

INTISARI

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kapabilitas proses penyalutan tablet kalium diklofenak dan mengidentifikasi akar masalah utama penyebab variasi hasil penyalutan yang selanjutnya digunakan untuk menyusun usulan rencana perbaikan. Industri farmasi diatur oleh regulasi yang ketat untuk memastikan setiap produk yang dihasilkan memenuhi standar kualitas dan spesifikasi yang sudah ditentukan. Standar kualitas ini harus selalu dijaga untuk dapat menghasilkan produk yang konsisten dan meningkatkan kepuasan pelanggan. Proses penyalutan tablet sangat kompleks sehingga perlu dilakukan kontrol agar kualitas tablet dapat terjaga. Perusahaan memiliki standar spesifikasi yang sudah ditentukan untuk menjaga kualitas produknya. Pengukuran seberapa baik suatu proses menghasilkan produk yang sesuai dengan spesifikasinya disebut dengan kapabilitas proses.

Metode analisis data yang dipakai pada penelitian ini adalah analisis kapabilitas proses dengan menghitung nilai Cpk dan/atau Ppk dari parameter bobot, tebal, serta kadar air tablet salut. Apabila nilai Cpk dan Ppk yang dihasilkan rendah atau di bawah 1,33 maka terdapat masalah pada proses penyalutan. Identifikasi akar masalah dilakukan dengan diagram *Ishikawa* berdasarkan kategori manusia, mesin, metode, material, lingkungan, dan pengukuran. Selanjutnya dilakukan perumusan perbaikan untuk peningkatan kapabilitas proses penyalutan tablet.

Hasil penelitian menunjukkan kapabilitas proses penyalutan pada parameter bobot masih rendah dengan nilai Ppk 1,06. Pada parameter tebal, nilai Ppk masih rendah, yaitu sebesar 0,95 dan nilai Cpk sudah baik sebesar 1,54. Pada parameter kadar air kapabilitas proses penyalutan sudah baik dengan nilai Ppk dan Cpk masing-masing 1,74 dan 2,19. Penelusuran akar masalah menunjukkan pengaturan mesin aktual yang dilakukan operator tidak sesuai dengan parameter pengaturan pada laporan kualifikasi kinerja mesin dan terdapat perbedaan pengaturan mesin antar *batch* produksi. Rencana tindakan perbaikan yang diusulkan untuk adalah evaluasi kemampuan operator secara berkala dan melakukan inspeksi berkala terhadap formulir penyalutan.

Kata kunci: Kapabilitas proses penyalutan, Indeks kapabilitas, Diagram *Ishikawa*, Rencana perbaikan.

Abstract

This study aims to assess the process capability of potassium diclofenac tablet coating and identify the root causes of variations in coating results which are subsequently used to develop improvement plans. The pharmaceutical industry is regulated by strict guidelines to ensure that every product meets the established quality standards and specifications. These quality standards must always be maintained to produce consistent products and enhance customer satisfaction. The tablet coating process is highly complex, necessitating control measures to ensure tablet quality. Companies establish specific standards to maintain product quality. Measuring how well a process produces products within its specifications is referred to as process capability.

The data analysis method in this study is process capability analysis, which involves calculating the Cpk and/or Ppk values for the parameters of weight, thickness, and moisture content of the coated tablets. If the resulting Cpk and Ppk values are low or below 1,33 issues exist within the coating process. Root cause identification was conducted using the Ishikawa diagram based on the categories of manpower, machine, method, material, milieu, and measurement. Subsequently, improvement plans were formulated to enhance the process capability of tablet coating.

The results of the study indicate that the coating process capability for the weight parameter is still low, with a Ppk value of 1,06. For the thickness parameter, the Ppk value is also low at 0,95, although the Cpk value is good at 1,54. For the moisture content parameter, the coating process capability is already good, with Ppk and Cpk values of 1,74 and 2,19, respectively. Root cause analysis shows that the actual machine settings made by the operator do not align with the parameter settings in the machine performance qualification report, and there are differences in machine settings between production batches. The proposed corrective action plan includes regular evaluation of operator competency and periodic inspections of the coating forms.

Keywords: Tablet coating process capability, Capability index, Ishikawa diagram, Improvement plan.