

Penetapan Nilai Control Limit pada Produk Tablet AXX di PT. Sydna Farma (Tren Data Retrospektif Tahun 2022) = Determination of Control Limits for Product Tablet AXX at PT. Sydna Farma (Retrospective Data Trend in 2022)

Annisa Sakinah Qur`ani, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530811&lokasi=lokal>

Abstrak

Pengawasan mutu memiliki tanggung jawab untuk memastikan pelaksanaan pemantauan stabilitas produk dan ikut serta dalam investigasi keluhan yang terkait dengan mutu produk. Hasil analisis suatu produk didokumentasikan untuk dilakukan evaluasi terhadap Out of Specification (OOS) atau Out of tren (OOT). Tugas khusus ini bertujuan untuk mengetahui kestabilan proses produksi produk tablet Axx sepanjang tahun 2022 dan menetapkan nilai control limit parameter fisika dan kimia pada produk tablet Axx berdasarkan tren data retrospektif tahun 2022. Metode pelaksanaan yang dilakukan menggunakan data retrospektif selama tahun 2022 dan data diolah menggunakan software Minitab 20 untuk melihat tren data hasil pengujian. Berdasarkan analisis statistik dapat disimpulkan bahwa proses pengujian waktu hancur produk tablet Axx dinilai kurang stabil karena adanya special cause, pada pengujian kekerasan dinilai stabil, pada pengujian kadar Lxx, disolusi, dan keseragaman kandungan produk tablet Axx dinilai kurang stabil karena adanya special cause. Nilai control limit produk tablet Axx (tren 2022) dengan nilai control limit produk tablet Axx (tren 2021) mengalami perbedaan pada nilai UCL dan LCL sehingga dilakukan revisi terhadap penentuan nilai control limit untuk pengujian kekerasan tablet dan keseragaman kandungan.

.....Quality control is responsible for ensuring the implementation of product stability monitoring and participating in investigations related to product quality complaints. The analysis results of a product are documented to evaluate Out of Specification (OOS) or Out of Trend (OOT) occurrences. This specific task aims to assess the stability of the production process of Axx tablet products throughout the year 2022 and establish control limit values for physical and chemical parameters of Axx tablet products based on retrospective data trends in 2022. The implementation method utilizes retrospective data from the year 2022, and the data is processed using Minitab 20 software to observe data trends from testing results. Based on statistical analysis, it can be concluded, the dissolution time testing process of Axx tablet products is considered less stable due to the presence of special causes, the hardness testing process is considered stable, the testing processes for Lxx content, dissolution, and uniformity of Axx tablet products are deemed less stable due to the presence of special causes. The control limits for Axx tablet products in 2022 show differences in UCL and LCL values compared to the control limits in 2021. As a result, a revision was made in determining the control limit values for hardness testing and content uniformity testing of the tablets.