

ABSTRAK

Persaingan industri farmasi di Indonesia semakin ketat, sehingga mendorong industri untuk berlomba-lomba meningkatkan kualitas produknya. PT. Clinisindo adalah salah satu industri farmasi yang memproduksi obat Irbesartan (IRB), dimana masih sering ditemukan kecacatan dalam proses produksinya. Penelitian ini bertujuan untuk mengimplementasikan metode *Six Sigma* pada produksi obat IRB guna meminimalisir kecacatan produk dan meningkatkan kepuasan pelanggan. Metodologi ini didasarkan pada *pendekatan Define, Measure, Analyze, Improve, and Control (DMAIC)*. Rata-rata hasil perhitungan nilai DPMO dan Sigma Level adalah 7529,80 dan 3,93, dimana masih belum dapat diterima karena masih jauh dari 6 sigma. Penyebab cacat tertinggi adalah ketidaksesuaian kandungan zat aktif yaitu sebesar 61%. Setelah dilakukan analisa berdasarkan analisis 5W + 1H kebijakan yang harus diambil untuk meningkatkan kualitas obat IRB adalah selalu memperbarui *work instruction* dan melakukan pengawasan yang ketat pada setiap *critical to quality*.

Kata kunci : Pengendalian Kualitas, *Six Sigma*, Produk Obat IRB,
Manajemen dan Teknologi Industri

ABSTRACT

Competition in the pharmaceutical industry in Indonesia is increasingly fierce, thus encouraging the industry to compete to improve the quality of its products. PT. Clinisindo is one of the pharmaceutical industries that produces the drug Irbesartan (IRB), where defects are often found in the production process. This research aims to implement the Six Sigma method in IRB drug production in order to minimize product defects and increase customer satisfaction. This methodology is based on the Define, Measure, Analyze, Improve, and Control (DMAIC) approach. The average calculation results for the DPMO and Sigma Level values are 7529.80 and 3.93, which is still not acceptable because it is still far from 6 sigma. The highest cause of defects is the mismatch in active substance content, which is 61%. After carrying out an analysis based on the 5W + 1H analysis, the policy that must be taken to improve the quality of IRB medicines is to always update work instructions and carry out strict supervision on every critical to quality.

Keywords : *Quality Control, Six Sigma, IRB Medicinal products, Industrial Management and Technology*