

Daftar Isi

| | |
|---|------|
| Lembar Judul | i |
| Lembar Persetujuan / halaman pengesahan | ii |
| Halaman Pernyataan | iii |
| Kata Pengantar | iv |
| Daftar Isi | vi |
| Daftar Tabel | viii |
| Daftar Gambar | ix |
| Daftar Lampiran | x |
| Abstrak | xi |
| Intisari | xii |
| | |
| BAB I PENDAHULUAN | 1 |
| 1.1. Latar Belakang | 1 |
| 1.2. Rumusan Masalah | 3 |
| 1.3. Batasan Masalah | 3 |
| 1.4. Tujuan Penelitian | 4 |
| 1.5. Manfaat Penelitian | 5 |
| 1.6. Sistematika Penulisan | 5 |
| | |
| BAB II LANDASAN TEORI | 6 |
| 2.1. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) | 6 |
| 2.2. Kualitas | 9 |
| 2.2.1. Definisi dan dimensi kualitas | 9 |
| 2.2.2. Siklus kualitas | 13 |
| 2.2.3. Biaya kualitas | 14 |
| 2.3. Kualifikasi dan Validasi | 17 |
| 2.3.1. Rencana Induk Validasi..... | 17 |
| 2.3.2. Kualifikasi | 18 |
| 2.3.3. Validasi Metode analisa | 20 |
| 2.3.4. Kalibrasi..... | 21 |
| 2.3.5. Cleaning validation / Validasi pembersihan | 22 |
| 2.4. Validasi Proses | 22 |
| 2.4.1. Manfaat Validasi | 24 |
| 2.4.2. Pendekatan validasi proses | 25 |
| 2.4.3. Penetapan kriteria penerimaan | 29 |
| 2.5. Statistical Process Controll | 29 |
| | |
| BAB III . METODE PENELITIAN | 33 |
| 3.1. Jenis Penelitian | 33 |
| 3.2. Variabel Penelitian | 33 |
| 3.3. Sumber Data. | 33 |

| | | |
|---|--|----|
| 3.4. | Perumusan Hipotesa | 34 |
| 3.5. | Populasi dan Sampel | 34 |
| 3.6. | Prosedur Penelitian | 35 |
| BAB IV. GAMBARAN UMUM PT. BINTANG TOEDJOE | | 40 |
| 4.1. | Sejarah PT Bintang Toedjoe | 40 |
| 4.2. | Visi, Misi & Core Value PT Bintang Toedjoe | 41 |
| 4.3. | Lokasi Perusahaan | 42 |
| 4.4. | Sistem Manajemen | 43 |
| 4.4.1. | CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik)..... | 45 |
| 4.4.2. | CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik) | 45 |
| 4.4.3. | ISO 9001/2000 (International Organization for Standardization)..... | 46 |
| 4.4.4. | SMK3 (Sistem Manajemen Kesehatan dan Keselamatan Kerja) | 47 |
| 4.4.5. | HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) | 48 |
| 4.4.6. | ISO 14001/2004 | 50 |
| 4.4.7. | OHSAS (Occupational Health and Safety Assessment Series) | 51 |
| 4.5. | Produk-produk PT Bintang Toedjoe | 51 |
| 4.6. | Struktur Organisasi PT Bintang Toedjoe | 52 |
| 4.7. | Sumber Daya Manusia PT Bintang Toedjoe | 52 |
| 4.8. | Pengendalian Kualitas | 53 |
| BAB V. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN | | 55 |
| 5.1. | Deskripsi Produk | 55 |
| 5.2. | Deskripsi Proses | 56 |
| 5.3. | Validasi Proses Produksi Extra Joss Anggur Burst | 59 |
| 5.4. | Hasil Penelitian dan pembahasan | 61 |
| 5.4.1. | Validitas proses | 61 |
| 5.4.2. | Kualitas | 81 |
| 5.4.3. | Penetapan kriteria penerimaan | 81 |
| 5.4.4. | Pendekatan validasi proses produksi Extra Joss Anggur Burst | 82 |
| 5.4.5. | Validasi Proses vs cost of quality | 83 |
| BAB VI. KESIMPULAN DAN SARAN | | 84 |
| 6.1. | Kesimpulan | 84 |
| 6.2. | Saran | 84 |
| Daftar Pustaka | | 86 |