

Artikel Penelitian (Teknik Industri)

Penerapan Metode Six Sigma dalam Analisis Kualitas Produk Obat Kolesterol 20 mg di PT Farmasi Pandaan

Alif Yorgi Kusuma^{*}, Ayik Pusakaningwati

Fakultas Teknik, Teknik Industri, Universitas Yudharta Pasuruan, Pasuruan, Indonesia

INFORMASI ARTIKEL

Diterima Redaksi: 30 Juli 2025
Revisi Akhir: 15 Oktober 2025
Diterbitkan Online: 30 Oktober 2025

KATA KUNCI

Six Sigma
DMAIC
Kualitas Produk
Obat

KORESPONDENSI (*)

Phone: +62 89515967745
E-mail: ayik@yudharta.ac.id

A B S T R A K

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis kualitas produk obat kolesterol 20 mg di PT Farmasi Pandaan dengan menggunakan metode Six Sigma. Proses penelitian dilakukan melalui lima tahapan DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control), yang dimulai dengan identifikasi masalah kualitas produk, pengukuran kinerja proses melalui p-chart, perhitungan DPMO, sigma level, dan kapabilitas proses (Cp). Berdasarkan hasil pengolahan data bulan Januari 2025, diperoleh total cacat sebanyak 6.210 unit dari 500.000 unit produksi dengan DPMO sebesar 2.484 dan sigma level sekitar 4,4 σ , yang menunjukkan bahwa proses berada pada kategori cukup baik namun belum mencapai level world class. Analisis Pareto dan Fishbone Diagram menunjukkan lima jenis cacat utama yaitu wallet sobek, cavity penyok, karton terkelupas, printing buram, dan shipper sobek, yang seluruhnya ditetapkan sebagai Critical to Quality (CTQ). Implementasi perbaikan melalui penyesuaian mesin, standarisasi SOP, pelatihan operator, dan kontrol material diharapkan mampu menurunkan tingkat kecacatan dan meningkatkan stabilitas proses produksi.

PENDAHULUAN

Industri farmasi merupakan salah satu sektor strategis dalam mendukung sistem kesehatan nasional. Di Indonesia, pertumbuhan industri farmasi terus meningkat seiring dengan tingginya permintaan terhadap produk obat-obatan, baik generik maupun bermerek. Perusahaan farmasi dituntut tidak hanya untuk memenuhi kebutuhan pasar, tetapi juga menjaga kualitas dan keamanan produk secara konsisten [1]. Hal ini menjadi penting mengingat obat merupakan produk yang berkaitan langsung dengan keselamatan dan efektivitas pengobatan bagi masyarakat.

Dalam proses produksinya, perusahaan farmasi menghadapi tantangan besar dalam menjaga standar mutu yang ketat. Kualitas menjadi aspek kritis karena penyimpangan sekecil apapun dapat berdampak pada keamanan pasien, efektivitas pengobatan, serta citra perusahaan. Permasalahan umum yang sering terjadi meliputi inkonsistensi formulasi, kesalahan pengemasan, atau penyimpangan pada parameter produksi seperti kadar zat aktif. Oleh karena itu, dibutuhkan pendekatan pengendalian kualitas yang tidak hanya reaktif, tetapi juga mampu mengidentifikasi dan mengurangi penyebab ketidaksesuaian secara sistematis dan berkelanjutan.

Salah satu metode yang dapat digunakan untuk mendukung peningkatan kualitas dalam industri farmasi adalah Six Sigma. Six Sigma merupakan pendekatan manajemen mutu berbasis data yang bertujuan untuk mengidentifikasi, menganalisis, dan mengurangi variasi dalam proses produksi agar cacat dapat ditekan seminimal mungkin [2], [3]. Pendekatan ini menggunakan siklus DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control) yang terstruktur untuk mengatasi permasalahan kualitas secara kuantitatif dan sistematis [4].

Berbagai penelitian sebelumnya menunjukkan bahwa penerapan metode Six Sigma memberikan dampak signifikan terhadap peningkatan kualitas produk. Misalnya, studi oleh Ongan et al. (2025) pada industri farmasi menunjukkan adanya penurunan tingkat DPMO dan peningkatan level sigma setelah penerapan Six Sigma [5]. Penelitian lain oleh Mei et al. (2023) dalam sektor industri farmasi di Jawa Barat juga mencatat peningkatan kapabilitas proses melalui penerapan tahapan DMAIC [6]. Hal ini membuktikan bahwa Six Sigma relevan dan dapat menjadi solusi dalam pengendalian kualitas produk farmasi.

Berdasarkan latar belakang tersebut, penelitian ini bertujuan untuk menerapkan metode Six Sigma dalam menganalisis kualitas produk obat kolesterol 20 mg di PT Farmasi Pandaan. Diharapkan hasil dari penelitian ini dapat memberikan kontribusi terhadap peningkatan mutu produk serta menjadi referensi dalam pengendalian kualitas berbasis data di industri farmasi.

TINJAUAN PUSTAKA

Metode Six Sigma dalam Industri Farmasi

Sudah banyak penelitian yang mengkaji efektivitas penerapan Six Sigma di industri farmasi. Salah satu studi kuantitatif oleh Kartika et al. (2020) menunjukkan bahwa penerapan Six Sigma melalui tahapan Define-Measure-Improve-Control memiliki pengaruh positif dan signifikan terhadap kinerja industri farmasi di Indonesia [7]. Studi ini menggunakan sampel 382 manajer pabrik farmasi dan menyimpulkan bahwa implementasi Six Sigma mampu meningkatkan efektivitas operasional secara sistemik. Penelitian lain oleh Byrne et al. (2021) mendemonstrasikan keberhasilan Lean Six Sigma dalam sebuah fasilitas manufaktur farmasi yang memproduksi tablet parasetamol. Dengan pendekatan DMAIC yang terintegrasi, penelitian ini berhasil mengeliminasi aktivitas non-value-adding dan meningkatkan kualitas serta efisiensi proses [8].

Penerapan Six Sigma pada Produk Obat

Penerapan Six Sigma tidak terbatas pada produk cair dan bahan baku saja, tetapi juga meluas ke proses pengemasan dan pengisian obat. Sebagai contoh, penelitian di sektor farmasi mengenai proses filling injeksi mencatat tingkat reject hingga 3,2 %, yang melebihi batas toleransi perusahaan sebesar 2 %. Dengan pendekatan Six Sigma, penurunan defect dapat dicapai secara signifikan [9]. Metode DMAIC juga berhasil digunakan untuk meningkatkan kualitas air baku pada industri farmasi di Indonesia, dimana terjadi peningkatan sigma level hingga 4,69 serta penurunan kemungkinan produk tidak memenuhi spesifikasi (OOS) sekitar 712 ppm [10].

Faktor Penunjang Keberhasilan Implementasi DMAIC di Farmasi

Keberhasilan implementasi Six Sigma di industri farmasi sangat bergantung pada komitmen manajemen dan pelatihan personel seperti Black Belts dan Champions. Penelitian oleh Nuralisa dan Musfiroh (2024) menekankan pentingnya struktur pelatihan berbasis Six Sigma untuk memastikan kepatuhan standar kualitas dan compliance regulasi industri farmasi [11]. Selain itu, literatur review terkait penerapan six sigma pada idustri farmasi menyebut bahwa faktor budaya organisasi, dukungan infrastruktur, serta pelatihan memadai merupakan determinan utama keberhasilan DMAIC .

METODOLOGI

Jenis dan Pendekatan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif-kuantitatif yang bertujuan untuk menganalisis kualitas produk obat kolesterol 20 mg dengan menerapkan metode Six Sigma. Pendekatan kuantitatif digunakan untuk mengukur kinerja dan kapabilitas proses produksi melalui pengumpulan dan pengolahan data numerik, sehingga dapat dilakukan perbaikan berkelanjutan berbasis data statistik.

Objek dan Lokasi Penelitian

Objek dalam penelitian ini adalah produk obat kolesterol 20 mg yang diproduksi oleh PT Farmasi Pandaan, sebuah perusahaan farmasi yang berlokasi di Kabupaten Pasuruan, Jawa Timur.

Teknik Pengumpulan Data

Data yang digunakan merupakan data sekunder yang diperoleh dari laporan mutu dan produksi perusahaan selama periode pengamatan bulan Januari 2025. Data yang dikumpulkan meliputi jumlah unit yang diproduksi, jumlah produk cacat, dan jenis cacat. Selain itu, dilakukan konfirmasi dan klarifikasi melalui wawancara dengan bagian Quality Assurance dan Produksi.

Tahapan Analisis Data

Analisis dilakukan menggunakan metode Six Sigma dengan tahapan DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control), sebagai berikut [12]:

Define

Pada tahap ini, permasalahan kualitas dalam proses produksi diidentifikasi berdasarkan data historis dan laporan cacat produk [3]. Masalah difokuskan pada tingginya tingkat cacat yang memengaruhi kualitas produk akhir.

Measure

Tahap ini bertujuan untuk mengukur performa proses produksi secara kuantitatif. Pengukuran dilakukan 3 tahapan yakni: Peta kontrol atribut (p-chart) untuk memantau stabilitas proses produksi dari data produk cacat, perhitungan DPMO (Defects Per Million Opportunities) serta nilai sigma level untuk mengetahui sejauh mana proses menghasilkan produk sesuai standar mutu, dan perhitungan nilai kapabilitas proses (Process Capability Index – Cp) untuk menilai kemampuan proses dalam memenuhi spesifikasi mutu yang ditentukan [12].

Pada perhitungan peta kendali dapat dilakukan dengan tahapan dan rumus berikut:

$$\bar{p} = \frac{\text{Jumlah produk cacat}}{\text{Jumlah produksi}} \quad (1)$$

$$CL = \frac{\Sigma \text{Jumlah produk cacat}}{\Sigma \text{jumlah produksi}} \quad (2)$$

$$UCL = CL + 3 \sqrt{\frac{CL(1-CL)}{\text{jumlah produksi}}} \quad (3)$$

$$LCL = CL - 3 \sqrt{\frac{CL(1-CL)}{\text{jumlah produksi}}} \quad (4)$$

Keterangan:

\bar{p} = nilai proporsi kecacatan

CL = central limit

UCL = upper control limit

LCL = lower control limit

Pada perhitungan nilai DPMO dan Sigma Level (menggunakan rumus dalam Microsoft Excel) dapat dilakukan dengan rumus berikut:

$$DPMO = \frac{\text{Jumlah produk cacat}}{\text{Jumlah produksi} \times CTQ} \times 1000000 \quad (5)$$

$$\text{Sigma level} = \text{NORMSINV}((1000000 - DPMO) / 1000000) + 1,5 \quad (6)$$

Keterangan :

DPMO = Defect per milion oportunity

CTQ = Critical to quality

Pada perhitungan kapabilitas proses untuk data atribut didapatkan dengan menggunakan persamaan sebagai berikut:

$$Cp = (Level\ Sigma)/3 \quad (7)$$

Adapun menurut Gaspersz (2002), kriteria penilaian Cp yakni: jika $Cp \geq 2,00$ maka kapabilitas proses sangat baik dan mampu memenuhi spesifikasi target kualitas, jika $1,00 \leq Cp \leq 1,99$ maka kapabilitas proses berada pada tingkat tidak hingga cukup mampu, jika $Cp \leq 1,00$ maka kapabilitas proses rendah dan sangat tidak mampu untuk mencapai target kualitas [12].

Analyze

Analisis dilakukan untuk mengidentifikasi akar penyebab terjadinya cacat produk [13]. Tools yang digunakan meliputi: diagram Pareto untuk memetakan jenis cacat dengan kontribusi terbesar, dan diagram sebab-akibat (fishbone diagram) untuk menelusuri potensi penyebab cacat.

Improve

Improve merupakan tahapan dengan memberikan usulan rekomendasi perbaikan terhadap proses produksi [14]. Pada tahap ini, pengawasan secara ketat dilakukan agar kesalahan yang sudah direduksi tidak terulang kembali.

Control

Tahap ini bertujuan untuk memastikan bahwa perbaikan yang diterapkan dapat dipertahankan dalam jangka panjang [15].

HASIL DAN PEMBAHASAN

Analisis kualitas pada produk obat kolesterol 20 mg dilakukan dengan pendekatan Six Sigma sebagai metode pengendalian mutu yang terstruktur dan berbasis data. Proses analisis diawali dengan identifikasi masalah (Define), pengukuran performa proses (Measure), analisis akar penyebab cacat (Analyze), perumusan solusi (Improve), hingga rencana pengendalian (Control) untuk memastikan keberlanjutan perbaikan yang dilakukan.

Define

Tahapan ini bertujuan untuk mendefinisikan masalah utama dalam proses produksi. Berdasarkan data mutu dan laporan inspeksi dari divisi Quality Assurance, ditemukan bahwa produk obat kolesterol 20 mg mengalami 5 masalah terkait jenis cacat. Adapun penjelasan terkait 5 jenis cacat yang ditemukan tersebut antara lain:

1. Wallet Sobek, cacat ini terjadi ketika kemasan aluminium foil (wallet) tempat menyimpan tablet mengalami robek. Cacat ini berisiko menyebabkan kontaminasi produk dan mengurangi daya tahan obat terhadap lingkungan eksternal seperti udara dan kelembapan.
2. Cavity Penyok, merupakan kerusakan pada bagian blister yang menjadi tempat cekungan tablet. Penyok atau deformasi cavity dapat menyebabkan tablet tertekan, rusak bentuknya, atau tidak terlindungi dengan sempurna selama penyimpanan dan distribusi.
3. Karton Terkupas, cacat ini terjadi pada kemasan luar produk berupa karton boks. Terkupasnya permukaan karton dapat disebabkan oleh kualitas material kemasan atau gesekan selama proses pengemasan dan pengangkutan.
4. Printing Buram, masalah ini muncul ketika informasi yang tercetak pada kemasan, seperti nama produk, nomor batch, dan tanggal kedaluwarsa, tidak tercetak dengan jelas. Cacat ini berisiko terhadap ketidakjelasan informasi penting bagi konsumen dan regulasi.
5. Shipper Sobek, merupakan kerusakan pada kemasan besar (shipper) yang digunakan untuk mengemas produk dalam jumlah besar sebelum dikirimkan.

Kelima jenis cacat tersebut berdampak langsung terhadap kualitas produk dan dianggap memiliki nilai kritis karena menyangkut keamanan, efektivitas, estetika, dan kepatuhan terhadap regulasi industri farmasi. Oleh karena itu, seluruh cacat ini ditetapkan sebagai Critical to Quality (CTQ), yaitu elemen-elemen penting yang harus dipenuhi agar produk dianggap memenuhi standar mutu yang telah ditentukan.

Measure

Tahap ini bertujuan untuk mengukur tingkat performa proses produksi, yang dilakukan dengan tiga tahapan utama, yakni: peta kontrol atribut (p-chart) untuk melihat kestabilan proses, perhitungan DPMO (Defects per Million Opportunities) dan nilai sigma untuk mengevaluasi performa kualitas secara kuantitatif, dan perhitungan kapabilitas

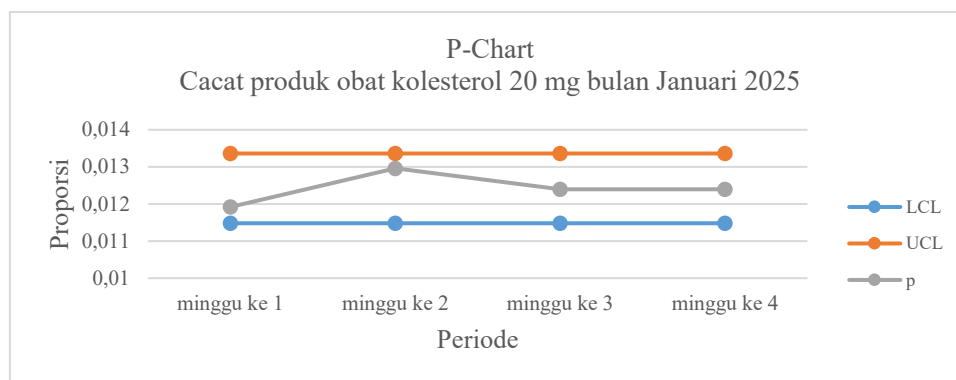
proses (C_p) untuk menilai kemampuan proses dalam memenuhi batas spesifikasi. Sebelum dilakukan perhitungan, adapun distribusi data kecacatan pada obat kolesterol 20 mg adalah sebagai berikut:

Tabel 1. Data produksi dan cacat produk obat kolesterol 20 mg pada bulan Januari 2025

Periode	Total Produksi	Jenis cacat					Total cacat
		Wallet sobek	Cavity penyok	Karton terkelupas	Printing buram	Shipper sobek	
Minggu ke 1	125000	425	350	400	175	140	1490
Minggu ke 2	125000	600	400	250	205	165	1620
Minggu ke 3	125000	550	300	325	225	150	1550
Minggu ke 4	125000	525	450	225	195	155	1550
Total	500000	2100	1500	1200	800	610	6210

Sumber : PT. Farmasi Pandaan

Pembuatan peta kendali proporsi (P-chart) ialah tahapan pertama dalam measure, yang digunakan untuk mengevaluasi stabilitas proses produksi. Berikut adalah gambar hasil perhitungan peta kendali tingkat kecacatan pada produk obat kolesterol 20 mg pada bulan Januari 2025 dengan menggunakan rumus pada nomor 1, 2, 3 dan 4.



Gambar 1. P-Chart cacat produk obat kolesterol 20 mg pada bulan Januari 2025

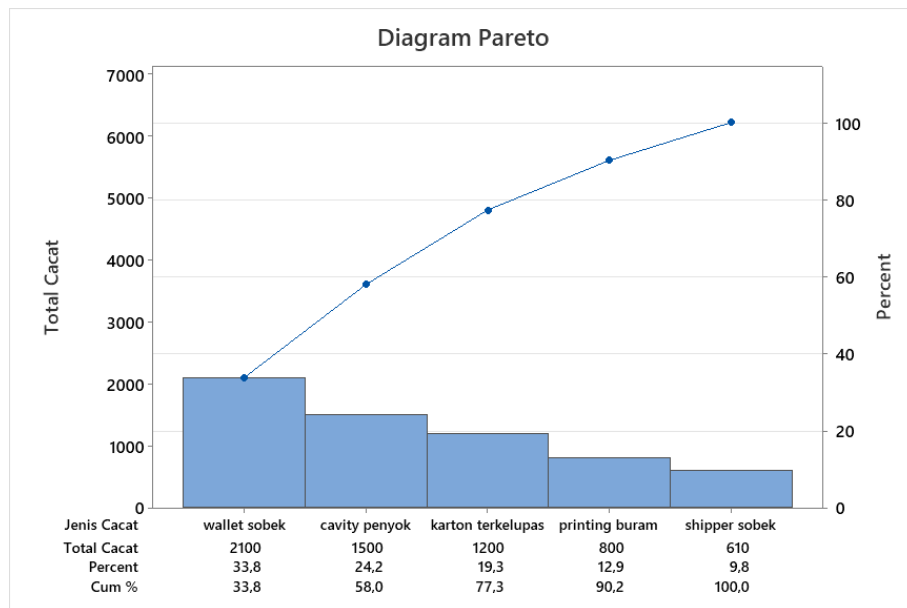
Berdasarkan Gambar P-Chart cacat produk obat kolesterol 20 mg bulan Januari 2025, terlihat bahwa proporsi cacat mingguan berada pada kisaran 0,012 hingga 0,0129 dengan nilai rata-rata 0,0124. Seluruh titik data berada di antara batas kendali atas (UCL = 0,0134) dan batas kendali bawah (LCL = 0,0113), yang menunjukkan bahwa proses produksi berada dalam kondisi stabil secara statistik (in control). Variasi yang terjadi tergolong sebagai variasi alami (common cause variation), meskipun pada minggu kedua proporsi cacat mendekati UCL sehingga berpotensi menjadi peringatan dini terhadap kemungkinan peningkatan cacat apabila terjadi gangguan proses.

Tahapan kedua dalam measure dilakukan dengan menghitung DPMO dan nilai sigma level sebagai indikator performa kualitas proses produksi. Perhitungan DPMO menggunakan rumus nomor 5, dihitung berdasarkan data produksi selama empat minggu dengan total 500.000 unit dan lima peluang cacat per unit, jumlah total cacat yang tercatat adalah 6.210 unit. Dengan demikian, nilai DPMO diperoleh sebesar 2.484, yang selanjutnya digunakan untuk menghitung nilai sigma level menggunakan rumus nomor 6. Nilai sigma yang dihasilkan menunjukkan sejauh mana proses produksi mendekati kondisi bebas cacat, dan pada penelitian ini diperoleh nilai sekitar 4,4 sigma, yang menandakan bahwa proses berada pada tingkat kualitas cukup baik, namun masih memiliki ruang untuk perbaikan agar mendekati level world class ($\geq 6\sigma$).

Selanjutnya, dilakukan perhitungan kapabilitas proses untuk menilai kemampuan proses dalam memenuhi batas spesifikasi mutu yang ditetapkan. Kapabilitas proses dihitung menggunakan rumus nomor 7, dengan hasil pengolahan data, diperoleh nilai $C_p = 1,15$ yang mengindikasikan bahwa proses relatif stabil.

Analyze

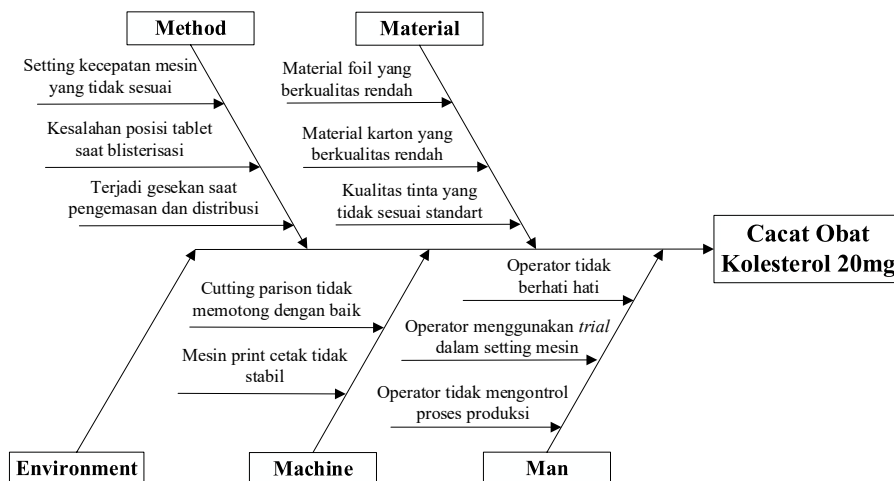
Pada tahap ini dilakukan identifikasi dan analisis terhadap akar penyebab terjadinya cacat. Langkah pertama, digunakan diagram pareto untuk memprioritaskan jenis cacat berdasarkan frekuensi tertinggi. Berikut adalah gambar diagram pareto terkait tingkat kecacatan pada produk obat kolesterol 20 mg pada bulan Januari 2025.



Gambar 2. Diagram pareto jenis cacat produk obat kolesterol 20 mg bulan Januari 2025

Berdasarkan Gambar Diagram Pareto di atas, dapat dilihat distribusi total cacat pada produk obat kolesterol 20 mg selama periode pengamatan. Jenis cacat dengan frekuensi tertinggi adalah wallet sobek sebanyak 2.100 unit atau 33,8% dari total cacat, diikuti cavity penyok sebesar 1.500 unit (24,2%), dan karton terkelupas sebanyak 1.200 unit (19,3%). Ketiga jenis cacat ini secara kumulatif menyumbang 77,3% dari total cacat, sedangkan dua jenis cacat lainnya yaitu printing buram dan shipper sobek masing-masing menyumbang 12,9% dan 9,8%. Dengan demikian, fokus perbaikan mutu perlu diprioritaskan pada tiga cacat terbesar yang memiliki kontribusi dominan terhadap total kecacatan produk.

Selanjutnya, dilakukan analisis akar penyebab masalah dari kecacatan produk obat kolesterol 20 mg menggunakan fishbone diagram, yang memetakan potensi penyebab cacat ke dalam beberapa kategori utama, seperti faktor mesin, manusia, metode, material, dan lingkungan. Analisis ini bertujuan untuk mengidentifikasi sumber permasalahan yang paling kritis dan menentukan strategi perbaikan yang tepat.



Gambar 3. Fishbone diagram penyebab kecacatan produk obat kolesterol 20 mg

Analisis penyebab cacat menunjukkan bahwa masing-masing jenis cacat memiliki faktor kritis yang berbeda. Wallet sobek umumnya disebabkan oleh tekanan dan ketidaksesuaian kecepatan mesin pengemasan blister, serta kualitas material foil yang kurang optimal. Cavity penyok muncul akibat kesalahan posisi tablet saat pengeblisteran atau tekanan cetakan yang tidak merata. Karton terkelupas terjadi karena kualitas bahan kemasan kurang baik atau adanya gesekan saat proses pengemasan dan distribusi internal. Printing buram dipengaruhi oleh kondisi tinta dan pengaturan mesin cetak yang tidak stabil, sedangkan shipper sobek umumnya disebabkan oleh penanganan yang kurang hati-hati dan ketahanan karton yang rendah.

Improve

Tahap improve bertujuan untuk merancang dan menerapkan solusi perbaikan berdasarkan hasil analisis akar masalah pada tahap sebelumnya. Setiap jenis cacat dianalisis untuk menentukan tindakan pencegahan dan perbaikan yang bersifat praktis, terukur, dan sesuai dengan kondisi operasional PT Farmasi Pandaan. Berikut adalah rekomendasi perbaikan dari masing-masing jenis cacat.

Tabel 2. Usulan perbaikan berdasarkan jenis cacat

Jenis cacat	Usulan perbaikan
Wallet Sobek	Menyesuaikan tekanan dan kecepatan mesin pengemasan blister agar seimbang untuk menghindari robekan foil.
	Melakukan inspeksi kualitas material foil sebelum digunakan untuk memastikan ketebalan dan kekuatan sesuai standar.
Cavity Penyok	Menstandarisasi posisi tablet pada mesin pengeblisteran melalui kalibrasi cetakan secara berkala.
	Melakukan perawatan dan penggantian cetakan yang aus untuk menjaga tekanan cetak merata.
Karton	Mengganti bahan karton dengan kualitas yang lebih tahan terhadap gesekan dan lipatan.
Terkelupas	Mengoptimalkan jalur pengemasan untuk mengurangi kontak berlebih antar karton.
Printing Buram	Melakukan kalibrasi mesin cetak secara rutin untuk menjaga ketepatan tinta dan posisi cetak.
	Mengontrol kualitas tinta agar konsistensinya sesuai standar industri farmasi.
Shipper Sobek	Memberikan reinforcement tape pada sudut dan tepi shipper untuk mencegah robekan saat distribusi.
	Melakukan pelatihan kepada staf gudang dan logistik untuk penanganan yang lebih hati-hati.

Implementasi langkah-langkah improve ini dilakukan secara bertahap dengan memprioritaskan jenis cacat yang memberikan kontribusi terbesar berdasarkan analisis Pareto. Berdasarkan hasil analisis, disusun usulan perbaikan yang realistis dan sesuai dengan kondisi di lapangan, di antaranya:

Control

Tahap control bertujuan untuk memastikan bahwa perbaikan yang telah dilakukan dapat dipertahankan secara konsisten dan mencegah tingkat cacat kembali meningkat. Langkah pengendalian dilakukan melalui penyusunan dan penerapan SOP baru yang disertai checklist inspeksi harian, pemantauan proporsi cacat menggunakan P-Chart, serta perhitungan DPMO dan sigma level secara rutin. Audit mutu internal dilaksanakan setiap bulan untuk menilai kepatuhan terhadap prosedur, sedangkan pelatihan operator dilakukan secara periodik untuk menjaga keterampilan dan kesadaran mutu. Selain itu, evaluasi kualitas bahan kemasan dan koordinasi dengan pemasok dilakukan pada setiap batch produksi untuk memastikan material memenuhi spesifikasi baru. Dengan implementasi pengendalian yang terstruktur ini, perusahaan dapat mempertahankan stabilitas kualitas produk obat kolesterol 20 mg sekaligus mendukung upaya perbaikan berkelanjutan.

KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil penelitian, dapat disimpulkan bahwa penerapan metode Six Sigma pada produk obat kolesterol 20 mg di PT Farmasi Pandaan mampu memberikan gambaran menyeluruh terkait performa proses produksi. Nilai DPMO sebesar 2.484 dan sigma level 4,4 menunjukkan bahwa proses sudah berjalan cukup baik tetapi masih memiliki ruang untuk perbaikan agar mencapai level world class. Jenis cacat yang paling dominan adalah wallet sobek, cavity penyok, dan karton terkelupas, yang secara kumulatif menyumbang lebih dari 75% total kecacatan. Usulan perbaikan melalui pengendalian mesin, standardisasi SOP, peningkatan kualitas material, dan pelatihan operator diharapkan dapat mengurangi variasi proses dan meningkatkan kapabilitas produksi. Implementasi pengendalian berkelanjutan akan memastikan perbaikan yang dilakukan dapat dipertahankan untuk menjaga mutu produk secara konsisten.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada PT Farmasi Pandaan atas dukungan, izin, dan kerja sama yang diberikan dalam penyediaan data produksi serta informasi yang dibutuhkan selama proses penelitian ini berlangsung. Dukungan dari pihak perusahaan menjadi faktor penting dalam kelancaran dan keberhasilan penyusunan artikel ilmiah ini.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] S. A. Abadi, N. H. Julianti, Y. Zaida, and N. Latifah, "Inovasi Dan Tantangan Dalam Pengemasan Obat: Studi Review Terhadap Peran Kemasan Dalam Kualitas Produk Farmasi," *Pharmacy Genius*, vol. 4, no. 2, pp. 40–48, Jun. 2025, doi: 10.56359/pharmgen.v4i2.633.
- [2] R. A. Nuralisa and I. Musfiroh, "Analisis Kapabilitas Proses Produk Farmasi X Dengan Pendekatan Six Sigma Di Pt Y," *Majalah Farmasetika*, vol. 7, no. 5, pp. 494–506, 2022.
- [3] Y. P. Winata and K. Rosyidi, "Quality Control Analysis Using Six Sigma Method and Root Cause Analysis on 100ml Bottles at PT. XYZ Pandaan," *Jurnal Teknik Industri Terintegrasi*, vol. 8, no. 3, pp. 2763–2773, Jul. 2025, doi: 10.31004/jutin.v8i3.46883.
- [4] H. Hernadewita, I. Setiawan, and H. Hendra, "Enhance quality improvement through lean six sigma in division Side Board Clavinova Piano's," *International Journal of Production Management and Engineering*, vol. 10, no. 2, pp. 173–181, 2022.
- [5] F. B. Ongan, W. Kosasih, and H. J. Kristina, "PENERAPAN LEAN SIX SIGMA DI PERUSAHAAN FARMASI PADA PROSES PENGEMAS PRODUK BLISTER," *Jurnal Mitra Teknik Industri*, vol. 3, no. 3, pp. 296–307, Feb. 2025, doi: 10.24912/jmti.v3i3.33053.
- [6] K. K. Mei and H. A. Holik, "Studi Kapabilitas Proses Tablet Thiamazole 100 mg pada Salah Satu Industri Farmasi di Jawa Barat," *Journal of Pharmaceutical and Sciences*, vol. 6, no. 2, pp. 655–663, Jun. 2023, doi: 10.36490/journal-jps.com.v6i2.120.
- [7] D. Rimantho, D. Hernadi, B. Cahyadi, R. Prasetyani, and Y. Kurniawan, "The Application of Six Sigma in Process Control of Raw Water Quality on Pharmaceutical Industry at Indonesia," 2017. [Online]. Available: <http://www.ripublication.com>
- [8] B. Byrne, O. McDermott, and J. Noonan, "Applying Lean Six Sigma Methodology to a Pharmaceutical Manufacturing Facility: A Case Study," *Processes*, vol. 9, no. 3, p. 550, Mar. 2021, doi: 10.3390/pr9030550.
- [9] J. Haekal, "Implementing Six Sigma in Filling Process of Injection Medicine: A Case Studies in Healthcare Industry," *International Journal of Scientific and Academic Research*, vol. 03, no. 06, pp. 20–28, 2023, doi: 10.54756/IJSAR.2023.V3.6.3.
- [10] D. Rimantho, D. Hernadi, B. Cahyadi, R. Prasetyani, and Y. Kurniawan, "The Application of Six Sigma in Process Control of Raw Water Quality on Pharmaceutical Industry at Indonesia," 2017. [Online]. Available: <http://www.ripublication.com>
- [11] R. A. Nuralisa and I. Musfiroh, "Analisis Kapabilitas Proses Produk Farmasi X Dengan Pendekatan Six Sigma Di Pt Y," *Majalah Farmasetika*, vol. 7, no. 5, pp. 494–506, 2022.
- [12] V. Gaspersz, "Pedoman Implementasi Six Sigma," *Gramedia Pustaka Utama, Jakarta*, 2002.
- [13] P. Chakraborty and J. J. Pant, "Application of Six Sigma- DMAICDV tools to Enhance the Effectiveness of Training and Development in the Pharmaceutical Industry," *European Economic Letters*, vol. 14, no. 1, pp. 1232–1251, 2024, doi: 10.52783/eel.v14i1.1174.
- [14] M. Bhargava and S. Gaur, "Process improvement using six-sigma (DMAIC process) in bearing manufacturing industry: a case study," in *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, IOP Publishing, 2021, p. 012034.
- [15] R. E. Putri and Misbach Munir, "ANALISA PRODUK CACAT DENGAN PENDEKATAN SIX SIGMA MINUMAN SARI APEL KEMASAN 120ml," *Jurnal Cakrawala Ilmiah*, 2023.