

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
PERNYATAAN KEASLIAN KARYA TULIS TESIS	ii
KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR ISI.....	vi
DAFTAR TABEL.....	ix
DAFTAR GAMBAR	x
DAFTAR LAMPIRAN.....	xi
DAFTAR SINGKATAN	xiii
ABSTRAK	xiv
ABSTRACT.....	xv
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang Masalah	1
1.2 Rumusan Masalah	5
1.3 Pertanyaan Penelitian	5
1.4 Tujuan Penelitian.....	5
1.5 Manfaat Penelitian.....	6
1.6 Lingkup Penelitian.....	6
1.7 Sistematika Penulisan	7
BAB II LANDASAN TEORI.....	9
2.1 Landasan Teori	9
2.1.1 Pengembangan Produk Baru.....	9

2.1.2	Pengembangan Produk Baru di Industri Farmasi Generik	9
2.1.3	Peran <i>Analytical Development</i> pada Proses Pengembangan Produk Baru Obat	13
2.1.4	Metode Wawancara	16
2.1.5	Metode Observasi	22
2.1.6	<i>Fishbone</i> Diagram	23
2.1.7	<i>Balanced Scorecard</i>	24
2.2	Kajian Penelitian Terdahulu	27
2.3	Kerangka Penelitian	28
BAB III METODA PENELITIAN		30
3.1	Desain Penelitian	30
3.2	Metoda Pengumpulan Data	30
3.2.1	Data Sekunder	31
3.2.2	Data Primer	31
3.3	Instrumen Penelitian	33
3.3.1	Instrumen pengumpulan data	34
3.3.2	Instrumen pengolahan data	35
3.4	Metoda Analisis Data	36
3.5	Profil Kasus	37
3.5.1	Profil Perusahaan	37
3.5.2	Dinamika Isu Utama	39
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN		42
4.1	Deskripsi Data	42

4.1.1	Deskripsi Proses Pengembangan Produk di DDC	42
4.1.2	Distribusi Proyek DDC pada Tahun 2019	44
4.1.3	Proses Pengembangan Produk di <i>Analytical Development</i>	45
4.1.4	Pengembangan <i>Dossier</i> di <i>Analytical Development</i>	52
4.1.5	Aktualisasi <i>Training</i> di DDC	54
4.1.6	OOS dan OOT pada Studi Stabilita Produk di Tahun 2019	54
4.1.7	Penyelesaian AMT pada Tahun 2019	55
4.1.8	Realisasi Anggaran Operasional <i>Expenses</i> di <i>Analytical Development</i>	55
4.2	Pembahasan	56
4.2.1	<i>Internal Process Perspectives</i>	56
4.2.2	<i>Learning and Growth Perspectives</i>	61
4.2.3	<i>Customer Perspectives</i>	61
4.2.4	<i>Financial Perspectives</i>	62
4.2.5	<i>Key Performance Indicators</i>	64
4.2.6	Pemetaan Strategi Efisiensi	65
BAB V SIMPULAN		66
5.1	Simpulan	66
5.2	Implikasi	67
5.3	Keterbatasan	68
5.4	Saran	68
DAFTAR PUSTAKA		69

DAFTAR TABEL

Tabel 1. 1	Peran Berbagai Unit Kerja dalam Proses Pengembangan Produk.....	2
Tabel 1. 2	Jumlah T0 DDC	3
Tabel 1. 3	Waktu Kerja Aktual <i>Scientist</i> dan <i>Specialist</i> DDC Tahun 2019	4
Tabel 1. 4	Status Karyawan dari <i>Scientist Analytical Development</i>	4
Tabel 2. 1	Karakteristik dari Jenis-jenis Wawancara.....	17
Tabel 2. 2	Daftar Penelitian Terdahulu	27
Tabel 3. 1	Daftar Subyek Wawancara	32
Tabel 3. 2	Jadwal Pelaksanaan Wawancara.....	33
Tabel 3. 3	Daftar Pertanyaan Wawancara.....	34
Tabel 4. 1	Distribusi Proyek DDC pada Tahun 2019	45
Tabel 4. 2	Hasil Pengembangan <i>Dossier Analytical Development</i> pada Tahun 2019	53
Tabel 4. 3	Aktualisasi <i>Training</i> di DDC.....	54
Tabel 4. 4	OOS dan OOT Pada Studi Stabilita Produk di Tahun 2019.....	55
Tabel 4. 5	Kendala Proses AMT pada Tahun 2019	55
Tabel 4. 6	Realisasi Anggaran Operasional <i>Expenses</i> di <i>Analytical Development</i>	56
Tabel 4. 7	<i>Key Performance Indicators</i>	64

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2. 1	Proses Pengembangan Produk untuk Perusahaan Farmasi Generik..	11
Gambar 2. 2	<i>Life Cycle</i> Metode Analisis	15
Gambar 2. 3	Diagram <i>Fishbone</i>	24
Gambar 2. 4	Hubungan dari Keempat Perspektif BSC	25
Gambar 2. 5	Hubungan Perencanaan Strategis dan Pelaksanaan Operasional ..	26
Gambar 2. 6	Bagan Kerangka Penelitian	29
Gambar 3. 1	Proses Bisnis Pengembangan Produk Baru di PT. ABC	39
Gambar 4. 1	Proses Pengembangan Produk DDC	44
Gambar 4. 2	Alur Pengembangan Metode Analisis di <i>Analytical Development</i> ...	46
Gambar 4. 3	<i>Fishbone</i> Diagram Aktivitas yang Belum Efisien dalam Pengembangan Metode Analisis	56
Gambar 4. 4	<i>Fishbone</i> Diagram Aktivitas yang Belum Efisien dalam Pengembangan <i>Dossier</i>	58
Gambar 4. 5	Alur Pengolahan <i>Raw Data</i> Hingga Pembuatan Laporan	59
Gambar 4. 6	Skema Strategi Efisiensi <i>Analytical Development</i>	65

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran I.	Hasil Wawancara dengan <i>General Analytical Manager</i>	72
Lampiran II.	Hasil Wawancara dengan Manajer <i>Analytical Development</i> Modul 1 dan CHC.....	75
Lampiran III.	Hasil Wawancara dengan Manajer <i>Analytical Development</i> Modul 2.....	80
Lampiran IV.	Hasil Wawancara dengan Manajer <i>Analytical Development</i> Modul 3.....	84
Lampiran V.	Hasil Wawancara dengan Manajer <i>Analytical Development</i> Modul 4.....	88
Lampiran VI.	Hasil Wawancara dengan Manajer <i>Analytical Development</i> Modul 6.....	92
Lampiran VII.	Hasil Wawancara dengan <i>Scientist Analytical Development</i> Modul 1.....	96
Lampiran VIII.	Hasil Wawancara dengan <i>Scientist Analytical Development</i> Modul 2.....	103
Lampiran IX.	Hasil Wawancara dengan <i>Scientist Analytical Development</i> Modul 3.....	109
Lampiran X.	Hasil Wawancara dengan <i>Scientist Analytical Development</i> Modul 4.....	117
Lampiran XI.	Hasil Wawancara dengan <i>Scientist Analytical Development</i> Modul 5.....	120

Lampiran XII.	Hasil Wawancara dengan <i>Scientist Analytical Development</i> Modul 6.....	125
Lampiran XIII.	Hasil Wawancara dengan <i>Scientist Analytical Development</i> Modul CHC	131
Lampiran XIV.	Hasil Wawancara dengan <i>Scientist Analytical Development</i> Modul Mikrobiologi	140
Lampiran XV.	Contoh <i>High Performance Liquid Chromatography</i>	144
Lampiran XVI.	Contoh Kromatogram	145

DAFTAR SINGKATAN

1. AD : *Analytical Development*
2. NPD : *New Product Development*
3. EPI : *Existing Product Improvement*
4. Devpro : *Development Proposal*
5. MRP : *Material Requirement Planning*
6. Lab Trial : *Laboratorium Trial*
7. SCU : *Scale-Up*
8. PSC : *Pilot Scale*
9. AMT : *Analytical Method Transfer*