

# ANALISIS PENYEBAB CACAT PRODUK PADA PROSES PRODUKSI INFUS DENGAN MENGGUNAKAN METODE FMEA (*FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS*) DI PT. X KOTA BANDUNG

Ajeng Rothua Agistha<sup>1</sup>, Veny Usviany<sup>2</sup>

<sup>1,2</sup>Program Studi Farmasi

<sup>1,2</sup>Politeknik Piksi Ganesha, Jl. Jend. Gatot Soebroto No. 301 Bandung

E-mail: ajengagistha02@gmail.com

## ABSTRACT

*PT. X is a private pharmaceutical group company that produces LVP and SVP preparations. LVP (Large Volume Parenteral) is an infusion liquid produced on a large scale packaged in the form of soft bag packaging with a volume of 100 – 2000 ml. The quality of a drug is not only determined by the results of the analysis of the final product but also by the quality built during the stages of the production process from the selection of initial materials, weighing, production processes, personnel, buildings, equipment, hygiene and hygiene to packaging. Based on direct observations at PT. X Unit III has been in the production process, of infusion products produced by PT. X often has disabilities. To identify and find out the potential that causes defects in infusion products at PT. X, as a company approaches using failure mode and effects analysis (FMEA) techniques. This technique identifies failures, assesses their impact, and prioritizes failures based on the highest RPN value by multiplying severity, event, and detection. Based on the results of the study, the largest and most influential product defect based on the highest Risk Priority Number (RPN) value is loose Infusion Clossure (IC) with a value of RPN 324 and poor printing with a value of RPN 192. The main cause of problems that cause defects in the product is the condition of the old machine, causing unstable spare parts.*

**Keywords:** Industry, Infusion, Quality Control, Defective Products, FMEA

## ABSTRAK

PT. X adalah perusahaan grup swasta di bidang farmasi yang memproduksi sediaan LVP dan SVP. LVP (*Large Volume Parenteral*) merupakan cairan infus yang dihasilkan dalam skala besar dikemas dalam bentuk kemasan *soft bag* dengan volume 100 – 2000 ml. Mutu suatu obat tidak hanya ditentukan oleh hasil analisis terhadap produk akhir, melainkan juga oleh mutu yang dibangun selama tahapan proses produksi sejak pemilihan bahan awal, penimbangan, proses produksi, personalia, bangunan, peralatan, kebersihan dan higienis sampai dengan pengemasan. Berdasarkan pengamatan langsung di PT. X Unit III selama ini pada proses produksi, produk infus yang dihasilkan oleh PT. X sering terdapat kecacatan. Untuk mengidentifikasi dan mengetahui potensi yang menyebabkan cacat pada produk infus di PT. X, sebagai pendekatan perusahaan menggunakan teknik *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA). Teknik ini mengidentifikasi kegagalan, menilai dampaknya, dan memprioritaskan kegagalan berdasarkan dengan nilai RPN paling tinggi dengan cara mengalikan tingkat keparahan, kejadian, dan deteksi. Berdasarkan hasil penelitian, cacat produk paling besar dan paling berpengaruh berdasarkan nilai Risk Priority Number (RPN) tertinggi adalah *Infusion Clossure* (IC) lepas dengan nilai RPN 324 dan printing jelek dengan nilai RPN 192. Penyebab masalah utama yang menyebabkan cacat pada produk adalah kondisi mesin yang sudah uzur/lama sehingga menyebabkan *sparepart* tidak stabil.

**Kata Kunci:** Industri, Infus, Pengendalian Mutu, Produk Cacat, FMEA

## PENDAHULUAN

Industri farmasi merupakan badan usaha yang mempunyai izin untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat dari Menteri Kesehatan (Permenkes, 2010). Selain mendapat izin usaha dari Menteri Kesehatan, industri farmasi juga

harus mendapatkan sertifikat CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk menjalankan kegiatannya. Hal ini bertujuan untuk menjamin agar kegiatan produksi farmasi dilaksanakan secara merata dan terpenuhinya persyaratan

sesuai peruntukan penggunaan yang ditentukan. Semua aspek produksi obat dan pengendalian mutu yang terlibat dalam industri farmasi terdaftar di CPOB. Perusahaan farmasi harus memproduksi obat yang memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu berdasarkan kebutuhan konsumen, serta dikelola secara tepat sesuai dengan tujuan penggunaan (BPOM RI, 2018).

Produksi merupakan serangkaian proses yang bertujuan untuk mengubah bahan awal menjadi produk jadi. Bagian produksi bertugas melaksanakan produksi semua produk yang telah direncanakan dengan berpedoman pada BR (*Batch Record*) dan *Standard Operating Procedure* (SOP). Produksi LVP (*Large Volume Parenteral*), bagian ini memproduksi sediaan infus, infus tersedia dalam kemasan *soft bag* 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml dan 2000 ml. Produk infus terdiri dari dua jenis kemasan, yaitu *single port* dan *double port*. Serangkaian proses produksi sediaan infus meliputi: persiapan bahan awal, *mixing*, *filling*, sterilisasi dan pengemasan (BPOM RI, 2018).

Infus adalah salah satu sediaan steril yang dimasukkan ke dalam tubuh manusia secara intravena. Cairan infus berfungsi untuk meningkatkan elektrolit dan nutrisi, mengisi kembali cairan tubuh, dan menjaga fungsi tubuh normal pada pasien rawat inap yang membutuhkan asupan kalori selama masa penyembuhan (Palupi, 2019). Terapi intravena digunakan untuk mengisi kembali cairan ketika pasien tidak mampu menelan, tidak sadarkan diri, dehidrasi, atau syok, dan untuk menyediakan garam dan suplemen metabolik yang diperlukan untuk menjaga keseimbangan elektrolit (Tungadi, 2019).

Kualitas produk merupakan salah satu alat penentuan posisi yang paling penting bagi pemasar, kualitas secara langsung mempengaruhi kinerja suatu produk atau layanan (Inggriani & Husni, 2018). Maka

dari itu, kualitas erat kaitannya dengan keuntungan pelanggan serta kepuasan pelanggan. Dalam arti yang lebih sempit, kualitas dapat diartikan sebagai tidak adanya cacat (Area, 2019).

Untuk mewujudkan standar kualitas produk obat maka pemerintah mengeluarkan kebijakan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) melalui Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 43/MENKES/SK/II/1998, pada tahun 2006 diberlakukan CPOB terbaru atau *current Good Manufacturing Practice* (cGMP).

Produk cacat ialah produk yang tidak memenuhi standar produksi karena cacat akibat bahan, tenaga kerja, atau mesin, dan memerlukan pengolahan lebih lanjut untuk memenuhi standar kualitas tertentu sebelum produk tersebut dapat dijual (Sihombing & Pujotomo, 2019).

Manajemen risiko mutu adalah proses sistematis untuk menilai, mengendalikan, mengkomunikasikan, dan meninjau risiko terhadap mutu produk farmasi sepanjang siklus hidup produk. Pendekatan manajemen risiko mutu yang efektif dapat lebih menjamin kualitas obat yang tinggi bagi pasien melalui upaya proaktif dalam mengidentifikasi dan mengendalikan potensi terjadinya masalah mutu selama pengembangan dan produksi. Selain itu, penggunaan manajemen risiko mutu dapat membuat pengambilan keputusan yang lebih baik ketika terjadi kualitas mutu (BPOM RI, 2018).

Secara tradisional, risiko mutu telah dinilai serta dikelola melalui berbagai cara yang informal (empiris dan/atau prosedur internal) berdasarkan misal, kumpulan data observasi, tren, dan informasi lain. Pendekatan seperti ini selalu memberikan informasi berguna yang dapat mendukung isu seperti penanganan keluhan, cacat mutu, penyimpangan serta alokasi sumber daya (BPOM RI, 2018).

PT. X adalah perusahaan grup swasta di bidang farmasi yang memproduksi sediaan LVP dan SVP. Sediaan LVP yang diproduksi antara lain infus dalam kemasan *soft bag*, larutan hemodialisa, dan larutan irigasi. Infus merupakan salah satu produk PT. X yang kualitasnya memenuhi standar Farmakope dunia yang diproduksi di PT. X Unit III (Polban, 2017). Berdasarkan pengamatan langsung di PT. X Unit III selama ini pada proses produksi, produk infus yang dihasilkan oleh PT. X sering terdapat kecacatan. Kualitas sangat berpengaruh terhadap kepuasan konsumen, sehingga pihak perusahaan akan selalu melakukan tindakan perbaikan secara terus-menerus agar dapat mempertahankan serta memperbaiki kualitas produk yang telah dihasilkan.

Berdasarkan dari permasalahan tersebut maka PT. X perusahaan memerlukan alternatif tindakan untuk mendukung upayanya. Sebagai pendekatan, perusahaan dapat menggunakan metode *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA). Teknik ini mengidentifikasi kegagalan, menilai dampaknya, dan memprioritaskan kegagalan berdasarkan dampak yang ditimbulkannya. Berdasarkan latar belakang masalah yang telah diuraikan, peneliti tertarik melakukan penelitian “ANALISIS PENYEBAB CACAT PRODUK PADA PROSES PRODUKSI INFUS DENGAN MENGGUNAKAN METODE FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) DI PT. X KOTA BANDUNG”

### METODE

Penelitian dan pengambilan data dilakukan pada periode tanggal 6,7,8,12 dan 13 Maret 2024, dengan tujuan untuk menganalisis penyebab cacat produk pada proses produksi infus dengan menggunakan metode FMEA di PT. X Kota Bandung.

FMEA merupakan salah satu jenis metode semi kuantitatif yang menggabungkan

metode kuantitatif dan kualitatif sekaligus. Metode ini tidak hanya dapat menemukan risiko masalah terbesar secara efisien dan akurat, tetapi juga menghilangkan kekhawatiran tentang kemungkinan kehilangan data (Saraswati et al., 2023).

Teknik metode FMEA yang digunakan peneliti adalah meningkatkan keandalan dan keamanan suatu proses dengan cara mengidentifikasi kemungkinan kesalahan atau biasa disebut mode kegagalan pada proses tersebut (Safira & Damayanti, 2022). Setiap modus kegagalan akan dinilai menggunakan tiga parameter, berupa keparahan (*severity-S*), kemungkinan terjadinya (*occurrence-O*), dan kemungkinan kegagalan deteksi (*detectability-D*). Ketiga parameter tersebut kemudian digabungkan untuk menentukan tingkat kepentingan kritis dari setiap mode kegagalan. Gabungan ketiga parameter tersebut disebut dengan *Risk Priority Number* (RPN). Secara matematis, hubungan antar-parameter dengan RPN dirumuskan sebagai berikut:  $RPN = S \times O \times D$  (Alijoyo et al., 2020).

### HASIL

Objek penelitian yang digunakan dalam laporan ini yaitu pada produk infus. Data yang digunakan adalah data primer, yaitu observasi langsung ke area produksi LVP. Selain itu melakukan wawancara dengan *Quality Control* dan operator.

Berikut adalah data total produksi dan total *defect* (TMS) di loading line FFS 773 NO.1606 periode tanggal 6,7,8,12 dan 13 Maret 2024 yang ditampilkan pada tabel berikut :

Tabel 1. Jumlah Produksi dan *Defect* (TMS) pada Produk Infus Bulan Maret 2024

Tanggal	Nama Produk & No Batch	Jumlah Produksi ( <i>Soft bag</i> )	Jumlah <i>Defect</i> ( <i>Soft bag</i> )
06/03/2024	A (EC3028)	9574	549

Tanggal	Nama Produk & No Batch	Jumlah Produksi (Soft bag)	Jumlah Defect (Soft bag)
07/03/2024	A (EC3029)	9589	743
08/03/2024	A (EC3030)	9838	480
12/03/2024	B (EC3001)	9401	805
13/03/2024	B (EC3002)	1999	198
<b>Total</b>		<b>40401</b>	<b>2775</b>

Dari hasil data penelitian tabel 1 menunjukkan dapat diketahui bahwa total produksi yang paling tinggi pada produk infus yaitu terjadi pada tanggal 08 Maret 2024 sebesar 9838 *soft bag* dan total produksi terendah pada tanggal 13 Maret 2024 sebesar 1999 *soft bag*. Sedangkan untuk total produk TMS terbesar terjadi pada tanggal 12 Maret 2024 sebesar 805 *soft bag* dan total produk TMS terendah terjadi pada tanggal 13 Maret 2024 sebesar 198 *soft bag*. Persentase total *defect* (TMS) dan total produksi sebesar 6,86%.

Tabel 2. Data Jenis Defect produk Infus Bulan Maret 2024

Defect	Jumlah
Printing Jelek	810
Tubing Melipat/Cacat	52
Injection Port (IP) Lepas	513
Infusion Closure (IC) Lepas	990
Bobot Tidak Stabil	411

Tabel 3. Perhitungan FMEA

No.	Mode Kegagalan	Efek Kegagalan potensial	Seriverty	Penyebab Kegagalan Potensial	Occurance	Pengendalian oleh perusahaan	Defecti on	R P N
1.	Bobot tidak stabil	Bobot produk menjadi tidak stabil dan produk	6	Nozzle tidak ngisi	6	Pengawasan hampir sudah pasti dapat mendeteksi defect	4	144

No.	Mode Kegagalan	Efek Kegagalan potensial	Seriverty	Penyebab Kegagalan Potensial	Occurance	Pengendalian oleh perusahaan	Defecti on	R P N
		ukmenjadi reject						
2.	IP lepas	Produk terolong tidak memenuhi syarat dan menjadi reject	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tube centering not center</li> <li>Tube feeding not center</li> <li>Tube centering stopper 2 goyang/tidak kuat</li> </ul>	5	Pengawasan hampir sudah pasti dapat mendeteksi defect	4	160
3.	Printing jelek	Tulisan pada kemasan tidak terlihat jelas dan tidak memenuhi syarat.	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>Print trans port tidak stabil</li> <li>Bantal an printing tidak stabil, spare part tergeser</li> </ul>	6	Pengawasan hampir sudah pasti dapat mendeteksi defect	4	192
4.	IC lepas	Produk terolong tidak memenuhi syarat dan menjadi reject	9	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tube centering not center</li> <li>Tube feeding not center</li> <li>Tube centering stopper 1 goyang/tidak kuat</li> </ul>	9	Pengawasan hampir sudah pasti dapat mendeteksi defect	4	324

No.	Mode Kegagalan	Efek Kegagalan potensial	Severity	Penyebab Kegagalan Potensial	Occurrence	Pengendalian oleh perusahaan	Detection	RPN
				<ul style="list-style-type: none"> <li>Bahan baku gula</li> <li>Guide goyang</li> </ul>				
5	Tubing melipat	Produk tergolong tidak memenuhi syarat dan menjadi reject	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tube centering not center</li> <li>Tube feeding not center</li> <li>Tube centering not center</li> <li>Tube centering not center</li> </ul>	5	Pengawasan hampir sudah pasti dapat mendeteksi defect	4	1440

## PEMBAHASAN

Dari hasil perhitungan FMEA terlihat penyebab permasalahan yang terjadi dan nilai RPN yang dihitung dijelaskan sebagai berikut:

1. Bobot tidak stabil ialah kondisi reject dikarenakan ada kesalahan pada sektor mesin. Kesalahan ini terjadi karena celah nozzle tidak terisi. Faktor dari penyebab kesalahan ini yaitu bobot produk menjadi tidak stabil dan kualitas produk menjadi menurun. Berdasarkan hal tersebut, kesalahan bobot tidak stabil ini memperoleh bobot RPN sebesar 144 dengan rincian sebagai berikut:
  - a. *Severity* atau tingkat keparahan diberi nilai 6 karena kesalahan ini dapat merusak kualitas produk, sehingga produk tidak sampai ke

- konsumen dan tidak berfungsi sama sekali.
  - b. *Occurrence* atau tingkat kejadian diberi nilai 6 karena peluang terjadinya cacat ini kecil yaitu 1/20 dari produk yang dihasilkan. Berdasarkan produk yang di produksi yaitu 40401, produk yang cacat bobot tidak stabil adalah 411.
  - c. *Detection* atau kemungkinan pengguna yang melakukan tugas dapat mendeteksi cacat, diberi nilai 4, karena pengguna mempunyai peluang yang sangat tinggi untuk mendeteksi cacat tersebut dengan melihat produk.
2. IP (*Injection Port*) lepas ialah kondisi reject dikarenakan ada kesalahan pada sektor mesin. Kesalahan tersebut muncul karena posisi tube centering stopper 2 not center dan posisi guide goyang/tidak stabil. Kesalahan ini menyebabkan produk menjadi kriteria produk tidak memenuhi syarat (TMS) serta kualitas produk menjadi menurun. Berdasarkan permasalahan tersebut, reject posisi IP lepas ini diberi bobot RPN sebesar 160 dengan rincian sebagai berikut:
  - a. *Severity* atau tingkat keparahan diberi nilai 8 karena cacat ini merupakan kerusakan yang tinggi saat kesalahan tersebut mempengaruhi kualitas produk, sehingga produk tersebut tidak dapat sampai ke konsumen dan tidak berfungsi sama sekali.
  - b. *Occurrence* atau tingkat kejadian diberi nilai 5 karena efek tingkat kejadiannya jarang, kemungkinan terjadinya kesalahan ini adalah 1 dari 400 produk yang dihasilkan. Berdasarkan produk yang diproduksi yaitu 40401, produk dengan cacat IP lepas adalah 513.
  - c. *Detection* atau kemungkinan pengguna yang melakukan tugas

- dapat mendeteksi cacat, diberi nilai 4, karena pengguna mempunyai peluang yang sangat tinggi untuk mendeteksi cacat tersebut dengan melihat produk.
3. IC (*Infusion Closures*) lepas ialah kondisi reject dikarenakan ada kesalahan pada sektor mesin. Kesalahan tersebut muncul karena posisi tube centering not center dan posisi guide goyang/tidak stabil. Efek dari penyebab kesalahan ini adalah produk menjadi kriteria produk tidak memenuhi syarat (TMS) serta kualitas produk menjadi menurun. Berdasarkan hal tersebut, kesalahan posisi IC lepas ini diberi bobot RPN sebesar 324 dengan rincian sebagai berikut:
    - a. *Severity* atau tingkat keparahan diberi nilai 9 karena kesalahan ini merupakan kerusakan yang sangat tinggi saat kesalahan tersebut mempengaruhi kualitas produk, sehingga produk tersebut tidak dapat sampai ke konsumen dan tidak berfungsi sama sekali.
    - b. *Occurrence* atau tingkat kejadian diberi nilai 9 karena sangat umum, kemungkinan terjadinya cacat ini adalah 1/5 dari produk yang dihasilkan. Berdasarkan produk yang diproduksi yaitu 40401, produk dengan cacat IC lepas adalah 990.
    - c. *Detection* atau kemungkinan pengguna yang melakukan tugas dapat mendeteksi cacat, diberi nilai 4, karena pengguna mempunyai peluang yang sangat tinggi untuk mendeteksi cacat tersebut dengan melihat produk.
  4. Printing jelek ialah kondisi *reject* dikarenakan ada kesalahan pada sektor mesin. Kesalahan tersebut terjadi karena print transport tidak stabil dan bantalan printing jelek/tidak stabil sehingga mengakibatkan spare part tergeser. Akibat kesalahan tersebut, kemasan produk terlihat tidak sesuai dan kualitas produk menurun. Kesalahan berdasarkan hal ini, posisi printing jelek diberi bobot RPN sebesar 192 dengan rincian sebagai berikut:
    - a. *Severity* atau tingkat keparahan diberi nilai 8 karena kesalahan tersebut merupakan ketidakpuasan tinggi karena cacat ini merupakan sifat produk yang tidak dapat digunakan
    - b. *Occurrence* atau tingkat kejadian diberi nilai 6 karena sangat sering, kemungkinan terjadinya cacat ini adalah 1/5 dari produk yang dihilangkan. Berdasarkan produk yang diproduksi yaitu 40401, produk yang cacat printing jelek adalah 810.
    - c. *Detection* atau kemungkinan pengguna yang melakukan tugas dapat mendeteksi cacat, diberi nilai 4, karena pengguna mempunyai peluang yang sangat tinggi untuk mendeteksi cacat tersebut dengan melihat produk.
  5. Tubing melipat ialah kondisi reject dikarenakan ada kesalahan pada sektor mesin, yang disebabkan oleh tube feeding note center dan tube centering stopper 1&2 tidak kuat/goyang. Efek dari penyebab kesalahan ini produk menjadi produk cacat dan tidak memenuhi syarat (TMS). Berdasarkan kondisi tersebut, kesalahan posisi tubing melipat ini diberi bobot RPN sebesar 140 dengan rincian sebagai berikut:
    - a. *Severity* atau tingkat keparahan diberi nilai 7 karena cacat ini merupakan ketidakpuasan pada tingkat tinggi, dikarenakan sifat dari cacat ini seperti sebuah produk yang tidak dapat digunakan.

- b. *Occurrence* diberi nilai 5 karena jarang terjadi, kemungkinan terjadinya cacat ini adalah 1 dari 400 produk yang diproduksi. Berdasarkan produk yang diproduksi yaitu 40401 terdapat 52 produk dengan cacat tubing melipat yang tidak sesuai.
- c. *Detection* atau kemungkinan pengguna yang melakukan tugas dapat mendeteksi cacat, diberi nilai 4, karena pengguna mempunyai peluang yang sangat tinggi untuk mendeteksi cacat tersebut dengan melihat produk.

### SIMPULAN

Berdasarkan dari hasil penelitian yang telah dilaksanakan, maka dapat kesimpulan :

1. Ada beberapa faktor yang menyebabkan kesalahan pada produk atau produk TMS adalah nozzle tidak ngisi, tube centering stopper 1 dan 2 goyang/tidak kuat, print transport tidak stabil, bantalan printing sudah tidak stabil, guide goyang.
2. Permasalahan utama yang menyebabkan cacat pada produk adalah kondisi mesin yang sudah tua sehingga menyebabkan ketidakstabilan pada spare part.
3. Reject paling tinggi yang paling berpengaruh berdasarkan nilai Risk Priority Number (RPN) tertinggi adalah IC lepas dengan nilai RPN 324 dan printing jelek dengan nilai RPN 192. Berdasarkan kedua cacat tersebut, dapat dilihat urutan pentingnya perbaikan yang harus dilaksanakan perusahaan untuk mengurangi munculnya cacat pada hasil produksi.
4. Perlu dilakukan pemeriksaan rutin, serta perkiraan tanggal penggantian suku cadang atau perawatan mesin , agar pemrosesan mesin tidak tertunda untuk meminimalkan cacat produk.

5. Karyawan memerlukan pengarahan secara berkala agar karyawan memahami apa yang harus dilakukan dan bagaimana melakukannya.

### DAFTAR PUSTAKA

- Alijoyo, A., Wijaya, Q. B., & Jacob, I. (2020). *Cause-and-effect Analysis Analisis Sebab-dan-akibat*. 1–12. [www.lspmks.co.id](http://www.lspmks.co.id)
- Area, U. M. (2019). *ANALISIS PENYEBAB CACAT PRODUK MENGGUNAKAN METODE FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS ( FMEA ) PADA PT . SINAR SANATA ELECTRONIC INDUSTRY SKRIPSI OLEH : RISKY ARDYANSYAH FAKULTAS TEKNIK UNIVERSITAS MEDAN AREA MEDAN*.
- BPOM RI. (2018). Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik. *Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia*, 70–73.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Jakarta. 2009
- Departemen Kesehatan RI No. 43/MENKES/SK/II/1998, pada tahun 2006, tentang *current Good Manufacturing Practice* (cGMP).
- Farmalkes. 2021. “Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi”.
- Inggriani, A. ., & Husni, P. (2018). Artikel Tinjauan : Product Quality Review Sebagai Evaluasi Mutu Produk. *Farmaka*, 16(1), 113–121.
- Palupi, C. (2019). Uji Cemarana Mikroba

Pada Infus Sesudah Pakai Dengan Metode Angka Lempeng Total (Alt) Dan Angka Kapang Khamir (Akk) Di Rumah Sakit “Y” Di Ponorogo “. *MEDFARM: Jurnal Farmasi Dan Kesehatan*, 8(1), 26–31. <https://doi.org/10.48191/medfarm.v8i1.14>

Polban, P. D. (2017). BAB I SEJARAH PT. SANBE FARMA UNIT III. *Sejarah PT. Sanbe Farma Unit III*, 1–7.

Safira, S. D., & Damayanti, R. W. (2022). Analisis Defect Produk dengan Menggunakan Metode FMEA dan FTA untuk Mengurangi Defect Produk (Studi Kasus: Garment 2 dan Garment 3 PT Sri Rejeki Isman Tbk). *Seminar Dan Konferensi Nasional IDEC 2022*, D03.1-D03.10.

Saraswati, B. I., Rosiarto, B. D., Wulan, D. R., & Suharti, H. (2023). *ANALISIS FMEA UNTUK PENGAMBILAN KEPUTUSAN MODIFIKASI PUNCH UNIT MESIN BP-321*. 9(9), 598–605.

Sihombing, I. G., & Pujotomo, D. (2019). Analisis Penyebab Defect dengan Menggunakan Metode Failure Mode Effects and Analysis dan Fault Tree Analysis Pada Assembly Area PT.Ebako Nusantara. *Industrial Engineering*, 17(4), 11–15.

Tungadi, R. (2019). *Teknologi Sediaan Steril*.