



PT.MERSIFARMA TM
DIVISI MANUFACTURING
SUKABUMI-INDONESIA

**LAPORAN INVESTIGASI
KERUSAKAN *GLASS BASE* PADA ALAT *VACUUM*
FILTRATION DI LAB KIMIA DEPARTEMEN QC**



mersi

PT. MERSIFARMA TM
DIVISI MANUFACTURING
DIVISION OF MANUFACTURING
SUKABUMI-INDONESIA

**LAPORAN INVESTIGASI
KERUSAKAN GLASS BASE PADA ALAT
VACUUM FILTRATION DI LAB KIMIA
DEPARTEMEN QC**

LEMBAR PENGESAHAN LAPORAN

Disusun Oleh:

Nama	Jabatan	Tandatangan	Tanggal
Vabiola B. Delmonda	Supervisor Raw Material		02/03/26

Diperiksa Oleh:

Nama	Jabatan	Tandatangan	Tanggal
Oktoni Scorpio	Asst. Manager QC		05/03/26

Disetujui Oleh:

Nama	Jabatan	Tandatangan	Tanggal
Robertus Luki P.	QC Manager		06/03/26



mersi

PT.MERSIFARMA TM
DIVISI MANUFACTURING
DIVISION OF MANUFACTURING
SUKABUMI-INDONESIA

LAPORAN INVESTIGASI KERUSAKAN GLASS BASE PADA ALAT VACUUM FILTRATION DI LAB KIMIA DEPARTEMEN QC

1. Latar Belakang dan Kronologis

Pada tanggal 20 Februari 2026 alat *glass base* dengan *connector* pada *Vacuum Filtration* mengalami kerusakan berupa retak pada *tunnel* alatnya. Alat tersebut digunakan sebagai penghubung dalam menyaring pelarut dari fase gerak agar menghasilkan cairan bebas dari kotoran padatan, partikel dan endapan ketika akan digunakan di instrument HPLC. Alat *glass base* telah digunakan selama 1 tahun 5 bulan dimulai tanggal 5 September 2024. Laporan ini dibuat untuk menginvestigasi secara komprehensif penyebab kerusakan alat gelas tersebut agar bisa disusun *corrective action* dan *preventive action* yang tepat guna mencegah kerusakan terjadi kembali.

2. Investigasi

a. Man

- Belum terdapat *awareness* yang memadai terkait titik rawan kerusakan pada *connector* alat gelas.
- Analis melakukan pemasangan dan pelepasan selang *vacuum* secara manual yang memungkinkan adanya tekanan/tarikan cukup kuat.
- Frekuensi bongkar-pasang yang cukup sering.

b. Machine

- Komponen yang rusak berbahan kaca yang memiliki sifat *fragile*.
- Kemungkinan terjadi penurunan kekuatan material akibat penggunaan yang berulang dalam jangka waktu lama.

c. Method

- Analis menggunakan metode berdasarkan kebiasaan masing-masing.
- Tidak ada standar *handling* untuk mencegah tekanan berlebih pada *connector*.

d. Mother Nature/ Milieu

- Penempatan alat dan pompa *vacuum* pada meja kerja yang sama sehingga getaran lebih mudah diteruskan ke alat.

3. Root Cause

Berdasarkan hasil investigasi yang telah dilakukan, diketahui bahwa kerusakan alat *Glass Base with Connector* pada *Vacuum Filtration* disebabkan oleh paparan getaran (*vibration stress*) dari sistem *vacuum* yang diteruskan secara terus-menerus ke sambungan *connector* kaca tanpa peredaman yang memadai sehingga menyebabkan retak pada material kaca.

4. Corrective Action & Preventive Action (CAPA)

Berdasarkan hasil investigasi maka ditentukan CAPA sebagai berikut:

**mersi**

PT.MERSIFARMA TM
DIVISI MANUFACTURING
DIVISION OF MANUFACTURING
SUKABUMI-INDONESIA

**LAPORAN INVESTIGASI
KERUSAKAN GLASS BASE PADA ALAT
VACUUM FILTRATION DI LAB KIMIA
DEPARTEMEN QC**

No	Corrective Action	PIC	Due date	Status
1.	Menghentikan penggunaan alat yang rusak	QC (Vabiola)	20 Februari 2026	Closed
2.	Mengganti <i>glass base with connector</i> dengan stok cadangan baru	QC (Vabiola)	20 Februari 2026	Closed
3	Memberikan alas yang bisa meredam getaran pada pompa <i>vacuum</i> atau area penempatan alat	QC (Vabiola)	02 Maret 2026	Closed

Tabel 1. *Corrective Action*

No	Preventive Action	PIC	Due date	Status
1.	Revisi Instruksi Kerja Penggunaan, Pembersihan dan Pemeliharaan Alat Vacuum Filtration	QC (Vabiola)	30 September 2026	Open
2	Sosialisasi Instruksi Kerja Penggunaan, Pembersihan dan Pemeliharaan Alat Vacuum Filtration	QC (Vabiola)	30 September 2026	Open

Tabel 2. *Preventive Action*



mersi

PT.MERSIFARMA TM
DIVISI MANUFACTURING
DIVISION OF MANUFACTURING
SUKABUMI-INDONESIA

LAPORAN INVESTIGASI KERUSAKAN GLASS BASE PADA ALAT VACUUM FILTRATION DI LAB KIMIA DEPARTEMEN QC

Lampiran 1. Penempatan *Glass Base Vacuum Filter* pada wadah dengan alas untuk mengurangi potensi getaran dari *vacuum* dan benturan langsung pada permukaan meja pada saat pemasangan.

