

## INTISARI

Salah satu tahap krusial dalam produksi tablet adalah proses pengempaan dengan mesin kempa tablet. Tahap ini membutuhkan kontrol ketat untuk memastikan kualitas tablet yang dihasilkan memenuhi spesifikasi. Penelitian ini dilakukan untuk mengevaluasi kapabilitas proses pengempaan tablet kaptopril 12,5 mg di Industri Farmasi X, sekaligus mengidentifikasi akar masalah yang memengaruhi kapabilitas proses tersebut. Pendekatan ini bertujuan memberikan gambaran kapabilitas proses terhadap parameter kritis, yaitu bobot, kekerasan, dan tebal tablet, serta menyusun rencana tindakan perbaikan.

Penelitian ini menggunakan pendekatan deskriptif kuantitatif dengan analisis kapabilitas proses berdasarkan indeks Cnpk, Ppk, dan Cpk. Data yang digunakan merupakan data grup dari proses pengempaan tablet kaptopril 12,5 mg selama tahun 2022. Selain itu, akar masalah juga diidentifikasi menggunakan diagram *Fishbone* untuk mengetahui faktor-faktor penyebab, termasuk mesin, metode, material, lingkungan, dan manusia.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa kapabilitas proses untuk parameter bobot sangat baik dengan nilai Cnpk sebesar 12,33. Namun, kapabilitas proses untuk parameter kekerasan dan tebal tablet masih rendah, dengan nilai Ppk masing-masing 0,94 dan 0,86, serta Cpk masing-masing 1,05 dan 0,97. Identifikasi akar masalah menunjukkan belum adanya standardisasi pengaturan mesin menjadi penyebab utama rendahnya kapabilitas untuk parameter kekerasan dan tebal. Untuk itu, peneliti mengusulkan langkah perbaikan berupa standardisasi pengaturan mesin, pelatihan operator, pencatatan yang lebih baik pada *batch record*, pemantauan hasil produksi secara berkelanjutan, dan peninjauan kembali spesifikasi produk. Implementasi langkah-langkah ini diharapkan dapat meningkatkan kapabilitas proses pengempaan tablet secara signifikan.

**Kata Kunci:** Kapabilitas Proses, Pengempaan Tablet, Indeks Kapabilitas, Diagram *Fishbone*, Perbaikan Kualitas.

## **ABSTRACT**

*One of the crucial stages in tablet production is the compression process using a tablet pressing machine. This stage requires strict control to ensure the quality of the tablets produced meets specifications. This study was conducted to evaluate the process capability of 12.5 mg captopril tablet compression at Pharmaceutical Industry X and to identify the root causes affecting the process capability. The approach aims to provide an overview of the process capability for critical parameters, such as tablet weight, hardness, and thickness, as well as to develop an improvement plan.*

*This research used a descriptive quantitative approach, with process capability analysis based on Cnpk, Ppk, and Cpk indices. The data used were grouped data from the 12.5 mg captopril tablet compression process throughout 2022. Additionally, root causes were identified using the Fishbone diagram to determine contributing factors, including machine, method, material, environment, and human factors.*

*The results showed that the process capability for the weight parameter was excellent, with a Cnpk value of 12.33. However, the process capability for hardness and thickness parameters was still low, with Ppk values of 0.94 and 0.86, and Cpk values of 1.05 and 0.97, respectively. The root cause analysis revealed that the lack of standardization in machine settings was the main factor contributing to the low capability for hardness and thickness parameters. Therefore, the researchers proposed improvement measures, including standardizing machine settings, conducting operator training, improving batch record documentation, continuously monitoring production outcomes, and reviewing product specifications. The implementation of these measures is expected to significantly enhance the process capability of tablet compression.*

**Keywords:** *Process Capability, Tablet Compression, Capability Indices, Fishbone Diagram, Quality Improvement.*