

Praktik Kerja di PT. Fonko International Pharmaceuticals, Periode 1 November - 27 Desember 2023, Analisis Penyebab Masalah Proses Transfer Produk Docetaxel dari Mixing Menuju Filling Di PT. Fonko International Pharmaceuticals = Internship at PT. Fonko International Pharmaceuticals, 1st Nov - 27th December 2023, The Root Cause Analysis of Docetaxel Transfer Process from Mixing to Filling Phase at PT. Fonko International Pharmaceuticals

Patricia Felia Budijarto, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920565215&lokasi=lokal>

Abstrak

Potensi kegagalan pada proses produksi dapat diatasi dengan mengidentifikasi dan menganalisis kesalahan akibat proses yang tidak kompeten sehingga menghambat kualitas produk. Laporan ini mengkaji penyebab hambatan dalam proses transfer produk Docetaxel dari tahap mixing ke filling di PT. Fonko International Pharmaceuticals. Hambatan pada proses transfer produk menyebabkan penurunan produktivitas, terutama terkait dengan penyumbatan filter akibat tingginya viskositas formulasi Docetaxel yang mengandung Polysorbate 80. Penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi akar masalah penyumbatan filter, mengevaluasi tindakan perbaikan yang dilakukan, serta dampaknya terhadap produktivitas. Tindakan perbaikan proses yang diterapkan mencakup peningkatan suhu huber pada mixing tank dari 22,5°C menjadi 23,5°C dan penggunaan jacket heater pada Polysorbate 80 dengan suhu 40°C selama 15 menit. Hasil tindakan ini menunjukkan penurunan penyumbatan filter dan peningkatan produktivitas, meskipun beberapa batch masih mengalami masalah buffer tank low. Dari pengamatan, peningkatan suhu dan penggunaan jacket heater terbukti membantu, namun belum sepenuhnya menyelesaikan masalah. Selain itu, pemasok filter, Merck, merekomendasikan penggunaan filter Aervent-50 0,2 µm dengan peningkatan luas area filter, yakni 0,18 m² untuk batch 10 liter dan 0,70 m² untuk batch 60 liter, sebagai solusi jangka panjang untuk mengurangi penyumbatan yang lebih signifikan.

.....The potential failures in the production process can be addressed by identifying and analyzing errors caused by incompetent processes that hinder product quality. This report examines the causes of bottlenecks in the transfer process of Docetaxel from the mixing to the filling stage at PT. Fonko International Pharmaceuticals. The bottlenecks in the product transfer process result in decreased productivity, primarily due to filter blockage caused by the high viscosity of the Docetaxel formulation containing Polysorbate 80. This study aims to identify the root cause of the filter blockage, evaluate the corrective actions taken, and assess their impact on productivity. The corrective actions implemented included increasing the huber temperature in the mixing tank from 22.5°C to 23.5°C and using a jacket heater on Polysorbate 80 at 40°C for 15 minutes. These actions showed a reduction in filter blockage and an increase in productivity, although some batches still experienced buffer tank low issues. Observations revealed that increasing the temperature and using the jacket heater helped, but did not completely resolve the problem. Additionally, the filter supplier, Merck, recommended using Aervent-50 0.2 µm filters with an increased filter surface area, specifically 0.18 m² for 10-liter batches and 0.70 m² for 60-liter batches, as a long-term solution to mitigate more significant blockages.