



**ANALISIS WAKTU VALIDASI BAHAN BAKU *DOBUTAMIN*  
*HCL* DENGAN METODE *FAILURE MODE & EFFECT*  
*ANALYSIS* (FMEA) DI INDUSTRI FARMASI**

LAPORAN SKRIPSI

CHRISTIAN DARMAWAN

41619310116

UNIVERSITAS  
MERCU BUANA

**PROGRAM STUDI TEKNIK INDSUTRI  
FAKULTAS TEKNIK  
UNIVERSITAS MERCU BUANA  
JAKARTA  
2023**



**ANALISIS WAKTU VALIDASI BAHAN BAKU *DOBUTAMIN*  
*HCL* DENGAN METODE *FAILURE MODE & EFFECT*  
*ANALYSIS* (FMEA) DI INDUSTRI FARMASI**

LAPORAN SKRIPSI

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar sarjana

CHRISTIAN DARMAWAN

41619310117

UNIVERSITAS  
MERCU BUANA

**PROGRAM STUDI TEKNIK INDSUTRI**

**FAKULTAS TEKNIK**

**UNIVERSITAS MERCU BUANA**

**JAKARTA**

**2023**

## HALAMAN PERNYATAAN KARYA SENDIRI

### HALAMAN PERNYATAAN KARYA SENDIRI

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Christian Darmawan  
NIM : 41619310117  
Program Studi : Teknik Industri  
Judul Laporan Skripsi : Analisis waktu validasi bahan baku Dobutamin HCl dengan metode *Failure Mode & Effect Analysis* (FMEA) di industri farmasi

Menyatakan bahwa Laporan Skripsi ini adalah hasil karya saya sendiri dan bukan plagiat, serta semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk telah saya nyatakan dengan benar. Apabila ternyata ditemukan di dalam Laporan Skripsi saya terdapat unsur plagiat, maka saya siap mendapatkan sanksi akademis yang berlaku di Universitas Mercu Buana.

UNIVERSITAS  
MERCU BUANA

Jakarta, 17 Mei 2023



Christian Darmawan

## HALAMAN PENGESAHAN

Laporan Skripsi ini diajukan oleh:

Nama : Christian Darmawan

NIM : 41619310117

Program Studi : Teknik Industri

Judul Laporan Skripsi: Analisis waktu validasi bahan baku *dobutamin hcl* dengan metode *failure mode & effect analysis* (FMEA) di industri farmasi

Telah berhasil dipertahankan pada sidang di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Sarjana Strata 1 pada Program Studi Teknik Industri, Fakultas Teknik Universitas Mercu Buana.

Disahkan oleh:

Pembimbing	: Didi Junaedi, S.T., M.T.	(  )
NIDN	: 0318067901	
Ketua Penguji	: Dr. Alfa Firdaus, S.T., M.T.	(  )
NIDN	: 0308047801	
Penguji 1	: Alif Cholisana, S.T., M.T.	(  )
NIDN	: 0311087805	

Jakarta, 15 Juni 2023

Mengetahui,

Dekan/Direktur Program Pascasarjana

Ketua Program Studi Teknik Industri



(Dr. Zulfa Fitri Ikatrinasari, M.T.)



(Dr. Uly Amrina, S.T., MM.)

## KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat dan rahmat-Nya, saya dapat menyelesaikan Laporan skripsi ini. Penulisan Laporan Skripsi ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Sarjana Teknik Industri pada Fakultas Teknik Industri Universitas Mercu Buana. Saya menyadari bahwa, tanpa bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak, dari masa perkuliahan sampai pada penyusunan skripsi ini, sangatlah sulit bagi saya untuk menyelesaikan Laporan Skripsi ini. Oleh karena itu, saya mengucapkan terima kasih kepada:

1. Prof. Dr. Ir. Andi Andriansyah, M.Eng. selaku Rektor Universitas Mercu Buana
2. Dr. Zulfa Fitri Ikantrinasari, M.T. selaku Dekan Fakultas Teknik.
3. Ibu Dr. Uly Amrina, S.T., MM. selaku Ketua Program Studi Teknik Industri
4. Bapak Didi Junaedi, S.T., M.T. selaku Dosen Pembimbing yang telah menyediakan waktu, tenaga, dan pikiran untuk mengarahkan saya dalam penyusunan skripsi ini.
5. Bapak Dr. Alfa Firdaus, S.T., M.T., Bapak Alif Cholisana, S.T., M.T., dan Ibu Adizty Suparno, S.T., M.T. selaku Dosen Penguji Tugas Akhir atas koreksi dan arahan serta masukannya.
6. Kedua orang tua yang selalu memberikan doa, dukungan moril dan materil sehingga dapat menjalani perkuliahan dengan lancar hingga saat ini.

Akhir kata, saya berharap Tuhan Yang Maha Esa berkenan membalas segala kebaikan semua pihak yang telah membantu. Semoga Laporan Skripsi ini membawa manfaat bagi pengembangan ilmu.

Jakarta, 21 Maret 2023



Penulis

**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Sebagai sivitas akademik Universitas Mercu Buana, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Christian Darmawan  
NIM : 41619310117  
Program Studi : Teknik Industri  
Judul Laporan : Analisis waktu validasi bahan baku dobutamin hel dengan metode failure mode & effect analysis (fmea) di industri farmasi

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, dengan ini memberikan izin dan menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Mercu Buana **Hak Bebas Royalti Non-Eksklusif (*Non-exclusive Royalty-Free Right*)** atas karya ilmiah saya yang berjudul di atas beserta perangkat yang ada (jika diperlukan).

Dengan Hak Bebas Royalti Non-Eksklusif ini Universitas Mercu Buana berhak menyimpan, mengalihmedia/format-kan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan mempublikasikan Laporan Skripsi saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Jakarta, 17 Mei 2023

Yang menyatakan,



(Christian Darmawan)

## DAFTAR ISI

HALAMAN PERNYATAAN KARYA SENDIRI.....	iii
HALAMAN PENGESAHAN .....	iv
KATA PENGANTAR .....	v
HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS .....	vi
ABSTRAK .....	vii
ABSTRACT .....	viii
DAFTAR ISI .....	ix
DAFTAR TABEL .....	xii
DAFTAR GAMBAR .....	xiii
<b>BAB I PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang Masalah .....	1
1.2 Perumusan Masalah.....	6
1.3 Tujuan Penelitian.....	6
1.4 Manfaat Penelitian.....	7
1.5 Batasan Penelitian .....	7
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA .....</b>	<b>8</b>
2.1 Kegagalan ( <i>Failure</i> ) .....	8
2.2 Penyebab Potensial Kegagalan ( <i>Potential Causes of Failure</i> ) .....	8
2.3 Moda Kegagalan ( <i>Failure Mode</i> ) .....	9
2.4 <i>Quality Control</i> dan Proses Validasi .....	10
2.5 Diagram Pareto .....	10
2.6 Diagram Sebab-Akibat ( <i>Fishbone/Cause &amp; Effect Diagram</i> ).....	11

2.5 Metode Failure Mode and Effect Analysis (FMEA).....	12
2.6 Risk Priority Number di FMEA.....	15
2.7 Output FMEA .....	18
2.8 Kekuatan dan kelemahan FMEA .....	19
2.9 Metode 5W+1H.....	19
2.10 Rekomendasi Tindakan untuk Mengurangi Tingkat Resiko Kegagalan ...	20
2.11 Penelitian Terdahulu.....	21
2.12 Kerangka Pemikiran .....	26
<b>BAB III METODE PENELITIAN.....</b>	<b>27</b>
3.1 Jenis Penelitian.....	27
3.2 Jenis Data dan Informasi .....	27
3.3 Metode Pengumpulan Data.....	28
3.4 Metode Pengolahan dan Analisis Data.....	28
3.5 Langkah-Langkah Penelitian .....	30
<b>BAB IV PEMBAHASAN.....</b>	<b>31</b>
4.1 Pengumpulan Data .....	31
4.1.1 Produk.....	31
4.1.5 Alur Pemeriksaan Bahan Baku <i>Dobutamin HCl</i> .....	32
4.1.3 Struktur Organisasi.....	33
4.1.4 Data Keterlambatan Pemeriksaan Produk Semester II Tahun 2022 ....	33
4.2 Pengolahan Data .....	34
4.2.1 Pengolahan Data dengan Diagram Pareto .....	34
4.2.2 Pengolahan Data dengan Diagram <i>Fish Bone</i> .....	36
4.2.3 Pengolahan Data dengan FMEA ( <i>Failure Mode and Effect Analysis</i> ). 39	
4.3 Pembahasan.....	50



4.3.1 Hasil Dari Data Diagram Pareto.....	51
4.3.2 Hasil dari Data Fish Bone Diagram.....	53
4.3.3 Analisa Defect dan Penyebab Defect produk (FMEA) .....	54
4.3.4 Analisa Usulan Perbaikan berdasarkan <i>Failure Mode and Effect Analysis</i> .....	58
<b>BAB V KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>	<b>60</b>
5.1 Kesimpulan.....	60
5.2 Saran.....	60
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>61</b>
<b>LAMPIRAN .....</b>	<b>65</b>



## DAFTAR TABEL

<b>Tabel 2.1</b> Sepuluh Langkah FMEA .....	13
<b>Tabel 2.2</b> Tingkat Severity FMEA Proses.....	15
<b>Tabel 2.3</b> Tingkat Occurance FMEA Proses .....	16
<b>Tabel 2.4</b> Tingkat Detection FMEA Proses.....	17
<b>Tabel 2.5</b> Kategori Kekritisan.....	18
<b>Tabel 2.6</b> Penelitian Terdahulu .....	21
<b>Tabel 4.1</b> Keterlambatan Proses Validasi Produk Semester II Tahun 2022.....	33
<b>Tabel 4.2</b> Waktu Keterlambatan Proses Validasi .....	34
<b>Tabel 4.3</b> Kasus yang Menyebabkan keterlambatan Proses Validasi .....	35
<b>Tabel 4.4</b> Dampak kegagalan validasi kadar bahan baku Dobutamin HCl.....	40
<b>Tabel 4.5</b> Identifikasi Penyebab Potensial Kegagalan .....	41
<b>Tabel 4.6</b> Hasil Penilaian Wawancara Karyawan .....	41
<b>Tabel 4.7</b> Hasil Evaluasi Wawancara Kerja Karyawan .....	44
<b>Tabel 4.8</b> Perhitungan Risk Priority Number (RPN) .....	45
<b>Tabel 4.9</b> Analisis 5W+1H .....	49
<b>Tabel 4.10</b> Urutan Risk Priority Number .....	55
<b>Tabel 4.11</b> Usulan Perbaikan .....	59

## DAFTAR GAMBAR

<b>Gambar 1.1</b>	Grafik Keterlambatan Rilis Produk Semester II Tahun 2022 .....	5
<b>Gambar 1.2</b>	Grafik Waktu Keterlambatan dalam satu hari .....	5
<b>Gambar 2.1</b>	Diagram Pareto .....	11
<b>Gambar 2.2</b>	Diagram Sebab-Akibat .....	12
<b>Gambar 2.3</b>	Kerangka Pemikiran .....	26
<b>Gambar 3.1</b>	Flow Diagram Langkah-langkah Penelitian .....	30
<b>Gambar 4.1</b>	Flow Diagram Pemeriksaan Bahan Baku Dobutamin HCl .....	32
<b>Gambar 4.2</b>	Struktur Organisasi PT NPL .....	33
<b>Gambar 4.3</b>	Diagram Pareto dari Kasus Keterlambatan Validasi Produk.....	35
<b>Gambar 4.4</b>	Diagram Sebab-Akibat Kadar Sampel TMS .....	37
<b>Gambar 4.5</b>	Alat Instrumen yang Digunakan untuk Validasi.....	47
<b>Gambar 4.6</b>	Antrian Bahan Baku untuk Validasi Kadar .....	48

UNIVERSITAS  
MERCU BUANA