

Pemilihan mesin cetak obat dalam memproduksi obat baru kaplet proris pada PT Pharos Indonesia

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20248057&lokasi=lokal>

Abstrak

Kaplet Proris merupakan suatu obat baru produksi PT Pharos Indonesia. Kontrol kualitas pembuatan kaplet Proris telah dimulai sejak tahap awal berdasarkan data formula awal. Dalam penelitian ini ditentukan batas-batas kontrol kualitas untuk 3 parameter fisik kaplet Proris, yaitu bobot tablet (miligram), kekerasan tablet (kilogram), dan ketebalan tablet (milimeter x 0,01) berdasarkan data formulasi awal dengan menggunakan kriteria statistik. Batas atas dan bawah (upper control limit dan lower control limit), ditetapkan menggunakan batasan konvensional (2 SD), sedangkan batas-batas peringatan (upper warning limit dan lower warning limit) menggunakan 1 SD. Batas-batas kontrol kualitas tersebut kemudian diterapkan pada konstruksi awal menggunakan 2 mesin yaitu mesin Fette dan Killian Press Coater. Hasil penelitian menunjukkan bahwa walaupun masih menggunakan ukuran sampel yang kurang dari ketentuan umum untuk populasi yang tidak diketahui, ternyata batas-batas kontrol kualitas yang ditetapkan dapat menjadi pegangan dalam menentukan mesin produksi yang tepat pada saat produksi awal. Mesin Killian Press Coater ternyata tidak dapat digunakan untuk memproduksi kaplet Proris karena tidak dapat memenuhi syarat-syarat yang telah ditetapkan pada kontrol kualitas. Mesin Fette dapat digunakan, walaupun memerlukan batas-batas kontrol kualitas yang baru, yang sesuai dengan mesin tersebut. Batas-batas kontrol kualitas yang baru untuk mesin Fette ditentukan dari data produksi awal, setelah mengeluarkan hasil-hasil pengamatan yang tidak memenuhi syarat. Batas-batas kontrol kualitas yang baru ini digunakan untuk proses produksi selanjutnya. Disarankan kepada PT Pharos Indonesia agar dalam menentukan kriteria-kriteria statistik untuk menentukan batas-batas kontrol kualitas awal menggunakan ukuran sampel yang memadai. Perlu juga dicoba menggunakan batas-batas kontrol kualitas secara persentase tetap misalnya 1% atau 2%, terutama pada produk baru dengan variasi karakter fisik yang masih belum diketahui.