

# **SKRIPSI**

**SYAFIRAH NUR AIN**

**EVALUASI PENERAPAN SISTEM  
MANAJEMEN MUTU (SMM) TERKAIT AUDIT  
INTERNAL DI PT OTSUKA INDONESIA**



**PROGRAM STUDI FARMASI  
FAKULTAS ILMU KESEHATAN  
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH MALANG  
2023**

Lembar Pengesahan

**EVALUASI PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU  
(SMM) TERKAIT AUDIT INTERNAL DI PT OTSUKA  
INDONESIA**

**SKRIPSI**

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar sarjana farmasi  
Program Studi Fakultas Ilmu Kesehatan  
Universitas Muhamadiyah Malang  
2023

Oleh:

**SYAFIRAH NUR AIN  
201910410311238**

Disetujui Oleh :

Pembimbing I

Pembimbing II

apt. Dyah Rahmasari, S. Farm., M. Farm.  
NIP. 180307021993

apt. M. Artabah Muchlisin, S. Farm., M. Farm.  
NIP. 180301121989

Mengetahui :

Ka. Prodi S1 Farmasi



apt. Sendi Lia Yunita, S. Farm., M.Sc.  
NIP. 16011406187

Dr. Yoyok Bekti P, M.Kep., Sp. Kom.  
NIP. 11203090405

Lembar Pengujian

**EVALUASI PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU  
(SMM) TERKAIT AUDIT INTERNAL DI PT OTSUKA  
INDONESIA**

**SKRIPSI**

Telah diuji dan dipertahankan di depan tim penguji

Pada tanggal 3 November 2023


Oleh:


**SYAFIRAH NUR AIN  
201910410311238**

Disetujui Oleh :

Penguji I


Penguji II

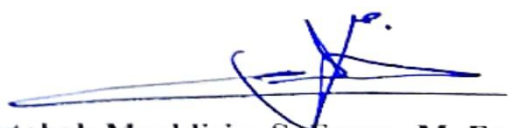
  
apt. Mutiara Titani, M. Sc.  
NIP. 170927021990

  
apt. Novan Visia Farmasari, S. Farm., M. Farm.  
NIP. 20230103111993

Pembimbing I

Pembimbing II

  
apt. Dyah Rahmasari, S. Farm., M. Farm  
NIP. 180307021993

  
apt. M. Artabah Muchlisin, S. Farm., M. Farm  
NIP. 180301121989



**SURAT PERNYATAAN ORISINALITAS  
SKRIPSI DAN HASIL PENELITIAN**

Yang bertanda tangan dibawah ini,

Nama : Syafirah Nur Ain  
NIM : 201910410311238  
Fakultas : Ilmu Kesehatan/Farmasi  
Judul Penelitian : Evaluasi Penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM) Terkait  
Audit Internal di PT Otsuka Indonesia

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa, karya tulis tugas akhir ini benar-benar hasil karya sendiri.

Karya tulis tugas akhir ini bukan merupakan plagiarisme, pencurian hasil karya milik orang lain untuk kepentingan saya, karena hubungan material maupun non material, segala bentuk kutipan kami lakukan dengan cara yang sesuai dengan etika keilmuan yang berlaku.

Bila dikemudian hari ditemukan adanya unsur plagiarisme dan terdapat ketidaksesuaian isi dari karya tersebut, saya bersedia menerima sanksi dari tim etik dan institusi.

Pernyataan ini saya buat dengan kesadaran sendiri dan tidak ada tekanan atau paksaandari pihak manapun.

Malang, 22 November 2023

Yang Menyatakan,



Syafirah Nur Ain  
(201910410311238)



## KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum Wr. Wb.

Puji syukur kehadirat Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat, karunia serta ridha-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul "Evaluasi Penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM) Terkait Audit internal di PT Otsuka Indonesia." Tujuan penulisan skripsi ini adalah untuk memenuhi salah satu persyaratan akademik dalam menyelesaikan Program Studi S1 Farmasi Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Malang.

Adapun selama penyusunan skripsi ini tidak terlepas dari doa, bimbingan, nasihat, saran dan kerjasama dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis menyampaikan rasa terimakasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Ibu apt. Dyah Rahmasari, S.Farm., M.Farm. selaku dosen pembimbing I dan Bapak Apt. M. Artabah Muchlisin, S.Farm., M.Farm. selaku dosen pembimbing II yang telah membimbing dengan tulus ikhlas dan penuh kesabaran dan memberikan waktu, tenaga, arahan dan motivasi kepada penulis selama menyelesaikan skripsi ini.
2. Ibu apt. Mutiara Titani, M.Sc. selaku dosen penguji I dan Ibu apt. Novan Visia Farmasari, S.Farm., M.Farm. selaku dosen penguji II yang telah banyak memberikan saran dan masukan dalam skripsi ini.
3. Bapak Dr. Yoyok Bakti Prasetyo, M.Kep., Sp.Kom. beserta jajarannya selaku Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Malang yang telah memberikan kesempatan kepada saya untuk menuntut ilmu di Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Malang.
4. Ibu apt. Sendi Lia Yunita, M.Sc. beserta jajarannya selaku ketua Program Studi Farmasi Universitas Muhammadiyah Malang yang senantiasa memberikan motivasi dan kesempatan belajar di Program Studi Farmasi Universitas Muhammadiyah Malang.
5. Ibu apt. Aghnia Fuadatul Inayah, M.Farm.Klin. selaku pembimbing akademik yang senantiasa memberikan bimbingan dan masukan kepada saya.
6. Kepada seluruh Bapak/Ibu dosen Program Studi Farmasi Universitas Muhammadiyah Malang yang telah mendidik dan mengajarkan ilmu

pengetahuan kepada saya hingga dapat menyelesaikan pendidikan di Program Studi S1 Farmasi.

7. PT Otsuka Indonesia yang telah memberikan kesempatan pada penulis untuk melaksanakan program magang.
8. *Manager* Departemen *Compliance* dari PT Otsuka Indonesia, Bapak Heroe Prastowo yang telah memberikan kesempatan untuk belajar di Departemen *Compliance*.
9. Bapak apt. Diar Brahmansyah,S.Farm. selaku *Unit Head Departemen Compliance* dan Ibu apt. Meta Nobelia Hapsari,S.Farm. yang telah memberikan ilmu, bimbingan, dan nasihat selama melaksanakan program magang di PT Otsuka Indonesia.
10. Bapak apt. Bagus Ovi P.,S.Farm. selaku penyelenggara program magang di PT Otsuka Indonesia.
11. Para karyawan departemen *Compliance* dan seluruh karyawan PT Otsuka Indonesia yang telah memberikan ilmu, bimbingan, dan nasihat selama melaksanakan program magang di PT Otsuka Indonesia.
12. Kedua orang tua yaitu Bapak Nastain dan Ibu Nurani yang senantiasa mendoakan dan mendukung serta memotivasi kepada putrinya sehingga penulis dapat menyelesaikan studi dengan baik.
13. Saudara-saudara penulis Sofian Khalief (beserta Mbak Sinta), Ilham Maulana, dan M. Ulil Albab yang telah memberikan semangat, dukungan, dan perhatian selama mengerjakan skripsi.
14. Sahabat penulis sejak SMA hingga saat ini, Jihan dan Prasasti yang telah bersedia mendengarkan keluh kesah, memberikan semangat, nasihat, moral, dan bantuan lainnya dalam hidup penulis.
15. Teman-teman grup SALAK yang lain, Mbak Sekar, Iga, Ofi, Widya, Aza, Nadiya, Irbah, dan Suroya yang telah memberikan motivasi dan menghibur penulis.
16. Sahabat kuliah penulis, Fia, Eka, Putri, Nadia, dan Shelvi yang telah memberikan semangat dan bersedia berbagi ilmu dengan penulis.
17. Teman-teman kost penulis, Nana, Risma, dan Fitria yang telah bersedia mendengarkan keluh kesah penulis, menghibur, dan membukakan pintu kost bagi penulis apabila ada bimbingan sampai malam hari.

18. Kelompok skripsi saya, April, Ibnu, dan Ishmah yang telah memberikan izin kepada saya untuk melaksanakan penelitian secara terpisah serta kelompok magang saya, Heru yang telah membatu dan memberikan dukungan selama menjalani program magang.
19. Semua teman-teman kelas Farmasi E dan teman-teman angkatan 2019 yang telah menemani proses penulis selama menempuh Pendidikan di Program Studi Farmasi Universitas Muhammadiyah Malang sehingga penulis dapat melewatinya.
20. Karakter 2D, Sasuke, Shishui, Kakeshi, Itachi, Neji, Natsu, Gray, Jellal, Mystogan, Loki, Arima Kousei, Luffi, Ace, Zoro, Akabane Karma, Shota Todoroki, Zen, Obi, Yuichiro, Mikaela, Sinya Hiragi, Loyd, Takumi Usui, Kazuyoshi Usui, Tsubaki, Gintoki, Kusuo Saiki, L, Light Yagami, Nate River, Levi, Kurosaki Ichigo, Kaneki Ken, Neutrophil, Sel Dendritic, Sel B, Sel T, Gilbert, Rurouni Kenshin, Gin, Tachibana Makoto, Genos, Emiya Shirou, Gojou Satoru, Ryoumen Sukuna, Son Hak, Oreki Houtarou, Shiba Totsuya, Asta, Ciel Phantomhive, Rin Okumura, Zoldyck Killua, serta Noah, Helio, Pheron, Linden, Graham, Adam Taylor, Heika Demint, Justin Shamall, Aizen Keith, Leofred, Calaiden, Ginger, Arwin Hebrim, Kenneth, Caesar, dan lain-lain yang telah mendampingi penulis dan memberikan rasa semangat berjuang dalam melaksanakan perkuliahan dan penyusunan skripsi ini.
21. Musisi Gfriend, Seventeen, EXO, Blackpink, Taylor Swift, Bruno Mars, Megan Trainor, Westlife, One Republic, 7!, Yoasobi, Goose Huse, Amamiya Sora, dan serial Glee yang karya-karyanya selalu menemani penulis saat mengerjakan skripsi.
22. Kepada semua pihak dari dalam maupun luar yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah banyak memberikan dukungan, motivasi serta doa kepada saya dalam menyelesaikan skripsi ini.

Penulis menyadari bahwa dalam penyusunan skripsi ini masih jauh dari kesempurnaan. Oleh karena itu, penulis sangat mengharapkan kritik dan saran yang membangun untuk kesempurnaan skripsi ini. Akhir kata, penulis berharap semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan dalam dunia farmasi, khususnya untuk industri farmasi dan para pembaca.

Wassalamu'alaikum Wr. Wb.

Malang, 22 Oktober 2023

Syafirah Nur Ain





## DAFTAR ISI

Lembar Pengesahan .....	ii
Lembar Pengujian .....	iii
KATA PENGANTAR .....	ivv
RINGKASAN .....	viii
ABSTRACT .....	x
ABSTRAK .....	xi
DAFTAR ISI .....	xii
DAFTAR GAMBAR .....	xiv
DAFTAR TABEL .....	xv
DAFTAR LAMPIRAN .....	xvi
DAFTAR SINGKATAN .....	xvii
BAB I PENDAHULUAN .....	1
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Rumusan Masalah .....	4
1.3 Tujuan Penelitian .....	4
1.4 Hipotesis Penelitian .....	4
1.5 Kebaruan Penelitian .....	5
1.6 Manfaat Penelitian .....	7
BAB II TINJAUAN PUSTAKA .....	8
2.1 Mutu .....	8
2.2 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) .....	9
2.3 Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 .....	10
2.3.1 Definisi .....	10
2.3.2 Sejarah ISO 9001 .....	11
2.3.3 PDCA cycles .....	14
2.3.4 Seven Quality Management System .....	16
2.4 Sistem Manajemen Mutu (SMM) .....	18
2.4.1 Definisi SMM .....	18
2.4.2 Tujuan SMM .....	20

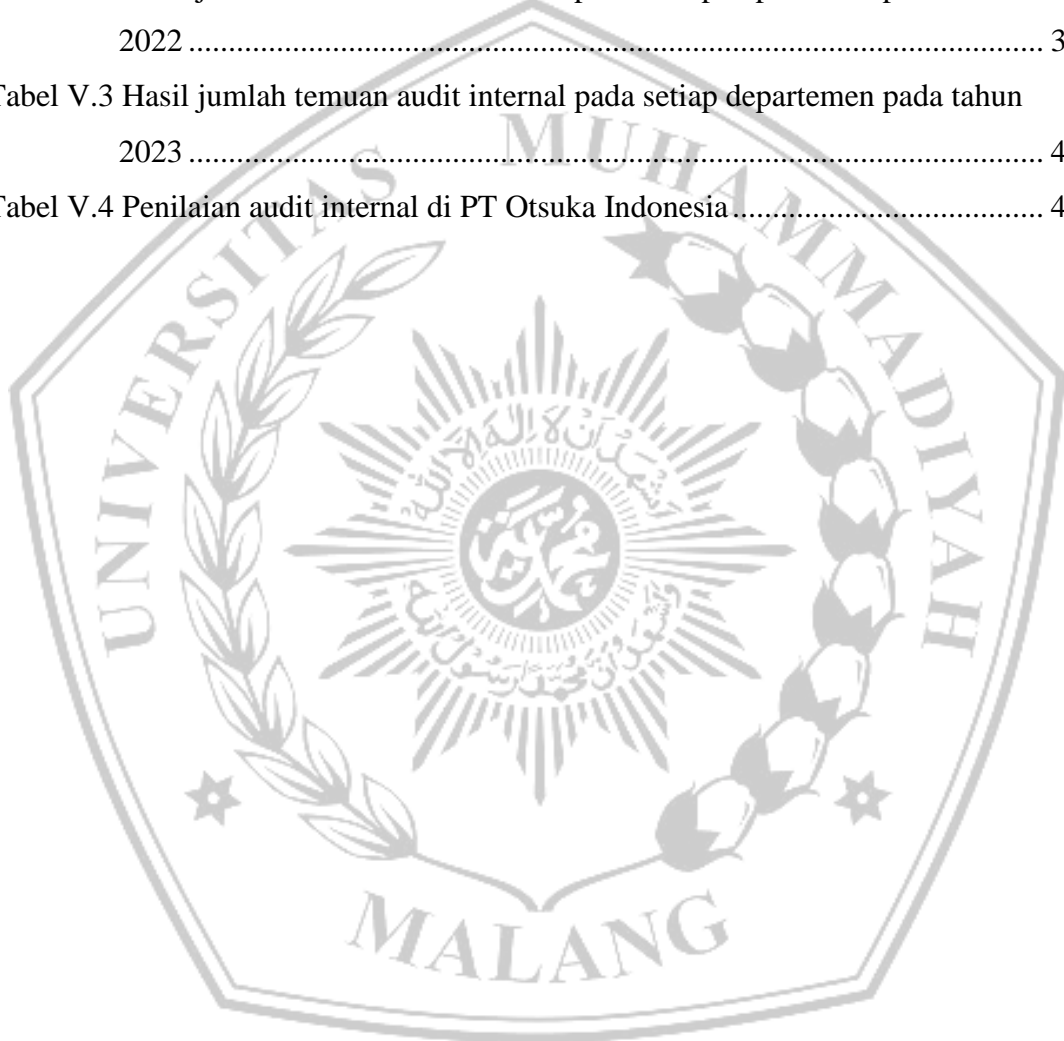
2.4.3 Keuntungan dan kerugian penerapan SMM .....	21
2.5 Audit Internal .....	22
2.5.1 Definisi.....	22
2.5.2 Tujuan audit internal .....	23
2.5.3 Kegiatan audit internal .....	24
2.5.4 Standar audit internal pada CPOB .....	26
2.5.5 Standar audit internal pada ISO 9001:2015 .....	26
2.6 Metode Analisis Interaktif .....	27
<b>BAB III KERANGKA KONSEPTUAL.....</b>	<b>29</b>
3.1 Kerangka Konseptual.....	29
3.2 Uraian Kerangka Konseptual.....	30
<b>BAB IV METODOLOGI PENELITIAN .....</b>	<b>33</b>
4.1 Rancangan Penelitian.....	33
4.2 Tempat dan Waktu Penelitian.....	33
4.2.1 Tempat Penelitian .....	33
4.2.2 Waktu Penelitian.....	33
4.3 Metode Penelitian .....	33
4.4 Metode Pengumpulan Data.....	33
4.5 Sumber Data.....	34
4.6 Analisis Data.....	34
<b>BAB V HASIL.....</b>	<b>36</b>
<b>BAB VI PEMBAHASAN.....</b>	<b>48</b>
<b>BAB VII KESIMPULAN .....</b>	<b>53</b>
7.1 Kesimpulan .....	53
7.2 Saran.....	53
<b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>	<b>54</b>
<b>LAMPIRAN.....</b>	<b>59</b>

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1 Siklus PDCA .....	15
Gambar 2.2 Tahapan analisis menurut Milles dan Huberman .....	27
Gambar 3.1 Kerangka konseptual .....	29
Gambar 5.1 Grafik jumlah temuan audit internal pada setiap unit departemen pada tahun 2021 .....	38
Gambar 5.2 Grafik bab dalam CPOB dengan temuan terbanyak pada audit internal tahun 2021 .....	38
Gambar 5.3 Grafik klausul ISO 9001:2015 dengan temuan terbanyak pada audit internal tahun 2021 .....	39
Gambar 5.4 Grafik jumlah temuan audit internal pada setiap unit departemen pada tahun 2022 .....	41
Gambar 5.5 Grafik bab dalam CPOB dengan temuan terbanyak pada audit internal tahun 2021 .....	42
Gambar 5.6 Grafik klausul ISO 9001:2015 dengan temuan terbanyak pada audit internal tahun 2022 .....	42
Gambar 5.7 Grafik jumlah temuan audit internal pada setiap unit departemen pada tahun 2023 .....	45
Gambar 5.8 Grafik bab dalam CPOB dengan temuan terbanyak pada audit internal tahun 2021 .....	46
Gambar 5.9 Grafik klausul ISO 9001:2015 dengan temuan terbanyak pada audit internal tahun 2021 .....	46

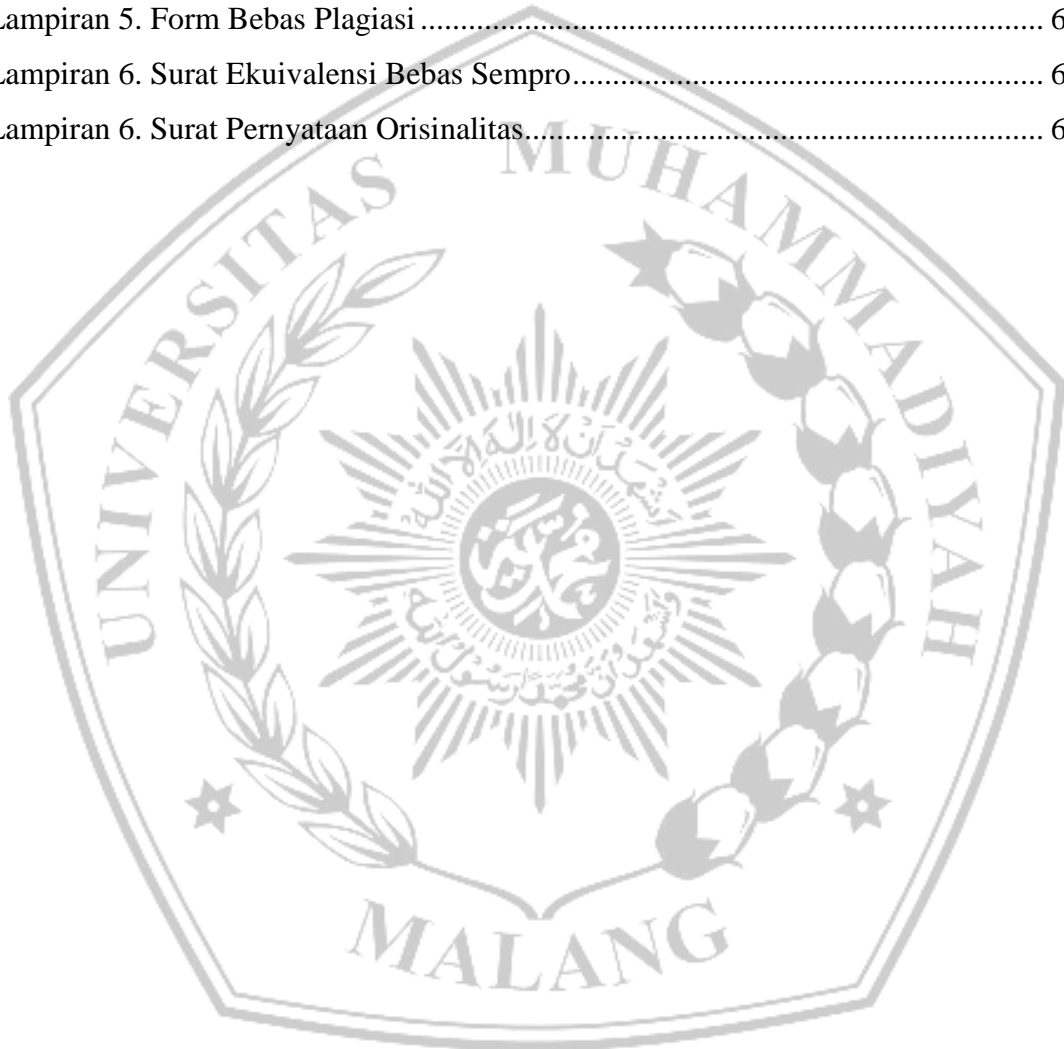
## DAFTAR TABEL

Tabel I.1 Tabel kebaruan penelitian.....	5
Tabel II.1 Perbedaan klausul yang ada pada ISO 9001:2008 dan ISO 9001:2015 ....	14
Tabel V.1 Hasil jumlah temuan audit internal pada setiap departemen pada tahun 2021 .....	36
Tabel V.2 Hasil jumlah temuan audit internal pada setiap departemen pada tahun 2022 .....	39
Tabel V.3 Hasil jumlah temuan audit internal pada setiap departemen pada tahun 2023 .....	43
Tabel V.4 Penilaian audit internal di PT Otsuka Indonesia.....	47



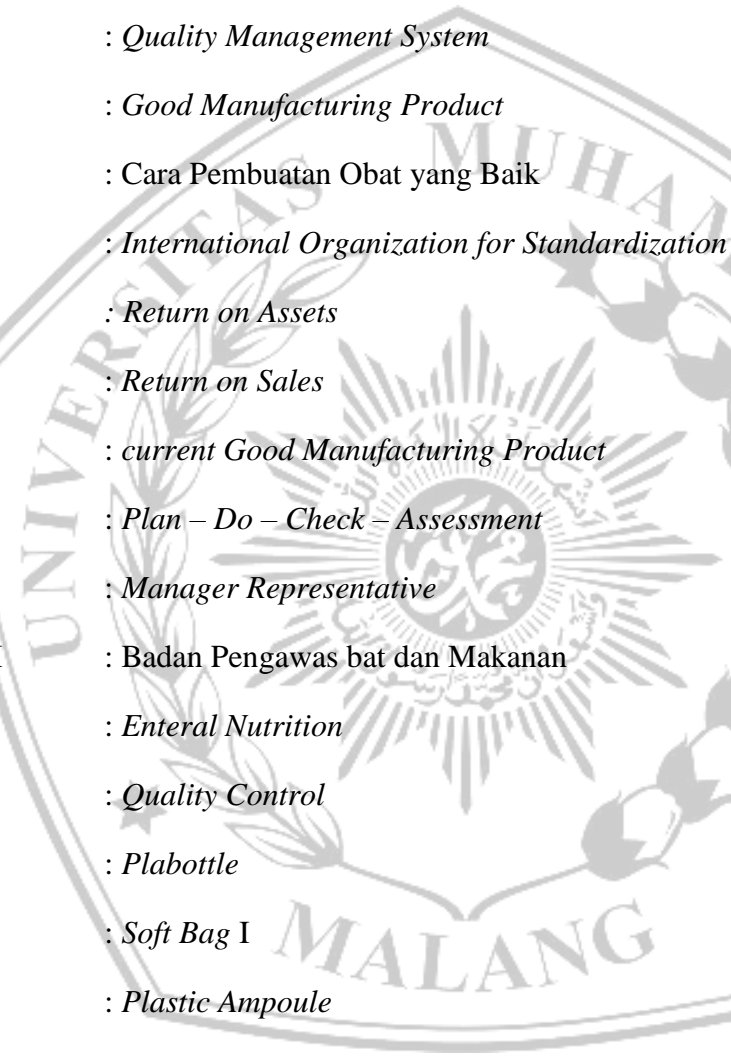
## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Daftar Riwayat Hidup.....	59
Lampiran 2. Rancangan Penelitian .....	60
Lampiran 3. Rancangan Biaya .....	61
Lampiran 4. Surat Izin Penelitian.....	62
Lampiran 5. Form Bebas Plagiasi .....	63
Lampiran 6. Surat Ekuivalensi Bebas Sempro.....	64
Lampiran 6. Surat Pernyataan Orisinalitas.....	65





## DAFTAR SINGKATAN



BUMN	: Badan Usaha Milik Negara
MNC	: <i>Multi National Company</i>
Kemenperin	: Kementerian Perindustrian
QMS	: <i>Quality Management System</i>
GMP	: <i>Good Manufacturing Product</i>
CPOB	: Cara Pembuatan Obat yang Baik
ISO	: <i>International Organization for Standardization</i>
ROA	: <i>Return on Assets</i>
ROS	: <i>Return on Sales</i>
cGMP	: <i>current Good Manufacturing Product</i>
PDCA	: <i>Plan – Do – Check – Assessment</i>
MR	: <i>Manager Representative</i>
BPOM	: Badan Pengawas bat dan Makanan
EN	: <i>Enteral Nutrition</i>
QC	: <i>Quality Control</i>
PB	: <i>Plabottle</i>
SB I	: <i>Soft Bag I</i>
PA	: <i>Plastic Ampoule</i>
TD	: <i>Therapeutic Drug</i>
MD	: <i>Medical Devices</i>
MPD	: <i>Manufacture Process Development</i>
ENG	: <i>Engineering</i>

QA : *Quality Assurance*  
HRD – GA : *Human Resources Department – General Affair*  
CPL : *Compliance*  
SCM : *Supply Chain Management*  
PPIC : *Production Planning and Inventory Control*  
FA : *Finance Accountant*  
IT : *Information Technology*



## DAFTAR PUSTAKA

- Agus, P., Ratna Setyowati, P., Masduki, A., Innocentius, B., Priyono Budi, S., & Otta Breman, S. (2020). The effect of implementation integrated management system ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000 and ISO 45001 on Indonesian food industries performance. *Test Engineering and Management*, 82(20), 14054–14069.
- Al-rub, F. A., & Shibhab, P. (2020). *Quality Management Systems ( ISO 9001 : 2015 )*. <https://doi.org/10.29011/978-1-951814-01-4-002>
- Almusaedi, M. H. (2023). The Extent to which The Quality of University Education Meets The Requirements of The Quality Management System “ISO 9001:2000.” *Journal of Multidisciplinary Innovations*, 14, 6–17.
- Amalia, T. (2018). *TANGGUNG JAWAB INDUSTRI FARMASI TERHADAP PENERAPAN ATURAN PEMERINTAH TENTANG CPOB*. 1(1), 59–67.
- Andrade, J. M., & Gutierrez, G. D. (2020). *Quality Management Systems ( QMS ) and Organizational Performance*. 13(12), 5095–5104.
- Arifa, I. (2020). *Farmaka Farmaka*. 18, 79–88.
- Betllloch-Mas et al. (2019). Implementation and Operation of an Integrated Quality Management System in Accordance With ISO 9001 : 2015 in a Dermatology Department &. *Actas Dermo-Sifiliográficas (English Edition)*, 1578–2190. <https://doi.org/10.1016/j.adengl.2019.01.003>
- Bettín-díaz, R., Mejía-moncayo, C., & Rojas, A. E. (2021). A Blockchain-based Approach to Support an ISO 9001 : 2015 Quality Management System. 2(2), 17–32. <https://doi.org/10.55969/paradigmplus.v2n2a2>
- BPOM. (2018). *Cara Pembuatan Obat yang Baik*.
- British Standards Institution. (2022). *The importance of Leadership in ISO Management System Standards*.
- Chaeriah, E. S., Taylor, W., Jerman, D., & Benz, K. F. (2016). *MANAJEMEN BERBASIS MUTU*. 4(2).
- Chakraborty, A. (2016). *Importance of PDCA Cycle for SMEs*. 3(5), 13–17.
- Chiarini, A., Castellani, P., Rossato, C., & Cobelli, N. (2020). Total Quality Management & Business Excellence Quality management internal auditing in small and medium-sized companies : an exploratory study on factors for significantly improving quality performance. *Total Quality Management*, 0(0), 1–21. <https://doi.org/10.1080/14783363.2020.1776101>
- Delvika, Y. (2017). Evaluasi Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 pada Perguruan Tinggi Swasta (Studi Kasus di Universitas Medan Area). *Jurnal Sistem Teknik Industri*, 19(1), 7–11.

- DTI. (2018). *Quality Management Systems*. 1–8.
- Eshteiwi, M., Shafter, A., Ghnaem, S. S., Ssalam, A., & Hander, M. (2016). *Quality Management System Used In Development the Organization*. 18(12), 27–32. <https://doi.org/10.9790/487X-1812032732>
- Fahmi et al. (2021). Effect ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 and ISO 45001:2018 on Operational Performance of Automotive Industries. *Industries Engineering & Management Research (JIEMAR)*, 2(1), 13–25.
- Gashi, F. (2022). ISO 9001 Its Role in The Business Development Between Kosovo and EU. *Vienna Conference*, (21 June 2022), 39–44.
- Hartanti, B. (2021). Pelatihan Audit Internal Dalam Mendukung Penerapan Iso 9001 : 2015 Pada Universal Trading - Surabaya. *COMVICE: Journal Of Community Service*, 5(1), 27–34. <https://doi.org/10.26533/comvice.v5i1.770>
- Hellingsworth, B., Hall, P., & Anderson, H. (2020). Quality management principles. *Higher National Computing*, 313–390. <https://doi.org/10.4324/9780080495248-8>
- Hellman, P., & Liu, Y. (2013). *DEVELOPMENT OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS : HOW HAVE DISRUPTIVE TECHNOLOGICAL INNOVATIONS IN QUALITY MANAGEMENT AFFECTED ORGANIZATIONS ? 1745*, 104–119. <https://doi.org/10.12776/QIP.V17I1.154>
- Heryana, A. (2021). *Data dan Pengumpulan Data Penelitian Kualitatif*.
- International Accreditation Forum. (2015). *IAF Quality Manual*. 2(2).
- Isniah et al. (2020). Plan do check action (PDCA) method: literature review and research issues. *Jurnal Sistem Dan Manajemen Industri*, 4(1), 72–81. <https://doi.org/10.30656/jsmi.v4i1.2186>
- Jain, A. A., Mane-kolpe, P. D., Parekar, P. B., Todkari, A. V, Sul, K. T., & Shivpuje, S. S. (2022). *Brief review on Total Quality Management in Pharmaceutical Industries*. (December). <https://doi.org/10.35629/7781-070510301037>
- Jasarevic, S. (2015). *Place and Importance of Internal Audits in Organizations with Introduced Quality System*. (September).
- Kemenperin. (2021). Membangun Kemandirian Industri Farmasi Nasional: Buku Analisis Pembangunan Industri-Edisi II 2021. *Buku Analisis Pembangunan Industri*, 1–38. Retrieved from <https://www.kemenperin.go.id/download/26388/Buku-Analisis-Industri-Farmasi-2021>
- Khairunnisa, L. (2020). *Role of the Internal Auditors in Improving the Quality Management System Integrated ISO 9001 : 2015 and 22716 : 2007*. 2(4).
- Klimenkova, A. A., Geller, L. N., Skripko, A. A., Gravchenko, L. A., &

- Fedorenko, N. V. (2019). *QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF A PHARMACEUTICAL ORGANIZATION: CRITERIA AND IMPLEMENTATION СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ*. VII(3), 170–179. <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2019-7-3-170-179>
- Kosutic, D. (2017). *ISO Internal Audit: A Plain English Guide. 1*, 18–19.
- Kurniawati et al. (2022). Analysis of The Implementation of ISO 9001:2015 Quality Management System to Improve Organizational Performance (Study in The Regional Human Resource Development Agency in NTT Province). *Journal of Governance, Taxation, and Auditing*, 19011(2), 120–141.
- Kusuma, Y. B., Samsudin, A., Kusumasari, I. R., & Karyawan, K. (2022). *PERAN KETEPATAN PENEMPATAN KERJA TERHADAP KINERJA*. 13(1), 120–131.
- Kusumah, B., Ekonomi, F., Kristen, U., & Wacana, K. (n.d.). *Pendekatan sistim manajemen mutu bagi organisasi*. 133–138.
- Lestiningih, et al. (2023). Hubungan Implementasi Sistem Manajemen ISO 9001-2015 terhadap Peningkatan Standar Mutu Produk Baja Tulangan di Jakarta. *Jurnal Perspektif*, 21(1), 21–30. <https://doi.org/10.31294/jp.v21i1.11925>
- Luburić, R. (2015). Quality management principles and benefits of their implementation in central banks. *Journal of Central Banking Theory and Practice*, 4(3), 91–121. <https://doi.org/10.1515/jcbtp-2015-0013>
- Makhdhud, S., Nurhalim, R., & Abizar, H. (2020). *USE OF DEMING CYCLE IN DEVELOPING MECHANICAL TECHNIQUE BUSINESS IN SERANG*. 2, 18–22.
- Meng, D., Yongjun, C., Meng, D., Wenjun, S., Chengyao, W., Fagnola, F., & Gough, J. E. (2019). *Benefits and implications of the different types of quality management in the Malaysian construction industry Benefits and implications of the different types of quality management in the Malaysian construction industry*. <https://doi.org/10.1088/1757-899X/650/1/012008>
- Nedelcheva, Y. (2018). Features of Internal Audit in Pharmaceutical Industry. *Pharmacia*, 61(June 2014), 30–34.
- Ningrum, M. C., & Ananta, R. (2020). *Penerapan Pengkajian Mutu Produk ( PMP ) atau Product Quality Review ( PQR ) untuk Menghasilkan Obat Berkualitas pada Era Digitalisasi*. 47(7), 547–550.
- Nunu et al. (2017). Faktor-Faktor Penyebab Terjadinya Temuan Berulang Atas Pemeriksaan Oleh Inspektorat Kota Gorontalo. *Jurnal Riset Akuntansi Dan Auditing "Goodwill,"* 8(1), 32–42. <https://doi.org/10.35800/jjs.v8i1.15307>
- Nuryanto, U. W. (2018). Human Capital Sebagai Pilar Esensial dalam



Implementasi Quality Management System (QMS) ISO 9001:2015 pada Industri Kimia Sebagai Peningkat Daya Saing Dilihat dari Perspektif Teoritis. *Jurnal JDM*, 1(02), 10–22.

Pacana, A., & Ulewicz, R. (2020). *ANALYSIS OF CAUSES AND EFFECTS OF IMPLEMENTATION OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM COMPLIANT WITH ISO 9001*. 21(1), 283–296. <https://doi.org/10.17512/pjms.2020.21.1.21>

Payne, L. (2015). *ISO 9001:2015: Quality Management Implementation Guide*. Retrieved from <https://www.nqa.com/medialibraries/NQA/NQA-Media-Library/PDFs/NQA-ISO-9001-Implementation-Guide.pdf>

Petkovska, Sofija; Gjorgjeska, B. (2020). The Significance of The Quality Management sSystem in Making Management Decisions. *UGD Academic Repository*.

Pratiwi, N. (2017). Penggunaan Media Video Call dalam Teknologi Komunikasi. *Jurnal Ilmiah DINamika Sosial*, 1, 213–214.

Purwanto et al. (2021). Peningkatan Kualitas Prduk dengan Pelatihan ISO 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu pada Industri Packaging di Tangerang. *Journal of Community Service and Engagement*, 01(02), 28–34.

Ramphal, R. R. (2015). *Overview of the new ISO 9001 : 2015 standard and challenges ahead*. 4(2), 1–23.

Ratnadevi, et al. (2018). Peran Pelatihan Personil Dalam Menjaga Mutu Produksi Di Industri Farmasi. *Farmaka*, 15(3), 47–56.

Ridwan et al. (2021). Pentingnya Penerapan Literature Review pada Penelitian Ilmiah (The Importance Of Application Of Literature Review In Scientific Research). *Jurnal Masohi*, 2(1), 42–51. Retrieved from <http://journal.fdi.or.id/index.php/jmas/article/view/356>

Rijali, A. (2019). Analisis Data Kualitatif. *Alhadharah: Jurnal Ilmu Dakwah*, 17(33), 81. <https://doi.org/10.18592/alhadharah.v17i33.2374>

Sangshetti, J. N., Deshpande, M., Arote, R., Zaheer, Z., & Shinde, D. B. (2014). Quality by design approach : Regulatory need. *ARABIAN JOURNAL OF CHEMISTRY*. <https://doi.org/10.1016/j.arabjc.2014.01.025>

Santiawan, I. N. (2021). Mutu Pasraman Padma Bhuanasaraswati Ditinjau dari 7 Prinsip Manajemen Mutu ISO 9001-2015. *PINTU: Pusat Penjaminan Mutu*, 2(1), 91–100.

Setiawati. (2021). Analisis Pengaruh Kebijakan Deviden terhadap Nilai Perusahaan pada Perusahaan Farmasi di BEI. *Jurnal Inovasi Penelitian*, 1(8), 1581–1590. Retrieved from <https://stp-mataram-e-journal.id/JIP/article/view/308/261>

Siahaan, A., Sari, R. M., & Shopiana. (2019). Sejarah dan Tokoh Pemikir Mutu.

*Sabilarraspad*, 4(2), 1–15. Retrieved from <http://jurnal.dharmawangsa.ac.id/index.php/sabilarrasyad/article/view/725>

Sickinger-nagorni, R., & Schwanke, J. (2016). *THE NEW ISO 9001 : 2015 Its opportunities and challenges*. (May).

Simanjuntak, M. R. A., & Suawa, S. S. (2014). Analisis Sistem Manajemen Mutu Dan Pengaruhnya Dalam Meningkatkan Kinerja Operasional Bangunan Gedung Tinggi Perkantoran Di Jakarta Pusat. *Jurnal Ilmiah Media Engineering*, 4(2), 92–102.

Siska, Ela, D. (2019). Manajemen Mutu Terpadu (Teguh Sriwidadi) MANAJEMEN MUTU TERPADU. *Journal The WINNERS*, 2(2), 107–115. Retrieved from <https://osf.io/ukvgm/download>

Sondang, M. R. (2016). *Internal Audit Quality Role in Improving Effectiveness of Quality Management System ISO 9001:2000*. 978–979.

Sustiyo et al. (2013). Pembinaan Prestasi Ekstrakurikuler Olahraga Di Sma Karangturi Kota Semarang. *Journal of Physical Education, Sport, Health and Recreations*, 2(8), 524–535.

Tambunan, P. M., & Habibi, F. (2022). *AUDIT SISTEM MANAGEMENT MUTU ISO 9001 : 2015 DAN SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN PANGAN ISO 22000 : 2018 DI INDUSTRI OLEOKIMIA KAWASAN INDUSTRI MEDAN ( KIM ) MABAR Fakultas Farmasi dan Aproteker , Universitas Tjut Nyak Dhien , Program Studi Farmasi Akademi Pern. 2(2)*.

Taufik, D. A. (2020). *PDCA Cycle Method implementation in Industries : A Systematic Literature Review*. 1(3), 157–166.

Tricker, R. (2019). *Quality Management Systems: A Practical Guide to Standards Implementation*. 1(2019).



# FAKULTAS ILMU KESEHATAN

## FARMASI

farmasi.umm.ac.id | farmasi@umm.ac.id

UNIVERSITAS  
MUHAMMADIYAH  
MALANG

### HASIL DETEKSI PLAGIASI

FORM P2

Berdasarkan hasil tes deteksi plagiasi yang telah dilakukan oleh Biro Tugas Akhir Program Studi Farmasi Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Malang, yang telah dilaksanakan pada hari dan tanggal 25 Oktober 2023 pada karya ilmiah mahasiswa di bawah ini :

Nama : Syafirah Nur 'Ain  
NIM : 201910410311238  
Program Studi : Farmasi  
Bidang Minat : Farmasetika Non Steril  
Judul Naskah : Uji Aktivitas dan Efektivitas Sediaan Liposom Resveratrol sebagai Antikanker secara In Vitro

Jenis naskah : skripsi / naskah publikasi / lain-lain

Keperluan : mengikuti **ujian seminar hasil skripsi**

Hasil dinyatakan : **MEMENUHI / ~~TIDAK MEMENUHI SYARAT~~\*** dengan rincian sebagai berikut

No	Jenis naskah	Maksimum kesamaan	Hasil deteksi
1	Bab 1 (pendahuluan)	10	10
2	Bab 2 (tinjauan pustaka)	25	2
3	Bab 3 dan 4 (kerangka konsep dan metodologi)	35	30
4	Bab 5 dan 6 (hasil dan pembahasan)	15	3
5	Bab 7 (kesimpulan dan saran)	5	4
6	Naskah publikasi	25	0

Keputusannya : **LOLOS / ~~TIDAK LOLOS~~** plagiasi

Malang, 25 Oktober 2023

Petugas pengecek plagiasi





# FAKULTAS ILMU KESEHATAN

## FARMASI

farmasi.umm.ac.id | farmasi@umm.ac.id

UNIVERSITAS  
MUHAMMADIYAH  
MALANG

### KARTU KENDALI DETEKSI PLAGIASI

Nama : Syafirah Nur 'Ain  
NIM : 201910410311238  
Program Studi : Farmasi  
Bidang Minat : Farmasetika Non Steril  
Dosen pembimbing 1 : Dyah Rahmasari, apt., S.Farm., M.Farm.  
Dosen pembimbing 2 : M. Artabah Muchlisin, apt., S.Farm., M.Farm  
Judul Naskah : Uji Aktivitas dan Efektivitas Sediaan Liposom Resveratrol sebagai Antikanker secara In Vitro

No	Jenis naskah	Nilai Max	Hasil deteksi								
			1			2			3		
			Tgl	Paraf	Hasil	Tgl	Paraf	Hasil	Tgl	Paraf	Hasil
1	Bab 1 (pendahuluan)	10	15-11-2023		10	25-10-2023		10			
2	Bab 2 (tinjauan pustaka)	25	15-11-2023		2	25-10-2023		2			
3	Bab 3 dan 4 (kerangka konsep dan metodologi)	35	15-11-2023		30	25-10-2023		30			
4	Bab 5 dan 6 (hasil dan pembahasan)	15	15-11-2023		3	25-10-2023		3			
5	Bab 7 (kesimpulan dan saran)	5	15-11-2023		4	25-10-2023		4			
6	Naskah publikasi	25	15-11-2023		13	25-10-2023		0			