuk obat berbentuk Kaplet, Tablet, Kapsul dan Syrup. Berikut ini penjelasan mengenai bentuk obat-obatan produksi PT. Sunthi Sepuri diantaranya adalah sebagai berikut:

##### 4.1.4.1 Obat Kaplet

Obat Kaplet adalah bentuk tablet yang dibungkus dengan lapisan gula dan biasanya diberi zat warna menarik. Bentuk ini selain supaya bentuk tablet lebih menarik juga untuk melindungi obat dari pengaruh kelembaban udara atau untuk melindungi obat dari keasaman lambung. Kaplet pun merupakan sediaan kompak dibuat kempa cetak, bentuknya oval seperti kapsul sebagaimana ditunjukkan pada Gambar 4.3 dibawah ini:



Gambar 4.3 bentuk Obat Kaplet

Sumber: Diolah

Berikut ini nama produk obat bentuk kaplet yang dihasilkan oleh PT. Sunthi Sepuri pada tabel 4.1 dibawah ini:

**Tabel 4.1 Produk Kaplet PT. Sunthi Sepuri**

No.	Nama Produk
1	Aknil
2	Befit
3	Gunabion
4	Gunaceta 650
5	Pontyamer B6
6	Prelamin-F

Sumber: PT. Sunthi Sepuri



#### 4.1.4.2 Obat Tablet

Obat Tablet adalah sediaan farmasi yang padat dibuat secara kempa cetak dalam bentuk tabung pipih atau sirkuler kedua permukaan rata atau cembung mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa bahan tambahan.

Bentuk obat ini yang paling banyak di produksi di PT. Sunthi Sepuri karena bentuk tablet adalah bentuk obat yang praktis dan ekonomis dalam produksi, penyimpanan dan pemakaiannya. Bentuk obat Tablet ditunjukkan pada gambar 4.4 dibawah ini:



Gambar 4.4 bentuk Obat Tablet

Sumber: Diolah

Berikut ini macam-macam obat bentuk tablet yang dihasilkan oleh PT. Sunthi Sepuri pada tabel 4.2 dibawah ini:

**Tabel 4.2 Produk Tablet PT. Sunthi Sepuri**

No.	Nama Produk
1	Anhissen Tablet
2	Cycozam 25 mg
3	Cycozam 100 mg
4	Clozapine 25 mg
5	Clozapine 100 mg
6	Clomifil
7	Gunacold
8	Gunaceta
9	Gunaspect
10	Gunaspect EXP
11	Monodiol
12	Nosthyra
13	Obstanon
14	Prothyra 10 mg

15	Apisate
16	Simeco

Sumber: PT. Sunthi Sepuri

#### 4.1.4.3 Obat Kapsul

Obat Kapsul adalah sediaan padat yang terdiri dari obat dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut. Cangkang dapat dibuat dari pati, gelatin, atau bahan lainnya yang sesuai. Pengisian obat ke dalam kapsul untuk obat yang berbau dan rasa yang tidak enak. Obat kapsul juga disimpan dalam lingkungan yang kering menunjukkan daya tahan dan kemantapan penyimpanan yang baik, pembuatannya lebih mudah dan cepat serta ketepatan dosis lebih tinggi daripada tablet. Bentuk obat kapsul ditunjukkan pada gambar 4.5 dibawah ini:



Gambar 4.5 bentuk Obat Kapsul  
Sumber: Diolah

Berikut ini macam-macam obat bentuk kapsul yang dihasilkan oleh PT. Sunthi Sepuri pada tabel 4.3 dibawah ini:

**Tabel 4.3 Produk Kapsul PT. Sunthi Sepuri**

No.	Nama Produk
1	Lonene 200 mg
2	Lonene 300 mg
3	Lipofibrat 200 mg
4	Lipofibrat 300 mg
5	Vitasi
6	Vistat

Sumber: PT. Sunthi Sepuri

#### 4.1.4.4 Obat Syrup

Obat Syrup atau obat cair adalah sediaan cair yang mengandung satu atau lebih zat kimia yang dapat larut, biasanya dilarutkan dalam air karena bahan-bahannya, cara

peracikannya, atau penggunaannya, tidak dimasukkan ke dalam produk lainnya. formula obat berbentuk cair tidak hanya mudah ditelan tapi juga diberi tambahan rasa.

Sebagai bentuk sediaan cair, sirup memiliki kandungan air yang cukup banyak. Dimana air merupakan media kehidupan yang baik untuk pertumbuhan mikroba dan bakteri. Air juga dapat mempermudah terjadinya reaksi oksidasi oleh karena itu penyimpanan obatan jenis sirup ini harus dilakukan ditempat yang baik dan benar.

Gambar dibawah ini menunjukkan bentuk obat cair atau sirup pada gambar 4.6 dibawah ini:



Gambar 4.6 bentuk Obat Sirup  
Sumber: Diolah

Berikut ini macam-macam obat bentuk sirup yang dihasilkan oleh PT. Sunthi Sepuri pada tabel 4.4 dibawah ini:

**Tabel 4.4 Produk Syrup PT. Sunthi Sepuri**

No.	Nama Produk
1	Anhissen Syrup
2	Delsym
3	Febryn

Sumber: PT. Sunthi Sepuri

#### **4.1.5 Tahapan Proses Produksi.**

Produksi dalam industri farmasi harus mengikuti pedoman yang tertera dalam CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) sehingga menghasilkan produk obat yang senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Peralatan dan mesin yang dioperasikan di industri farmasi harus secara tepat didesain, dipasang dan dioperasikan sehingga sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB mensyaratkan kepada industri farmasi untuk mengidentifikasi validasi yang



diperlukan sebagai bukti pengendalian terhadap aspek kritis dari kegiatan yang dilakukan.

Hal-hal yang harus diperhatikan dalam proses produksi meliputi pengadaan bahan awal, pencegahan pencemaran silang, penimbangan dan penyerahan, pengolahan, kegiatan pengemasan, pengawasan selama proses produksi dan karantina produk jadi dapat dilihat pada uraian dibawah ini:

#### **4.1.5.1 Pengadaan bahan awal**

Pengadaan bahan awal yaitu dari pemasok yang telah disetujui dan memenuhi spesifikasi yang relevan. Semua penerimaan, pengeluaran, dan jumlah bahan tersisa dicatat yang berisi keterangan mengenai pasokan, nomor bets/lot, tanggal penerimaan, tanggal pelulusan, dan tanggal kadaluarsa. Sebelum dilakukan tahapan proses biasanya disimpan terlebih dahulu didalam gudang seperti yang tampak pada gambar 4.7 dibawah ini:



Gambar 4.7. Gudang raw material  
(Sumber: Data diolah)

#### **4.1.5.2 Pencegahan Pencemaran Silang**

Tiap tahap proses, produk dan bahan hendaklah dilindungi terhadap pencemaran mikroba dan pencemaran lain. Resiko pencemaran silang ini dapat timbul akibat tidak terkendalinya debu, uap, percikan atau organisme dari bahan atau produk yang sedang diproses, dari sisa yang tertinggal pada alat atau pakaian kerja operator. Pencemaran silang hendaklah dihindari dengan tindakan teknis atau pengaturan yang tepat dari BPOM. Gambar 4.8 dibawah ini salah satu aktifitas dalam pencegahan pencemaran silang.



Gambar 4.8. Pencegahan Pencemaran silang  
(Sumber: Data diolah)

#### 4.1.5.3 Penimbangan dan Penyerahan

Penimbangan dan penyerahan bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan dianggap sebagai bagian dari siklus produksi dan memerlukan dokumentasi yang lengkap. Hanya bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan yang telah diluluskan oleh department pengawasan mutu. Dapat dilihat gambar 4.9 dibawa ini penimbangan bahan baku.



Gambar 4.9. Penimbangan  
(Sumber: Data diolah)

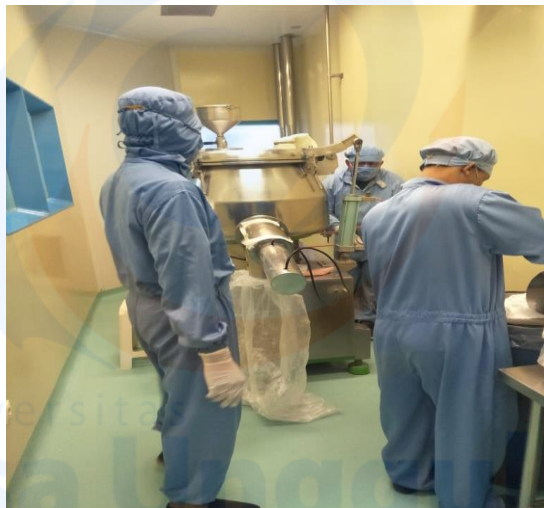
#### 4.1.5.4 Pengolahan

Semua bahan yang dipakai dalam pengolahan harus diperiksa sebelum dipakai. Semua peralatan yang dipakai telah diperiksa dan dinyatakan bersih secara tertulis sebelum digunakan. Semua kegiatan pengolahan dilaksanakan mengikuti prosedur

yang tertulis, setiap penyimpangan dilaporkan, dan semua produk antara diberi label yang benar dan dikarantina sampei diluluskan oleh bagian pengawasan mutu. Berikut ini penjelasan tahapan pengolahan obat-obatan dari bahan baku hingga menjadi produk jadi diantaranya adalah sebagai berikut:

#### **4.1.5.4.1 Proses *Mixing***

Proses mixing adalah proses pencampuran raw material untuk menjadi *homogeny* yang bersifat seragam dan memiliki penyebaran yang sempurna. Pada proses mixing diperlukan gaya mekanik untuk menggerakkan bahan-bahan bahan-bahan sehingga didapatkan hasil yang homogen. Gaya mekanik diperoleh sebagai akibat adanya aliran bahan ataupun dihasilkan oleh alat pencampuran. biasanya proses ini membutuhkan waktu selam 10 menit untuk produk Aknil, seperti pada gambar 4.10 dibawah ini:



Gambar 4.10. Proses Mixing  
(Sumber: Data diolah)

#### **4.1.5.4.2 Proses pengayakan**

Proses pengayakan adalah proses yang dilakukan untuk menentukan ukuran butiran tertentu sesuai dengan yang diinginkan. Ukuran partikel mempunyai peranan besar dalam pembuatan sediaan obat dan juga terhadap efek fisiologisnya, seperti pada gambar 4.11 dibawah ini:



Gambar 4.11. Proses Pengayakan  
(Sumber: Data diolah)

#### 4.1.5.4.3 Proses pengeringan

Proses pengeringan adalah proses untuk mengeliminasi keadaan lembab yang dapat merusak kestabilan sediaan dimana transfer panas dan massa terlibat dalam proses ini. Tujuannya adalah mengurangi kadar air sampai batas perkembangan mikroorganisme kegiatan enzim yang dapat menyebabkan pembusukan terhambat atau terhenti. Seperti pada gambar 4.12 dibawah ini:



Gambar 4.12. Proses Pengeringan  
(Sumber: Data diolah)

#### 4.1.5.4.4 Proses Pencetakan (*Compressing*)

Proses *compressing* adalah proses pembentukan atau pengempaan dari granul atau serbuk menjadi sediaan padat yang mengandung bahan obat dan memiliki ukuran bentuk, berat, kekerasan dan ketebalan. Seperti pada gambar 4.13 dibawah ini:

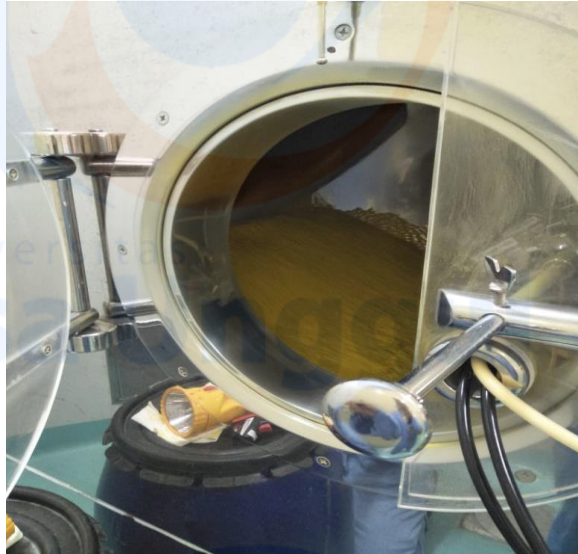


Gambar 4.13. Proses Pencetakan  
(Sumber: Data diolah)

#### 4.1.5.4.5 Proses Penyalutan ( *Coating* )

Proses coating adalah proses membasahi tablet atau kaplet dengan larutan gula, pengawet dan pewarna sampei diperoleh bentuk tablet atau kaplet dengan permukaan yang halus dengan pewarnaan yang merata. Seperti pada gambar 4.14 dibawah ini:





Gambar 4.14. Proses Penyalutan  
(Sumber: Data diolah)

#### 4.1.5.4.6 Proses Pengemasan

Proses pengemasan adalah proses yang tidak kalah penting dalam pembuatan sediaan farmasi, yaitu suatu proses pembungkusan, pewadahan atau pengepakan suatu produk dengan menggunakan bahan tertentu sehingga produk yang ada didalamnya terlindungi. Tahapan ini juga mempengaruhi stabilitas dan mutu produk akhir. Keutuhan dan mutu produk akhir yang dikemas serta dilaksanakan sesuai dengan instruksi yang diberikan dan menggunakan bahan pengemas yang tercantum dalam prosedur pengemasan induk. Dapat dilihat kegiatan pengemasan pada gambar 4.15 dibawah ini.



Gambar 4.15 Pengemasan  
(Sumber: Data diolah)

#### 4.1.5.5 Karantina Produk

Karantina produk jadi adalah tahap akhir pengendalian ke gudang dan siap untuk didistribusikan. Sebelum diluluskan dan diserahkan ke gudang pengawasan yang

ketat dilakukan untuk memastikan produk dan catatan pengolahan bets memenuhi semua spesifikasi yang ditentukan. Dibawah ini merupakan gudang penyimpanan produk jadi (*Finish Good*) pada gambar 4.16 dibawah ini.



Gambar 4.16 Gudang *Finish Good*  
(Sumber: Data diolah)

#### **4.1.6 Identifikasi Produk Cacat.**

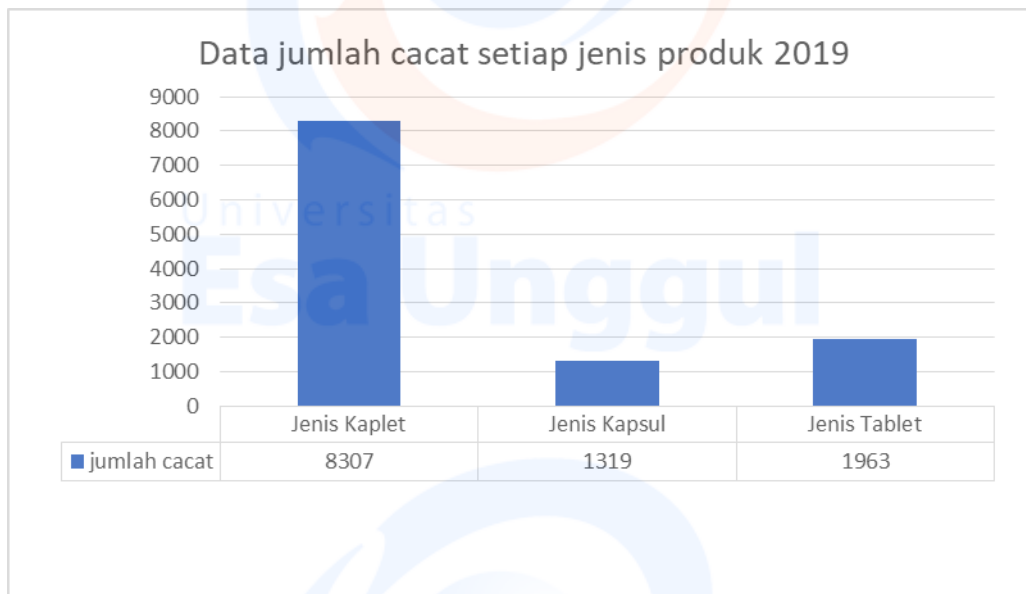
Cacat adalah dimana produk yang dihasilkan tidak sesuai dengan standar mutu yang telah ditetapkan, secara tidak langsung cacat jenis ini adalah bentuk penyimpangan yang dapat mengakibatkan kerugian, dari hasil cacat jenis tersebut menghasilkan produk yang tidak sesuai dengan standar hal tersebut harus segera di analisa dan di evaluasi dibawah ini merupakan jenis cacat atau permasalahan yang sering terjadi dan dikelompokkan menjadi beberapa jenis cacat diantaranya:

#### **4.1.7 Alasan pemilihan pada proses *compressing***

Dilihat dari banyaknya *man power* yang terlibat, proses pengolahan yang menghasilkan cacat adalah terdapat pada *compressing*. Area yang paling signifikan terjadinya ketidaksesuaian pada proses dan banyaknya cacat produk yang dihasilkan adalah pada produk Kaplet. Cacat pada produk Kaplet yang paling besar memungkinkan untuk menjadi alasan kenapa harus dibahas, dan untuk mendapatkan usulan perbaikan yang tepat, guna dari semua ketidaksesuaian ini harus dapat dikendalikan dan dikontrol, dapat dilihat pada grafik dibawah ini:

No.	Jenis Kaplet (pcs)	Jenis Kapsul (pcs)	Jenis Tablet (pcs)
Jan-19	677	98	156
Feb-19	692	77	182
Mar-19	702	136	166
Apr-19	664	122	158
Mei 19	679	101	144
Jun-19	717	124	147
Jul-19	695	120	139
Agt 19	662	62	178
Sep-19	730	111	184
Okt 19	670	141	187
Nov-19	718	99	160
Des 19	701	128	162
Jumlah	8307	1319	1963
Jumlah (pcs)	8307	1319	1963

(Sumber: Data diolah, 2020)



Gambar 4.4: data jumlah cacat setiap jenis produk 2019  
(Sumber: Data diolah, 2020)

#### 4.5 Jenis-jenis cacat pada produk

Jenis-jenis cacat produk ialah dimana pada proses compressing produk Aknil terdapat beberapa masalah cacat yang muncul dan tidak memenuhi standar perusahaan yang telah ditetapkan, berikut adalah jenis-jenis cacat kaplet Aknil antara lain:

##### 4.5.1 Chipping

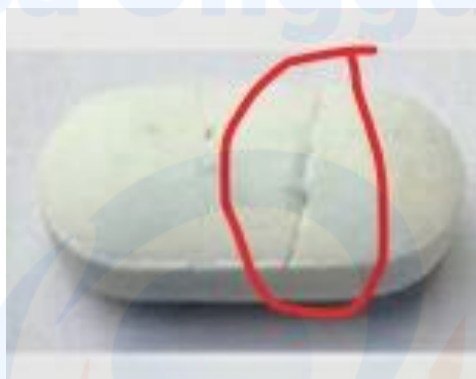
Chipping adalah keadaan dimana pecahnya bagian tepi kaplet. Seperti pada gambar 4.17 dibawah ini:



Gambar 4.17 Cacat Chipping  
(Sumber: Data diolah)

##### 4.5.2 Craking

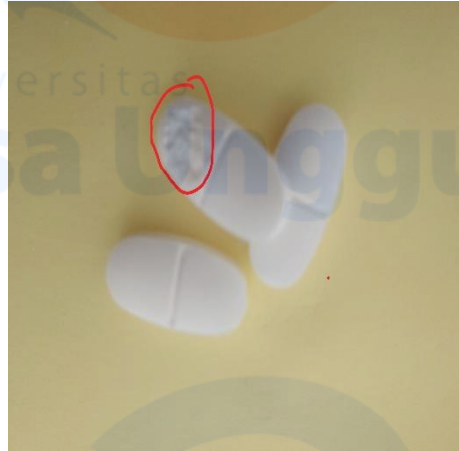
Craking adalah keadaan dimana kaplet terbelah. Seperti pada gambar 4.18 dibawah ini:



Gambar 4.18 Cacat Cracking  
(Sumber: Data diolah)

#### 4.5.3 Binding

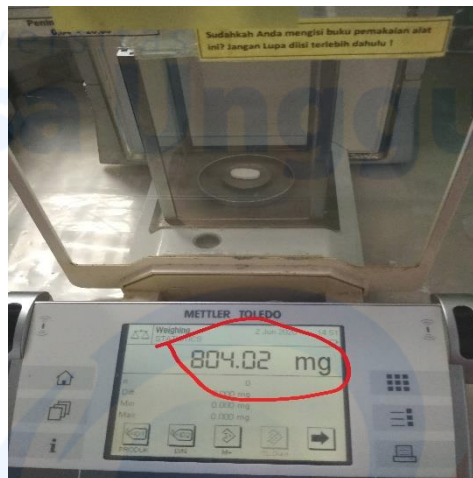
Binding adalah keadaan dimana granul menempel pada dies sehingga terdapat sisi kaplet dapat hancur. Seperti pada gambar 4.19 dibawah ini:



Gambar 4.19 Cacat Chipping  
(Sumber: Data diolah)

#### 4.5.4 Bobot tablet tidak memenuhi syarat

Produk tablet/kaplet harus memenuhi syarat keseragaman bobot yang telah ditetapkan. Produk akhir mempunyai spesifikasi bobot adalah 740-780 mg. Namun hasilnya adalah melebihi dari rata-rata bobot yang seharusnya. Dapat dilihat pada gambar 4.20. dibawah ini:



Gambar 4.20 Bobot kaplet diatas spesifikasi  
(Sumber: Data diolah)



#### **4.5.5 Hasil Uji Kekerasan tidak memenuhi syarat**

Salah satu spesifikasi syarat releasednya obat tablet/kaplet adalah pada pemeriksaan uji kekerasannya. Uji kekerasan tablet adalah sebagai uji kekuatan tablet secara keseluruhan, yang diukur dengan memberi tekanan terhadap diameter tablet. Obat tablet harus mempunyai kekuatan dan kekerasan tertentu serta dapat bertahan dari berbagai guncangan mekanik pada saat pembuatan, pengepakan dan transportasi.

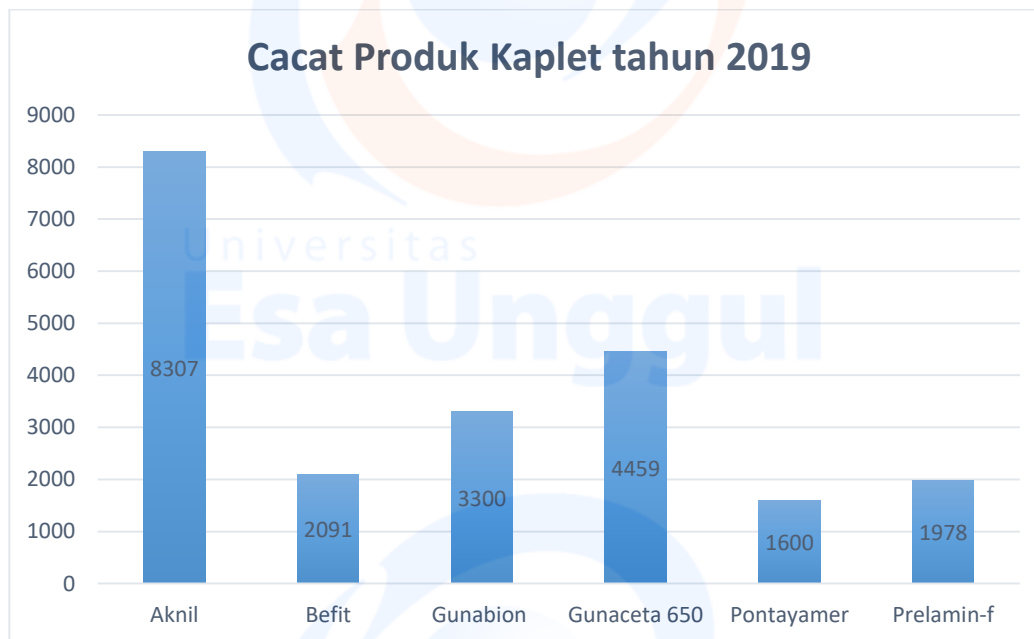
Syarat lulusnya uji kekerasan produk aknil adalah 10.0- 30.0 Scu, sedangkan hasil ujinya adalah <30 Scu. Alat yang digunakan untuk uji kekerasan tablet adalah hardness tester. Mekanisme kerja alat ini adalah dengan memberikan tekanan (kompresi) pada tablet dan mengukur pada tekanan berapa tablet menjadi retak atau hancur.

## BAB V PEMBAHASAN

### 5.1 Alasan pemilihan produk Aknil

PT.Sunthi Sepuri adalah perusahaan yang memproduksi obat-obatan, yaitu diproses melalui proses *mixing*, pengayakan, pengeringan, *compressing*, *coating* packing, kemudian gudang *finishgood* dengan bentuk hasil yang berbeda yaitu bentuk tablet, kaplet, kapsul dan sirup. Setiap proses pembuatan obat-obatan tersebut selalu ditemukan masalah atau cacat pada produk yaitu pada proses *compressing*. yang paling sering terjadinya masalah adalah pada bentuk kaplet. Produk bentuk kaplet yang paling tertinggi menghasilkan cacat adalah produk Aknil daripada produk kaplet lainnya. produk ini masih belum sepenuhnya mampu dituntaskan permasalahannya. setiap tahunnya mengalami ketidaksesuaian dengan standar perusahaan.

Oleh karena itu penelitian ini dilakukan untuk mengetahui langkah langkah yang perlu dilakukan untuk mengurangi atau menghilangkan penyimpangan yang terjadi pada produk Aknil yang kegagalannya dapat mengurangi keuntungan perusahaan. Hal ini menjadi alasan untuk dibahasnya pada penelitian ini, dapat dilihat data cacat produk kaplet pada tahun 2019 seperti tampak pada gambar 5.1 dibawah ini:



Gambar 5.1: Data Cacat produk Aknil, Befit, Gunabion, Gunaceta 650, Pontayamer dan Prelamin-f produksi 2019  
(Sumber: Data diolah, 2020)

## 5.2 Data Produksi

Pengumpulan data produksi dengan melihat proses produksi dan data yang memang sebelumnya sudah ada di PT.Sunthi seperi yaitu di document QA dan melibatkan orang-orang produksi, QC dan yang ada didalamnya, tabel 5.1 dibawah ini merupakan rekapitulasi data cacat produk Aknil bulan Januari 2019 - Desember 2019 dapat dilihat dibawah ini:

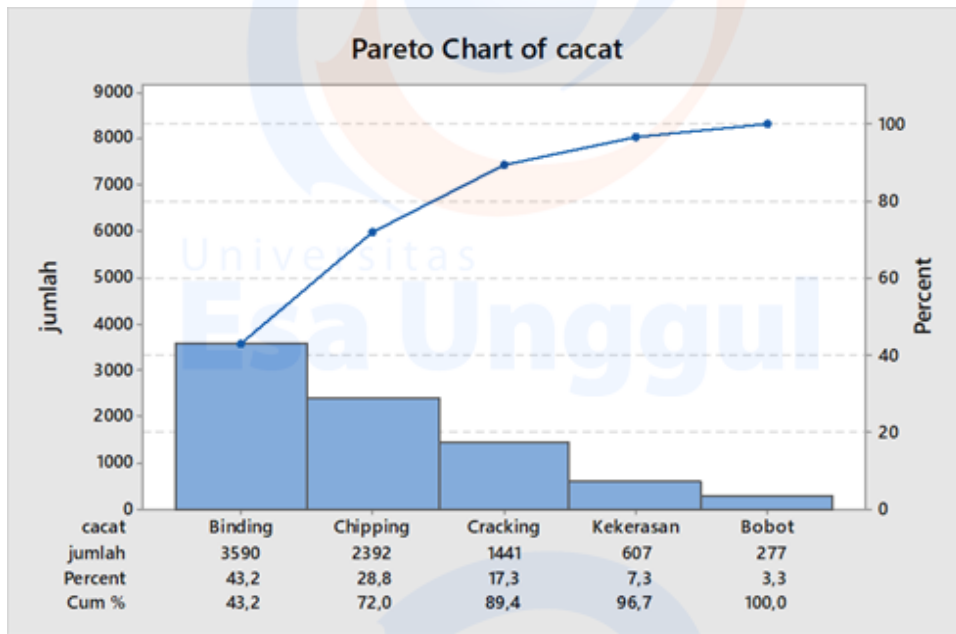
Tabel 5.2. Data Total Produksi dan Total Cacat PT. Sunthi Sepuri  
Periode Januari 2019 - Desember 2019

No.	Periode (bulan)	Netto weight (kg)	Weight/ Tablet (mg)	Quantity (pcs)	JENIS DEFECT					Total Defect	%Defect
					Binding	Chipping	Cracking	kekerasan tablet	Bobot tablet		
1	Jan-19	76.162	759.04	100,340	299	154	128	64	32	677	0.67%
2	Feb-19	76.214	760.14	100,263	309	221	109	33	20	692	0.69%
3	Mar-19	76.227	761.11	100,152	311	197	134	49	11	702	0.70%
4	Apr-19	76.201	756.23	100,764	206	261	118	50	29	664	0.66%
5	mei 19	76.197	759.04	100,386	289	203	119	38	30	679	0.68%
6	Jun-19	76.346	759.76	100,487	302	147	204	49	15	717	0.71%
7	Jul-19	76.425	759.85	100,579	401	119	102	54	19	695	0.69%
8	agt 19	76.262	760.44	100,287	238	251	101	50	22	662	0.66%
9	Sep-19	76.567	758.53	100,941	288	252	117	55	18	730	0.72%
10	okt 19	76.475	758.75	100,791	302	168	111	77	12	670	0.66%
11	Nov-19	76.344	759.98	100,455	331	215	110	22	40	718	0.71%
12	Des-19	76.441	761.32	100,406	314	204	88	66	29	701	0.70%
<b>Total</b>		<b>915.861</b>	<b>9,114.190</b>	<b>1,205,852</b>	<b>3,590</b>	<b>2,392</b>	<b>1,441</b>	<b>607</b>	<b>277</b>	<b>8,307</b>	<b>0.68%</b>
<b>Average</b>											<b>0.69%</b>

(Sumber: Data diolah, 2020)

## 5.3 Diagram pareto

Diagram Pareto adalah bagian dari *Seven tools* atau dapat disebut juga sebagai alat pengendalian kualitas, *Diagram pareto* berfungsi untuk mengetahui jenis cacat serta mendefinisikan persentase kecacatan masing-masing jenis cacat pada produk yang paling sering terjadi pada proses pembuatan produk berlangsung. Diagram pareto dibuat dengan data total untuk masing-masing jenis cacat pada produk Aknil , seperti tampak pada gambar 5.3 dibawah ini:



Gambar 5.2: *Pareto chart*  
(Sumber: Data diolah, 2020)

Berdasarkan diagram pareto disamping dapat diketahui bahwa jenis cacat yang sering terjadi dalam proses produksi adalah jenis cacat Binding 43.2%, yang kedua adalah cacat Chipping 28.8%, yang ketiga adalah cacat Cracking 17.3%, yang keempat adalah kekerasan tablet tidak memenuhi syarat 7.49% kemudian bobot tablet tidak memenuhi syarat 3.3%. Dari data jenis cacat diatas maka jenis cacat yang akan dianalisa adalah cacat yang dominan terjadi pada proses produksi sedangkan cacat atau penyimpangan pada bobot dan kekerasan yang tidak memenuhi syarat data diperoleh dari hasil pengukuran dibagian quality control (QC). Adapun jumlah data dari penyimpangan bobot dan kekerasan produk Aknil tersebut diperoleh dengan cara melakukan pengukuran sebanyak 10 psc tablet untuk 15 menit pertama, kedua dan seterusnya sampai 6 jam proses pencetakan berlangsung untuk per batchnya. Kemudian cacat Binding 43.2%, Chipping 28.8% dan Cracking 17.3%. untuk jenis cacat ini akan dianalisa menggunakan diagram sebab akibat, kemudian dilanjutkan dengan metode FMEA untuk mendapatkan usulan perbaikan.

#### 5.4 Perhitungan Peta Kendali (*P chart*)

Peta kendali *P chart* seperti yang kita ketahui adalah bagian dari *seven tools* yang didalamnya terdapat gambaran dari cacat produk yang memang harus dikendalikan dan apakah dalam batas kendali atau tidak dan peta kendali ini terbagi dalam 2 jenis yaitu, atribut dan variable, dan kendali antribut menggunakan peta kendali bertujuan untuk dapat menggunakan data yang ada, pada pembuatan produk Aknil ini bersifat atribut.

Berikut ini adalah hasil pengolahan dan perhitungan Proporsi Cacat ( $p$ ), CL (*Center Line*), UCL (*Upper Center Line*), dan LCL (*Lower Center Line*).

Berdasarkan tabel 1, maka dapat dilakukan perhitungan untuk pembuatan peta kendali  $p$  Proporsi Cacat ( $p$ ), untuk periode 1 (Januari - Desember 2019) :

$$p = \frac{\text{Total Cacat}}{\text{Total Produksi}}$$
$$= \frac{667}{100340} = 0.0066$$

Perhitungan *Center Line*(CL) atau ( $\bar{p}$ )

$$\bar{p} = \frac{\sum \text{Total Cacat}}{\sum \text{Total Produksi}}$$
$$\bar{p} = \frac{8297}{1205852} = 0.0069$$

1. Perhitungan UCL (*Upper Control Limi*), untuk periode bulan Agustus 2019:

$$UCL = \bar{p} + 3 \sqrt{\frac{\bar{p}(1 - \bar{p})}{n_i}}$$
$$UCL = 0.0069 + 3 \sqrt{\frac{0,0069(1 - 0,0069)}{1205852}}$$

$$UCL = 0,0071$$

2. Perhitungan LCL (*Lower Control Limit*),

$$LCL = \bar{p} - 3 \sqrt{\frac{\bar{p}(1 - \bar{p})}{n_i}}$$
$$LCL = 0.0069 - 3 \sqrt{\frac{0,0069(1-0,0069)}{1205852}}$$



$$LCL = 0.0067$$

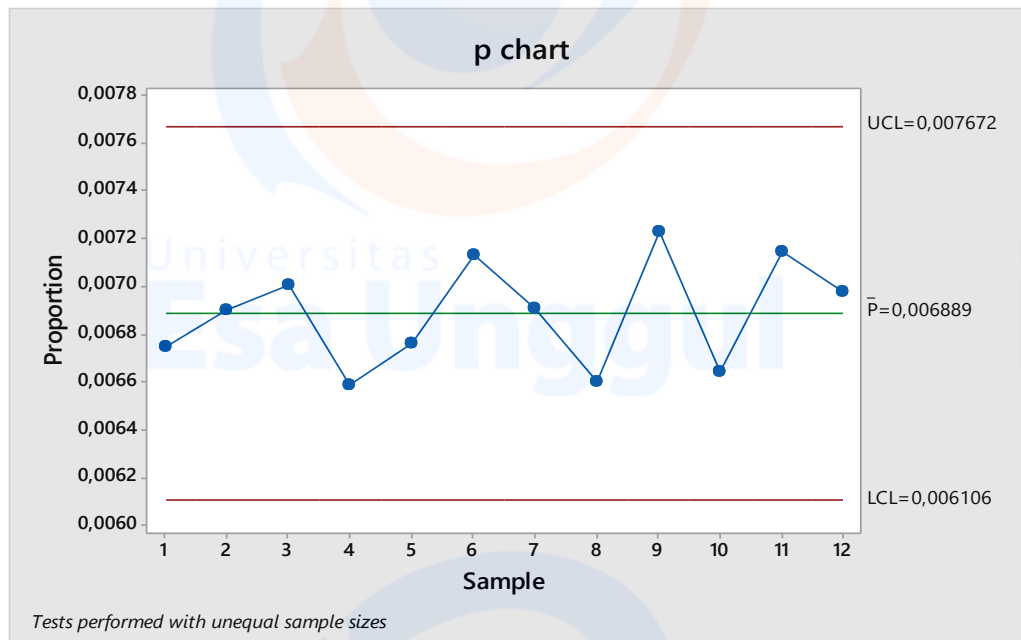
Berikut hasil pengolahan data dan perhitungan Proporsi Cacat, perhitungan seluruh periode dengan cara dan metode yang sama dengan perhitungan pada periode pertama didapat tabel hasil perhitungan  $P$ ,  $CL$ ,  $UCL$ ,  $LCL$ , seperti yang terlihat pada Tabel 5.3 dibawah ini.

Tabel 5.3. Data perhitungan proporsi cacat PT.Sunthi Sepuri  
Periode Januari – Desember 2019

No.	Periode	Jumlah Produksi	Jumlah Cacat	Proporsi Cacat	UCL	CL	LCL
1	Jan-19	100,340	667	0.0066	0.0071	0.0069	0.0067
2	Feb-19	100,263	692	0.0069	0.0071	0.0069	0.0067
3	Mar-19	100,152	702	0.0070	0.0071	0.0069	0.0067
4	Apr-19	100,764	664	0.0066	0.0071	0.0069	0.0067
5	Mei 19	100,386	679	0.0068	0.0071	0.0069	0.0067
6	Jun-19	100,487	717	0.0071	0.0071	0.0069	0.0067
7	Jul-19	100,579	695	0.0069	0.0071	0.0069	0.0067
8	Agt 19	100,287	662	0.0066	0.0071	0.0069	0.0067
9	Sep-19	100,941	730	0.0072	0.0071	0.0069	0.0067
10	Okt 19	100,791	670	0.0066	0.0071	0.0069	0.0067
11	Nov-19	100,455	718	0.0071	0.0071	0.0069	0.0067
12	Des 19	100,406	701	0.0070	0.0071	0.0069	0.0067
total		1205851	8297	0.0826			

(Sumber: Data diolah penulis, 2020)

Berdasarkan data jumlah cacat produk Aknil untuk periode bulan Januari sampai dengan Desember 2019 didapatkan proporsi ( $p$ ), batas kendali atas (UCL), batas kendali bawah (LCL), dan rata-rata kerusakan produk (CL). Dari hasil grafik yang diperoleh dari software minitab pengamatan yang didapatkan selama 12 bulan sudah berada dalam batas kendali atas dan batas kendali bawah dan dapat di simpulkan bahwa data diatas untuk proses produksi produk Aknil sudah terkendali. dari hasil perhitungan yang ditunjukkan untuk seluruh periode maka dapat dibuat grafik seperti gambar 5.3.1 dibawah ini:



Gambar 5.3.1: Peta kendali  $P$  jenis cacat produk Aknil  
(Sumber: Data diolah, 2020)

Berdasarkan diagram diatas, data cacat produk Aknil masih dalam batas kendali, terbukti pada setiap titiknya masih dalam batas kendali, dan didapat proporsi ( $p$ ), batas kendali atas ( $UCL$ ), batas kendali bawah ( $LCL$ ), kemudian rata-rata kerusakan produk ( $CL$ ). Dari hasil dilapangan dan harus selalu dilakukan pengendalian kualitas agar dapat mengurangi cacat produk. Penulis memilih peta kendali  $P$  di karenakan data yang diolah bersifat data atribut dan jumlah produksi tiap periodenya berbeda, yang bisa di hitung proporsinya.

## 5.5 Uraian potensi penyebab terjadinya cacat.

Potensi penyebab terjadinya cacat adalah dimana saat kondisi yang memang memerlukan kontrol yang maksimal agar tidak terjadinya cacat produk, dimana kondisi yang berpotensi akan terjadinya kerusakan *equipment* dan berdampak kepada cacat produk, dan perlu dilakukan perbaikannya dan dianalisa atau perbaikan yang berkelanjutan guna mengantisipasi terjadinya produk cacat, berikut adalah alur potensi yang dapat menyebabkan cacat produk pada proses *compressing* produk Aknil.

### 5.5.1 Potensi cacat *Binding*

Zat obat banyak menunjukkan kecenderungan untuk menyerap kelembaban. Jumlah kelembaban tersebut tetap terabsorpsi oleh berat anhidran dalam kesetimbangan dengan kelembaban udara pada suhu tertentu yang disebut kadar air. Keseimbangan kadar air dapat mempengaruhi aliran dan karakteristik bubuk kompresi

dan kerasnya tablet akhir dan granulasi. Secara umum, senyawa higroskopis (larut dalam air) harus disimpan dalam sebuah tempat tertutup. Sebaiknya dengan pengeringan Absorpsi isoterm menunjukkan keseimbangan kelembaban dari bahan obat dan bahan tambahan sebagai fungsi dari tekanan uap yang relative dapat ditentukan dengan Pengolahan yang tepat dan kondisi penyimpanan sampel mungkin dipilih berdasarkan absorpsi isoterm. Studi formulasi harus dilakukan dengan bentuk bahan yang akan digunakan dalam perumusan akhir. Kelembaban dari zat tambahan juga dapat mempengaruhi sifat fisikokimia dari bentuk sediaan padat.

#### **5.5.2 Potensi cacat *Chipping***

Potensi cacat jenis ini ketika pada saat pencetakan aliran granul kurang baik. Distribusi ukuran granul tidak tepat, sebab dengan demikian mungkin saja timbul porositas tinggi, yang tidak dapat menjamin keseragaman bobot karena adanya distribusi baru pada saat pencetakan. Sistem pencampuran yang tidak benar, sehingga mesin terkunci terutama pons bawah karena berubah-ubah sehingga bobot tablet berbeda-beda. Dan juga disebabkan oleh punch dan dies yang rusak (tumpul).

#### **5.5.3 Potensi cacat *Cracking***

Potensi cacat ini dikarenakan mesin belum dalam kondisi yang benar.

### **5.6 Analisa Penyebab Diagram *Fishbone*.**

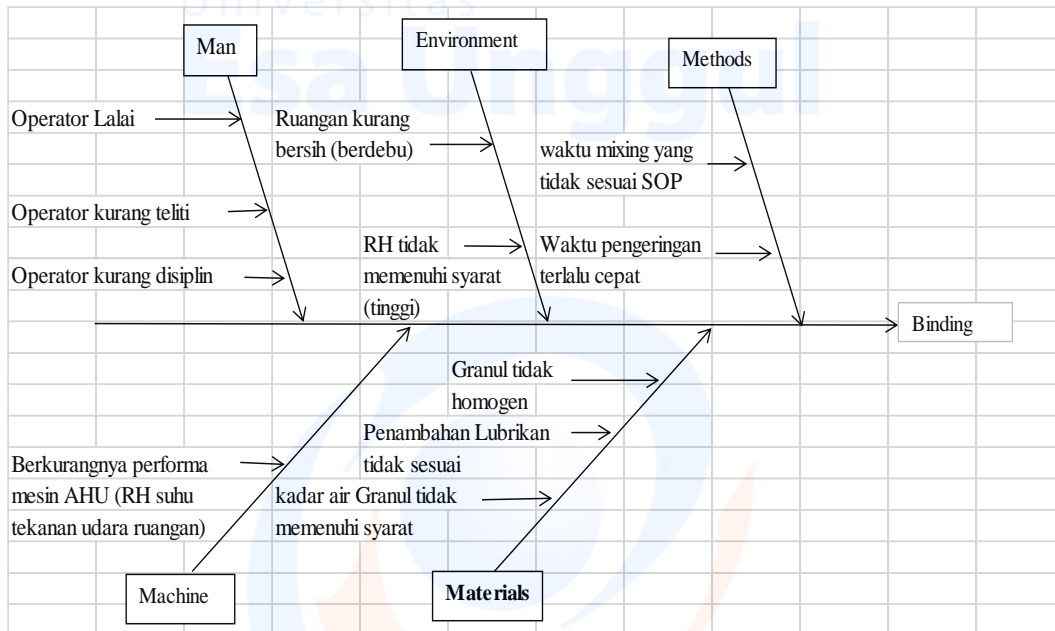
Diagram sebab-akibat *fishbone* merupakan alat pengendalian kualitas yang digunakan untuk menganalisis masalah dengan cara mencari sebab akibat dari suatu masalah yang timbul, sehingga dapat memperlihatkan faktor-faktor utama yang mempengaruhi dan mempunyai akibat pada masalah yang kita pelajari. Permasalahan yang terdapat pada salah satu alat pengendalian kualitas terbagi menjadi beberapa faktor, yaitu:

1. Manusia
2. Metode
3. Mesin
4. Material
5. Lingkungan

Diagram ini sangatlah membantu untuk dapat mencari akar penyebab atau akar masalah pada pembuatan produk Aknil ini, yang terjadi di mesin cetak JCMCO/Rimek. Penentuan akar masalah didapat dari kegiatan *brainstorming* yang dilakukan oleh pihak terkait, pihak terkait tersebut adalah *Quality Assurance Manager, Production Supervisor, Quality Control Supervisor, Formulation Team, R&D Supervisor*). Berikut

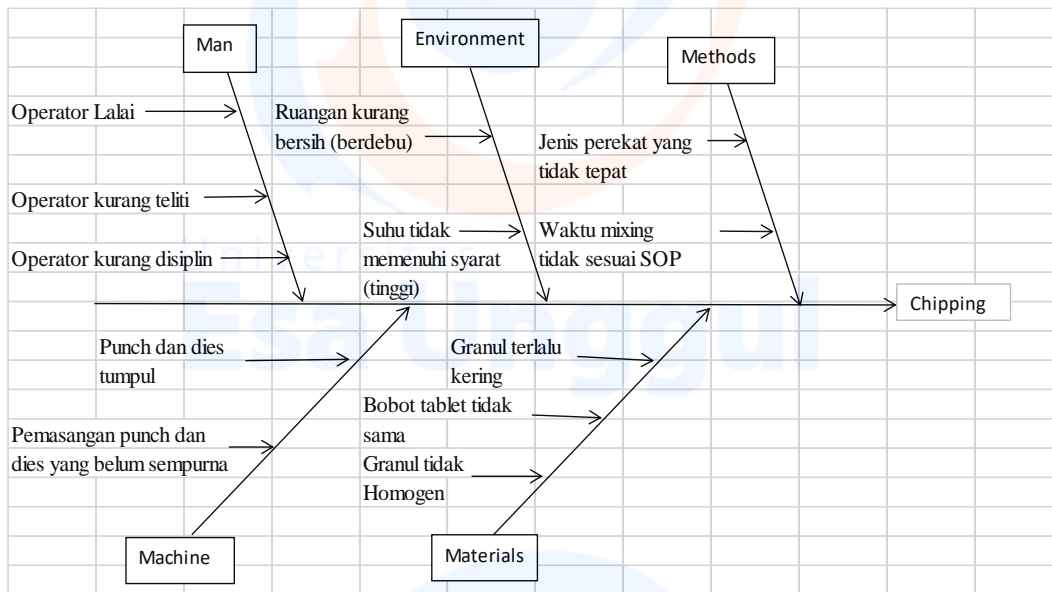
adalah tabel hasil *brainstorming* observasi dan pendapat pihak yang terkait dalam pembuatan produk Aknil.

### 5.6.1 *Fishbone* Diagram cacat Binding



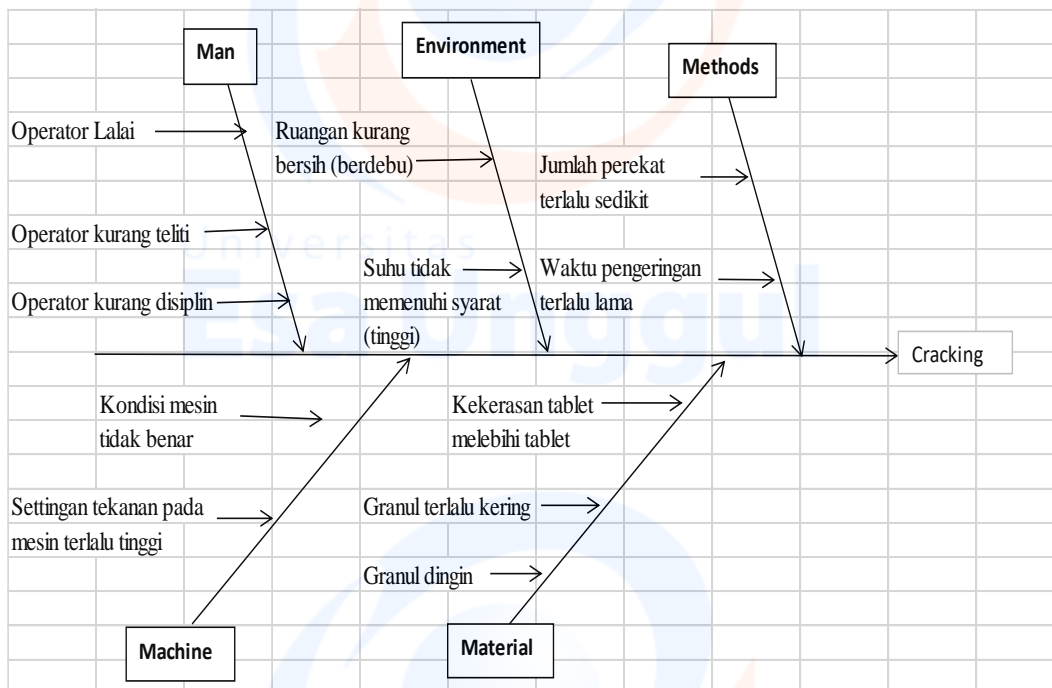
Gambar 5.6.1: *Fishbone* cacat Binding  
(Sumber: Data diolah, 2020)

### 5.6.2. *Fishbone* Diagram cacat Chipping



Gambar 5.6.2: *Fishbone* Diagram cacat Chipping  
(Sumber: Data diolah, 2020)

### 5.6.3 *Fishbone* Diagram cacat Cracking



Gambar 5.6.3: *Fishbone* Diagram cacat Cracking  
(Sumber: Data diolah, 2020)



### 5.7 Diagram Matriks

Pembuatan diagram matriks ini adalah agar dapat mencari *Critical To Quality (CTQ)* disetiap Faktor penyebab sehingga dapat menimbulkan masalah. Dan bertujuan untuk dapat mencari masalah yang paling *critical* sehingga masalah tersebut dapat di susun secara terstruktur dan dapat dianalisa dan diperbaiki, dalam pembuatan diagram matriks ini tentunya terlebih dahulu dapat menyebarkan *quisi* kepada pihak-pihak yang terkait yang bertujuan lebih mengenai sasaran pada titik kritis untuk menentukan besarnya proporsi kegagalan pada setiap jenis cacat yang terjadi. Pada saat penentuan *critical to quality* ada didasari jumlah proporsi terbesar itu adalah penyebab yang paling tinggi dan terjadinya kegagalan.

Keterangan :

- 1 = Sangat tidak berpengaruh
- 2 = Tidak berpengaruh
- 3 = Cukup berpengaruh,
- 4 = Berpengaruh
- 5 = Sangat berpengaruh

Tabel 5.7.1 Quality Matriks Defect Binding

	Binding	Pihak Terkait						Jumlah	Critical to Quality
		QA Manager	Production	Qc Supervisor	Formulation Team	R&D Supervisor			
Man	Operator Lalai	3	3	3	2	2	13		
	Operator Kurang Teliti	2	2	3	1	4	12		
	operator kurang disiplin	3	2	2	2	4	13		
Environment	Ruangan Kurang Bersih (Berdebu)	1	2	2	3	2	10		
	RH tidak Memenuhi Syarat (Tinggi)	2	3	2	3	2	12		
	Waktu Mixing yang tidak sesuai SOP	4	2	3	2	4	15		
	Waktu pengeringan terlalu cepat	2	3	3	1	4	13		
Machine	Punch dan dies kotor	3	3	2	3	3	14		
	Berkurangnya performa mesin AHU	4	4	2	3	2	15		
Materials	Ganul tidak homogen	3	2	4	2	4	15		
	Penambahan pelumas terlalu sedikit	5	5	3	3	4	20	Ctq	
	Kadar air granul tinggi	5	5	3	5	4	22	Ctq	

Sumber: Data diolah penulis, 2020

Tabel 5.7.2 Quality Matriks Defect Chipping

Faktor	Chipping	Pihak Terkait						
		QA Manager	Production Supervisor	Qc Supervisor	Formulation Team	R&D Supervisor	Jumlah	Critical Quality to
Man	Operator Lalai	3	3	2	2	3	13	
	Operator Kurang Teliti	2	3	2	2	3	12	
	Operator Manual book	2	2	3	3	2	12	
Environment	Ruangan Kurang Bersih (Berdebu)	2	2	1	2	2	9	
	Suhu tinggi (tidak Memenuhi Syarat )	2	2	2	3	2	11	
Methods	Jenis perekat yang tidak tepat	2	3	3	2	2	12	
	Waktu pengeringan terlalu lama	3	3	2	3	3	14	
Machine	Punch dan dies tumpul	5	5	4	4	3	21	Ctq
	Pemasangan Punch dan dies yang belum sempurna	2	2	2	2	3	11	
Materials	Granul terlalu kering	3	3	4	2	3	15	
	Bobot tablet tidak sama	5	4	3	5	5	22	Ctq
	Granul tidak homogeny	3	3	3	4	2	15	

Sumber: Data diolah penulis, 2020

Tabel 5.7.3 Quality Matriks Defect Cracking

Faktor	Cracking	Pihak Terkait						
		QA Manager	Production Supervisor	Qc Supervisor	Formulation Team	R&D Supervisor	Jumlah	Critical Quality to
Man	Operator Lalai	3	3	2	3	2	13	
	Operator Kurang Teliti	4	1	2	3	2	12	
	Operator Manual book	4	2	3	2	3	14	
Environment	Ruangan Kurang Bersih (Berdebu)	2	3	3	2	2	12	
	Suhu tinggi (tidak Memenuhi Syarat )	3	2	3	2	2	13	
Methods	Jumlah perekat yang terlalu sedikit	3	3	2	4	3	15	
	Waktu pengeringan terlalu lama	2	4	2	2	3	13	
Machine	Kondisi mesin tidak benar	4	4	5	4	5	22	Ctq
	Settingan tekanan pada mesin terlalu lama	2	3	3	4	4	16	
Materials	Kekerasan tablet melebihi spesifikasi	3	3	4	3	3	16	
	Granul terlalu kering	5	5	4	5	5	23	Ctq
	Granul dingin	2	3	3	3	3	14	

Sumber: Data diolah penulis, 2020

### **5.8. Metode FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*)**

FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) merupakan suatu metode untuk menganalisa kemungkinan kesalahan yang muncul dalam menghasilkan suatu produk sehingga mudah mengambil suatu tindakan dalam kasus ini mengidentifikasi cacat produk yang terjadi pada Aknil, seperti cacat produk Binding, Chipping dan Cracking, bertujuan mengidentifikasi sumber-sumber akar penyebab yang kemungkinan dapat berpengaruh terhadap system dan menghilangkan mode kegagalan yang mungkin ada, atau dapat menghilangkan tingkat kecacatan yang ada, Setelah diketahui akar masalah dari penyebab terjadinya produk cacat pada proses produksi pembuatan produk Aknil dengan mengacu kepada diagram sebab akibat yang sudah ditinjau dari beberapa aspek yaitu manusia, mesin, material, lingkungan, metode, langkah selanjutnya adalah menentukan faktor yang menjadi penyebab utama kecacatan pada proses produksi dengan menggunakan FMEA .



Tabel 3. FMEA 1

POTENTIAL FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (PROCESS FMEA)												
										FMEA Number 1		
										Page	1 of 3	
Item	Proses Compressing				Process Responsibility				Prepared By		Vialana A	
Model Year(s)/Program(s)	2020				Key Date		Monday, July 6, 2020		FMEA Date (0			Monday, July 6, 2020
Core Team		QA dan Formulation Team										
Process Step / Process Function	Requirement	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Severity	Classification	Potential Cause(s) of Failure	Current Process				RPN	Recommended Action
							Controls Prevention	Occurance	Controls Detection	Detection		
Kadar Air pada granul melebihi spesifikasi (Tinggi)	Spesifikasi kadar air untuk produk Aknil seharusnya 2 - 2.7	granul menempel pada dies	terdapat sisi kaplet hancur	7		pengeringan pada granul tidak merata.	Operator benar benar memastikan waktu mixing yang dilakukan telah sesuai dengan SOP	8	pengecekan LOD atau kadar air dengan cara melakukan sampling mengambil dari berbagai titik pada granul.	6	336	tahapan dalam proses produksi harus divalidasi ulang.
Kurangnya lubrikan	konsentrasi lubrikan maksimal 2%.	granul menempel pada dies	terdapat sisi kaplet hancur	7		Penambahan Lubrikan yang tidak sesuai	Tambahkan Mg stearate sebagai lubrikan.	6	Operator harus menambahkan lubrikan secara efisien.	5	210	Tim Formulasi memperbaiki metode penambahan lubrikan.

(Sumber: Data diolah, 2020)

Tabel 4. FMEA 2

POTENTIAL FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (PROCESS FMEA)												
										FMEA Number	1	
										Page	2 of 3	
Item	Proses Compressing				Process Responsibility				Prepared By		Vialana A	
Model Year(s)/Program(s)	2020				Key Date		Monday, July 6, 2020		FMEA Date (Orig)		Monday, July 6, 2020	
Core Team	Production											
Process Step / Process Function	Requirement	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Severity	Classification	Potential Cause(s) of Failure	Current Process				RPN	Recommended Action
							Controls Prevention	Occurance	Controls Detection	Detection		
bobot tablet tidak sama (beragam)	Spesifikasi bobot akril 740- 780 mg tablet	Tidak pas pada dies ketika dicetak	hasil cetakan tablet menjadi pecah pada bagian tepi tablet	7		Distribusi ukuran granul yang tidak tepat, yang dapat mengakibatkan porositas tinggi dan tidak dapat menjamin keseragaman bobot karena adanya distribusi baru pada saat pencetakan	memperbaiki proses pembuatan granul seperti ukuran granul kemudian merubah bahan pengikat yang digunakan	8	Operator bagian mixing benar- benar memastikan ukuran granul yang dimixing telah homogen sempurna kemudian memperbaiki keadaan granul pada saat pencampuran dengan zat pengikatnya (jika diremas granul tidak langsung buyar, tapi dalam bentuk bongkahan- bongkahan kecil maka sudah dapat dikatakan cukup.	5	280	Pastikan waktu mixing sesuai dengan SOP serta gunakan zat pengikat yang tepat dan dengan jumlah yang benar.
punch dan dies yang tumpul	punch yang digunakan harus tajam dan bersih	tekanan pada saat di dies menjadi tidak sempurna	hasil cetakan tablet menjadi pecah pada bagian tepi tablet	6		Penggunaan punch tidak di cek sebelum dipakai.	Memoles muka punch selinga adhesivitas dan pons sangat kecil	8	Cek keadaan punch dan dies secara berkala.	6	288	Perangngjawab bagian produksi/ supervisor produksi menjamin bahwa perawatan dan pembersihan alat harus dilaksanakan

(Sumber: Data diolah, 2020)

Tabel 3. FMEA 3

POTENTIAL FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (PROCESS FMEA)											FMEA Number	1
											Page	3 of 3
Item	Proses Compressing				Process Responsibility			Prepared By		Viakna A		
Model Year(s)/Program(s)	2020			Key Date		Monday, July 6, 2020		FMEA Date (Orig)		Monday, July 6, 2020		
Core Team	R&D and Production											
Process Step Process Function	Requirement	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Severity	Classification	Potential Cause(s) of Failure	Controls Prevention	Occurance	Controls Detection	Detection	RPN	Recommended Action
Kondisi mesin tidak benar	Overall length penting untuk dipastikan terkait hal ini meretukan saat setting compression height pada mesin	Mesin berjalan tidak sesuai dengan spesifikasi dengan obat Kaplet yang akan dicetak	Tablet menjadi retak/terbelah (Cracking)	6		Perawatan mesin sering terabaikan	Harus mempunyai jadwal perawatan mesin dengan waktu interval sesuai dengan kapasitas mesin	8	Interval jadwal perawatan mesin dapat menjadi lebih pendek, jika beban pada mesin yang bersangkutan meningkat baik dalam jumlah maupun jenis material yang digunakan. Jika jadwal disetting 3 bulan sekali maka jadwal perawatan mesin tersebut dapat dikurangi menjadi 1.5- 2 bulan atau bahkan setiap 1 bulan sekali.	6	288	Operator harus lebih disiplin dalam maintenance mesin, kemudian punch dan dies dipoles sebelum digunakan.
Granul terlalu kering	Spesifikasi kadar air untuk produk Akril 2-2.7	granul menjadi sulit untuk dicetak	Tablet menjadi retak/terbelah (Cracking)	6		Zat aktif yang sensitif terhadap panas dan lembab.	Penyimpanan material druang yang bertemperatur	7	Menambahkan pembasah kedalam larutan pengikat, yaitu bahan pengikat tapi basah seperti propilen glikol atau gliserin	5	210	Operator harus lebih jeli melihat perubahan yang terjadi ketika penambahan bahan pembasah kemudian team formulasi memastikan pembasah apa yang lebih cocok digunakan untuk produk Akril.

(Sumber: Data diolah, 2020)

## **BAB VI PENUTUP**

### **6.1 Kesimpulan**

Dalam pembuatan produk Aknil di PT.Sunthi Sepuri melalui proses produksi diantaranya proses mixing, pengayakan, pengeringan, Compressing (pencetakan, Coating (Penyalutan), proses packing kemasan kemudian hasil dari packing produk tersebut disimpan didalam gudang finished goods, berdasarkan penelitian dan analisa maka dapat diambil kesimpulan diantaranya yaitu:

1. Berdasarkan diagram pareto dapat diketahui bahwa jenis cacat yang sering terjadi dalam proses produksi adalah jenis cacat Binding 43.2%, yang kedua adalah cacat Chipping 28.8%, yang ketiga adalah cacat Cracking 17.3%, yang keempat adalah kekerasan tablet tidak memenuhi syarat 7.49% kemudian bobot tablet tidak memenuhi syarat 3.3%. Dari data jenis cacat tersebut maka jenis cacat yang dianalisa adalah cacat yang paling tinggi atau dominan terjadi yaitu cacat Binding 43.2%, Chipping 28.8% dan Cracking 17.49%.
2. Berdasarkan data jumlah cacat produk Aknil untuk periode bulan Januari sampai dengan Desember 2019 didapatkan proporsi (p), batas kendali atas (UCL), batas kendali bawah (LCL), dan rata-rata kerusakan produk (CL). Dari hasil grafik yang diperoleh dari software minitab pengamatan yang didapatkan selama 12 bulan sudah berada dalam batas kendali atas dan batas kendali bawah dan dapat di simpulkan bahwa data diatas untuk proses produksi produk Aknil sudah terkendali.
3. Berdasarkan hasil analisa diagram fishbone dan diagram matriks bahwa yang menjadi faktor penyebab atau akar permasalahan dari cacat yang terjadi pada produk Aknil adalah sebagai berikut:
  - a. Penambahan lubrikan yang tidak sesuai ( faktor materials)
  - b. Kadar air yang tidak memenuhi syarat (faktor materials)
  - c. Bobot tablet yang tidak sama (faktor materials)
  - d. Punch dan dies tumpul (faktor machines)
  - e. Kondisi mesin tidak benar (faktor mechines)
  - f. Granul terlalu kering (faktor materials)

### **6.2 Saran**

Beberapa hal yang perlu dilakukan demi produktivitas yang meningkat, dan usulan perbaikan dalam proses produksi yaitu:

1. Rentang waktu dalam pengambilan data produksi dapat dilakukan pada periode yang lebih panjang agar dapat lebih akurat.

2. Pengambilan data dan analisis hanya dilakukan pada produk Aknil yang berbentuk kaplet. Pada penelitian selanjutnya, diharapkan penelitian mengenai pengendalian kualitas ini juga dapat dilakukan pada produk tablet dan kaplet yang lain yang juga mengalami cacat yang sama. Tujuannya supaya faktor penyebab cacat atau penyimpangan lainnya tidak terjadi atau dapat diminimalisir.
3. Melakukan penelitian dengan metode lain seperti metode Six Sigma agar mendapatkan perbaikan kualitas yang lebih baik lagi sehingga benar- benar mampu menghilangkan kegagalan- kegagalan yang terjadi.



## DAFTAR PUSTAKA

- Abbas, S., & Machael, L. (2012). Usulan Pencegahan Kelolosan Produk NG Akibat Kegagalan Inspeksi Di Section Plastic Injection PT. Suzuki Indomoil Motor Dengan Metode Poka Yoke. 8.
- Amperajaya, M. D., & Daryanto. (2007). Identifikasi Penyebab Cacat Pulley pada Proses Pengecoran di PT Himalaya Nabeya Indonesia dengan Metode FMEA & RCA. *Jurnal Inovasi*, 6(1).
- Fitria Mayangsari, D., Adianto, H., & Yuniati, Y. (2015). Usulan Pengendalian Kualitas Produk Isolator Dengan Metode Failure Mode and Effect Analysis (Fmea) Dan Fault Tree Analysis (FTA). *Jurnal Online Institut Teknologi Nasional*, 03(2), 2338–5081.
- Hanif, R. Y., Rukmi, H. S., & Susanty, S. (2015). Perbaikan Kualitas Produk Keraton Luxury Di PT. X Dengan Menggunakan Metode Failure Mode and Effect Analysis(FMEA) dan Fault Tree Analysis (FTA) \*. 03(03), 137–147.
- Haristuti, N. L. P. (2015). Analisis Pengendalian Mutu Produk Guna Meminimalisasi Produk Cacat. *Seminar Nasional IENACO*, (1), 268–275.
- Kaban, R. (2014). Pengendalian Kualitas Kemasan Plastik Pouch Menggunakan Statistical Proses Control (SPC) Di PT. Incasi Raya Padang. 13(1), 518–547.
- Yusuf, M. Y., & Riandadari, D. (2016). Analisis Kualitas Poduk Menggunakan metode SPC dan RPN untuk Mengurangi Jumlah Cacat Produk Kantong Plastik, studi kasus di PT HSKU. *Jurnal Teknik Mesin, Universitas Negeri Surabaya*, Vol 4(No 2), 185–194.
- Zecky Vikri, M. (2018). Penerapan Metode Statistical Quality Control (Sqc) Dalam Meminimalisir Cacat Produk Paving Block K300 – T6 Di Pt.Ase Gresik. *Jurnal Pendidikan Teknik Mesin*, 6(03), 86–92.
- Tannady, Hendy. (2015). Pengendalian Kualitas

