



**IMPLEMENTASI METODE DMAIC UNTUK MENURUNKAN  
*LABORATORY ERROR* PADA ANALISIS KIMIA  
MENGUNAKAN INSTRUMEN HPLC  
DI INDUSTRI FARMASI (DI BEKASI)**



**LAPORAN SKRIPSI**

**UNIVERSITAS  
MERCU BUANA**

**MAHARDIKA CHAERONI**

**41619120061**

**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI  
FAKULTAS TEKNIK/PROGRAM SARJANA  
UNIVERSITAS MERCU BUANA  
JAKARTA  
(2024)**



**IMPLEMENTASI METODE DMAIC UNTUK MENURUNKAN  
*LABORATORY ERROR* PADA ANALISIS KIMIA  
MENGUNAKAN INSTRUMEN HPLC  
DI INDUSTRI FARMASI (DI BEKASI)**

**LAPORAN SKRIPSI**

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana**

**UNIVERSITAS  
MERCU BUANA**

**MAHARDIKA CHAERONI**

**41619120061**

**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI  
FAKULTAS TEKNIK/PROGRAM SARJANA  
UNIVERSITAS MERCU BUANA  
JAKARTA  
(2024)**

## HALAMAN PERNYATAAN KARYA SENDIRI

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Mahardika Chaeroni  
NIM : 41619120061  
Program Studi : Teknik Industri  
Judul Laporan Skripsi : Implementasi Metode DMAIC Untuk Menurunkan *Laboratory Error* Pada Analisis Kimia Menggunakan Instrumen HPLC di Industri Farmasi (di Bekasi)

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, 15 Januari 2024



Mahardika Chaeroni




## HALAMAN PENGESAHAN

Laporan Skripsi ini diajukan oleh:

Nama : Mahardika Chaeroni  
NIM : 41619120061  
Program Studi : Teknik Industri  
Judul Laporan Skripsi : Implementasi Metode DMAIC Untuk Menurunkan *Laboratory Error* Pada Analisis Kimia Menggunakan Instrumen HPLC di Industri Farmasi (di Bekasi)

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

Disahkan Oleh:

Pembimbing : Popy Yuliarty, S.T., M.T.   
NIDN : 0403077501  
Ketua Penguji : Dr. Uly Amrina, S.T., M.M.   
NIDN : 0304037906  
Anggota Penguji : Puspita Dewi Widayat, S.T., M.T.   
NIDN : 0324038203

Jakarta, 25 Januari 2024

Mengetahui,

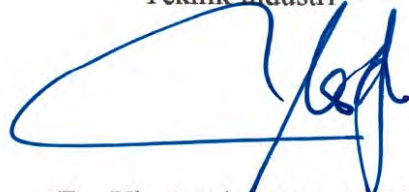
Dekan Fakultas Teknik



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

Ketua Program Studi

Teknik Industri



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

## KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat dan rahmat-Nya, saya dapat menyelesaikan Skripsi ini. Penulisan Skripsi ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Sarjana Teknik Industri pada Fakultas Teknik 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 Skripsi ini. Oleh karena itu, saya mengucapkan terima kasih kepada:

1. Bapak Prof. Dr. Ir. Andi Adriansyah, M.Eng. selaku Rektor Universitas Mercu Buana.
2. Ibu Dr. Zulfa Fitri Ikatrinasari, M.T. selaku Dekan Fakultas Teknik.
3. Ibu Dr. Uly Amrina, S.T., M.M. selaku Ketua Program Studi Teknik Industri.
4. Ibu Popy Yuliarty, S.T., M.T. selaku Dosen Pembimbing yang telah menyediakan waktu, tenaga, dan pikiran untuk mengarahkan saya dalam penyusunan skripsi ini.
5. Ibu Dr. Uly Amrina, S.T., M.M. dan Ibu Puspita Dewi Widayat, S.T., M.T. selaku Dosen Penguji Tugas Akhir atas koreksi dan arahan serta masukannya.
6. Ibu Bonitasari Nurul A, ST, M.Sc. selaku Dosen Pembimbing akademik yang telah banyak memberikan arahan dan masukan pada penulis dalam menjalani perkuliahan.
7. Seluruh Bapak dan Ibu Dosen Teknik Industri Universitas Mercu Buana atas jasa-jasanya yang telah memberikan segenap ilmu yang berharga selama penulis menjalani pendidikan S1 Teknik Industri di Universitas Mercu Buana Jakarta.
8. Orang tua, keluarga, teman-teman, dan semua pihak yang tidak dapat penulis ucapkan satu per satu yang telah membantu penulis baik secara langsung maupun tidak langsung selama menjalankan penelitian ini.
9. *Team Quality Control* selaku rekan kerja bagian *Quality Control* yang senantiasa memberikan informasi, arahan, dan bantuan untuk penulis selama menjalankan penelitian.

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

Jakarta, 15 Januari 2024

Mahardika Chaeroni





**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
SKRIPSI UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

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

Nama : Mahardika Chaeroni  
NIM : 41619120061  
Program Studi : Teknik Industri  
Judul Laporan Skripsi : Implementasi Metode DMAIC Untuk Menurunkan *Laboratory Error* Pada Analisis Kimia Menggunakan Instrumen HPLC di Industri Farmasi (di Bekasi)

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, 15 Januari 2024

Yang Menyatakan,



(Mahardika Chaeroni)

## ABSTRAK

Nama : Mahardika Chaeroni  
NIM : 41619120061  
Program Studi : Teknik Industri  
Judul Laporan Skripsi : Implementasi Metode DMAIC Untuk Menurunkan *Laboratory Error* Pada Analisis Kimia Menggunakan Instrumen HPLC di Industri Farmasi (di Bekasi)  
Pembimbing : Popy Yuliarty, S.T., M.T.

Industri farmasi merupakan sektor bisnis yang telah diberi wewenang oleh Menteri Kesehatan untuk melaksanakan proses produksi obat atau bahan obat. Pengendalian kualitas menjadi faktor krusial karena dapat berdampak pada integritas dan kredibilitas industri farmasi. Dalam melakukan pengendalian kualitas, salah satu instrumen yang digunakan untuk pengujian adalah instrumen HPLC. Terdapat masalah *laboratory error* pada analisis kimia dengan instrumen HPLC dalam periode Maret-Agustus 2023 sebesar 14,63%. Oleh karena itu perlu dilakukan perbaikan untuk menurunkan tingkat *laboratory error* dengan pendekatan *Six Sigma* metode DMAIC. Metodologi perbaikan dalam *Six Sigma* terdiri dari DMAIC yang merupakan singkatan dari *Define, Measure, Analyze, Improve, dan Control* untuk menerapkan pengendalian kualitas proses analisis kimia menggunakan instrumen HPLC dan mengetahui faktor-faktor penyebab *laboratory error*. Hasil implementasi perbaikan mengurangi persentase *laboratory error* dari 14,63% menjadi 4,93%, nilai DPMO turun dari 18.292,6829 menjadi 6.161,9718 serta level *sigma* meningkat dari 3,59 *sigma* menjadi 4,0 *sigma*. Dapat disimpulkan penerapan metode *Six Sigma* dengan pendekatan DMAIC berhasil mengurangi tingkat *laboratory error* pada analisis kimia menggunakan instrumen HPLC.

**Kata Kunci** : Pengendalian Kualitas, HPLC, *Laboratory Error*, DMAIC.



## ***ABSTRACT***

*Name* : Mahardika Chaeroni  
*NIM* : 41619120061  
*Study Program* : *Industrial Engineering*  
*Title* : *Implementation of the DMAIC Method to Reduce Laboratory Error in Chemical Analysis Using HPLC Instruments in the Pharmaceutical Industry (in Bekasi)*  
*Counsellor* : Popy Yulianty, S.T., M.T.

*The pharmaceutical industry is a business sector that has been authorized by the Minister of Health to carry out the production process of drugs or medicinal ingredients. Quality control is a crucial factor because it can impact the integrity and credibility of the pharmaceutical industry. In carrying out quality control, one of the instruments used for testing is the HPLC instrument. There is a laboratory error problem in chemical analysis with HPLC instruments in the March-August 2023 period of 14.63%. Therefore, improvements need to be made to reduce the level of laboratory error using the Six Sigma approach, the DMAIC method. The improvement methodology in Six Sigma consists of DMAIC which stands for Define, Measure, Analyze, Improve, and Control to implement quality control of chemical analysis processes using HPLC instruments and determine the factors that cause laboratory errors. The results of implementing improvements reduced the percentage of laboratory error from 14,63% to 4,93%, the DPMO value decreased from 18.292,6829 to 6.161,9718 and the sigma level increased from 3.59 sigma to 4,0 sigma. It can be concluded that the application of the Six Sigma method with the DMAIC approach has succeeded in reducing the level of laboratory error in chemical analysis using HPLC instruments.*

***Keywords:*** *Quality Control, HPLC, Laboratory Error, DMAIC.*

## DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PERNYATAAN KARYA SENDIRI .....	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
KATA PENGANTAR.....	iv
HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI SKRIPSI UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS .....	vi
ABSTRAK .....	vii
<i>ABSTRACT</i> .....	viii
DAFTAR ISI .....	ix
DAFTAR TABEL.....	xii
DAFTAR GAMBAR .....	xiii
DAFTAR LAMPIRAN .....	xiv
<b>BAB I PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Perumusan Masalah.....	6
1.3 Tujuan Penelitian.....	6
1.4 Manfaat Penelitian.....	6
1.5 Batasan Penelitian .....	7
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....</b>	<b>8</b>
2.1 Konsep dan Teori.....	8
2.1.1 Pengendalian Kualitas .....	8
2.1.2 <i>Six Sigma</i> .....	9
2.1.3 DMAIC.....	10
2.1.4 <i>Tools</i> DMAIC .....	12
2.1.4.1 Diagram SIPOC.....	12
2.1.4.2 <i>Critical To Quality</i> (CTQ) .....	13
2.1.4.3 DPMO dan Nilai <i>Sigma</i> .....	13
2.1.4.4 Diagram Pareto .....	14
2.1.4.5 <i>Cause and Effect Diagram</i> .....	14

2.1.4.6	FMEA ( <i>Failure Mode and Effect Analysis</i> ).....	15
2.1.4.7	Analisis 5W+1H.....	18
2.1.5	<i>High Performance Liquid Chromatography</i> (HPLC).....	18
2.1.5.1	Parameter Instrumen HPLC .....	21
2.1.6	<i>Laboratory Error</i> .....	23
2.2	Penelitian Terdahulu.....	25
2.3	Kerangka Pemikiran.....	31
<b>BAB III</b>	<b>METODE PENELITIAN .....</b>	<b>32</b>
3.1	Jenis Penelitian.....	32
3.2	Jenis Data dan Informasi .....	32
3.3	Metode Pengumpulan Data .....	33
3.4	Metode Pengolahan dan Analisis Data.....	33
3.5	Langkah-Langkah Penelitian.....	34
<b>BAB IV</b>	<b>PEMBAHASAN.....</b>	<b>36</b>
4.1	Pengumpulan Data .....	36
4.1.1	Instrumen HPLC .....	36
4.1.2	<i>Flow Process</i> Analisis Kimia Dengan Instrumen HPLC .....	37
4.1.3	Data <i>Laboratory Error</i> .....	42
4.2	Pengolahan Data.....	45
4.2.1	<i>Define</i> .....	45
4.2.2	<i>Measure</i> .....	47
4.2.3	<i>Analyze</i> .....	51
4.2.4	<i>Improve</i> .....	54
4.2.5	<i>Control</i> .....	64
4.3	Implementasi Perbaikan .....	67
4.3.1	Rencana Perbaikan .....	67
4.3.2	Tindakan Perbaikan.....	68
4.3.3	Hasil Penelitian .....	81
4.4	Perbandingan Sebelum dan Setelah Perbaikan .....	83
4.5	Pembahasan.....	86

<b>BAB V KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>	<b>87</b>
5.1 Kesimpulan.....	87
5.2 Saran.....	88
<b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>	<b>89</b>
<b>LAMPIRAN.....</b>	<b>94</b>



UNIVERSITAS  
MERCU BUANA

## DAFTAR TABEL

Tabel 1.1 Data Frekuensi <i>Laboratory Error</i> Pada Pengujian Bulan Maret 2023 - Agustus 2023.....	2
Tabel 2.1 Pencapaian Tingkat <i>Six Sigma</i> .....	14
Tabel 2.2 Pedoman Tabel <i>Severity</i> .....	17
Tabel 2.3 Pedoman Tabel <i>Occurrence</i> .....	17
Tabel 2.4 Pedoman Tabel <i>Detection</i> .....	18
Tabel 2.5 Penelitian Terdahulu.....	25
Tabel 2.6 <i>State of The Art</i> .....	30
Tabel 4.1 Data Jumlah <i>Laboratory Error</i> Bulan Maret-Agustus 2023 .....	44
Tabel 4.2 Faktor-Faktor Penyebab <i>Laboratory Error</i> .....	46
Tabel 4.3 Data Kumulatif <i>Laboratory Error</i> .....	48
Tabel 4.4 Faktor Penyebab Kesalahan Pada Sistem HPLC .....	53
Tabel 4.5 <i>Failure Mode and Effect Analysis</i> Kesalahan Pada Sistem HPLC.....	55
Tabel 4.6 Urutan Nilai RPN Tetinggi - Terendah.....	59
Tabel 4.7 Usulan Perbaikan Kesalahan Pada Sistem HPLC .....	62
Tabel 4.8 <i>Control</i> Perbaikan Kesalahan Pada Sistem HPLC .....	64
Tabel 4.9 Rencana Perbaikan Kesalahan Pada Sistem HPLC.....	67
Tabel 4.10 Penambahan Metode Pencucian dan <i>Conditioning</i> Kolom Serta Pembilasan HPLC Pada SOP.....	69
Tabel 4.11 Revisi Metode <i>Set Up</i> HPLC.....	70
Tabel 4.12 Perbandingan Metode <i>Set Up</i> HPLC Sebelum dan Setelah Perbaikan	70
Tabel 4.13 Penambahan Metode Preparasi Pelarut .....	77
Tabel 4.14 Penambahan Metode <i>Priming</i> HPLC .....	79
Tabel 4.15 Perhitungan <i>Safety Stock Reagen</i> .....	80
Tabel 4.16 Data <i>Laboratory Error</i> Analisis Kimia Dengan Instrumen HPLC Setelah Perbaikan .....	81
Tabel 4.17 Perbandingan <i>Laboratory Error</i> Sebelum dan Setelah Perbaikan .....	83



## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.1 Persentase Jenis <i>Laboratory Error</i> Analisis Kimia dengan Instrumen HPLC Bulan Maret 2023 – Agustus 2023.....	3
Gambar 1.2 Grafik Frekuensi <i>Laboratory Error</i> Pada Analisis Kimia dengan Instrumen HPLC Bulan Maret 2023 – Agustus 2023 .....	4
Gambar 2.1 Ilustrasi Instrumen HPLC.....	19
Gambar 2.2 <i>Tailing</i> Pada <i>Peak</i> .....	23
Gambar 2.3 Kerangka Pemikiran.....	31
Gambar 3.1 Langkah-Langkah Penelitian.....	35
Gambar 4.1 Instrumen HPLC Waters e2695.....	36
Gambar 4.2 Tampilan Dalam Instrumen HPLC Waters e2695 .....	37
Gambar 4.3 <i>Flow Process</i> Analisis Kimia Dengan Instrumen HPLC .....	38
Gambar 4.4 Diagram SIPOC .....	45
Gambar 4.5 Diagram Pareto <i>Laboratory Error</i> Pada Analisis Kimia Dengan Instrumen HPLC .....	49
Gambar 4.6 Hasil Wawancara.....	51
Gambar 4.7 Diagram <i>Fishbone</i> Kesalahan Pada Sistem HPLC .....	52
Gambar 4.8 <i>Logbook</i> Penggunaan <i>Filter Solvent</i> HPLC .....	72
Gambar 4.9 Form <i>Maintenance</i> HPLC Mingguan.....	73
Gambar 4.10 Form <i>Maintenance</i> HPLC Bulanan.....	74
Gambar 4.11 Form Aktivasi dan Uji Performansi Kolom .....	75
Gambar 4.12 Label Kolom Sebelum Perbaikan.....	76
Gambar 4.13 Label Kolom Setelah Perbaikan.....	76
Gambar 4.14 Alat Kontrol Suhu dan Kelembapan Sebelum Perbaikan.....	78
Gambar 4.15 Alat Kontrol Suhu dan Kelembapan Setelah Perbaikan.....	78
Gambar 4.16 Perbandingan Persentase Kesalahan Pada Sistem HPLC .....	84
Gambar 4.17 Perbandingan Persentase <i>Laboratory Error</i> .....	84
Gambar 4.18 Perbandingan DPMO .....	85
Gambar 4.19 Perbandingan Level <i>Sigma</i> .....	85

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1 Daftar Kehadiran FGD .....	94
Lampiran 2 Hasil Diskusi FMEA .....	95

