

**ANALISIS PENGENDALIAN KUALITAS *NON RIGHT*
FIRST TIME PENGUJIAN KESERAGAMAN
KANDUNGAN TABLET FLUNARIZINE HCL DI PT
KFT DENGAN PENDEKATAN PDCA**

SKRIPSI

Oleh:
HANI RATNA SARI
201610215168



**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI
FAKULTAS TEKNIK
UNIVERSITAS BHAYANGKARA JAKARTA RAYA
2021**

LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING

Judul Skripsi : Analisis Pengendalian Kualitas *Non Right First Time* Pengujian Keseragaman Kandungan Tablet Flunarizine HCl di PT KFT Dengan Pendekatan PDCA

Nama Mahasiswa : Hani Ratna Sari

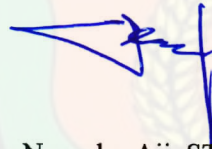
Nomor Pokok Mahasiswa : 201610215168

Program Studi / Fakultas : Teknik Industri / Teknik

Tanggal Lulus Ujian Skripsi : 30 Januari 2021


Bekasi, 02 Februari 2021
MENYETUJUI,

Pembimbing I



Sonny Nugroho Aji, STP., M.T.
NIDN. 0331127304

Pembimbing II



Dr. Tyastuti Sri Lestari, S.Si., M.M.
NIDN. 0327036701

LEMBAR PENGESAHAN

Judul Skripsi : Analisis Pengendalian Kualitas *Non Right First Time* Pengujian Keseragaman Kandungan Tablet Flunarizine HCl Di PT KFT Dengan Pendekatan PDCA

Nama Mahasiswa : Hani Ratna Sari

Nomor Pokok Mahasiswa : 201610215168

Program Studi / Fakultas : Teknik Industri / Teknik

Tanggal Lulus Ujian Skripsi : 30 Januari 2021

Bekasi, 02 Februari 2021

MENGESAHKAN,

Ketua Tim Penguji : Ahmad Fauzi, S.Pd., M.Si.
NIDN. 0326098801

Penguji I : Ir. Achmad Muhazir, M.T.
NIDN. 0316037002

Penguji II : Sonny Nugroho Aji, STP., M.T.
NIDN. 0331127304

MENGETAHUI,

Ketua Program Studi
Teknik Industri



Drs. Solihin, M.T.
NIDN. 0320066605

Dekan Fakultas Teknik



Dr. Ismaniah, S.Si., M.M.
NIDN. 0309036503

LEMBAR PERNYATAAN BUKAN PLAGIASI

Dengan ini saya menyatakan bahwa:

Skripsi yang berjudul ANALISIS PENGENDALIAN KUALITAS *NON RIGHT FIRST TIME* PENGUJIAN KESERAGAMAN KANDUNGAN TABLET FLUNARIZINE HCL DI PT KFT DENGAN PENDEKATAN PDCA ini adalah benar-benar merupakan hasil karya saya sendiri dan tidak mengandung materi yang sumbernya telah dituliskan secara jelas sesuai dengan kaidah penulisan karya ilmiah.

Apabila di kemudian hari ditemukan adanya kecurangan dalam karya ini, saya bersedia menerima sanksi dari Universitas Bhayangkara Jakarta Raya sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Saya mengizinkan skripsi ini dipinjam dan digandakan melalui Perpustakaan Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.

Saya memberikan izin kepada Perpustakaan Universitas Bhayangkara Jakarta Raya untuk menyimpan skripsi ini dalam bentuk digital dan mempublikasikannya melalui internet selama publikasi tersebut melalui portal Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.

Bekasi, 02 Februari 2021

Yang membuat pernyataan,



Hani Ratna Sari
NPM. 201610215168

ABSTRAK

Hani Ratna Sari 201610215168. Analisis Pengendalian Kualitas *Non Right First Time* Pengujian Keseragaman Kandungan Tablet Flunarizine HCl Di PT KFT Dengan Pendekatan PDCA

PT KFT merupakan perusahaan yang bergerak di bidang farmasi yang berada di Bekasi, Jawa Barat. Industri ini berkembang cukup pesat di Indonesia sehingga menjadikannya salah satu perusahaan farmasi terbesar di Asia Tenggara dengan produk obat yang dihasilkan berupa sediaan *solid* (tablet, kapsul, *dry syrup*), *semisolid* (cream), *liquid* (*syrup* dan injeksi). Dalam pengendalian kualitas QC (*Quality Control*) salah satunya pengujian keseragaman kandungan tablet Flunarizine HCl. Terdapat pengulangan pengujian keseragaman kandungan yang bisa dikatakan NRFT (*Non Right First Time*) yang mengakibatkan tidak efektif dan juga efisien metode yang digunakan. Metode, *man power*, serta mesin (instrumen laboratorium) harus dalam kondisi optimal untuk mengurangi adanya *waste* seperti pengulangan pengujian analisa. Selain itu, pengulangan pengujian analisa dapat membuat waktu analisa produk yang lain *delay* dikarenakan instrumen laboratorium yang masih digunakan untuk produk pengulangan tersebut. Pada penelitian dilakukan pendekatan PDCA dengan cara menentukan masalah, menganalisis kondisi yang ada, menetapkan target perbaikan, melakukan pengujian terhadap usulan, menetapkan metode usulan pada proses pengujian keseragaman tablet Flunarizine HCl. Hasil penelitian yang didapatkan yaitu metode baru dalam proses analisa pada tablet Flunarizine HCl sehingga membuat efektivitas dan efisiensi proses analisa menjadi optimal.

Kata Kunci : PDCA, *Non-right First Time* (NRFT), Pengendalian Kualitas

ABSTRACT

Hani Ratna Sari 201610215168. *Analysis of Non Right First Time Quality Control Testing of the Content Uniformity Flunarizine HCl Tablets at PT KFT with the PDCA Approach*

PT KFT is a company engaged in the pharmaceutical sector located in Bekasi, West Java. This industry is growing quite rapidly in Indonesia, making it one of the largest pharmaceutical companies in Southeast Asia with its medicinal products in the form of solid preparations (tablets, capsules, dry syrup), semisolid (cream), liquid (syrup and injection). In departement QC (Quality control), one of them is testing the diversity of the content uniformity Flunarizine HCl tablets. There are repeated tests for the content uniformity which can be said to be NRFT (Non Right First Time) which results in ineffective and efficient methods used. Methods, man power, and machines (laboratory instruments) must be in optimal conditions to reduce waste such as repetition of analysis testing. In addition, repetition of analysis testing can make other product analysis times delay due to laboratory instruments that are still used for these repeated products. In this research, the PDCA approach was carried out by determining the root cause of the occurrence of NRFT, analyzing existing conditions, determining the target for improvement, testing the proposal, determining the proposed method in the process of testing the content uniformity of Flunarizine HCl tablets. The research results obtained are a new method in the analysis process on Flunarizine HCl tablets so as to make the effectiveness and efficiency of the analysis process optimal.

Keywords : *PDCA, Non-right First Time (NRFT), Quality Control*

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI

Sebagai sivitas akademik Universitas Bhayangkara Jakarta Raya, saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Hani Ratna Sari
NPM : 201610215168
Program Studi : Teknik Industri
Fakultas : Teknik
Jenis Karya : Skripsi

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Bhayangkara Jakarta Raya Hak Bebas Royalti Non-Eksklusif (*Non-Exclusive Royalty-Free Right*), atas karya ilmiah saya yang berjudul :

ANALISIS PENGENDALIAN KUALITAS *NON RIGHT FIRST TIME* PENGUJIAN KESERAGAMAN KANDUNGAN TABLET FLUNARIZINE HCL DI PT KFT DENGAN PENDEKATAN PDCA

Beserta perangkat yang ada (bila diperlukan). Dengan ini Hak Bebas Royalti Non-Eksklusif ini Universitas Bhayangkara Jakarta Raya berhak menyimpan, mengalih media/formatkan, mengolahnya dalam bentuk basis data (*database*), merawat, mempublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta atau sebagai pemilik Hak Cipta.

Bekasi, 02 Februari 2021

Yang membuat pernyataan,



Hani Ratna Sari
NPM. 201610215168

KATA PENGANTAR

Bismillahirrahmanirrahim.

Puji syukur kehadirat Allah SWT, yang telah melimpahkan rahmat dan hidayah-Nya, Serta kasih sayang-Nya kepada penulis dan telah memberikan kekuatan kepada penulis selama menyusun skripsi ini. Sholawat serta salam selalu tercurahkan kepada Nabi Muhammad SAW. yang telah memberikan penerangan serta pencerahan bagi umat manusia dan pembawa rahmat bagi seluruh alam.

Adapun tujuan penulis menyusun skripsi ini sebagai pemenuhan salah satu syarat kelulusan S1 di Universitas Bhayangkara Jakarta raya dengan judul “Analisis Pengendalian Kualitas Non Right First Time Pengujian Keseragaman Kandungan Tablet Flunarzine HCl di PT KFT Dengan Pendekatan PDCA”.

Dalam penyusunan laporan ini, penulis banyak mendapatkan pengarahan, bimbingan, dan mengucapkan banyak terima kasih kepada :

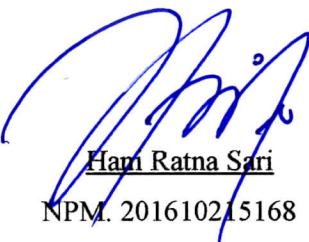
1. Allah SWT atas limpahan rahmat, nikmat, dan hidayah-Nya.
2. Keluarga terkasih; kedua orang tua Ayah Wito dan Ibu Sulis, Adik Aldi, Adik Latifah, Mamak, serta para saudara yang telah memberikan kasih sayang, do'a dan dukungan selama ini yang tulus dan ikhlas.
3. Bapak Irjen Pol (Purn) Dr. Drs. Bambang Karsono, SH., MM. Selaku Rektor Universitas Bhayangkara Jakarta Raya
4. Ibu Dr. Ismaniah, S.Si., M.M., Selaku Dekan Fakultas Teknik Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
5. Bapak Drs. Solihin, M.T. Selaku Kepala Program Studi Teknik Industri Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
6. Bapak Sonny Nugroho Aji, STP., M.T. selaku pembimbing I yang telah memberikan bimbingan dan arahan dalam penulisan skripsi ini.

7. Ibu Dr. Tyastuti Sri Lestari, S.Si., M.M. selaku pembimbing II yang telah memberikan bimbingan dan arahan dalam penulisan skripsi ini.
8. PT KFT khususnya departemen *Quality Control* yang telah membantu dan memberikan kesempatan untuk bisa melakukan penelitian di perusahaan ini.
9. Sahabat saya Yunita Puspa Ningrum atas semangat, motivasi, dan dukungan tiada hentinya untuk penulis.
10. Mas Dimas Anjar Wijanarko atas semangat dan dukungan kepada penulis.
11. Arina, Listi, Liki, dan Ratih atas semangat tiada henti untuk penulis.
12. Kak Wanto, Nadia, Dyani, Dedy, Rara, Isti, dan Aini atas bantuan selama ini kepada penulis.
13. Teman-teman Teknik Industri angkatan 2016 khususnya kelas karyawan tercinta.

Penulis menyadari kekurangan yang ada dalam laporan skripsi ini. Untuk itu penulis mengharapkan saran dan kritik yang membangun untuk perbaikan dalam penulisan laporan di masa yang akan datang.

Akhirnya penulis berharap semoga tugas akhir ini dapat bermanfaat bagi kita semua. Amiin ya Robbal'alamin.

Bekasi, 02 Februari 2021



Hani Ratna Sari
NPM. 201610215168

DAFTAR ISI

	Halaman
LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING	ii
LEMBAR PENGESAHAN	iii
LEMBAR PERNYATAAN BUKAN PLAGIASI	iv
ABSTRAK	v
ABSTRACT	vi
LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI	vii
KATA PENGANTAR.....	viii
DAFTAR ISI.....	x
DAFTAR TABEL	xiii
DAFTAR GAMBAR.....	xiv
DAFTAR LAMPIRAN	xv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Identifikasi Masalah	5
1.3 Rumusan Masalah	6
1.4 Batasan Masalah.....	6
1.5 Tujuan Penelitian.....	6
1.6 Manfaat Penelitian.....	6
1.7 Tempat Penelitian.....	7
1.8 Metode Penelitian.....	7
1.9 Sistematika Penelitian	7
BAB II LANDASAN TEORI	9
2.1 Kualitas.....	9
2.2 Pengendalian Kualitas	9
2.3 Data Statistik	10
2.4 Kenormalan Data.....	10
2.5 <i>Non Right First Time</i>	12
2.6 Obat	12
2.7 Tablet.....	13
2.8 Bahan Baku	13

2.8.1	Tinjauan Umum.....	13
2.8.2	Indikasi	14
2.8.3	Dosis	14
2.8.4	Efek Samping	15
2.9	Keseragaman Kandungan.....	15
2.10	PDCA	16
2.11	Alat Pengendali Kualitas	17
2.11.1	Lembar Periksa atau <i>Check Sheet</i>	17
2.11.2	Diagram Pareto	18
2.11.3	Diagram Sebab-Akibat (<i>Cause and Effect Diagram</i>).....	18
2.11.4	Histogram	19
2.11.5	Diagram Tebar (<i>Scatter Diagram</i>)	20
2.11.6	<i>Flow Chart</i>	21
2.11.7	Peta Kontrol.....	22
2.12	<i>Brainstorming</i>	22
2.13	<i>Focus Discussion Group</i> (FGD)	22
2.14	Penelitian Terdahulu	23
BAB III METODOLOGI PENELITIAN		25
3.1	Lokasi dan Waktu Penelitian.....	25
3.1.1	Lokasi	25
3.1.2	Waktu Penelitian	25
3.2	Jenis Data dan Sumber Data	25
3.2.1	Jenis Data.....	25
3.2.2	Sumber Data	26
3.3	Metode Pengumpulan Data	26
3.4	Kerangka Berpikir	27
3.4.1	Studi Lapangan	29
3.4.2	Studi Pustaka	29
3.4.3	Perumusan Masalah.....	29
3.4.4	Tujuan Penelitian.....	29
3.4.5	Pengumpulan Data.....	29
3.4.6	Pengolahan Data.....	30

3.4.7 Analisis	30
3.4.8 Kesimpulan dan Saran	30
BAB IV ANALISIS DATA DAN PEMBAHASAN.....	31
4.1 Gambaran Umum Perusahaan	31
4.2 Data Hasil Pengamatan	31
4.2.1 Metoda Analisa Tablet Flunarizine HCl.....	32
4.2.2 Pengumpulan Data.....	35
4.3 Pengolahan Data.....	37
4.3.1 Uji Kenormalan Data.....	37
4.4 Metode PDCA	41
4.4.1 <i>Plan</i>	41
4.4.1.1 Menentukan masalah	41
4.4.1.2 Target Perbaikan	43
4.4.1.3 Analisis Kondisi yang Ada	44
4.4.1.4 Analisis Penyebab yang Ada	45
4.4.1.5 <i>Focus Group Discussion (FGD)</i>	46
4.4.2 <i>Do</i>	48
4.4.3 <i>Check</i>	50
4.4.4 <i>Action</i>	54
BAB V PENUTUP.....	57
5.1 Kesimpulan.....	57
5.2 Saran.....	57
DAFTAR PUSTAKA	
LAMPIRAN	

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. 1 Frekuensi Pengulangan Analisa Sediaan Tablet Pada Tahun 2019	3
Tabel 2. 1 Uji Keseragaman Kandungan dan Uji Keseragaman Bobot.....	15
Tabel 2. 2 Penelitian Terdahulu	23
Tabel 4. 1 <i>Brainstorming</i>	31
Tabel 4. 2 Hasil Pengujian Keseragaman Kandungan Tablet Flunarizine HCl pada Tahun 2019.....	35
Tabel 4. 3 Hasil AV Analisa Keseragaman Kandungan Tablet Flunarizine HCl pada Tahun 2019	38
Tabel 4. 4 Tabel Distribusi.....	39
Tabel 4. 5 Uji Statistik dengan Tabel Z	40
Tabel 4. 6 Analisis Kondisi yang Ada	44
Tabel 4. 7 Tabel 5W+1H.....	46
Tabel 4. 8 Hasil FGD	47
Tabel 4. 9 Rencana Penanggulangan	48
Tabel 4. 10 Aktivitas	49
Tabel 4. 11 Percobaan Kualitatif.....	50
Tabel 4. 12 Percobaan Kuantitatif.....	51
Tabel 4. 13 Perbandingan Biaya <i>Man Hour</i> pada Percobaan Kedua dan Ketiga .	52
Tabel 4. 14 Perbandingan Biaya Listrik pada Percobaan Kedua dan Ketiga.....	52
Tabel 4. 15 Hasil Perbaikan	53
Tabel 4. 16 Evaluasi Hasil	53

DAFTAR GAMBAR

Halaman

Gambar 1. 1 Grafik <i>Non Right First Time</i> Pengujian Sediaan Tablet Terbanyak di QC Tahun 2019.....	3
Gambar 1. 2 Proses Pembuatan Larutan Standar dan Sampel Tablet Flunarizine HCl Sebelum Penelitian	4
Gambar 1. 3 Tablet Flunarizine HCl Tidak Hancur Dalam Sonikasi 5 Menit.....	5
Gambar 2. 1 Proses Empat Langkah PDCA	16
Gambar 2. 2 Contoh <i>Check Sheet</i>	17
Gambar 2. 3 Diagram Pareto.....	18
Gambar 2. 4 Contoh Diagram Sebab-Akibat	19
Gambar 2. 5 Contoh Histogram	20
Gambar 2. 6 Contoh Diagram Tebar.....	20
Gambar 2. 7 Contoh <i>Flow Chart</i>	21
Gambar 2. 8 Contoh <i>Control Chart</i>	22
Gambar 3. 1 Kerangka Berpikir	28
Gambar 4. 1 Proses Analisa Tablet Flunarizine HCl	34
Gambar 4. 2 Hasil Analisa Ke-1	36
Gambar 4. 3 Hasil Analisa Ke-2	37
Gambar 4. 4 Target Perbaikan	43
Gambar 4. 5 <i>Fishbone Diagram</i>	45
Gambar 4. 6 Metode Analisa Sebelum Perubahan (MP-I 624151 A).....	55
Gambar 4. 7 Metode Analisa Setelah Perubahan (MP-I 624151 B).....	56

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1	Hasil Analisa Pertama Tablet Flunarizine HCl pada Tahun 2019
Lampiran 2	Tabel Nilai Konstanta <i>Control Chart</i> Variabel
Lampiran 3	Tabel Distribusi Z
Lampiran 4	Tabel <i>Chi-Square</i>
Lampiran 5	Daftar Hadir <i>Focus Group Discussion</i>
Lampiran 6	Plagiarisme
Lampiran 7	Biodata Mahasiswa
Lampiran 8	Kartu Bimbingan Mahasiswa

