

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Industri farmasi adalah sektor industri yang berkaitan dengan penelitian, pengembangan, produksi, dan distribusi obat-obatan (Kementerian Perindustrian 2021). Industri farmasi memiliki peran krusial dalam sistem kesehatan, karena bertanggung jawab untuk menyediakan obat-obatan yang digunakan dalam pencegahan, pengobatan, dan penyembuhan penyakit. Industri ini harus berusaha menghasilkan produk obat yang sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan dalam dokumen izin edar (registrasi), serta tidak menimbulkan risiko yang berbahaya bagi pengguna karena ketidakamanan, mutu rendah, atau ketidakefektifan (BPOM RI 2023). Oleh karena itu, dalam proses produksi, industri farmasi menerapkan standar untuk memastikan produk yang dihasilkan untuk memenuhi persyaratan.

Selain itu, perusahaan farmasi juga dituntut untuk efisien dalam menjalankan proses produksinya, dengan tujuan biaya produksi yang dihasilkan dapat ditekan. Jika biaya produksi dapat ditekan, maka dapat berdampak pada harga pokok produksi. Harga pokok produksi mempengaruhi harga jual, jika perusahaan bisa lebih efisien maka harga pokok produksi bisa ditekan, sehingga perusahaan tersebut akan menjual produk dengan harga yang lebih rendah. Obat memiliki peran yang sangat penting bagi masyarakat, sehingga harga jualnya juga mempengaruhi kesejahteraan masyarakat karena merupakan kebutuhan utama dengan tingkat urgensi yang tinggi. Dengan demikian, permintaan terhadap produk farmasi cenderung meningkat seiring pertumbuhan jumlah penduduk.

Efisiensi produksi merupakan salah satu faktor kunci dalam menjaga daya saing antar setiap sektor industri farmasi. Ketidakefisienan dalam proses produksi sering kali disebabkan oleh berbagai faktor, salah satunya adalah masalah pada mesin yang digunakan. Mesin yang mengalami kerusakan atau tidak beroperasi dengan optimal dapat menyebabkan penurunan output, peningkatan biaya operasional, dan keterlambatan dalam memenuhi jadwal produksi. Oleh karena itu, perbaikan mesin menjadi salah satu fokus utama dalam upaya meningkatkan efisiensi produksi.

Perbaikan mesin melibatkan serangkaian tindakan yang bertujuan untuk mengembalikan fungsi mesin ke kondisi optimal atau bahkan meningkatkan performanya. Proses ini mencakup identifikasi masalah, penentuan penyebab kerusakan, penggantian suku cadang yang rusak, serta penerapan langkah-langkah preventif untuk mencegah kerusakan dimasa depan. Selain itu, penting untuk memahami bahwa perbaikan mesin bukan hanya sekedar tindakan reaktif terhadap kerusakan yang sudah terjadi, tetapi juga merupakan strategi proaktif untuk menjaga kontinuitas operasional dan meningkatkan efisiensi.

PT. X adalah salah satu perusahaan farmasi yang terletak di Cikarang. Kegiatan produksi yang dilakukan PT.X harus memenuhi kualifikasi untuk menghasilkan produk-produk kesehatan yang aman dan berkualitas sesuai dengan standar CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). Dalam pengembangan, produksi, dan pemasaran obat generik yang dilakukan oleh PT. X, menghasilkan beberapa produk antara lain metformin, kalium diklofenak, dan amoxicillin. Produk tersebut dapat berbentuk tablet dan memiliki berbagai formulasi untuk memastikan efektivitas dan kenyamanan penggunaan, tergantung pada kondisi medis yang ditargetkan.

Proses pembuatan obat tablet pada PT X, melalui beberapa tahapan seperti 1) penimbangan bahan baku; 2) pengolahan bahan baku; 3) pengeringan bahan baku; 4) pencampuran akhir; 5) proses pencetakan; 6) proses penyalutan; 7) pembungkusan dengan mesin stripping (pengemasan primer); 8) pengemasan sekunder. Setelah pembungkusan dengan mesin stripping selanjutnya mesin tersebut langsung terhubung dengan konveyor pada pengemasan sekunder, yaitu proses dimasukkannya produk strip tablet pada kemasan kardus. Pada proses pengemasan sekunder, tidak terdapat mesin yang terlibat dan pengemasan masih dilakukan secara manual. Selain itu, dalam instalasi pengolahan air pada PT X, juga dilengkapi dengan sistem *reverse osmosis*. Sistem *reverse osmosis* ini berfungsi sebagai pemastian mutu air yang digunakan sebagai bahan baku produksi agar selalu memenuhi persyaratan. Untuk sistem ventilasi perusahaan dikendalikan oleh *Air Handling Unit (AHU)* serta perusahaan juga mempunyai *solar panels* dikarenakan area sekitar perusahaan terkena sinar matahari yang cukup dan dalam operasionalnya perusahaan juga membutuhkan banyak pasokan listrik.

Fasilitas pengujian di PT. X dilengkapi dengan peralatan terkini dan dirancang sesuai dengan sistem *Good Laboratory Practice (GLP)* untuk pengujian bahan

mentah, bahan pengemas, produk antara, dan produk jadi. Sementara itu, untuk logistik, dilengkapi dengan sistem komputer yang tervalidasi untuk menghindari kesalahan dan perbedaan inventaris selama pengambilan produk. Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) perusahaan sudah tersertifikasi OHSAS 18001: 2015 (Standar Internasional Penerapan Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja) dan ISO 14001: 2015 (Standard Internasional yang diterbitkan oleh *International Organization for Standardization*) yang didedikasikan untuk pengelolaan lingkungan untuk memastikan keselamatan, kesehatan, dan lingkungan karyawan agar selalu terlindungi.

Dari hasil observasi dan pengamatan yang sudah dilakukan selama periode Juli – Agustus 2023 di Departemen Engineering diketahui bahwa dalam rangkaian proses produksi, khususnya pada proses pengemasan primer dan sekunder pada pembuatan obat tablet saling berkaitan. Oleh karena itu, jika salah satu proses produksi tersebut mengalami kendala maka akan mempengaruhi pada tahapan produksi selanjutnya. Berdasarkan penjelasan dari *stakeholder* yaitu *Supervisor* Produksi, *Supervisor Maintenance*, *Teknisi Maintenance*, *Teknisi Suku Cadang*, *Operator Produksi*, dan Staf *Purchasing* diketahui bahwa permasalahan yang dialami pada PT. X khususnya Departemen Produksi adalah masih adanya kejadian terhentinya proses produksi.

1.2. Penelusuran Masalah

Pada bagian ini akan dijelaskan dengan lebih detail mengenai permasalahan terhentinya proses produksi. Penjelasan akan diawali dengan gambaran proses pembuatan obat. Proses pembuatan obat secara garis besar terdiri dari proses penimbangan bahan baku yang dapat dilihat pada gambar 1.1. yaitu bahan baku obat akan ditimbang sesuai dengan takaran dan komposisi yang sudah ditentukan. Granula yang merupakan bahan baku utama pembuatan obat akan ditimbang. Proses ini merupakan tahap kritis dalam pembuatan obat yang memastikan bahwa bahan baku yang digunakan dalam produksi obat memiliki proporsi yang tepat sesuai dengan formulasi yang ditetapkan. Penimbangan yang tidak akurat bisa berdampak pada kualitas akhir produk obat dan bisa menyebabkan efek samping atau bahkan kegagalan terapi pada pasien.



Gambar 1.1. Proses Penimbangan Bahan Baku

Selanjutnya masuk pada tahap pengolahan bahan baku yang dapat dilihat pada gambar 1.2. yaitu dilakukan pencampuran bahan baku pada proses pengolahan awal hingga menjadi granula. Proses pencampuran bahan baku juga merupakan salah satu tahap penting dalam pengolahan awal untuk membuat granula dalam proses pembuatan obat. Tahap ini bertujuan untuk menciptakan campuran homogen dari berbagai bahan baku yang diperlukan untuk formulasi obat. Pada proses ini melibatkan mesin *supermixer granulator*. Mesin ini memiliki beberapa komponen dan fungsi penting yang memungkinkannya untuk mencampur bahan-bahan obat dengan aditif tertentu dan membentuk granula yang konsisten dan berkualitas.



Gambar 1 2. Proses Pengolahan Bahan Baku

Bahan baku yang telah tercampur pada proses pengolahan awal, akan memasuki proses pengeringan untuk mendapatkan tingkat kekeringan granula yang telah distandardkan. Proses ini dapat dilihat pada gambar 1.3. yaitu proses pengeringan bahan baku, proses ini juga bertujuan untuk menghilangkan kelembaban yang ada dalam granula menggunakan mesin *Fluid Bed Dryer (FBD)*. Selain menghilangkan kelembaban, FBD juga dapat digunakan untuk memisahkan partikel-partikel kecil atau debu yang mungkin terbentuk selama proses pengeringan. Partikel-partikel kecil ini dapat disaring melalui perforasi atau saringan di bagian bawah ruang kerja FBD, sementara granula yang lebih besar tetap berada di dalamnya.



Gambar 1.3. Proses Pengeringan Bahan Baku

Selanjutnya masuk pada tahapan proses pencampuran akhir, yaitu granula yang telah didapatkan standard kekeringannya dilakukan pencampuran ulang ataupun pencampuran akhir. Proses ini dapat dilihat pada gambar 1.4. yaitu proses pencampuran akhir untuk memastikan seluruh bahan telah tercampur sempurna sesuai standard. Pada proses produksi tahapan ini menggunakan mesin *Bin Blender* atau *Tumbling*. Proses pencampuran akhir dimulai ketika granula dimasukkan ke dalam *Bin Blender* atau *Tumbling*. Pengaduk internal dalam *Bin Blender* akan berputar pada *Tumbling* yang menyebabkan granula untuk bergerak secara acak, sehingga mencampur bahan-bahan dengan baik. Proses ini berlanjut sampai granula tercampur secara homogen.



Gambar 1.4. Proses Pencampuran Akhir

Granula yang telah tercampur sempurna siap untuk dicetak menjadi tablet ataupun kaplet, dengan profil yang disesuaikan dengan dosis pemakaian obat. Pada proses produksi tahapan ini dapat dilihat pada gambar 1.5. yaitu proses pencetakan. Proses pencetakan ini bertujuan untuk mengubah granula yang telah tercampur dengan sempurna menjadi bentuk tablet atau kaplet yang sesuai dengan profil dosis yang diinginkan. Mesin-mesin dengan serial seperti *JC-DSH-45 D*, *JC-DSH-55 DB*, *JC-DSH-51 BB*, *JC-SH-39B*, dan *JC-SH-31D* digunakan dalam tahap ini. Proses pemadatan ini dimulai ketika granula dimasukkan ke dalam ruang cetakan, tekanan dari *upper punch* dan *lower punch* diterapkan pada granula untuk memadatkannya menjadi tablet atau kaplet. Tekanan yang diterapkan harus cukup untuk menghasilkan tablet yang keras dan padat.



Gambar 1.5. Proses Pencetakan

Tahapan selanjutnya adalah penyalutan, yaitu tablet ataupun kaplet yang sudah tercetak dilakukan proses penyalutan, jenis penyalutan sesuai dengan fungsi, khasiat, dan ketahanan obat. Tahapan ini dilihat pada gambar 1.6. yaitu proses penyalutan. Proses penyalutan ini juga bertujuan untuk melindungi tablet yang telah tercetak untuk meningkatkan stabilitas, meningkatkan tampilan, serta mengurangi rasa yang tidak diinginkan. Proses ini dilakukan dengan menggunakan berbagai jenis mesin pelapis, seperti *Coating Sejong* dengan serial *F1, F3, F4, dan F5*. Selama proses penyalutan, tablet akan berputar dalam mesin pelapis sambil dilapisi dengan larutan polimer secara merata. Pengaturan kecepatan putaran dan aliran larutan polimer dapat diatur sesuai dengan persyaratan spesifik produk.



Gambar 1.6. Proses Penyalutan

Obat yang telah disalut, dikemas pada kemasan primer (stripping) menggunakan alufoil untuk melindungi produk dari pengaruh benda asing. Proses pengemasan primer ini dapat dilihat pada gambar 1.7. yaitu proses pengemasan primer. Proses pengemasan primer dilakukan menggunakan bahan seperti alufoil, yang memberikan perlindungan tambahan terhadap kelembaban, cahaya, dan benda asing. Proses pengemasan primer menggunakan beberapa jenis seri mesin yang berbeda, seperti *Chentai*, *Siebler*, *Wifa*, dan *Kunglong*. Proses pengemasan primer dimulai ketika tablet dimuat ke dalam mesin pengemas. Alufoil atau bahan kemasan lainnya kemudian ditarik dan dibentuk menjadi kemasan primer yang sesuai dengan bentuk dan ukuran produk. Mesin pengemas akan menutup dan mengekstrusi kemasan primer secara otomatis.



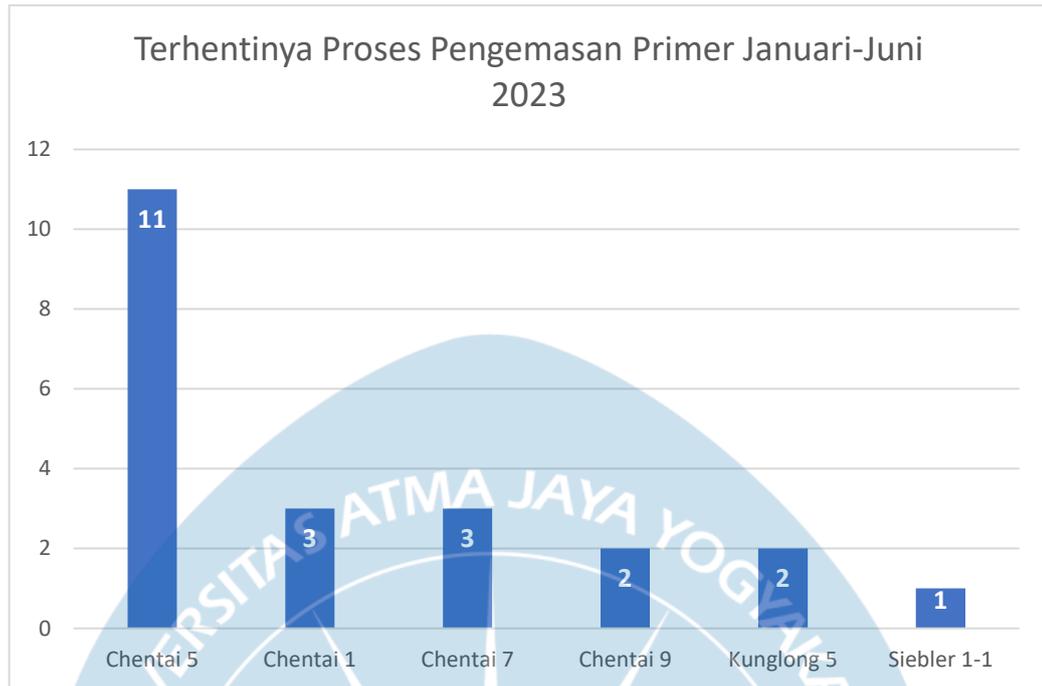
Gambar 1.7. Proses Pengemasan Primer

Pada proses tahapan akhir, produk akan dikemas menggunakan bahan kemasan seperti *inner box*, brosur, dan *outer box* yang dapat dilihat pada gambar 1.8. *Inner box* biasanya terbuat dari bahan karton atau plastik dan berfungsi sebagai kemasan tambahan untuk melindungi produk. Selain itu, pada pengemasan sekunder juga ditambahkan brosur yang berisi informasi penting tentang obat seperti dosis, efek samping, dan petunjuk penggunaan. *Outer box* biasanya terbuat dari bahan karton yang lebih tebal dan berfungsi sebagai kemasan utama untuk produk obat. Setelah produk obat dikemas dalam kemasan sekunder, kemasan tersebut siap untuk disimpan dengan aman sebelum didistribusikan ke pasar. Penanganan yang hati-hati harus dilakukan untuk memastikan bahwa kemasan tetap utuh dan produk obat tidak rusak selama proses distribusi.



Gambar 1.8. Proses Pengemasan Sekunder

Dari rangkaian proses produksi tersebut, dan dalam pengamatan yang dilakukan diketahui bahwa pada periode Januari – Juni 2023, proses produksi terhenti sebanyak 22 kali, dengan waktu rata-rata terhentinya produksi khususnya proses pengemasan primer selama 60,8333 menit, dengan rincian sebagai berikut:



Gambar 1.9. Terhentinya Proses Pengemasan Primer Pada Periode Januari-Juni 2023

Terhentinya proses produksi ini mengakibatkan berhentinya pula proses pengemasan primer dan pengemasan sekunder pada proses pembuatan obat dalam jangka waktu tertentu. Dalam kasus ini, sebagian besar terhentinya produksi terjadi pada mesin stripping khususnya dengan seri *Chentai 5*, dimana terdapat 11 kejadian. Selain itu, mesin dengan seri *Chentai 1* dan *Chentai 7* masing-masing mengalami henti produksi sebanyak 3 kali. Mesin dengan seri *Chentai 9* dan *Kunglong 5* juga terpengaruh, dengan masing-masing mengalami henti produksi sebanyak 2 kali. Serta satu kejadian henti produksi pada mesin *Siebler 1-1*.

Tabel 1.1. Lama Waktu Terhentinya Produksi Pada Mesin Chentai 5 Periode Januari-Juni 2023

	Januari	Februari	Maret	April	Mei	Juni	Total
Jumlah	1	1	2	2	4	1	11
Waktu	45	60	60	65	45	90	60,8333

Pada Tabel 1.1. adalah data terhentinya proses produksi pengemasan primer pada mesin stripping seri *chentai 5* yang merupakan seri mesin yang mengalami henti produksi terbesar pada periode Januari-Juni 2023. Dengan rincian pada bulan Januari dan Februari, masing-masing terjadi satu kejadian, dengan durasi hentinya produksi berturut-turut adalah 45 dan 60 menit. Sementara itu, pada bulan Maret

dan April, terjadi peningkatan jumlah gangguan menjadi dua insiden per bulan, dengan durasi berhenti 60 dan 65 menit. Bulan Mei mencatat jumlah gangguan tertinggi, yaitu empat kejadian, meskipun durasinya relatif singkat, dengan waktu 45 menit. Pada bulan Juni, terjadi satu kejadian lagi, dengan durasi henti produksi mencapai 90 menit, yang merupakan durasi terlama selama periode tersebut.

Dari rangkaian proses produksi pembuatan obat tersebut, mulai dari penimbangan bahan baku hingga pengemasan akhir produk, pada salah satu tahapan prosesnya mengalami henti produksi yaitu pada proses pengemasan primer. Hal tersebut mempengaruhi proses selanjutnya yaitu pengemasan sekunder, dikarenakan pada mesin pengemasan primer seperti seri mesin *Chentai*, terhubung langsung ke konveyor pengemasan sekunder, sehingga jika terjadi henti produksi pada mesin tersebut, maka proses pengemasan primer dan sekunder akan terhenti.

Oleh karena itu, pada penelitian tugas akhir ini akan difokuskan untuk merancang solusi untuk menyelesaikan permasalahan terhentinya proses produksi khususnya pada proses stripping (pengemasan primer). Walaupun pengemasan primer berhubungan dengan pengemasan sekunder namun pada penelitian yang dilakukan hanya meninjau dari pengemasan primer. Hal ini disebabkan karena pada pengemasan sekunder masih dilakukan secara manual, dan pengemasan sekunder hanya dihubungkan dengan konveyor, dan tidak ada mesin yang terlibat. Adapun gambaran proses di pengemasan sekunder dapat dilihat pada gambar 1.10.



Gambar 1.10. Konveyor Yang Terhubung Pada Pengemasan Sekunder

1.3. Rumusan Masalah

Berdasarkan penjelasan di latar belakang dan penelusuran masalah tersebut, maka permasalahan yang akan diselesaikan pada tugas akhir ini adalah permasalahan terhentinya proses produksi khususnya pada pengemasan primer.

1.4. Tujuan Penelitian

Tujuan yang ingin dicapai dalam penelitian ini adalah merancang solusi untuk mengatasi permasalahan terhentinya produksi pada departemen produksi PT X, khususnya pada proses pengemasan primer yang dapat mengurangi waktu terhentinya produksi hingga 20%, namun dengan jumlah penggunaan suku cadang yang lebih efisien.

1.5. Batasan Masalah

Batasan masalah pada penelitian di tugas akhir ini adalah urutan proses produksi dan variasi mesin produksi sesuai pada saat periode Januari hingga Juni 2023.

