

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan menentukan taraf kesejahteraan manusia, oleh karenanya kesehatan menjadi prioritas dalam pembangunan nasional. Sebuah unsur kesehatan yang krusial yakni ketersediaan obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Hal ini dikarenakan obat dipakai untuk memelihara kesehatan, memulihkan, ataupun menyelamatkan jiwa.

Sebagai industri penghasil obat, industri farmasi memegang peranan strategis dalam upaya pelayanan kesehatan masyarakat. Seiring meningkatnya taraf kesadaran serta pendidikan masyarakat akan pentingnya kesehatan, hal ini menuntut industri farmasi untuk menyediakan obat dengan kualitas, jumlah, serta jenis yang memadai. Peranan obat sangat vital dalam penyelenggaraan usaha kesehatan. Industri farmasi sendiri menentukan ketersediaan obat di mana perannya yakni mendistribusikan serta memproduksi obat supaya bisa mencukupi kebutuhan masyarakat dan pasar.

Di Indonesia industri farmasi sudah dapat mencukupi sekitar 90% kebutuhan pasar farmasi. Hal tersebut termasuk prestasi karena kebutuhan pasar farmasi didominasi produk lokal (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2012). Melihat dari perkembangan pasar, industri farmasi di Indonesia termasuk industri dengan perkembangan yang cukup pesat serta farmasi adalah pasar paling besar di kawasan ASEAN. Dengan permintaan farmasi yang semakin tinggi di pasaran, menuntut perusahaan farmasi menghasilkan produk yang berkualitas dan menghasilkan inovasi terbaru.

PT KFT merupakan perusahaan yang bergerak di bidang farmasi yang berada di Bekasi, Jawa Barat. Industri ini berkembang cukup pesat di Indonesia sehingga menjadikannya sebuah perusahaan farmasi paling besar di Asia Tenggara dengan produk obat yang dihasilkan berupa sediaan *solid* (tablet, kapsul, *dry syrup*), *semisolid* (cream), *liquid* (*syrup* dan injeksi). Dalam menjamin kualitas, keamanan

dan efikasi produk tersebut di masyarakat, maka diperlukan proses pengendalian mutu.

Pengendalian mutu yang dilakukan di PT KFT dilakukan pada departemen QC (*Quality Control*). Pengendalian mutu mengacu pada pustaka standar atau kompendial seperti Farmakope Indonesia, *United State Pharmacopeia* (USP), *European Pharmacopeia*, *British Pharmacopeia*, dan lain-lain. Standar yang ditetapkan berupa batasan nilai serta prosedur pengujian setiap parameter dalam bahan maupun produk obat.

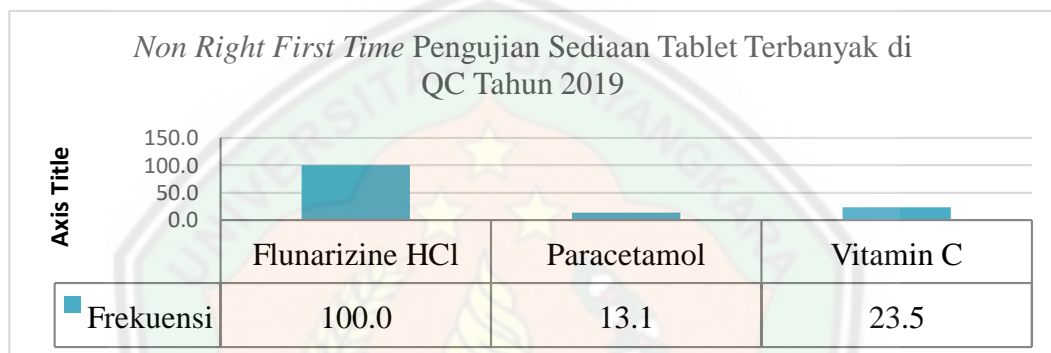
QC memiliki peranan penting dalam mengawasi pengendalian kualitas suatu produk. Label perilisan suatu produk akan dikeluarkan oleh QC apabila produk yang diuji sudah memenuhi semua standar kualitas yang sudah ditentukan. Metode, *man power*, serta mesin (instrumen laboratorium) harus dalam kondisi optimal untuk mengurangi adanya *waste* seperti pengulangan pengujian analisa sehingga terjadi penambahan waktu dalam proses produksi namun penting untuk dilakukan. Selain itu menimbulkan beban biaya pengujian analisa laboratorium yaitu dalam penggunaan *reagent* dan instrumen yang berlebihan. Hal ini harus dihindari karena QC tidak memiliki “nilai tambah” sehingga kelebihan-kelebihan biaya tersebut harus ditekan. Selain itu, pengulangan pengujian analisa dapat membuat waktu analisa produk yang lain *delay* dikarenakan instrumen laboratorium yang masih digunakan untuk produk pengulangan tersebut, sehingga mempengaruhi juga proses pada produksi karena produk belum rilis oleh QC.

Salah satu produk sediaan tablet PT KFT yaitu tablet Flunarizine HCl. Obat ini dimanfaatkan guna mencegah migrain, yakni nyeri kepala berdenyut yang mengenai satu sisi kepala saja dengan tingkatan sedang sampai berat. Terdapat beberapa pengujian kimia pada tablet Flunarizine HCl, yaitu penetapan kadar, keseragaman kandungan, dan disolusi. Pada pengujian keseragaman kandungan mempunyai terdapat pengulangan pengujian analisa atau *non right first time* yang dilakukan sebanyak 2 kali terhadap 42 BN (*batch number*) dalam 1 tahun produksi 2019. Selain produk tablet Flunarizine HCl terdapat pula tablet Paracetamol dan Vitamin C yang mengalami pengulangan, di mana ditunjukkan di bawah ini:

Tabel 1. 1 Frekuensi Pengulangan Analisa Sediaan Tablet Pada Tahun 2019

Produk	Jumlah produksi dalam 1 tahun (BN)	Jumlah Pengulangan (BN)	Frekuensi (%)
Flunarizine HCl	42	42	100.0
Paracetamol	176	23	13.1
Vitamin C	243	57	23.5

(Sumber: PT KFT, 2019)

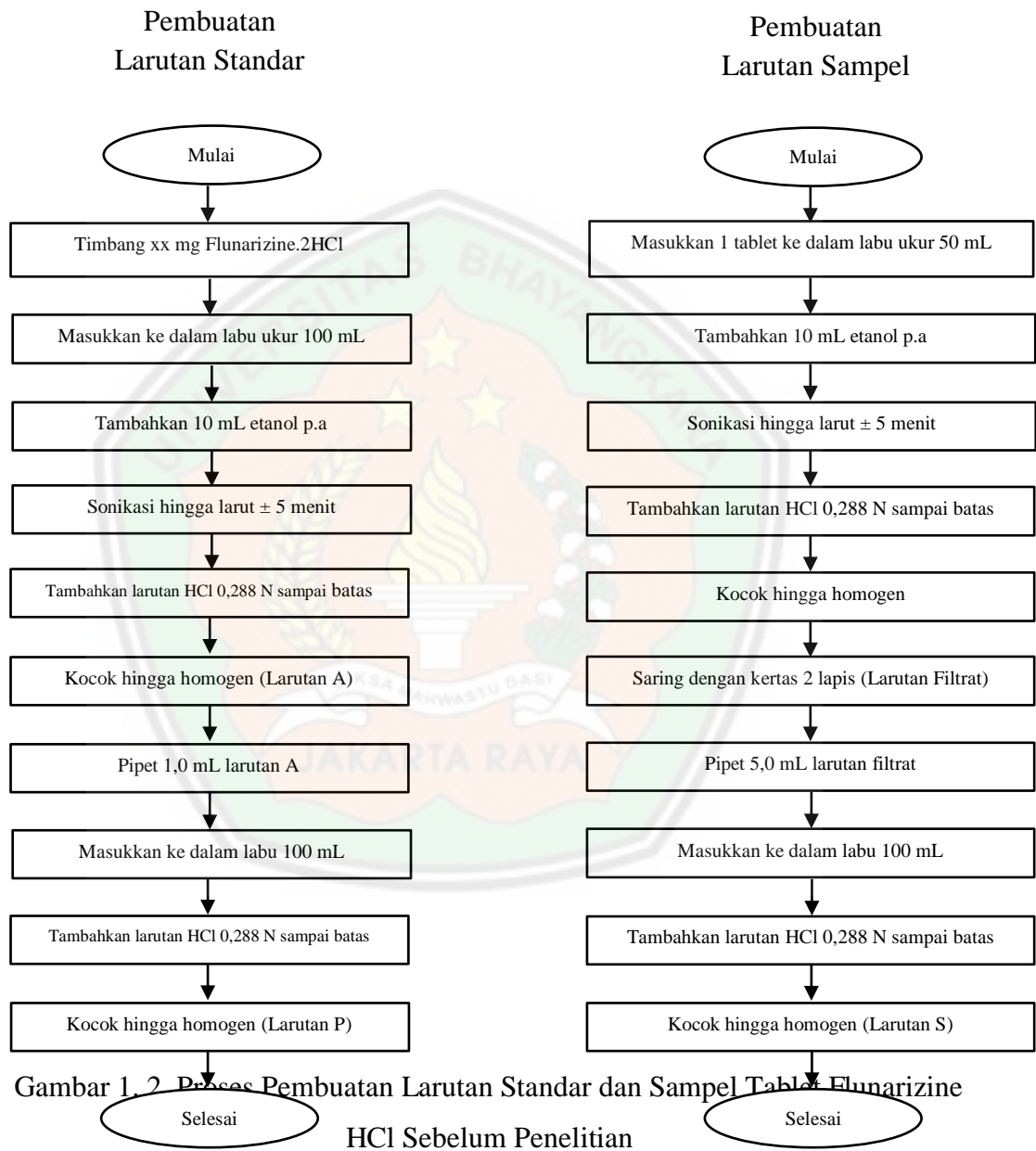


Gambar 1. 1 Grafik *Non Right First Time* Pengujian Sediaan Tablet Terbanyak di QC Tahun 2019

(Sumber: PT KFT, 2019)

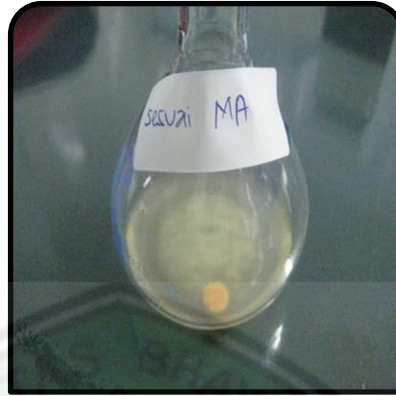
Dapat dilihat pada Gambar 1.1 terdapat frekuensi pengulangan analisa tahun 2019 terhadap tablet Flunarizine HCl, tablet Paracetamol, dan tablet Vitamin C. Frekuensi pengulangan analisa tablet Flunarizine 100.0%, tablet Paracetamol 13.1%, dan tablet Vitamin C 23.5%. Di mana tablet Flunarizine HCl mendapatkan frekuensi tertinggi yaitu 100.0% pengulangan analisa. Pada pengulangan ini berpengaruh terhadap *lead time release* QC tahun 2019 khususnya pada tablet Flunarizine HCl. Pengulangan analisa disebabkan karena kadar dan keseragaman tablet yang tidak memenuhi syarat. Spesifikasi pada tablet Flunarizine HCl, yaitu kadar 90,0%-110,0% dengan $AV \leq 15,0\%$. Yang dimaksud AV (*Acceptance Value*) adalah nilai keterimaan yang menggambarkan data sebarannya. Data hasil yang dilakukan pengulangan analisa pada keseragaman kandungan tablet Flunarizine HCl pada tahun 2019 terlampir pada lampiran.

Pada metode analisa tablet Flunarizine HCl diperlukan larutan standar dan larutan sampel dalam pengujian. Berikut *flow chart* dalam pembuatan larutan pada metoda analisa tablet Flunarizine HCl:



(Sumber: PT KFT, 2019)

Dari prosedur kerja pembuatan larutan terdapat masalah dalam proses pelarutan tablet Flunarizine HCl (dalam pembuatan larutan sampel). Tablet Flunarizine HCl tidak hancur dalam sonikasi 5 menit yang mengakibatkan hasil kadar pada pengujian keseragaman kandungan TMS (Tidak Masuk Syarat).



Gambar 1. 3 Tablet Flunarizine HCl Tidak Hancur Dalam Sonikasi 5 Menit

(Sumber: PT KFT, 2019)

Berlandaskan dari pemaparan tersebut, maka perlu untuk dijalankan penelitian untuk solusi perbaikan pengujian keseragaman kandungan tablet Flunarizine HCl di PT KFT. Pada penelitian ini, penulis menggunakan dengan pendekatan PDCA (*Plan, Do, Check, Action*) untuk memberikan solusi permasalahan yang ada di PT KFT.

1.2 Identifikasi Masalah

Adapun identifikasi masalah pada perusahaan yang akan diteliti adalah:

1. Terdapat hasil analisa keseragaman kandungan tablet Flunarizine HCl tidak memenuhi syarat yang ditetapkan di PT KFT.
2. Belum adanya solusi perbaikan untuk meminimalisir terjadinya *non right first time* pengujian keseragaman kandungan tablet Flunarizine HCl di PT KFT.

1.3 Rumusan Masalah

Berdasar pemaparan latar belakang, maka bisa dirumuskan masalahnya, yaitu:

Bagaimana solusi perbaikan untuk meminimalisir terjadinya *non right first time* pengujian keseragaman kandungan tablet Flunarizine HCl di PT KFT menggunakan metode PDCA?

1.4 Batasan Masalah

Batasan masalah penulisan ini, meliputi:

1. Objek penelitian dilakukan di departemen QC PT KFT.
2. Data penelitian yang diambil pada bulan Januari 2019 sampai Desember 2019.
3. Sediaan obat yang digunakan pada pengujian ini adalah sediaan tablet.
4. Data pengukuran yang digunakan adalah pengujian keseragaman kandungan tablet Flunarizine HCl.
5. Penelitian dibatasi dengan menggunakan konsep PDCA.

1.5 Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian ini, yakni:

Dapat memberikan solusi perbaikan untuk meminimalisir terjadinya *non right first time* pengujian keseragaman kandungan tablet Flunarizine HCl di PT KFT.

1.6 Manfaat Penelitian

Adapun penelitian ini diharapkan bisa memberi manfaat diantaranya:

1. Penulis
 - a. Untuk menerapkan teori yang sudah dipelajari selama perkuliahan untuk bidang industri.

b. Diharapkan hasil penelitian dapat memberikan referensi bagi pihak lain dan jika penelitian ini belum sempurna diharapkan dapat disempurnakan di masa yang mendatang.

2. Perusahaan

a. Diharapkan dapat memberikan solusi perbaikan untuk meminimalisir terjadinya *non right first time* pengujian keseragaman kandungan tablet Flunarizine HCl di PT KFT.

1.7 Tempat Penelitian

Penelitian diadakan di PT KFT di mana adalah industri manufaktur yang bergerak di bidang farmasi yang berada di Bekasi, Jawa Barat. Penelitian dilakukan di departemen QC.

1.8 Metode Penelitian

Metode pengumpulan data selama penelitian, meliputi:

1. Metode observasi

Dengan ini penulis mencari data dengan melihat langsung ke lapangan dan data sekunder yang didapat dari dokumen perusahaan yang diteliti.

2. Metode studi literatur

Penulis mengumpulkan data melalui beberapa buku referensi, jurnal ilmiah, *hand book* perusahaan, *manual book*.

1.9 Sistematika Penelitian

Supaya dapat mempermudah dalam menggambarkan isi penulisan tugas akhir ini, maka disusun sistematika penulisan, meliputi:

BAB I PENDAHULUAN

Pada bab ini disajikan pengantar terhadap masalah yang akan dibahas, diantaranya latar belakang, rumusan masalah, batasan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, tempat penelitian, metode penelitian, serta sistematika penelitian.

BAB II LANDASAN TEORI

Dalam bab ini mengemukakan teori-teori yang berhubungan dengan pembahasan sebagai bahan acuan.

BAB III METODOLOGI PENELITIAN

Pada bab ini berisikan metode yang digunakan terkait masalah yang dibahas. Dalam bab ini dimuat kerangka secara sistematis sebagaimana penelitian ini dilakukan.

BAB IV ANALISIS DATA DAN PEMBAHASAN

Pada bab ini menjabarkan pembahasan bagaimana realita analisis dan usulan yang diberikan untuk menyelesaikan masalah.

BAB V PENUTUP

Dalam bab ini berisikan kesimpulan hasil penelitian, analisis data, dan usulan yang bisa diberikan berdasar pada penelitian mengenai pengendalian kualitas.

DAFTAR PUSTAKA

Dalam bab ini berisikan keterangan sumber terkait teori yang digunakan untuk menyusun skripsi.