

PENGGUNAAN KAWALAN PROSES STATISTIK DALAM PENGELUARAN
UBAT DI PUSAT BEKALAN FARMASI NEGERI SABAH

GILLIAN CHANG

PERPUSTAKAAN
UNIVERSITI MALAYSIA SABAH

TESIS INI DIKEMUKAKAN UNTUK MEMENUHI
SEBAHAGIAN DARIPADA SYARAT MEMPEROLEHI IJAZAH
SARJANA MUDA SAINS DENGAN KEPUJIAN

PROGRAM MATEMATIK DENGAN EKONOMI
SEKOLAH SAINS DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITI MALAYSIA SABAH

APRIL 2007

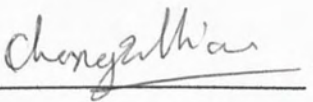


UMS
UNIVERSITI MALAYSIA SABAH

PENGAKUAN

Saya akui karya ini adalah hasil kerja saya sendiri kecuali nukilan dan ringkasan yang setiap satunya telah dijelaskan sumbernya.

20 APRIL 2007



GILLIAN CHANG

HS2004-4276

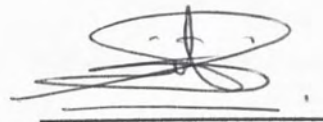


DIPERAKUKAN OLEH

Tandatangan

1. PENYELIA

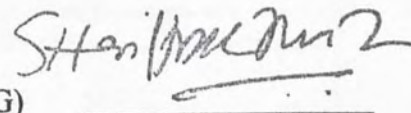
(PUAN SITI RAHAYU BINTI MOHD HASHIM)

**2. PEMERIKSA**

(PUAN DARMESAH GABDA)

**3. DEKAN**

(SUPT/KS PROF. DR. SHARIFF A. K. OMANG)



BORANG PENGESAHAN STATUS TESIS@

JUDUL: PENGGUNAAN KAWALAN PROSES STATISTIK
DALAM PENGELUARAN UBAT DI PUSAT BEKALAN FARMASI
NEGERI SABAH.

Ijazah: Sarjana Muda Sains Dengan kepujian

SESI PENGAJIAN: 6 2004/05

Saya GILLIAN CHANG

(HURUF BESAR)

mengaku membenarkan tesis (LPS/Sarjana/Doktor Falsafah)* ini disimpan di Perpustakaan Universiti Malaysia Sabah dengan syarat-syarat kegunaan seperti berikut:

1. Tesis adalah hakmilik Universiti Malaysia Sabah.
2. Perpustakaan Universiti Malaysia Sabah dibenarkan membuat salinan untuk tujuan pengajian sahaja.
3. Perpustakaan dibenarkan membuat salinan tesis ini sebagai bahan pertukaran antara institusi pengajian tinggi.
4. **Sila tandakan (/)

SULIT

(Mengandungi maklumat yang berdarjah keselamatan atau kepentingan Malaysia seperti yang termaktub di dalam AKTA RAHSIA RASMI 1972)

TERHAD

(Mengandungi maklumat TERHAD yang telah ditentukan oleh organisasi/badan di mana penyelidikan dijalankan)

TIDAK TERHAD

chang gillian
 (TANDATANGAN PENULIS)

Disahkan oleh
[Signature]
 (TANDATANGAN PUSTAKAWAN)

Alamat Tetap: LOT 5384, LR 4.29
STAMPIN, RESSETLEMENT

Pn. Siti Rahayu Binti Mohd.
 Hashim
 Nama Penyelia

SCHEME, 93250 KUCHING,
SARAWAK

Tarikh: 30 APRIL 2007

Tarikh: _____

CATATAN: * Potong yang tidak berkenaan.

** Jika tesis ini SULIT atau TERHAD, sila lampirkan surat daripada pihak berkuasa/organisasi berkenaan dengan menyatakan sekali sebab dan tempoh tesis ini perlu dikelaskan sebagai SULIT dan TERHAD.

@ Tesis dimaksudkan sebagai tesis bagi Ijazah Doktor Falsafah dan Sarjana secara penyelidikan, atau disertasi bagi pengajian secara kerja kursus dan penyelidikan, atau Laporan Projek Sarjana Muda (LPSM).



PENGHARGAAN

Syukur saya ucapkan kerana telah menyiapkan laporan projek atau disertasi ini dengan sempurna pada masa yang telah ditetapkan. Pada kesempatan ini saya ingin mengucapkan ribuan terima kasih kepada pelbagai pihak yang telah banyak membantu saya untuk menyiapkan projek ini dengan jayanya. Segala dorongan, bantuan, cadangan dan teguran daripada anda sekalian adalah amat saya hargai.

Setinggi-tinggi penghargaan diucapkan kepada penyelia saya, Puan Siti Rahayu Binti Mohd Hashim di atas segala idea, tunjuk ajar, nasihat dan bantuan yang telah dihulurkan semasa saya menyiapkan projek tahun akhir ini di bawah penyeliaan beliau. Sekalung budi juga saya titipkan kepada seluruh kakitangan warga Pusat Bekalan Farmasi Negeri terutama sekali penyelaras PBFN Cik Siew Len yang telah memberi komitmen dan bantuan sepanjang saya melakukan projek tahun akhir ini. Tidak lupa juga buat rakan-rakan seperjuangan yang telah banyak membantu dan meluangkan masa bersama-sama untuk menjayakan projek ini, segala jasa dan kenangan bersama akan tetap bersemadi dalam ingatan.

Buat ayah dan ibu yang tersayang, terima kasih kerana sudi bersama anakanda dalam susah dan senang dan juga dorongan yang telah diberikan sehingga anakanda dapat belajar sehingga ke tahap ini. Semoga Allah sahaja yang dapat membalas budi baik kalian selama ini.

GILLIAN CHANG

HS2004-4276



ABSTRAK

Penggunaan Kawalan Proses Statistik dalam pengeluaran produk farmaseutikal adalah amat penting bagi meningkatkan kualiti dan menyekat kerosakan produk. Kawalan Proses Statistik merujuk kepada aktiviti memeriksa pengumpulan fakta berangka dan seterusnya mengarahkan kepada tindakan susulan dengan menggunakan teknik-teknik statistik. Kertas kerja ini menguji potensi kaedah Kawalan Proses Statistik untuk menentukan keputusan akhir ujian kawalan mutu fizikokimia yang dijalankan terhadap ubat MMT sama ada menyamai piawaian yang ditetapkan. Dalam kajian ini, tatacara pemilihan carta kawalan digunakan untuk mengenalpasti jenis carta kawalan yang sesuai digunakan. Carta kawalan individu-X dan julat bergerak dan carta kawalan min dan julat digunakan untuk menganalisa data yang telah dikumpulkan. Kajian ini turut memantau min proses menggunakan carta EWMA. Sebelum analisa data dilakukan, kenormalan set data ditentukan oleh ujian Shapiro-Wilks. Kecekapan proses pengeluaran ubat MMT diuji dengan menggunakan indeks kecekapan. Carta kawalan individu-X dan julat bergerak menunjukkan bahawa proses ujian berat per mililiter sampel ubat MMT berada dalam kawalan statistik. Manakala kajian menggunakan carta kawalan EWMA pula menunjukkan bahawa proses ujian berat per mililiter sampel ubat MMT adalah tidak stabil. Dapat disimpulkan di sini bahawa carta kawalan EWMA lebih peka untuk menguji kestabilan proses pengeluaran yang berlaku dalam tempoh yang singkat. Dengan yang demikian, tindakan pembetulan atau penambakan boleh dibuat sebelum terhasilnya produk akhir yang rosak.



ABSTRACT

The used of Statistical Process Control techniques in manufacturing pharmaceutical product is important to enhance quality and prevent the damage of a product. Statistical Process Control (SPC) is applied to evaluate collected data and to produce solutions by utilising statistical techniques. This paper investigates the potential of using Statistical Process Control to identify whether the end result of physicochemical test meet the specifications standard. In this research research, a procedure of choosing control chart is used to identify the appropriate types of control charts to be used. Individual-X and moving average control charts, mean and range control charts and EWMA control chart are used to analyze the collected data. Before data having analyzed, the normality of the set of data should be test by using Shapiro-Wilks test. Capability of the MMT manufacturing process is test by using capability indexes. Individual-x and moving average control charts shows that weight per mililiter of MMT drugs is stable. Whereas, research using EWMA control chart shows that weight per mililiter of MMT drugs is not stable. As a conclusion, EWMA control chart is more consistent to test the stability of manufacturing process to detect small process shifts. Therefore, action can be taken before the production of unwanted MMT occurred.



KANDUNGAN

Muka Surat

PENGAKUAN	ii
PENGESAHAN	iii
PENGHARGAAN	iv
ABSTRAK	v
<i>ABSTRACT</i>	vi
SENARAI KANDUNGAN	vii
SENARAI JADUAL	x
SENARAI RAJAH	xi
SENARAI SIMBOL	xii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 PENGENALAN DAN LATAR BELAKANG KAJIAN	1
1.2 STRUKTUR DAN CARTA ORGANISASI	4
1.3 PRODUK PENGELUARAN YANG DIHASILKAN	8
1.4 PEMROSESAN PRODUK	10
1.5 OBJEKTIF KAJIAN	15
1.6 SKOP KAJIAN	15
BAB 2 ULASAN LITERATUR	16
2.1 PENGENALAN	16
2.2 LATAR BELAKANG	16
2.3 KEPENTINGAN/KEBAIKAN	18
2.4 MASALAH DALAM MELAKSANAKAN DAN MENGGUNAKAN SPC	18
2.5 KAJIAN KES	19



BAB 3	METODOLOGI	21
3.1	PENGENALAN	21
3.2	TEKNIK PENYELESAIAN MASALAH	21
3.3	CARTA ALIRAN	22
3.4	LEMBARAN SEMAKAN	25
3.5	UJIAN KENORMALAN	26
3.6	CARTA KAWALAN	26
	3.6.1 Pemilihan Carta Kawalan	27
	3.6.2 Pembinaan Carta kawalan	29
	3.6.3 Interpretasi Kestabilan Proses Bagi Carta Kawalan	30
	3.6.4 Carta Kawalan Individu dan Julat Bergerak (X dan MR)	33
	3.6.5 Carta Kawalan Min dan Julat (\bar{x} dan R)	35
	3.6.6 Carta Kawalan <i>Exponentially Weighted Moving-Average</i> (EWMA)	38
3.7	INDEKS KECEKAPAN PROSES	40
BAB 4	ANALISIS DATA DAN KEPUTUSAN	43
4.1	PENGENALAN	43
4.2	KAEDAH	45
	4.2.1 Ujian Berat Per Mililiter Sampel Ubat MMT Pada Suhu 20°C	46
	4.2.2 Ujian Kepadatan Peneutralan 5 ml Sampel Ubat MMT (Had:Tidak<100 ml)	47
	4.2.3 Ujian Isi Kandungan Magnesium	48
	4.2.4 Ujian Isi Kandungan Natrium Bikarbonat	49
4.3	LEMBARAN SEMAKAN	50
4.4	UJIAN KENORMALAN	52
4.5	ANALISIS DENGAN MENGGUNAKAN CARTA INDIVIDU-X DAN JULAT BERGERAK (MR)	53
4.6	ANALISIS DENGAN MENGGUNAKAN CARTA KAWALAN MIN DAN JULAT (\bar{x} dan R)	61
4.7	ANALISIS DENGAN MENGGUNAKAN CARTA KAWALAN EWMA	73
4.8	KECEKAPAN PROSES	89



BAB 5	PERBINCANGAN	92
5.1	PENGENALAN	92
5.2	LEMBARAN SEMAKAN	92
5.3	UJIAN KENORMALAN	93
5.4	CARTA KAWALAN	93
5.4.1	Carta kawalan Individu dan Julat Bergerak (x dan MR)	93
5.4.2	Carta Kawalan Min dan Julat (\bar{x} dan R)	95
5.4.3	Carta Kawalan <i>Exponentially Weighted Moving-Average</i> (EWMA)	98
5.5	PERBANDINGAN CARTA KAWALAN EWMA DENGAN CARTA KAWALAN SELANJAR SHEWART	102
5.6	INDEKS KECEKAPAN PROSES	102
BAB 6	KESIMPULAN	104
	RUJUKAN	107
	IAMPIRAN A	111



SENARAI JADUAL

No. Jadual		Muka Surat
2.1	Ciri-ciri punca variasi biasa dan istimewa	17
3.1	Lembaran semakan yang dibuat bagi ujian isi kandungan natrium bikarbonat ubat Magnesium Mixture Trisilicate.	25
3.2	Faktor pekali digunakan dengan carta kawalan \bar{x} dan julat	37
4.1	Data empat kaedah ujian fizikokimia terhadap sampel ubat Magnesium Mixture Trisilicate	51
4.2	Jadual ujian kenormalan	52
4.3	Julat bergerak untuk ujian berat per mililiter sampel ubat pada suhu 20°C dan ujian kepadatan peneutralan bagi 5 ml sampel ubat MMT untuk n=25 sampel.	55
4.4	Data untuk carta kawalan min dan julat bagi peratus berat dalam isi padu kandungan Magnesium untuk n=25 sampel.	62
4.5	Data untuk carta kawalan min dan julat bagi peratus berat dalam isi padu kandungan natrium bikarbonat untuk n=25 sampel.	68
4.6	Data untuk carta kawalan <i>Exponentially weighted moving averages</i> ($\lambda=0.20$) ujian berat per mililiter sampel ubat MMT pada suhu 20°C untuk n=25 sampel.	75
4.7	Data untuk carta kawalan <i>Exponentially weighted moving averages</i> ($\lambda=0.20$) ujian kepadatan peneutralan 5 ml sampel ubat MMT	79
4.8	Data untuk carta kawalan <i>Exponentially weighted moving averages</i> ($\lambda=0.20$) ujian berat per isipadu kandungan magnesium.	83
4.9	Data untuk carta kawalan <i>Exponentially weighted moving averages</i> ($\lambda=0.20$) ujian berat per isipadu kandungan natrium bikarbonat.	87
4.10	Ringkasan mengenai indeks kecekapan proses	91



SENARAI RAJAH

No rajah		Muka Surat
1.1	Carta organisasi Pusat Bekalan Farmasi Negeri	4
1.2	Carta aliran proses pengeluaran bahagian galenikal	14
3.1	Simbol-simbol carta aliran	24
3.2	Carta kawalan secara am	27
3.3	Gambarajah pokok pemilihan carta kawalan	28
3.4	Gambarajah carta kawalan menunjukkan keadaan proses terkawal secara statistik	30
3.5	Gambarajah enam keadaan pola tidak rawak	33
4.1	Carta kawalan julat bergerak MR bagi berat per mililiter sampel ubat MMT	58
4.2	Carta kawalan Individu-X bagi berat per mililiter sampel ubat MMT	58
4.3	Carta kawalan julat bergerak MR bagi kepadatan peneutralan 5 ml sampel ubat MMT	59
4.4	Carta kawalan Individu-X bagi kepadatan peneutralan 5 ml sampel ubat MMT	65
4.5	Carta kawalan julat proses ujian berat per isipadu kandungan magnesium	65
4.6	Carta kawalan julat proses ujian berat per isipadu kandungan magnesium	66
4.7	Carta kawalan julat proses menguji berat per isipadu kandungan natrium bikarbonat	70
4.8	Carta kawalan min proses menguji berat per isipadu kandungan natrium bikarbonat	71
4.9	Carta kawalan EWMA bagi berat per mililiter sampel ubat	76
4.10	Carta kawalan EWMA bagi ujian kepadatan peneutralan bagi 5 ml sampel ubat MMT	80
4.11	Carta kawalan EWMA bagi kandungan magnesium	84
4.12	Carta kawalan EWMA bagi ujian kandungan natrium bikarbonat.	88



SENARAI SIMBOL

X_i	cerapan dalam subkumpulan ke-i
X_j	cerapan dalam sampel ke-j
\bar{X}	min sampel
R	julat
n	bilangan subkumpulan
m	saiz subkumpulan
l	liter
ml	mililiter
g	gram
%	peratus
M	molar
σ	sisihan piawai
A_2	pekali carta kawalan min
D_3	pekali carta kawalan julat
D_4	pekali carta kawalan julat
d_2	pekali berdasarkan saiz subkumpulan
C_p	indeks kecekapan
UCL	had atas kawalan
LCL	had bawah kawalan
USL	had atas spesifikasi
LSL	had bawah spesifikasi



BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 PENGENALAN DAN LATAR BELAKANG KAJIAN

Pusat Bekalan Farmasi Negeri (PBFN) merupakan satu program yang dikendalikan di bawah Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri Bahagian Perkhidmatan farmasi Negeri Sabah (JKNS). Pusat bekalan farmasi Negeri ini telah ditubuhkan pada 2hb Jun 1998 dengan penggabungan Stor Perubatan Pusat Negeri dan Unit pengeluaran Farmaseutikal.

Ia bertujuan untuk menjalankan aktiviti perkhidmatan pengurusan ubat-ubatan di seluruh negeri Sabah. Jabatan PBFN ini terletak di bangunan PBFN iaitu di Jalan Tun Fuad Stephens, Kota Kinabalu dengan keluasannya 350×100 persegi dan mempunyai dua pejabat cawangannya masing-masing terletak di Hospital Queen Elizabeth Kota Kinabalu dan di Makmal Kesihatan Awam Bukit Padang. Penempatan ketiga-tiga lokasi ini berdasarkan aktiviti yang dijalankan oleh bahagian tertentu.



Pusat bekalan Farmasi Negeri berfungsi sebagai tempat memperoleh ubat-ubatan yang mujarab, selamat dan berkualiti serta mempunyai alat-alat perubatan yang bermutu dengan harga yang munasabah dengan mengikut masa yang tepat dan sekaligus memenuhi permintaan yang munasabah. Misinya ialah memastikan semua warga Malaysia memperoleh produk farmaseutikal dan produk pemeliharaan kesihatan yang berkualiti, selamat dan berkesan termasuklah nasihat mengenai penggunaan secara rasional.

Selain itu ia juga turut mengeluarkan produk-produk galenikal atau steril dan juga membungkus semula sediaan-sediaan galenikal mengikut Kehendak Perkilangan Baik (APB) dan lulus ujian kawalan mutu. PBFN juga turut mengendalikan penyimpanan stok ubat-ubatan dan alat-alat perubatan yang secukupnya dan berpatutan untuk kegunaan institusi-institusi Jabatan Negeri Sabah supaya proses pembekalan adalah teratur, lancar dan cekap.

Oleh sebab itu, Pusat Bekalan Farmasi Negeri mempunyai objektifnya yang tersendiri untuk memastikan matlamat yang dikehendaki tercapai iaitu:

- i. Mengekalkan dan mengukuhkan sistem perolehan dan pembekalan ubat-ubatan atau bukan ubat (alat-alat perubatan dan lain-lain) yang berterusan dengan harga yang munasabah supaya memenuhi permintaan yang rasional daripada institusi-institusi Jabatan Kesihatan Negeri Sabah.
- ii. Mengeluarkan produk-produk farmaseutikal (sediaan-sediaan galenikal atau steril) yang berkualiti dan mempertingkatkan serta memperbaiki kemudahan-



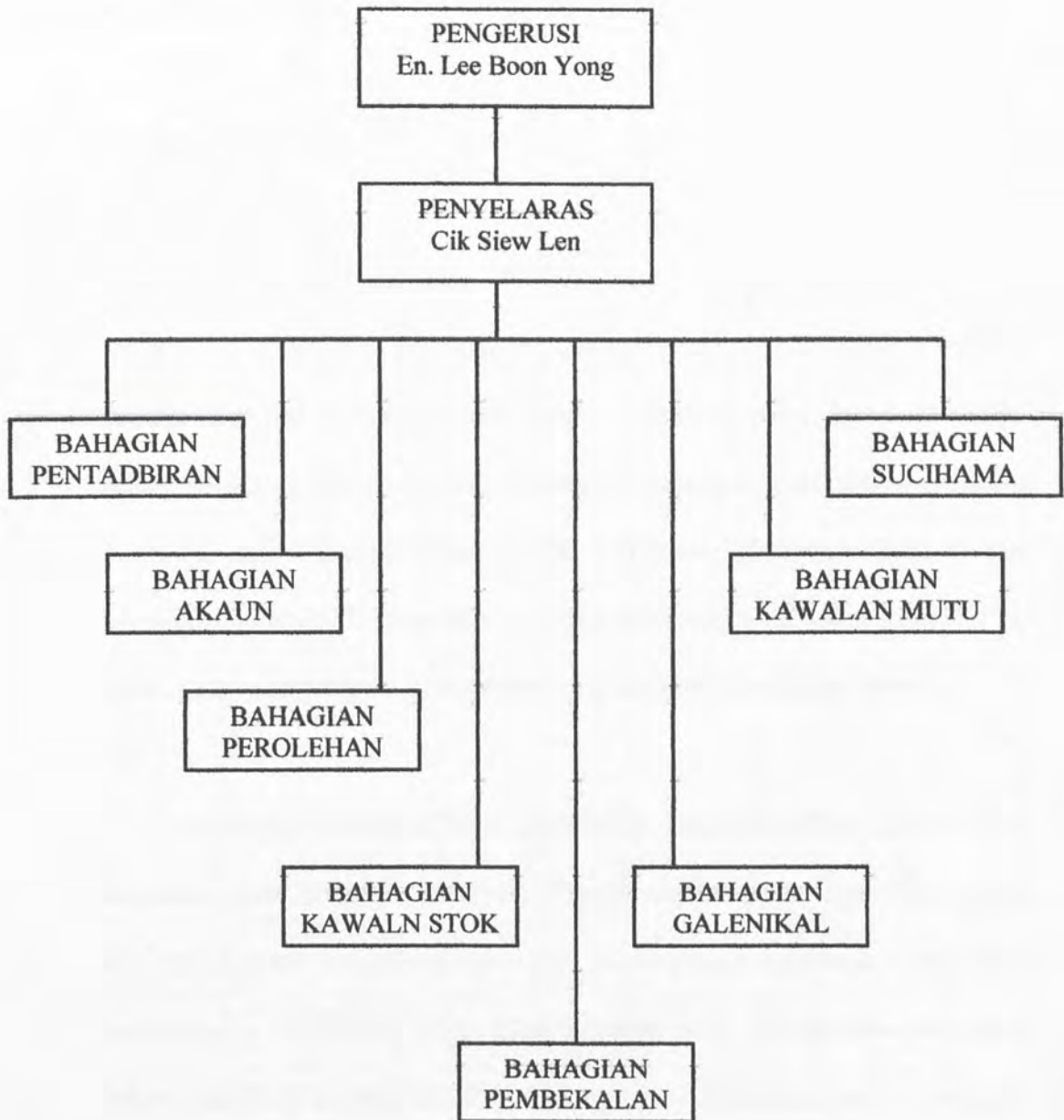
kemudahan pengeluaran supaya memenuhi kehendak-kehendak Amalan Perkilangan Baik. Setiap bahagian di PBFN juga mempunyai objektifnya yang tersendiri untuk memastikan kualitinya. Objektif kualiti bagi unit pengeluaran farmaseutikal dan bahagian galenikal ialah:

- a. Memenuhi sekurang-kurangnya 80% hingga 90% permintaan hospital dan klinik kesihatan yang rasional.
- b. Membekalkan permintaan penggal dari hospital-hospital dan klinik kesihatan dalam tempoh satu bulan.
- c. Mengeluarkan sediaan-sediaan farmaseutikal (galenikal dan steril) yang menepati standard yang ditetapkan di dalam British Pharmacopeia, US Pharmacopeia, British Pharmaceutical Codex dan lain-lain rujukan yang terlibat.
- d. Mengurangkan aduan pelanggan.



1.2 STRUKTUR DAN CARTA ORGANISASI

Carta organisasi bagi Pusat Bekalan Farmasi negeri Sabah adalah seperti berikut:



Rajah 1.1 Carta organisasi Pusat Bekalan Farmasi Negeri.

Pusat Bekalan Farmasi mempunyai tujuh bahagian iaitu bahagian pentadbiran, bahagian akaun, bahagian perolehan, bahagian kawalan stok, bahagian pembekalan, bahagian galenikal, bahagian kawalan mutu, dan bahagian suci hama.

a. Bahagian Galenikal

Bahagian galenikal terbahagi kepada dua bahagian pengeluaran dan pembungkusan semula. Bahagian pengeluaran menyediakan sediaan-sediaan farmaseutikal dalaman dan luaran seperti campuran, sirap, losen, dan krim. Setiap sediaan-sediaan ini akan dibungkus mengikut unit tertentu iaitu di dalam 3.6 liter, 4 liter, 500 mililiter dan 500 gram. Selalunya sediaan-sediaan ini akan dilakukan di dua seksyen yang terdapat di bahagian galenikal ini sama ada di seksyen persediaan luar atau di seksyen persediaan dalaman.

Persediaan dalaman ialah persediaan yang disediakan khusus untuk kegunaan ubat bahagian dalaman. Persediaan ini perlu dijalankan dalam keadaan kawasan dan udara yang bersih, di samping penggunaan bahan-bahan mentah yang bersih dan lulus ujian kawalan mutu. Penggunaan air suling dalam persediaan ini juga mestilah tidak melebihi 48 jam dari masa air tersebut ditakung. Setiap persediaan dalaman mestilah ditutup pada sepanjang masa melakukan persediaan sama ada proses penyukatan pencampuran atau pengisian sedang dijalankan.

Proses pencampuran bahan pengawet mestilah dijalankan sekurang-kurangnya sepuluh minit sebelum pengisian pencampuran bahan tersebut



sempurna dan sebati di dalam tangki yang ingin digunakan. Selain daripada itu bekas dan penutup yang digunakan untuk mengisi persediaan tersebut mestilah dibasuh dengan sempurna dan disinfeksi dengan alkohol 95%. Setelah itu bekas tersebut akan dilabel, diisi serta dibungkus dengan menggunakan beg plastik dan dilekat dengan tujuan untuk mengelakkan label daripada terkoyak dan bekas botol kotor.

Selain daripada itu terdapat satu lagi iaitu persediaan luar. Persediaan ini adalah persediaan yang dikhususkan untuk penghasilan kegunaan luaran sahaja. Persediaan ini termasuklah persediaan penghasilan losen, larutan, krim, salap dan sapuan. Semua persediaan ini perlu disediakan di semua bilik khas yang berudara bersih. Bahan mentah dan peralatan yang digunakan juga mestilah bersih dan bahan mentah tersebut hendaklah lulus ujian kawalan mutu.

Jika terdapat persediaan yang menggunakan air paip maka air paip tersebut hendaklah dituras dengan penuras kartrij sepuluh mikron. Bekas serta penutup yang digunakan mestilah dilap dengan menggunakan kain basah di bahagian luar dengan tujuan untuk menghilangkan habuk dan kotoran lain. Setelah itu bekas yang telah dibersihkan tadi akan dilabelkan dan diisi dengan persediaan yang telah siap kecuali krim salap akan dibungkus dengan plastik dan dilekat untuk mengelakkan label terkoyak dan kekotoran bekas botol. Bekas krim dan salap akan dilekat pada bahagian penutup dengan menggunakan pita pelekat. Setelah itu persediaan ubat tadi akan dimasukkan



ke dalam kotak dan di kuarantin sementara menunggu keputusan ujian dari bahagian kawalan mutu.

Perkhidmatan pembungkusan semula sediaan galenikal yang dijalankan adalah untuk keperluan Hospital Luyang dan Hospital Queen Elizabeth Kota Kinabalu. Ubat-ubat yang sering dilakukan untuk pembungkusan semula ialah *Expectorant Diphenhydramine, Paracetamol, Calamine lotion, Promethazine* dan *Pirition*.

b. Bahagian Kawalan Mutu

Bahagian kawalan mutu amnya bertanggungjawab dalam memastikan jenis ubat yang dihasilkan masih mematuhi had piawaian Kementerian Kesihatan Malaysia berdasarkan buku rujukan utama iaitu BP. Jika didapati ubat tersebut gagal dalam ujian kawalan mutu maka ubat tersebut tidak akan digunakan. Tetapi jika ubat tersebut lulus ujian kawalan mutu, maka ubat tersebut akan dibekalkan terus dan dibenarkan untuk diberi kepada pesakit yang memerlukan. Bahagian ini menjalankan dua jenis ujian iaitu ujian fizikokimia dan ujian mikrobiologi. Ujian-ujian ini dijalankan untuk memastikan jenis-jenis sampel meliputi sediaan-sediaan farmaseutikal dan bahan mentah yang diterima dari bahagian suci hama, bahagian galenikal dan hospital-hospital adalah berkualiti dan selamat untuk digunakan. Setiap ujian yang dilakukan akan mengikut satu kertas kerja yang telah ditetapkan dan begitu juga ujian yang telah lulus akan direkodkan dan laporan ujian analisis akan dikeluarkan.



Bahagian ujian fizikokimia bertanggungjawab dalam ujian kawalan mutu yang melibatkan penggunaan banyak bahan kimia dan reagen. Ujian ini memerlukan penelitian dan pemahaman yang baik semasa ujian isi kandungan *Tablet Prochlorperazine*, ujian *Codeline Linctus*, ujian isi kandungan *Magnesium Mixture Trisilicate* dan ujian ubat-ubatan yang lain. Analisis fizikokimia akan dilakukan dalam masa 4-16 hari.

Manakala bahagian ujian mikrobiologi pula bertanggungjawab atau berfungsi dalam ujian menentukan jumlah koloni mikroorganisma dalam sampel dan kawasan bilik aseptik. Antara ujian yang biasanya dilakukan ialah ujian untuk *E-coli*, *Ps.aeruginosa*, *Salmonella Spp* dan *Staph aereus* di dalam bilik aseptik ini kerja penghasilan persediaan TPN, *IV-Admixture*, ubat titis mata dan lain-lain persediaan dibuat. Analisis mikrobiologi dilakukan mengikut ketentuan tertentu iaitu had mikrobiologi adalah dalam masa 60 hari, kesterilan adalah dalam masa 16 hari dan analisis kawalan dalam proses adalah dalam masa empat jam.

1.3 PRODUK/ JENIS PENGELUARAN YANG DIHASILKAN

Pusat Bekalan Farmasi Negeri Sabah mengeluarkan atau menghasilkan ubat-ubatan yang berkualiti dan memenuhi had yang ditetapkan berdasarkan BP. Di mana setiap bahagian iaitu kawalan mutu, suci hama dan galenikal bertanggungjawab untuk menghasilkan ubat-ubatan yang diperlukan oleh hospital kerajaan, swasta dan wad-wad yang terlibat.



Bahagian galenikal bertanggungjawab dalam menghasilkan ubat-ubatan yang berkualiti. Di mana ubat-ubatan yang dihasilkan ini akan dibungkus dan setiap ubat yang dihasilkan mempunyai sampel untuk kegunaan tertentu. Sampel ubat tadi akan dihantar ke bahagian kawalan mutu untuk memastikan ujian isi kandungan ubat tersebut memenuhi standard yang ditetapkan atau tidak. Apabila bahagian kawalan mutu mendapati ubat tersebut lulus maka ubat tersebut akan dibungkus oleh bahagian galenikal dalam unit yang kecil dan dibekalkan kepada hospital yang memerlukan ubat tersebut. Di mana ubat yang telah dibekalkan kepada hospital tadi akan diberikan kepada pesakit yang memerlukannya. Contoh ubat yang dihasilkan di bahagian ini ialah *Magnesium Mixture Trisilicate* (MMT), *Syrup BP*, *Aqueous Cream BPC* dan lain-lain.

Manakala bahagian suci hama pula bertanggungjawab dalam menghasilkan atau membekalkan ubat antibiotik biasanya disediakan melalui proses yang dikenali sebagai IV-Admixture. Contoh antibiotik ialah *Amikasin* dan *Penicilin*. *Total Parental Nutrition* juga dihasilkan di bahagian ini di mana TPN merupakan semua zat makanan akan dimasukkan ke dalam satu beg TPN yang akan dibekalkan kepada pesakit yang berada dalam keadaan tenat di wad-wad tertentu. Seperti pesakit yang berada di dalam wad ICU, CMW, dan MMW.

Selain daripada itu, bahagian ini juga terlibat dalam penghasilan persediaan ubat titis mata, persediaan larutan steril dan persediaan B.I.P.P steril. Contoh ubat titis mata yang dapat dihasilkan ialah *Homatropine* 1%. Proses penghasilan ubat ini jarang-jarang dibuat, di mana ia hanya dibuat apabila adanya permintaan untuk ubat titis mata tersebut.



1.4 PEMROSESAN PRODUK

Sebagai contoh dalam kajian ini membincangkan pemprosesan ubat *Magnesium Mixture Trisilicate* (MMT) yang dilakukan di bahagian galenikal iaitu di seksyen persediaan dalaman. Seksyen persediaan dalaman ini sentiasa ditutup sepanjang masa sama ada sewaktu pencampuran ataupun semasa pengisian dijalankan.

Sebelum melakukan persediaan MMT beberapa prosedur harus di laksanakan. Prosedur-prosedur yang dimaksudkan ialah menyediakan kertas kerja sebelum sebarang persediaan dilakukan. Proses-proses kerja yang terlibat ialah merujuk terlebih dahulu jadual persediaan. Kemudian butir-butir untuk kumpulan sediaan MMT akan diisi dalam buku rekod induk. Setelah itu kertas kerja pengeluaran akan diisi dengan butir-butir seperti nombor kumpulan, tarikh penyediaan, tarikh luput dan nombor rujukan. Seterusnya kertas kerja tersebut akan diserahkan kepada pegawai farmasi untuk semakan.

Setelah itu proses menyediakan label untuk sediaan harus dilakukan. Antara proses-proses kerja yang dilakukan ialah memastikan jenis sediaan yang hendak dijalankan dan kuantiti jenis label yang diperlukan dikira seperti label persediaan, label kotak dan label kuarantin. Kemudian label sediaan dicop dengan butiran berikut iaitu nombor kumpulan, tarikh pengilangan dan tarikh luput. Seterusnya cap label kotak dan kuarantin dengan butiran berikut iaitu nombor kumpulan, bekalan untuk PBFN atau QEH, unit/ kotak dan nombor kotak. Akhir sekali label-label yang telah disediakan akan diserahkan kepada pembantu farmasi untuk disemak dan ditandatangani.



Setelah semuanya selesai maka persediaan MMT boleh dilakukan. Sebelum itu peralatan untuk melakukan persediaan harus disediakan dan ia hendaklah dipastikan berada pada keadaan yang bersih dan sesuai. Peralatan-peralatan tersebut adalah seperti berikut:

- a. 300 ℓ tangki pembancuhan
- b. Pengacau Silverson
- c. 100 ml silinder penyukat
- d. 1 ℓ jar bersenggat
- e. 2 ℓ jar bersenggat
- f. 25 ℓ tangki bersenggat
- g. Spatula
- h. Batang rod
- i. Scoop
- j. Corong
- k. Pengayak
- l. Troli

Setelah itu setiap pekerja yang terlibat dalam persediaan ini harus memastikan mereka mengikut senarai semakan Amalan Perkilangan Baik (APB) sebelum melakukan persediaan iaitu mencuci tangan sehingga bersih dan dikeringkan. Kemudian setiap pekerja akan memakai pakaian khas iaitu “jumpers”, penutup kepala, penutup mulut dan hidung, kasut but dan sarung tangan yang bersih. Seksyen persediaan dalaman akan diperiksa terlebih dahulu untuk memastikan kebersihannya dan sesuai untuk digunakan.



RUJUKAN

- Alwan, L. C., 2000. *Statistical Process Analysis*. R.R. Donnelly & Sons, United States.
- Anjard, R. P., 1995. SPC chart selection process. *Microelectronic Reliability* **35** (11), 1445-1447.
- British Pharmacopoeia Commission, 1993. *British Pharmacopoeia*. Ms.992.
- Cartwright, G. and Hogg, W., 1996. Measuring processes for profit. *The TQM Magazine* **8** (1), 26-30.
- Caulcutt, R., 1995. The rights and wrongs of control charts. *Applied Statistics*, **44** (3), 279-88.
- Chase, N., 1998. SPC saves Siecor \$1 million. *Quality* **37** (8), 58-59.
- Cheng, P.C-H. and Dawson, S.D., 1998. A study of statistical process control: practice, problems and training needs. *Total Quality Management* **9** (1), 3-20.
- Coakes, S.J., 2005. *SPSS: analysis without anguish*. Ed. ke-12. John Wiley & Sons, Australia.
- Ford, R. G., 1995. Statistical process control utilization in the Austin – San Corridor. *Computers Industrial Engineering* **29** (1-4), 25-29.
- Freeman, J., dan Mintzas, G., 1999. Techniques: Simulating c and u control schemes. *The TQM Magazine* **11** (4), 242-247.
- Grigg, N.P., Daly, J. dan Stewart, M., 1998. Case study: the use of statistical process control in fish product packaging. *Food Control* **9** (5), 289-297.
- Grigg, N.P., 1999. The use of statistical process control in food packing: Preliminary findings and future research agenda. *British Food Journal* **101** (10), 763-784.



- Gullu, A. and Motorcu, A.R., 2006. Statistical process control in machining, a case study for machine tool capability and process capability. *Material and Design* 27 (5), 364-372.
- Hayes, G.D., Scallan, A.J. dan Wong, J.H.F., 1997. Applying statistical process control to monitor and evaluate the hazard analysis critical control point hygiene data. *Food Control* 8 (4) 173-176.
- Hryniewicz O., 1997. Statistical process control with the help of international standards. *Human Systems Management* 16 (3), 201-206.
- Ipek, H, Ankara, H. and Ozdag H., 1999. Technical note: the application of statistical process control. *Minerals Engineering* 12 (7), 827-835.
- Koelsch, J.R., 1997. SPC from imperfect data. *Manufacturing Engineering* 118 (2), 64-72.
- Krumwiede D. dan Sheu, C., 1996. Implementing SPC in a small organization: a TQM Approach. *Integrated Manufacturing Systems* 7 (1), 45-51.
- Leitnaker. M.G., Sanders, R.D. & Hild. C. 1995. *The power of statistical thinking: improving industrial processes*. Addison-Wesley, America.
- Litsikas, M., 1996a. Astro metallurgical slashes rework by 46%. *Quality* 35 (4), 114-118.
- Litsikas, M., 1996b. SPC cuts inspection time by 95%. *Quality* 35 (12), 58-60.
- Litsikas, M., 1996c. SPC boosts first-pass yield to between 90% and 95%. *Quality* 35 (11), 52-54.
- Litsikas, M., 1996d. GE aircraft engine cuts gage calibration time by 40%. *Quality* 35 (4), 118-122
- Monkhouse, R., 1995. Case Study: SPC in the packaging industry. *Quality World* 21 (7), 483-484.



- Nur Riza Mohd.Suradi., Zainol Hj. Mustafa & Faridatul Azna Ahmad Shahabudin. 2000. *Kawalan proses statistic: aplikasi di industri*. Universiti Kebangsaan Malaysia, Selangor.
- Rauwendaal, C., 1193. SPC Statistical Process Control in Extrusion, Hanser Publishers, Munich.
- Smith, G. M., 2004. *Statistical Process Control and Quality Improvement*. Ed. ke-5. R.R. Donnelly & Sons, New Jersey.
- Srikaeo, K.,Frust,J.E., and Asthon,J., 2005. Characterization of wheat-based biscuit cooking process by statistical process control techniques. *Food Control* **16** (4) 309-317.
- Stuart, M., Mullins, E. dan Drew, E., 1996. Statistical quality control and improvement. *European Journal of Operational Research*. **88** (2), 203-214.
- Sulek, J.M., Lind, M.R. dan Maruchek, A.S., 1995. Assessing the outcomes of quality improvement interventions: the role of X-chart methodology. *International Journal of Quality & Reliability Management* **12** (9), 170-182.
- Tannock, J.D.T., 1997. An economic comparison of inspection and control charting using simulation. *International Journal of Quality & Reliability Management* **14** (6-7), 687-700.
- Tsacle, E.G. dan Aly, N. A., 1996. An expert system model for implementing statistical process control in the health care industry. *Computers industrial Engineering* **31** (1/2), 447 – 450.
- Watt, J., 1997. Rework cut by 85% with SPC. *Quality* **36** (1), 50.
- Wheatley, M., 1998. Category winner: Thomas's Europe, Batley. *Management Today*, November , 104-106.



- Winco Yung, K.C.1996. An integrated model for manufacturing process improvement. *Journal of Materials Processing Technology* **61** (1996) 39-43.
- Zilke, R.J., 1997. Quality improvements in a field examination unit. *The Secured Lender*, **53** (6), 92-98.

