

PENERAPAN *SIX SIGMA* UNTUK MENINGKATKAN KUALITAS PRODUK PONSTAN 500 MG FCT DI PT PFIZER INDONESIA

Firda Pratiwi¹, Muchtar Darmawan²

¹⁻²Program Studi Teknik Industri Universitas Pancasila, Srengseng Sawah-Jagakarsa-DKI Jakarta (12940)

Email korespondensi: mucthar_darmawan@univpancasila.ac.id

ABSTRAK

PT. Pfizer Indonesia yang bergerak di bidang farmasi memproduksi banyak jenis obat, salah satunya adalah Ponstan 500 mg FCT. Penelitian ini bertujuan untuk meningkatkan nilai kapabilitas proses (Cpk) pada produk Ponstan 500 mg FCT. Data penelitian yang digunakan adalah data batch hasil produksi mulai dari Juli 2019 - Oktober 2019. Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah Six Sigma - DMAIC. Pada tahap Define, diketahui bahwa parameter kualitas yang paling sering mengalami Out Of Specification (OOS) adalah dissolution, loss on drying (LOD) dan assay. Dari tahap Measure, telah didapatkan: Semua data parameter kualitas berdistribusi normal, persentase jumlah produk yang OOS untuk dissolution adalah 3,14%, LOD sebesar 0,50% dan assay sebesar 4,85%, dan selanjutnya nilai Cpk yang diperoleh untuk parameter dissolution sebesar 1,26, LOD sebesar 0,50 dan assay sebesar 1,17. Nilai Cpk belum mencapai nilai standar minimum, yakni 1,33. Berdasarkan analisis menggunakan fishbone diagram, CFME, serta FMEA usulan perbaikan yang perlu dilakukan diuraikan menjadi 3 potensi kegagalan yaitu analytical error, sample error dan instrument error dan didapatkan 5 usulan perbaikan untuk meningkatkan kualitas produk Ponstan 500 mg FCT.

Kata kunci: Kapabilitas Proses, Six Sigma-DMAIC, Dissolution, Loss On Drying, Assay

ABSTRACT

PT. Pfizer Indonesia is engaged in pharmaceutical manufacturing many kinds of drugs, one of which is Ponstan 500 mg FCT. This research aims to increase the value of process capabilities (Cpk) in the product Ponstan 500 mg FCT. The research data used is the batch data of production results starting from July 2019 - October 2019. The method used in this research is Six Sigma - DMAIC. At the Define stage, it is known that the quality parameters that most often do not meet specification (Out Of Specification, OOS) are dissolution, loss on drying (LOD) and assay. From the Measure stage, it has been obtained: All quality parameter data are normally distributed, the percentage of the number of products OOS for dissolution is 3.14%, LOD is 0.50% and the assay is 4.85%, and then the Cpk value obtained for the dissolution parameter is 1.26, LOD is 0.50 and the assay of 1.17. The Cpk value has not reached the minimum standard value, which is 1.33. Based on analysis using Fishbone diagrams, CFME, as well as FMEA, the suggestions for improvements that need to be done are described into 3 potential failures, namely analytical error, sample error and instrument error and obtained 5 proposed improvements to improve product quality Ponstan 500 mg FCT.

Keywords: Process Capabilities, Six Sigma-DMAIC, Dissolution, Loss On Drying, Assay

Citation: Pratiwi F. Darmawan M. (2020). Penerapan Six Sigma Untuk Meningkatkan Kualitas Produk Ponstan 500 MG FCT Di PT Pfizer Indonesia. Jurnal Rekayasa dan Optimasi Sistem Industri, 02(2), 59-64, doi:xx.xxxxxx/jrosi.xx.xxxx-xx

1. Pendahuluan

Perkembangan industri farmasi dan persaingan global secara khusus telah mendorong industri farmasi untuk menemukan terobosan baru dan kecepatan yang lebih jauh dalam mengelola usahanya, ketepatan dan kecepatan yang memberikan efisiensi yang tinggi pada

proses produksi merupakan suatu tuntutan bagi industri farmasi. Peluang meraih kesempatan itu akan semakin sulit diperoleh jika salah satu komponen produksi seperti perangkat mesin, sumber daya manusia dan efisiensi tidak dimiliki.

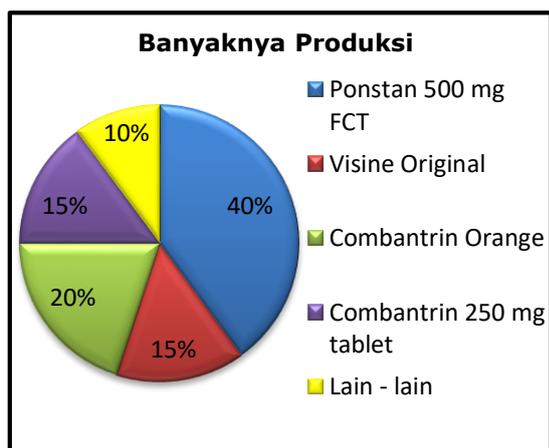
Six sigma merupakan sebuah sistem yang komprehensif dan fleksibel untuk mencapai,

mempertahankan, dan memaksimalkan sukses suatu industri. *Six Sigma* merupakan strategi perbaikan proses, misalnya dalam dunia industri untuk menghilangkan pemborosan, mengurangi biaya karena kualitas yang buruk, dan memperbaiki efektivitas semua kegiatan operasi, sehingga dapat memenuhi kebutuhan dan harapan pelanggan [1].

Kualitas merupakan salah satu aktor utama yang menentukan pemilihan produk bagi pelanggan. Kepuasan pelanggan akan tercapai apabila kualitas produk yang diberikan sesuai dengan kebutuhannya. Menurut Juran dalam Schonberger dan Knod [2], kualitas adalah *fitness for use* / kesesuaian penggunaan. Beberapa alat yang dapat digunakan untuk pemecahan masalah adalah *statistical process control* (SPC). Ia berorientasi untuk memenuhi kebutuhan pelanggan.

Menurut Sofjan Assauri [3], pengendalian dan pengawasan adalah: Kegiatan yang dilakukan untuk menjamin agar kegiatan produksi dan operasi yang dilaksanakan sesuai dengan apa yang direncanakan dan apabila terjadi penyimpangan, maka penyimpangan tersebut dapat dikoreksi sehingga apa yang diharapkan dapat tercapai.

Six Sigma memerlukan sejumlah tahapan yaitu: *define* yang merupakan fase penentuan masalah, *measure* adalah fase mengukur tingkat kinerja, *analyze* adalah fase menganalisis sebab-sebab masalah rendahnya tingkat kinerja proses, *improve* adalah fase meningkatkan kinerja proses dan menghilangkan sebab-sebab ketidaksesuaian, dan *control* adalah fase mengawasi kinerja proses setelah dilakukan perbaikan [4]. Diharapkan dengan metode *Six Sigma* masalah kinerja dapat diatasi sehingga keinginan konsumen dapat terpenuhi [5]. Hasil dari *six sigma* adalah *continous improvement* yakni perbaikan secara berkelanjutan. Perbaikan tertera dalam sistem kualitas meliputi dua kriteria, yaitu hasil yang secara terus-menerus meningkat dan biaya yang secara terus-menerus menurun [6].



(Sumber: PT Pfizer)

Berdasarkan diagram di atas, dapat dilihat bahwa Ponstan 500 mg FCT memiliki jumlah produksi yang lebih besar dibandingkan produk lainnya.

PT. Pfizer Indonesia adalah perusahaan farmasi yang tersebar di 39 negara dan produk Pfizer dijual lebih dari 140 negara didunia, dengan kantor pusat di New York. Salah satu cabangnya adalah PT. Pfizer

Indonesia. Salah satu produk yang rutin diproduksi adalah Ponstan 500 mg FCT. Parameter uji yang dilakukan pada produk Ponstan ini adalah *potency of mefenamic acid*, *dissolution*, *dosage uniformity* dan *loss of drying*. Diantara parameter-parameter tersebut, yang paling sering mengalami *out of control* adalah *potency of mefenamic acid*, *dissolution* dan *loss of drying*.

Masalah yang sedang dihadapi oleh PT. Pfizer Indonesia saat ini adalah masih terdapat data yang *out of specification* pada pengujian Ponstan 500 mg FCT untuk parameter disolusi, *loss on drying* dan *potency* Ponstan 500 mg FCT. Selain itu, nilai indeks kapabilitas yang diperoleh dari ketiga parameter tersebut masih rendah sehingga perlu ditingkatkan agar semua proses yang berjalan *capable*.

Persentase data analisa yang *out of specification* untuk parameter disolusi adalah 6%, untuk LOD 4% dan assay 6%, sedangkan standar maksimum dari perusahaan yaitu 3%. Maka, perlu dilakukan analisa faktor-faktor penyebab terjadinya *out of specification* pada ketiga parameter tersebut.

2. Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode *six sigma* dimana terdapat 5 tahapan dalam penyelesaiannya. Yang pertama yaitu *define*. Masalah yang dihadapi yaitu masih terdapat data yang OOS pada parameter disolusi, LOD dan *assay*. Data yang digunakan yaitu data *Annual Product Review (APR)* bulan Juli - Oktober 2019 dan data *control chart*.

Tahap yang kedua adalah *measure*. Dilakukan perhitungan peta kontrol, uji kapabilitas proses, perhitungan % *out of specification* secara manual dan dengan bantuan *software* Minitab 18 untuk ketiga parameter tersebut. Tahap yang ketiga adalah *analyze*, yaitu menganalisis faktor-faktor penyebab masalah terjadinya OOS. Tahap keempat yaitu *improve*, yaitu memberikan usulan perbaikan terkait masalah yang terjadi. Tahap yang terakhir adalah *control*, yaitu mengawasi dan mengevaluasi perbandingan hasil sebelum dan sesudah perbaikan. Pada penelitian ini tidak dilakukan proses *control*, hanya dilakukan sampai tahap *improve*.

3. Hasil dan Pembahasan

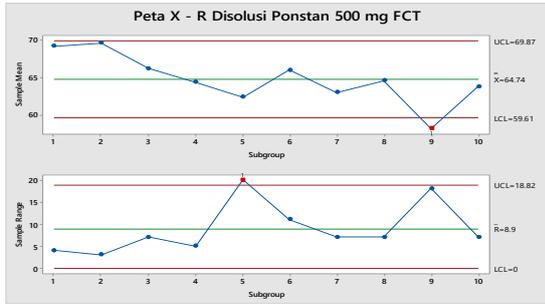
3.1. Hasil Peta X - R

Berdasarkan hasil perhitungan peta X - R dapat diketahui bahwa masih terdapat data yang *out of specification*. Maka dari itu, dilakukan revisi peta kontrol hingga semua data berada dalam keadaan *in control*.

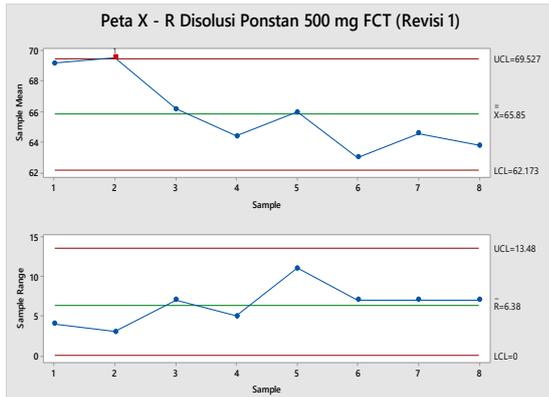
Tabel 1. Hasil Perhitungan Peta X - R Disolusi

Sample Number	Observasi	\bar{X}	R
1	69, 71, 71, 67, 68	69,2	4
2	69, 70, 68, 70, 71	69,6	3
3	68, 62, 65, 69, 67	66,2	7
4	67, 66, 62, 62, 65	64,4	5
5	67, 51, 53, 71, 70	62,4	20
6	72, 67, 61, 62, 68	66,0	11
7	63, 62, 59, 65, 66	63,0	7
8	62, 61, 68, 65, 67	64,6	7
9	70, 54, 55, 52, 60	58,2	18
10	59, 64, 65, 66, 65	63,8	7
Total		647,4	89

(Sumber: Pengolahan data)

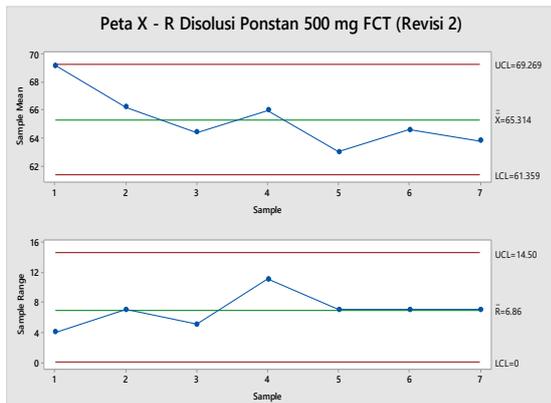


Gambar 1. Peta X - R Disolusi Ponstan 500 mg FCT



Gambar 2. Peta X - R Disolusi Ponstan 500 mg FCT (Revisi 1)

Berdasarkan hasil *control chart* hasil revisi ke-1 pada parameter disolusi Ponstan 500 mg FCT masih diperoleh hasil yang *out of trend* (OOT) pada peta kontrol \bar{X} . Data yang masih *out of control* berada pada sub-group ke-2 sehingga peta kontrol masih perlu direvisi dengan cara menghilangkan data pada sub-group ke-2.



Gambar 3. Peta X - R Disolusi Ponstan 500 mg FCT (Revisi 2)

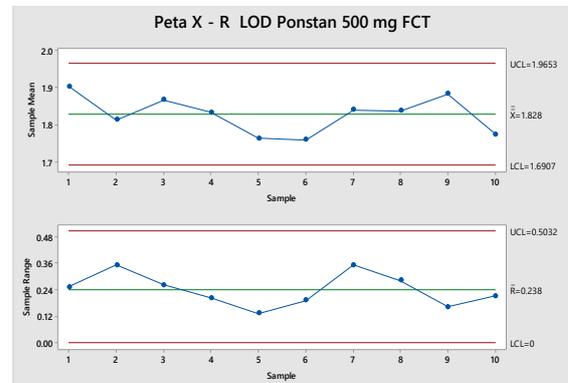
Setelah dilakukan revisi ke-2 pada parameter Ponstan 500 mg FCT diperoleh hasil semua data sudah dalam keadaan *in control*.

Berdasarkan hasil perhitungan peta X - R dapat diketahui bahwa tidak terdapat data yang *out of specification* pada parameter LOD.

Tabel 2. Hasil Perhitungan Peta X - R LOD

Sample Number	Observasi	\bar{X}	R
1	1,93 ; 2,02 ; 1,81 ; 1,77 ; 1,99	1,904	0,25
2	1,79 ; 1,88 ; 2,00 ; 1,75 ; 1,65	1,814	0,35
3	1,75 ; 2,01 ; 1,92 ; 1,84 ; 1,82	1,868	0,26
4	1,73 ; 1,93 ; 1,87 ; 1,79 ; 1,85	1,834	0,20
5	1,75 ; 1,71 ; 1,77 ; 1,84 ; 1,75	1,764	0,13
6	1,82 ; 1,70 ; 1,67 ; 1,86 ; 1,75	1,76	0,19
7	1,75 ; 1,72 ; 2,07 ; 1,87 ; 1,79	1,84	0,35
8	1,90 ; 1,98 ; 1,70 ; 1,78 ; 1,83	1,838	0,28
9	1,99 ; 1,83 ; 1,91 ; 1,83 ; 1,86	1,884	0,16
10	1,72 ; 1,75 ; 1,88 ; 1,67 ; 1,85	1,776	0,21
Total		18,282	2,38

(Sumber: Pengolahan data)



Gambar 4. Peta X - R LOD Ponstan 500 mg FCT

Berdasarkan hasil perhitungan secara manual dan menggunakan *software* Minitab 18, hasil peta Xbar - R untuk parameter LOD sudah dalam keadaan *in control* secara statistik sehingga tidak perlu dilakukan revisi pada peta kontrol.

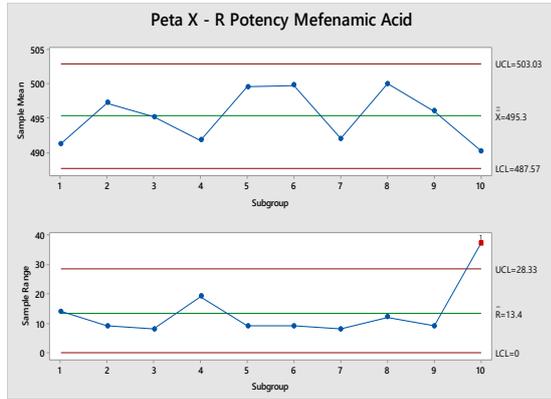
Berdasarkan hasil perhitungan parameter *assay*, hasil yang diperoleh masih terdapat data yang *out of control*, sehingga perlu dilakukan revisi peta kontrol.

Tabel 3. Hasil Perhitungan Peta X - R Assay

Sample Number	Observasi	\bar{X}	R
1	484; 498; 493 ; 490 ; 491	491.2	14
2	498 ; 501 500 ; 495 ; 492	497.2	9
3	500 ; 495 492 ; 497 492	495.2	8
4	494 ; 494 479 ; 498 494	491.8	19
5	505 ; 497 498 ; 496 502	499.6	9
6	506 ; 501 ; 497 ; 498 497	499.8	9

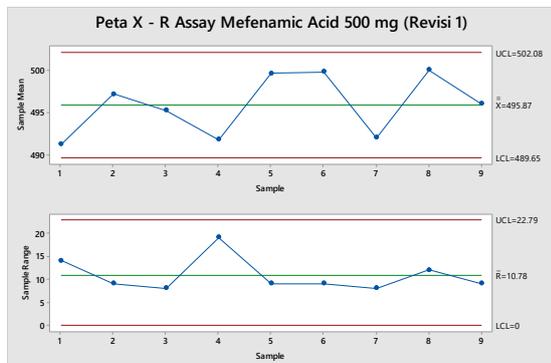
Sample Number	Observasi	\bar{X}	R
7	496 ; 493 494 ; 488 489	492	8
8	496 ; 500 504 ; 506 494	500	12
9	501 ; 492 496 ; 496 495	496	9
10	507 ; 502 470 ; 478 494	490.2	37
Total		4953	134

(Sumber: Pengolahan data)



Gambar 5. Peta X - R Assay Ponstan 500 mg FCT

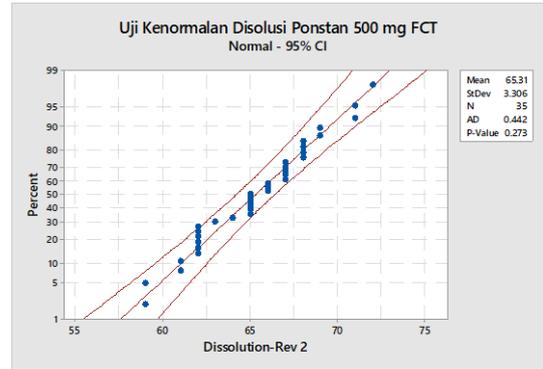
Berdasarkan hasil *control chart* hasil revisi ke-1 pada parameter Potency Mefenamic Acid masih diperoleh hasil yang *out of trend* (OOT) pada peta kontrol R. Data yang masih *out of control* berada pada subgroup ke-10 sehingga peta kontrol masih perlu direvisi dengan cara menghilangkan data pada subgroup ke-10



Gambar 6. Peta X - R Assay Ponstan 500 mg FCT (Revisi 1)

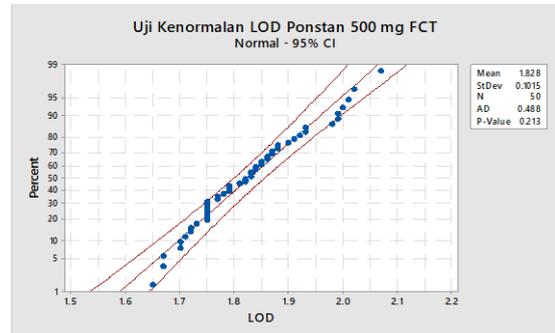
3.2. Uji Kenormalan

Berdasarkan hasil perhitungan uji kenormalan, semua data berdistribusi normal. Data dikatakan berdistribusi normal apabila nilai p-value > 0,05. Berikut hasil dari uji kenormalan pada parameter disolusi, LOD dan assay Ponstan 500 mg FCT.



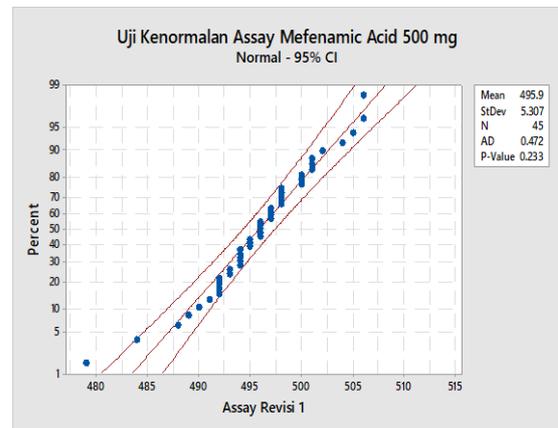
Gambar 7. Uji Kenormalan Disolusi Ponstan 500 mg FCT

Nilai p-value yang diperoleh 0,273 maka data dikatakan berdistribusi normal.



Gambar 8. Uji Kenormalan LOD Ponstan 500 mg FCT

Nilai p-value yang diperoleh 0,213 maka data dikatakan berdistribusi normal.



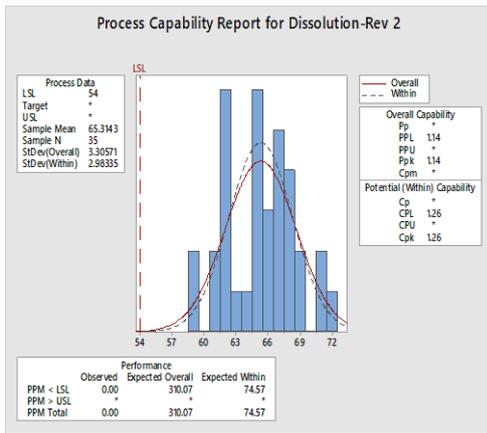
Gambar 9. Uji Kenormalan Assay Ponstan 500 mg FCT

Nilai p-value yang diperoleh 0,233 maka data dikatakan berdistribusi normal.

3.3. Menghitung Kapabilitas Proses

Berdasarkan hasil perhitungan yang telah dilakukan, hasil kapabilitas proses dari parameter disolusi, LOD dan assay adalah sebagai berikut :

- a. Parameter Disolusi

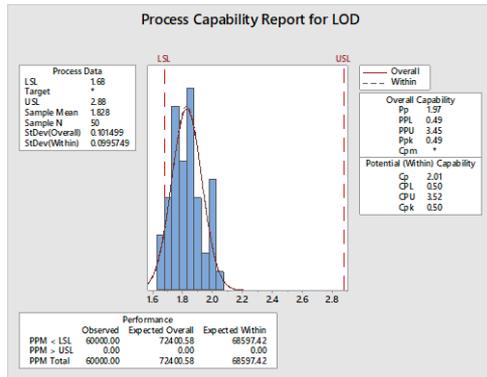


Gambar 10. Hasil Kapabilitas Disolusi Ponstan 500 mg FCT

Nilai $C_p = 1,9634$ yang berarti memiliki kemungkinan mempunyai nilai kapabilitas yang baik karena sebaran data masuk batas spesifikasi yang telah ditentukan. Sedangkan untuk nilai C_{pk} yang diperoleh yaitu 1,26 yang berarti proses sudah *capable*.

b. LOD Ponstan 500 mg FCT

Hasil kapabilitas proses yang diperoleh dari parameter LOD adalah sebagai berikut:

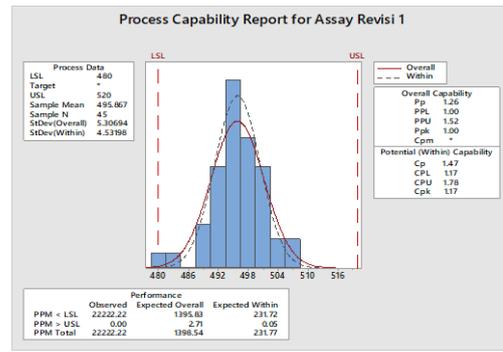


Gambar 11. Hasil Kapabilitas Disolusi Ponstan 500 mg FCT

Nilai $C_p = 2,01$ ($C_p > 1$) yang berarti memiliki kemungkinan mempunyai nilai kapabilitas yang baik karena sebaran data masuk batas spesifikasi yang telah ditentukan. Nilai $C_{pk} = 0,50$ ($C_{pk} < 1$) artinya proses dinyatakan tidak *capable*.

c. Assay Ponstan 500 mg FCT

Hasil kapabilitas proses yang diperoleh dari parameter *assay* adalah sebagai berikut. Nilai $C_p = 1,47$ ($C_p > 1$) yang berarti mempunyai nilai kapabilitas yang baik karena sebaran data masuk batas spesifikasi yang telah ditentukan. Nilai $C_{pk} = 1,17$ ($C_{pk} > 1,00$) maka proses dinyatakan *Capable*.



Gambar 12. Hasil Kapabilitas Assay Ponstan 500 mg FCT

Setelah dilakukan perhitungan dapat diketahui bahwa nilai C_{pk} untuk ketiga parameter tersebut masih rendah sehingga diperlukan perbaikan.

3.4. Usulan Perbaikan

Berdasarkan data analisa dengan diagram *fishbone*, *CFME* dan *FMEA*, didapatkan 5 usulan perbaikan yang dikategorikan dalam 5 kesalahan, yaitu *analytical error*, *product error*, *sample error*, *instrument error* dan *environmental condition*.

1) Analytical Error

Pada potens kegagalan analitis, penyebab masalah timbulnya *out of specification* yang paling tinggi berdasarkan RPN number yaitu pengerjaan lot sample yang terlalu banyak sehingga menimbulkan potensi kesalahan analisa semakin besar. Untuk menangani hal ini, dapat dilakukan dengan membuat standar pengerjaan maksimal jumlah lot yang akan dianalisa untuk tiap parameter.

Contoh : Dalam 1 kali pengerjaan analisa Ponstan 500 mg FCT, standar pengerjaan dalam satu kali analisa adalah sebanyak 4 lot untuk mencegah terjadinya kesalahan preparasi sampel dan agar pereaksi yang digunakan efisien.

Standar pengerjaan (*Work Standard*) tersebut dicantumkan dalam SOP pengerjaan analisa sampel di laboratorium dan dicantumkan dalam prosedur pengerjaan analisa Ponstan 500 mg FCT. Setelah itu, dilakukan sosialisasi kepada analis atau supervisor dan pihak terkait lainnya. Setelah melakukan sosialisai, dapat dilakukan percobaan atau *trial* terkait standar pengerjaan tersebut. Apabila setelah dilakukan *trial* hasil analisa memenuhi spesifikasi, maka standar tersebut dapat diterapkan di laboratorium.

2) Sample Error

Berdasarkan hasil tabel *FMEA* diatas dapat dilihat bahwa kesalahan sampel yang paling sering terjadi diakibatkan oleh kurang lamanya proses sonifikasi. Hal ini berlaku untuk parameter *assay* mefenamic acid. Seharusnya proses sonifikasi dilakukan selama 10 menit sesuai dengan prosedur analisa. Proses sonifikasi berfungsi untuk melarutkan sampel yang sudah ditimbang . Jika proses sonifikasi

kurang lama, mengakibatkan sampel yang akan dianalisa tidak larut dengan sempurna. Oleh karena itu, usulan perbaikan dari akar masalah ini adalah dengan memastikan bahwa proses sonifikasi berlangsung 10 menit.

3) *Product Error*

Berdasarkan hasil RPN number pada FMEA untuk penyebab *product error*, dapat disimpulkan bahwa akar permasalahan yang terjadi untuk parameter LOD diakibatkan proses grinding saat preparasi sampel tidak sesuai prosedur. Waktu grinding sesuai dengan prosedur adalah 1 menit. Namun, kadangkala dalam 1 menit itu seluruh sampel belum halus dengan sempurna. Oleh karena itu, analisis harus memastikan proses grinding tersebut sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.

4) *Instrument Error*

Kesalahan pada instrument dapat terjadi dikarenakan beberapa faktor. Berdasarkan hasil analisa FMEA diatas, diperoleh hasil bahwa akar permasalahan *instrument error* adalah alat belum dikalibrasi ulang. Hal ini terjadi pada dua parameter yaitu LOD dan *assay*. Hal ini berarti alat *moisture analyzer* untuk analisa LOD dan HPLC harus lebih diperhatikan maintenance kalibrasi alatnya. Usulan perbaikan yang dapat dilakukan yaitu membuat jadwal kalibrasi alat agar tidak ada alat yang *out of calibration*.

5) *Environmental Condition*

Lingkungan juga dapat mempengaruhi mempengaruhi terjadinya *out of specification* pada sampel. Berdasarkan hasil analisa FMEA diperoleh faktor lingkungan yang sangat mempengaruhi adalah analisis keluar masuk ruangan dan terlalu banyak orang di dalam ruangan yang mengakibatkan suhu ruangan naik. Untuk mengantisipasi hal tersebut, maka dilakukan pemantauan suhu ruangan setiap harinya dan mencatat hasil suhu tersebut di *log book*.

4. KESIMPULAN

Berdasarkan hasil pengolahan data dan pembahasan tentang usulan perbaikan tablet Ponstan 500 mg FCT yang *Out Of Specification* di PT Pfizer Indonesia pada bulan Juli 2019 sampai dengan Oktober 2019 dapat disimpulkan bahwa pada 3 parameter Ponstan 500 mg FCT yaitu disolusi, LOD dan *Assay* dapat disimpulkan bahwa semua data sudah dalam keadaan *in control* secara statistik. Nilai indeks kemampuan proses (Cpk) untuk parameter disolusi sebesar 1,26, LOD sebesar 0,50 dan untuk *assay* sebesar 1,17. Dari hasil Cpk tersebut dapat disimpulkan bahwa nilai kapabilitas untuk ketiga parameter tersebut masih rendah. Hasil analisis pada uji kenormalan pada parameter disolusi, LOD dan *assay* Ponstan 500 mg FCT semua berdistribusi normal. Jumlah presentase produk yang *Out Of Specification* untuk parameter disolusi adalah 3,14%, untuk parameter LOD 24,20% dan untuk parameter *Potency* 4,85%. Dari ketiga parameter yang OOS tersebut ditemukan faktor penyebab masalah berdasarkan hasil perhitungan

Risk Priority Number pada FMEA yaitu *Analytical Error, Product Error, Sample Error, Instrument error Environmental condition*. Usulan perbaikan yang disarankan dibagi berdasarkan faktor penyebab masalah yaitu *analytical error, sample error, product error, instrument error* dan *environmental condition*. Usulan tersebut adalah membuat standar maksimal pengerjaan lot untuk analisa Ponstan 500 mg FCT, memastikan proses sonifikasi pada saat pengerjaan *assay*, memastikan proses grinding sesuai dengan SOP dalam pengerjaan LOD, membuat jadwal kalibrasi instrument dan membuat log book pemantauan suhu.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] M. Syukron, Amin dan Kholil, *Six Sigma Quality for Business Improvement*. Jakarta: Graha Ilmu, 2012.
- [2] R. J. Schonberger, *Operations management: customer-focused principles*. Chicago: Irwin, 1997.
- [3] A. Sofjan, "Manajemen Produksi dan Operasi," *Jakarta Fak. Ekon. Univ. Indones.*, 2008..
- [4] L. Pande, Pete dan Holpp, *What is Six Sigma ?*. New York: McGraw-Hill, 2002.
- [5] D Rimantho, MW Hanantya, Enhancing the management of the noise level using six sigma method: a case study on the machining industry, *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, 277 (1), 012055, 2017.
- [6] D. Rimantho, D Hernadi, B Cahyadi, R Prasetyani, Y Kurniawan. The Application of Six Sigma in Process Control of Raw Water Quality on Pharmaceutical Industry at Indonesia, *International Journal of Applied Engineering Research* ISSN 0973-4562 Volume 12, Number 6. 848-860, 2017.