



**ANALISIS PROSES KERJA INSTRUMEN PEMERIKSAAN
KADAR BAHAN KIMIA UNTUK MENURUNKAN ANGKA
KERUSAKAN DI PERUSAHAAN FARMASI**

SKRIPSI

Berlin Maranatha

41619110057

**UNIVERSITAS
MERCU BUANA**

PROGRAM TEKNIK INDUSTRI

FAKULTAS TEKNIK

UNIVERSITAS MERCU BUANA

JAKARTA

2025



**ANALISIS PROSES KERJA INSTRUMEN PEMERIKSAAN
KADAR BAHAN KIMIA UNTUK MENURUNKAN ANGKA
KERUSAKAN DI PERUSAHAAN FARMASI**

SKRIPSI

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar sarjana

Berlin Maranatha

41619110057

**UNIVERSITAS
MERCU BUANA**

PROGRAM TEKNIK INDUSTRI

FAKULTAS TEKNIK

UNIVERSITAS MERCU BUANA

JAKARTA

2025

HALAMAN PERNYATAAN KARYA SENDIRI

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama	: Berlin Maranatha
NIM	: 41619110057
Program Studi	: Teknik Industri
Judul Skripsi	: Analisis Proses Kerja Instrumen Pemeriksaan Kadar Bahan Kimia Untuk Menurunkan Angka Kerusakan di Perusahaan Farmasi

Menyatakan bahwa 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.

Jakarta, 10 Juli 2025



(Berlin Maranatha)

UNIVERSITAS
MERCU BUANA

HALAMAN PENGESAHAN

Laporan Skripsi ini diajukan oleh:

Nama : Berlin Maranatha
NIM : 41619110057
Program Studi : Teknik Industri
Judul Skripsi : Analisis Proses Kerja Instrumen Pemeriksaan
Kadar Bahan Kimia Untuk Menurunkan
Angka Kerusakan di Perusahaan Farmasi

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 : Dr. Alfa Firdaus, S.T, M.T. ()
NIDN : 0308047801
Ketua Penguji : Dr. Uly Amrina, S.T, M.M. ()
NIDN : 0304037906
Penguji 1 : Bethriza Hanum, S.T, M.T. ()
NIDN : 0401018207
Penguji 2 : Dr. Alfa Firdaus, S.T, M.T ()
NIDN : 0308047801

UNIVERSITAS
MERCU BUANA

Jakarta, 17 Juli 2025

Mengetahui,

Dekan Fakultas Teknik

(Dr. Zulfa Fitri Ikatrinasari, MT.)

Ketua Program Studi Teknik Industri

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

KATA PENGANTAR

Puji syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa yang selalu memberikan rahmat serta karunia-Nya dan segala kemudahan dalam setiap langkah sehingga penulis dapat menyelesaikan seluruh rangkaian kegiatan Tugas Akhir dengan judul “Analisis Proses Kerja Instrumen Pemeriksaan Kadar Bahan Kimia Untuk Menurunkan Angka Kerusakan Di Perusahaan Farmasi”. Tugas Akhir ini diajukan sebagai pemenuhan salah satu syarat untuk mencapai gelar Strata Satu (S1) Teknik Industri, Fakultas Teknik, Universitas Mercu Buana. Dalam penyusunan laporan ini penulis banyak mendapatkan bantuan, dorongan dan pengarahan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis ingin menyampaikan terima kasih kepada :

1. Keluarga, saudara – saudara, dan teman - teman yang telah memberikan dorongan dan semangat dalam penyusunan Tugas Akhir.
2. Bapak Prof. Dr. Andi Adriansyah, M.Eng. selaku Rektor Universitas Mercu Buana
3. Zulfa Fitri Ikatribasari, M. T. selaku Dekan Fakultas Teknik
4. Ibu Dr. Uly Amrina, S.T., M.M. selaku ketua program studi Teknik Industri Universitas Mercu Buana.
5. Bapak Muhammad Isa Lufti, S.T., M.T. selaku Koordinator Tugas Akhir.
6. Bapak Dr. Alfa Firdaus, S.T., M.T. selaku dosen pembimbing yang telah membimbing, mengarahkan dan memotivasi penulis.
7. Ibu Bethriza Hanum, S.T., M.T. selaku Dosen Penguji Tugas Akhir atas koreksi dan arahan serta masukannya.
8. Semua pihak yang telah membantu penyusunan Tugas Akhir ini.

Semoga Tugas Akhir ini dapat bermanfaat bagi banyak pihak, baik bagi penulis, teman-teman, dosen, dan juga bagi perkembangan keilmuan Teknik Industri Mercu Buana.

Jakarta, 17 Juli 2025

(Berlin Maranatha)



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

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

Nama	: Berlin Maranatha
NIM	: 41619110057
Program Studi	: Teknik Industri
Judul Skripsi	: Analisis Proses Kerja Instrumen Pemeriksaan Kadar Bahan Kimia Untuk Menurunkan Angka Kerusakan di Perusahaan 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 Magang/Skripsi/Tesis/Disertasi saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Jakarta, 10 Juli 2025

Yang menyatakan,



(Berlin Maranatha)

ABSTRAK

Nama : Berlin Maranatha
NIM : 41619110057
Program Studi : Teknik Industri
Judul Skripsi : Analisis Proses Kerja Instrumen
Pemeriksaan Kadar Bahan Kimia
Untuk Menurunkan Angka Kerusakan
di Perusahaan Farmasi
Pembimbing : Dr. Alfa Firdaus ST, MT

Instrumen *High Performance Liquid Chromatography* (HPLC) merupakan alat penting dalam pengujian kadar bahan kimia di perusahaan farmasi, khususnya dalam pengembangan obat herbal terstandarisasi. Namun, tingginya angka kerusakan pada kolom HPLC tipe C-18, 250 x 4.6 mm, yang mencapai 16 dari 36 total kerusakan kolom pada tahun 2022, menimbulkan hambatan signifikan dalam proses analisis. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis penyebab utama kerusakan kolom dan merancang solusi perbaikan guna meningkatkan efisiensi pemakaian alat. Metode *Plan-Do-Check-Action* (PDCA) diterapkan sebagai pendekatan sistematis, didukung dengan Fishbone Diagram, *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA), serta teknik 5W+1H. Hasil analisis menunjukkan bahwa potensi kerusakan tertinggi berasal dari udara yang terperangkap dalam kolom, dengan Risk Priority Number (RPN) tertinggi sebesar 729. Berdasarkan hasil implementasi usulan perbaikan, terjadi penurunan tingkat kerusakan kolom sebesar 47% selama periode Januari 2023 hingga Desember 2024. Hasil ini juga diperkuat dengan uji statistik yang menunjukkan adanya peningkatan signifikan dalam efisiensi penggunaan kolom.

Kata Kunci : HPLC, Kolom HPLC tipe C-18, 250 x 4.6 mm , PDCA

ABSTRACT

Name : Berlin Maranatha
NIM : 41619110057
Study Program : *Industrial Engginering*
Title Internship Report/Thesis/Dissertation : *Analysis of the Work Process of Chemical Content Testing Instruments to Reduce the Damage Rate in a Pharmaceutical Company*

Counsellor : Dr. Alfa Firdaus ST, MT

The High Performance Liquid Chromatography (HPLC) instrument plays a vital role in the chemical content analysis within pharmaceutical companies, especially in the development of standardized herbal medicines. However, the C-18 column type (250 x 4.6 mm) experienced a high damage rate, accounting for 16 out of 36 total column failures in 2022, thus hindering the analytical process. This study aims to identify the root causes of column damage and develop improvement strategies to enhance instrument efficiency. The Plan-Do-Check-Action (PDCA) methodology was employed, supported by Fishbone Diagram, Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), and the 5W+1H technique. The analysis revealed that the highest failure risk was due to air trapped inside the column, with a Risk Priority Number (RPN) of 729. Following the implementation of the proposed improvements, column failure rates decreased by 47% from January 2023 to December 2024. These improvements were also statistically proven to significantly enhance column utilization efficiency.

Keywords: *HPLC, HPLC Column type C-18, 250 x 4.6 mm, PDCA*

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERNYATAAN KARYA SENDIRI	ii
HALAMAN PENGESAHAN	iii
KATA PENGANTAR.....	iv
HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS.....	vi
ABSTRAK	vii
<i>ABSTRACT</i>	viii
DAFTAR ISI	ix
DAFTAR TABEL	xii
DAFTAR GAMBAR.....	xiii
DAFTAR LAMPIRAN	xiv
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang Masalah	1
1.2 Rumusan Masalah.....	7
1.3 Tujuan Penelitian	7
1.4 Manfaat Penelitian	7
1.5 Batasan Penelitian.....	8
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	9
2.1 Konsep dan Teori.....	9
2.1.1 Pengertian Kualitas	9
2.1.2 Pengendalian Kualitas	11
2.1.3 Tujuan Pengendalian Kualitas.....	11
2.1.4 Faktor-faktor yang mempengaruhi Pengendalian Kualitas.....	12

2.1.5	Laboratorium dan Standar Pengujian.....	13
2.1.6	Mesin <i>High Performance Liquid Chromatography</i> (HPLC)	14
2.1.7	Kerusakan Kolom.....	17
2.1.8	Penyebab Kerusakan Kolom	18
2.1.9	Siklus PDCA (<i>Plan-Do-Check-Action</i>).....	19
2.1.10	Manfaat PDCA	32
2.1.11	Implementasi PDCA.....	33
2.1.12	Cacat Produk	34
2.2	Penelitian Terdahulu	36
2.3	Kerangka Pemikiran	39
BAB III	METODE PENELITIAN.....	41
3.1	Jenis Penelitian	41
3.2	Jenis Data dan Informasi.....	41
3.3	Metode Pengumpulan Data.....	42
3.4	Metode Pengolahan dan Analisis Data	42
3.5	Tahapan Penelitian.....	44
BAB IV	HASIL DAN PEMBAHASAN.....	46
4.1	Pengumpulan Data.....	46
4.2	Pengolahan Data	48
4.2.1	Tahap <i>Plan</i> (Perencanaan)	48
4.2.2	Tahap <i>Do</i> (Implementasi).....	54
4.2.3	Tahap <i>Check</i> (Evaluasi)	56
4.2.4	Tahap <i>Action</i> (Standarisasi)	57
4.2.5	Uji Statistik.....	60
4.3	Hasil	61
4.3.1	Tahap <i>Plan</i> (Perencanaan)	62
4.3.2	Tahap <i>Do</i> (Implementasi).....	66

4.3.3 Tahap <i>Check</i> (Evaluasi)	67
4.3.4 Tahap <i>Action</i> (<i>Standarisasi</i>).....	67
4.3.5 Uji Statistik.....	68
4.4 Pembahasan	70
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	74
5.1 Kesimpulan	74
5.2 Saran	75
DAFTAR PUSTAKA	76
LAMPIRAN	80



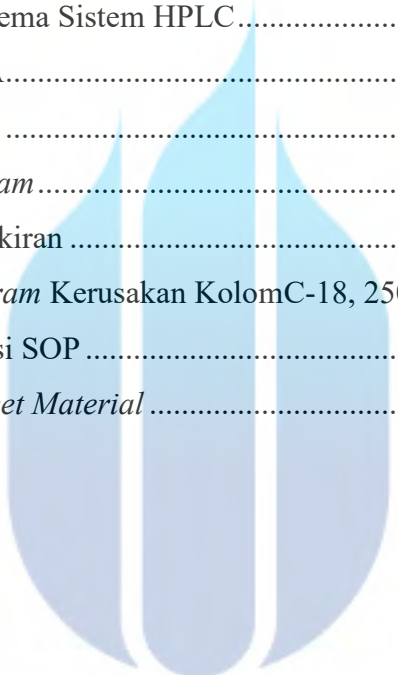
DAFTAR TABEL

Tabel 1. 1 Jumlah Penyuntikan Kolom dan Jumlah Kolom rusak Periode Januari-Desember 2021, 2022	4
Tabel 2. 1 <i>Rating Severity</i> dalam FMEA.....	28
Tabel 2. 2 <i>Rating Occurence</i> dalam FMEA	29
Tabel 2. 3 <i>Rating Detection</i> dalam FMEA	30
Tabel 2. 4 Penelitian Terdahulu.....	36
Tabel 4. 1 Daftar Jumlah Penggunaan Kolom C-18, 250 x 4.6 tahun 2021-2022	46
Tabel 4. 2 Jumlah Kerusakan Kolom C-18, 250 x 4.6 tahun 2021 - 2022	47
Tabel 4. 3 Jenis Kerusakan Tabel Kolom C-18, 250 x 4.6 tahun 2021-2022	48
Tabel 4. 4 Profil Koresponden Ahli.....	50
Tabel 4. 5 Faktor penyebab kerusakan kolom HPLC tipe C-18, 250 x 4.6 mm.	52
Tabel 4. 6 Usulan Perbaikan Menggunakan 5W1H	55
Tabel 4. 7 Data Jumlah Penyuntikan kolom HPLC tipe C-18, 250 x 4.6 tahun 2023-2024 setelah penerapan PDCA	57
Tabel 4. 8 Data Perbandingan <i>Damage Rate</i> antara Sebelum PDCA dengan Setelah PDCA	60
Tabel 4. 9 Data Perhitungan Uji <i>t-test</i> dua sampel berpasangan	61

U N I V E R S I T A S
MERCU BUANA

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. 1 Tabel Gambar HPLC, Komponen HPLC, dan Kolom HPLC	3
Gambar 1. 2 Contoh Harga Kolom C-18 4.6 x 250 mm merk <i>Sunfire</i>	3
Gambar 1. 3 Contoh Harga Kolom C-18 4.6 x 250 mm merk <i>Waters</i>	4
Gambar 1. 4 Contoh Gambar <i>Split Peaks</i> dan <i>Peak Tailing</i>	6
Gambar 2.1 Representasi Skema Sistem HPLC.....	15
Gambar 2. 2 Langkah PDCA.....	20
Gambar 2. 3 Diagram Pareto	23
Gambar 2. 4 <i>Fishbone diagram</i>	24
Gambar 2. 5 Kerangka Pemikiran	40
Gambar 4. 1 <i>Fishbone Diagram</i> Kerusakan Kolom C-18, 250 x 4,6mm	49
Gambar 4. 2 <i>Form</i> Sosialisasi SOP	58
Gambar 4. 3 <i>Form Checksheet Material</i>	59


 UNIVERSITAS
 MERCU BUANA

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1 Daftar Pertanyaan Wawancara.....	80
---	----

