



**PENINGKATAN EFEKTIVITAS PENGGUNAAN
INSTRUMEN HPLC DENGAN MENGGUNAKAN
METODE PDCA DI PERUSAHAAN FARMASI X**

UNDERGRADUATE THESIS

Submitted as one of the requirements to obtain Sarjana Teknik (S.T.)

**By
Muhammad Tsani Alfiandy
ID No. 004201905041**

**FACULTY OF ENGINEERING
INDUSTRIAL ENGINEERING STUDY PROGRAM
CIKARANG
SEPTEMBER, 2023**

PANEL OF EXAMINER APPROVAL

The Panel of Examiners declare that the undergraduate thesis entitled **“PENINGKATAN EFEKTIVITAS PENGGUNAAN INSTRUMEN HPLC DENGAN MENGGUNAKAN METODE PDCA DI PERUSAHAAN FARMASI X”** that was submitted by Muhammad Tsani Alfiandy majoring in Industrial Engineering from the Faculty of Engineering President University was assessed and approved to have passed the Oral Examination on 21 September 2023.

Panel of Examiner



Johan Krisnanto Runtut, S.T., M.T.

Chair of Panel Examiner



Athina Sakina Ratum, S.T., M.Sc.

Examiner I

THESIS ADVISOR RECOMMENDATION LETTER

The thesis entitled “**PENINGKATAN EFEKTIVITAS PENGGUNAAN INSTRUMEN HPLC DENGAN MENGGUNAKAN METODE PDCA DI PERUSAHAAN FARMASI X**” prepared and submitted by **Muhammad Tsani Alfiandy** in partial of fulfillment of the requirements for the degree of Bachelor Degree in the Faculty of Engineering has been reviewed and found to have satisfied the requirements for a thesis fit to be examined. I therefore recommend this thesis for Oral Defense.

Cikarang, Indonesia, 25 September 2023

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Saptari', is positioned above the printed name.

Ir. Adi Saptari, M.Sc., Ph.D.

STATEMENT OF ORIGINALITY

In my capacity as an active student of President University and as the author of the undergraduate thesis/final project/business plan stated below:

Name : Muhammad Tsani Alfiandy
Student ID Number : 004201905041
Study Program : Industrial Engineering
Faculty : Engineering

I hereby declare that my undergraduate thesis/final project/business plan entitled **“PENINGKATAN EFEKTIVITAS PENGGUNAAN INSTRUMEN HPLC DENGAN MENGGUNAKAN METODE PDCA DI PERUSAHAAN FARMASI X”** is, to the best of my knowledge and belief, an original piece of work based on sound academic principles. If there is any plagiarism in this undergraduate thesis/final project/business plan, I am willing to be personally responsible for the consequences of these acts of plagiarism, and will accept the sanctions against these acts in accordance with the rules and policies of President University.

I also declare that this work, either in whole or in part, has not been submitted to another university to obtain a degree.

Cikarang, Indonesia, 25 September 2023



Muhammad Tsani Alfiandy

SCIENTIFIC PUBLICATION APPROVAL FOR ACADEMIC INTEREST

As an academic community member of the President's University, I, the undersigned:

Nama : Muhammad Tsani Alfiandy
Student ID Number : 004201905041
Study Program : Industrial Engineering

for the purpose of development of science and technology, certify, and approve to give President University a non-exclusive royalty-free right upon my final report with the title:

PENINGKATAN EFEKTIVITAS PENGGUNAAN INSTRUMEN HPLC DENGAN MENGGUNAKAN METODE PDCA DI PERUSAHAAN FARMASI X

With this non-exclusive royalty-free right, President University is entitled to converse, to convert, to manage in a database, to maintain, and to publish my final report. There are to be done with the obligation from President University to mention my name as the copyright owner of my final report.

This statement I made in truth.

Cikarang, Indonesia, 25 September 2023



Muhammad Tsani Alfiandy

ADVISOR'S APPROVAL FOR PUBLICATION

As a lecturer of the President University, I, the undersigned:

Advisor's Name : Ir. Adi Saptari, M.Sc., Ph.D.
NIDN : 9903000334
Study Program : Industrial Engineering
Faculty : Engineering

declare that following thesis:

Title of Undergraduate Thesis : PENINGKATAN EFEKTIVITAS
PENGUNAAN INSTRUMEN HPLC
DENGAN MENGGUNAKAN METODE
PDCA DI PERUSAHAAN FARMASI X
Undergraduate Thesis Author : Muhammad Tsani Alfiandy
Student ID Number : 004201905041

will be published in **journal/institution's repository/proceeding/unpublish.**

Cikarang, Indonesia, 25 September 2023



Ir. Adi Saptari, M.Sc., Ph.D.

**PENINGKATAN EFEKTIVITAS PENGGUNAAN
INSTRUMEN HPLC DENGAN MENGGUNAKAN
METODE PDCA DI PERUSAHAAN FARMASI X**

By

Muhammad Tsani Alfiandy

NIM 004201905041

Approved by



Ir. Adi Saptari, M.Sc., Ph.D.

Thesis Advisor



Ir. Andira Taslim, M.T.

Study Program Head of Industrial Engineering

SIMILARITY CHECKING RESULT

PENINGKATAN EFEKTIVITAS PENGGUNAAN INSTRUMEN HPLC
DENGAN MENGGUNAKAN METODE PDCA DI PERUSAHAAN
FARMASI X

ORIGINALITY REPORT

14%

SIMILARITY INDEX

13%

INTERNET SOURCES

4%

PUBLICATIONS

4%

STUDENT PAPERS

AI BASED PLAGIARISM CHECKING RESULT

Stats

Average Perplexity Score: 4101.959

A document's perplexity is a measurement of the randomness of the text

Burstiness Score: 9907.526

A document's burstiness is a measurement of the variation in perplexity

Your sentence with the highest perplexity, "*Analisis*", has a perplexity of: 51271

ABSTRAK

Dalam menjamin kualitas hasil produksi, sebuah perusahaan manufaktur perlu melakukan pengujian kualitas material yang dilakukan secara efektif dan efisien. Perusahaan farmasi X yang berlokasi di Cikarang, Indonesia, menggunakan instrumen HPLC (*High Performance Liquid Chromatography*) untuk melakukan pengujian kualitas bahan baku dan produk jadi. Pada tahun 2022, terjadi keterlambatan waktu rilis bahan baku sebanyak 232 lot dengan bahan baku parameter kompleks mengalami keterlambatan paling tinggi yaitu sejumlah 97 lot atau sebesar 42% dari total keterlambatan. Hal tersebut menyebabkan terhambatnya proses produksi dan ketidaksesuaian jadwal produksi. Dengan menerapkan metode PDCA (*Plan-Do-Check-Action*) didapatkan solusi perbaikan yang tepat adalah dengan membuat OPL (*One Point Lesson*) terkait *preinjection treatment* instrumen HPLC, membuat *monitoring file* performa kolom bahan baku, membuat *layout* penyimpanan kolom bahan baku berdasarkan jenis dan performa, serta membuat *platform* berupa *web live display* dan *dashboard* yang terpasang di laboratorium QC mengenai status penggunaan instrumen HPLC. Perbaikan tersebut mampu meningkatkan efektivitas penggunaan instrumen HPLC sebesar 31,43% yang semula 64,27% menjadi 95,70%, serta menurunkan frekuensi keterlambatan waktu rilis bahan baku parameter kompleks dari 8 menjadi 0 lot per bulan.

Kata kunci: *Farmasi, HPLC, Kualitas, PDCA, Peningkatan Efektivitas*

KATA PENGANTAR

Dengan menyebut nama Allah Swt. Yang Maha Pengasih dan Maha Penyayang, penulis panjatkan puji dan syukur atas rahmat dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini sebagai salah satu persyaratan akademik mencapai gelar Sarjana Teknik Program Studi Teknik Industri.

Penulis juga menyampaikan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama pembuatan skripsi sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan baik, antara lain kepada:

1. Bapak Ir. Adi Saptari, M.Sc., Ph.D., selaku dosen pembimbing skripsi yang telah memberikan dukungan dan arahan dalam menyusun skripsi.
2. Ibu Ir. Andira Taslim, M.T., selaku kepala program studi teknik industri yang telah memberikan kesempatan bagi penulis untuk menyusun skripsi.
3. Bunda, Aa, Ibu, Ate, dan seluruh keluarga penulis yang senantiasa memberikan dukungan agar penulis tetap bersemangat dalam menyusun skripsi, khususnya untuk Almarhum Ayah yang sudah tenang di sana.
4. Nurul, Dara, dan Eri yang senantiasa memberikan semangat dan menemani hari-hari penulis selama bekerja di perusahaan farmasi X.
5. Analis bahan baku, supervisor, manajer, dan rekan-rekan kerja di laboratorium QC yang telah memberikan bantuan dalam mengumpulkan data.
6. Nida, Ado, dan Vivi yang senantiasa menghabiskan waktu dan bekerja sama selama kurang lebih empat tahun berkuliah di President University.
7. Sahabat, teman-teman, dan semua pihak yang secara langsung dan tidak langsung telah membantu penulis dalam menyusun skripsi.

Penulis tidak menutup kemungkinan untuk pembaca yang ingin memberikan kritik serta saran yang bersifat membangun. Semoga karya tulis ini dapat bermanfaat untuk orang banyak, khususnya untuk penulis sendiri.

Cikarang, Indonesia, September 2023

Penulis

DAFTAR ISI

PANEL OF EXAMINER APPROVAL.....	ii
THESIS ADVISOR RECOMMENDATION LETTER	iii
STATEMENT OF ORIGINALITY	iv
SCIENTIFIC PUBLICATION APPROVAL FOR ACADEMIC INTEREST	v
ADVISOR'S APPROVAL FOR PUBLICATION	vi
LEMBAR PENGESAHAN	vii
ABSTRAK	x
KATA PENGANTAR	xi
DAFTAR ISI.....	xii
DAFTAR TABEL.....	xiv
DAFTAR GAMBAR	xv
DAFTAR ISTILAH	xvii
BAB I PENDAHULUAN.....	Error! Bookmark not defined.
1.1. Latar Belakang Masalah	Error! Bookmark not defined.
1.2. Rumusan Masalah	Error! Bookmark not defined.
1.3. Tujuan Penelitian.....	Error! Bookmark not defined.
1.4. Batasan Penelitian	Error! Bookmark not defined.
1.5. Asumsi Penelitian.....	Error! Bookmark not defined.
1.6. Sistematika Penulisan.....	Error! Bookmark not defined.
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	Error! Bookmark not defined.
2.1. Kualitas.....	Error! Bookmark not defined.
2.1.1. Dimensi Kualitas	Error! Bookmark not defined.
2.1.2. Pengendalian Kualitas Produk	Error! Bookmark not defined.
2.1.3. Alat Pengendalian Kualitas (<i>Quality Control Seven Tools</i>).....	Error!
	Bookmark not defined.
2.2. <i>Plan-Do-Check-Action</i> (PDCA).....	Error! Bookmark not defined.
2.2.1. Manfaat PDCA.....	Error! Bookmark not defined.
2.2.2. Implementasi PDCA	Error! Bookmark not defined.

2.3.	<i>High Performance Liquid Chromatography (HPLC)</i>	Error! Bookmark not defined.
2.3.1.	Komponen HPLC	Error! Bookmark not defined.
2.3.2.	Kelebihan HPLC	Error! Bookmark not defined.
BAB III METODOLOGI PENELITIAN		Error! Bookmark not defined.
3.1.	Langkah-Langkah Penelitian	Error! Bookmark not defined.
3.1.1.	Observasi	Error! Bookmark not defined.
3.1.2.	Identifikasi Masalah	Error! Bookmark not defined.
3.1.3.	Studi Literatur	Error! Bookmark not defined.
3.1.4.	Pengumpulan dan Pengolahan Data	Error! Bookmark not defined.
3.1.5.	Analisis dan Perbaikan	Error! Bookmark not defined.
3.1.6.	Simpulan dan Saran	Error! Bookmark not defined.
BAB IV PENGUMPULAN DAN ANALISIS DATA		Error! Bookmark not defined.
4.1.	Pengumpulan dan Pengolahan Data	Error! Bookmark not defined.
4.1.1.	Prosedur Kerja Analisis Bahan Baku	Error! Bookmark not defined.
4.1.2.	Keterlambatan Waktu Rilis Bahan Baku	Error! Bookmark not defined.
4.1.3.	Stratifikasi Masalah Penggunaan Instrumen HPLC	Error! Bookmark not defined.
4.1.4.	Perhitungan Efektivitas Penggunaan Instrumen HPLC	Error! Bookmark not defined.
4.2.	Metode PDCA	Error! Bookmark not defined.
4.2.1.	<i>Plan</i>	Error! Bookmark not defined.
4.2.2.	<i>Do</i>	Error! Bookmark not defined.
4.2.3.	<i>Check</i>	Error! Bookmark not defined.
4.2.1.	<i>Action</i>	Error! Bookmark not defined.
BAB V SIMPULAN DAN SARAN		Error! Bookmark not defined.
5.1.	Simpulan	Error! Bookmark not defined.
5.2.	Saran	Error! Bookmark not defined.
DAFTAR PUSTAKA		Error! Bookmark not defined.
LAMPIRAN		Error! Bookmark not defined.

DAFTAR TABEL

Tabel 4.1 Bahan Baku Terlambat Rilis	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4.2 Hasil Wawancara	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4.3 Skor Penilaian (<i>Scoring</i>)	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4.4 Penilaian Hasil Stratifikasi Masalah Penggunaan Instrumen HPLC	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4.5 Bahan Baku Parameter Kompleks Bulan Desember 2022.....	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4.6 Target Perbaikan	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4.7 Analisis Kondisi yang Ada	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4.8 <i>Why-Why Analysis</i> Penggunaan Instrumen HPLC	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4.9 Pembuatan Rencana Perbaikan Metode 5W+1H	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4.10 Kolom Bahan Baku	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4.11 <i>Platform</i> Status Pemakaian HPLC.....	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4.12 Bahan Baku Parameter Kompleks Periode Perbaikan	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4.13 Evaluasi Hasil	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4.14 Sosialisasi Tindakan Perbaikan.....	Error! Bookmark not defined.

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.1 Persentase Keterlambatan Waktu Rilis Bahan Baku.....	Error!
Bookmark not defined.	
Gambar 2.1 Contoh Diagram Alir (<i>Flow Chart</i>) ...	Error! Bookmark not defined.
Gambar 2.2 Contoh Peta Kendali (<i>Control Chart</i>)	Error! Bookmark not defined.
Gambar 2.3 Contoh Histogram	Error! Bookmark not defined.
Gambar 2.4 Contoh Lembar Pemeriksaan (<i>Check Sheet</i>)	Error! Bookmark not defined.
defined.	
Gambar 2.5 Contoh Diagram Sebab-Akibat (<i>Cause-and-Effect Diagram</i>)...	Error!
Bookmark not defined.	
Gambar 2.6 Contoh Diagram Pareto	Error! Bookmark not defined.
Gambar 2.7 Contoh Diagram Tebar (<i>Scatter Diagram</i>)	Error! Bookmark not defined.
defined.	
Gambar 2.8 Siklus PDCA	Error! Bookmark not defined.
Gambar 2.9 Langkah-Langkah PDCA.....	Error! Bookmark not defined.
Gambar 2.10 Contoh Instrumen HPLC.....	Error! Bookmark not defined.
Gambar 2.11 Diagram Blok HPLC.....	Error! Bookmark not defined.
Gambar 2.12 Contoh Kolom untuk Instrumen HPLC	Error! Bookmark not defined.
defined.	
Gambar 3.1 Diagram Alir Penelitian	Error! Bookmark not defined.
Gambar 4.1 Prosedur Kerja Analisis Bahan Baku	Error! Bookmark not defined.
Gambar 4.2 Prosedur Kerja Analisis Sampel.....	Error! Bookmark not defined.
Gambar 4.3 Diagram Pareto Bahan Baku Terlambat Rilis	Error! Bookmark not defined.
defined.	
Gambar 4.4 Pareto Keterlambatan Waktu Rilis Bahan Baku Kompleks.....	Error!
Bookmark not defined.	
Gambar 4.5 Waktu Penimbangan Sampel	Error! Bookmark not defined.
Gambar 4.6 Waktu Injeksi Sampel	Error! Bookmark not defined.
Gambar 4.7 <i>Fish Bone Diagram</i> Penggunaan Instrumen HPLC Kurang Efektif	Error! Bookmark not defined.

Gambar 4.8 *Over Pressure* dan *Lost Prime* pada Instrumen HPLC **Error! Bookmark not defined.**

Gambar 4.9 *OPL Preinjection Treatment* Instrumen HPLC (Bagian 1)..... **Error! Bookmark not defined.**

Gambar 4.10 *OPL Preinjection Treatment* Instrumen HPLC (Bagian 2)..... **Error! Bookmark not defined.**

Gambar 4.11 Contoh Kolom Bahan Baku**Error! Bookmark not defined.**

Gambar 4.12 *Monitoring File* Performa Kolom Bahan Baku**Error! Bookmark not defined.**

Gambar 4.13 Laci Penyimpanan Kolom Bahan Baku Sebelum Perbaikan ... **Error! Bookmark not defined.**

Gambar 4.14 *Styrofoam* Bekas Kolom HPLC**Error! Bookmark not defined.**

Gambar 4.15 Laci Penyimpanan Kolom Bahan Baku Setelah Perbaikan **Error! Bookmark not defined.**

Gambar 4.16 Halaman Menu Utama *Web Live Display***Error! Bookmark not defined.**

Gambar 4.17 Halaman *Live Display* *Web Live Display***Error! Bookmark not defined.**

Gambar 4.18 Monitor *Web Live Display***Error! Bookmark not defined.**

Gambar 4.19 Prosedur Kerja *Preinjection Treatment* Instrumen HPLC **Error! Bookmark not defined.**

Gambar 4.20 Prosedur Kerja Penggunaan *Web Live Display* Instrumen HPLC**Error! Bookmark not defined.**

Gambar 4.21 Prosedur Kerja Analisis Bahan Baku Parameter Kompleks **Error! Bookmark not defined.**

DAFTAR ISTILAH

- Brainstorming* : kegiatan berbagi ide atau gagasan mengenai suatu topik atau permasalahan
- CDMO : *contract development and manufacturing organization*, yaitu organisasi yang menyediakan jasa untuk mengembangkan dan memproduksi suatu produk
- Dashboard* : aplikasi sistem informasi yang menyajikan informasi mengenai indikator utama dari aktivitas organisasi secara sekilas dalam layar tunggal
- Disposisi rilis : disposisi yang menyatakan bahwa material sudah lulus tahap pengujian dengan hasil memenuhi spesifikasi sehingga material bisa digunakan untuk proses berikutnya
- Instrumen : sarana penelitian berupa seperangkat tes dan sebagainya untuk mengumpulkan data sebagai bahan pengolahan
- Kolom : bagian dari instrumen HPLC yang berfungsi sebagai tempat terjadinya pemisahan senyawa dari sampel yang diinjeksi
- KPI : *key performance indicator*, yaitu sebuah matriks untuk memberikan penilaian terhadap performa karyawan
- Layout* : susunan, rancangan, atau tata letak ruang dari suatu elemen yang sengaja dirancang untuk bisa ditempatkan dalam suatu bidang
- Lead time* : batas waktu yang dibutuhkan bagi suatu material dari awal proses sampai dengan akhir proses
- System suitability*: parameter pada instrumen HPLC yang menunjukkan kesesuaian sistem dan kesiapan instrumen untuk melakukan injeksi
- USP : parameter performa kolom berdasarkan hasil bacaan yang dihasilkan instrumen HPLC
- Waktu rilis : waktu yang dibutuhkan untuk merilis suatu material