



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



CHRISTIAN DARMAWAN
41619310116
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



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

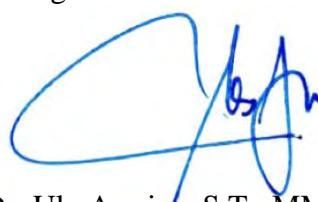
Jakarta, 15 Juni 2023

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 Pengaji 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 membalaq 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 hcl 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
BAB I PENDAHULUAN	1
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
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	8
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 & 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
BAB III METODE PENELITIAN.....	27
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
BAB IV PEMBAHASAN.....	31
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	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
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	60
5.1 Kesimpulan	60
5.2 Saran.....	60
DAFTAR PUSTAKA	61
LAMPIRAN	65

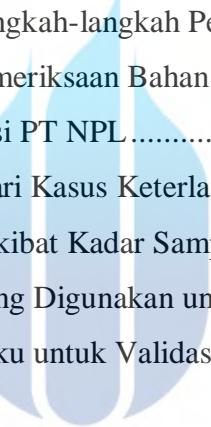


DAFTAR TABEL

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

DAFTAR GAMBAR

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


UNIVERSITAS
MERCU BUANA