

Abstract

Following start of the ASEAN harmonization at early 2008, the pharmaceutical industry in this region should make reservations to global competition. PT Bintang Toedjoe as one of the pharmaceutical industries with Komix Jeruk Nipis as one of their main products, makes efforts consistently to upgrade the quality of their products particularly concerning content of the active ingredient. This research is intended to find out what are the main factors that makes a variability of active ingredient in Komix Jeruk Nipis, to find out if the corrective action give the expected result and to give input to the company, about the quality of Komix Jeruk Nipis as a whole and opportunity to upgrade quality. The research started with identifying some factors suspected to cause a deviation. Then from several causes the main cause was determined and subsequently a corrective was made to minimize the deviation. To realize whether the corrective action taken has a significant influence on correction of quality of the active ingredient in Komix Jeruk Nipis, a comparative study was made on 3 active ingredients before and after performing the corrective measures. The research revealed that the human factor renders a significant influence to the variation of active ingredient in Komix Jeruk Nipis.

Upgraded supervision of the operators during the compounding process result in better active ingredient content in comparison with the previous condition

Retraining the operators also shows significant influence to the deviation of the active ingredient Guaifenesin and Chlorpheniramine Maleate.

Key Words: Quality, Preventive Actions, Deviation, Active Substance content.

Intisari

Dengan mulai diberlakukannya harmonisasi ASEAN pada awal tahun 2008, maka setiap industri farmasi yang berada di kawasan ini harus mempersiapkan diri untuk menghadapi persaingan global. PT Bintang Toedjoe sebagai salah satu perusahaan farmasi dimana salah satu produk andalannya adalah Komix Jeruk Nipis, berusaha untuk semakin meningkatkan kualitas produk yang dihasilkan terutama dalam hal kandungan zat aktif.

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui faktor-faktor yang dapat menimbulkan variabilitas kadar zat aktif dalam Komix Jeruk Nipis, mengetahui apakah tindakan perbaikan yang dilakukan memberikan hasil yang baik serta memberi masukan kepada perusahaan tentang kualitas Komix Jeruk Nipis secara keseluruhan dan peluang untuk perbaikan kualitas.

Penelitian dimulai dengan melakukan identifikasi terhadap faktor-faktor yang diduga dapat menyebabkan penyimpangan. Kemudian dari beberapa penyebab tersebut ditentukan penyebab utama yang selanjutnya dilakukan tindakan perbaikan untuk meminimalkan penyimpangan tersebut. Untuk mengetahui apakah tindakan perbaikan yang diambil berpengaruh secara signifikan terhadap perbaikan kualitas kadar zat aktif di dalam Komix Jeruk Nipis, maka dilakukan uji perbandingan kadar ketiga zat aktif sebelum dan setelah dilakukan tindakan perbaikan.

Dari penelitian yang telah dilakukan terlihat bahwa faktor manusia memberikan pengaruh yang signifikan terhadap variasi kadar zat aktif dalam Komix Jeruk Nipis. Peningkatan pengawasan terhadap operator selama proses *compounding* berlangsung memberikan rata-rata kadar ketiga zat aktif yang lebih baik dibanding kondisi sebelumnya. Pelatihan ulang yang diberikan kepada operator juga menunjukkan pengaruh yang signifikan terhadap penyimpangan kadar zat aktif Guaifenesin dan Chorpheniramine Maleate.

Kata kunci: kualitas, tindakan perbaikan, penyimpangan, kadar zat aktif.