



Artikel Review : Penyebab Cacat pada Sediaan Kemasan Obat di Perusahaan Farmasi

Nabila Sativa^{1*}, Nailia Nur Isma Sumarno², Nor Latifah³

^{1,2} Mahasiswa S1 Farmasi, Universitas Muhammadiyah Banjarmasin, Indonesia

³ Dosen Farmasi, Universitas Muhammadiyah Banjarmasin, Indonesia

Alamat: Jl. Gubernur Sarkawi, Handil Bakti, Kalimantan Selatan

Korespondensi penulis: nabilabeel14@gmail.com

Abstract: *Pharmaceutical packaging serves not only as a means of protecting the product but also as a source of information and quality assurance for consumers. However, various studies indicate that packaging defects remain a significant issue in the pharmaceutical industry. This article is a literature review that examines several studies related to the analysis of the causes of packaging defects in pharmaceutical preparations. Based on the review of multiple scientific journals, it was found that packaging defects are generally caused by a combination of technical and non-technical factors, such as machine failure, operator error, inappropriate raw material specifications, and insufficient quality control.*

Keywords: *causes of packaging damage, packaging damage factors, pharmaceutical packaging defects*

Abstrak: Kemasan sediaan farmasi berfungsi tidak hanya sebagai pelindung produk, tetapi juga sebagai sarana informasi dan jaminan mutu bagi konsumen. Namun, berbagai studi menunjukkan bahwa cacat pada kemasan masih menjadi permasalahan yang signifikan dalam industri farmasi. Artikel ini merupakan tinjauan pustaka yang mengkaji berbagai penelitian terkait analisis penyebab cacat pada kemasan sediaan farmasi. Berdasarkan hasil telaah terhadap sejumlah jurnal ilmiah, ditemukan bahwa cacat kemasan umumnya disebabkan oleh kombinasi faktor teknis dan non-teknis, seperti kegagalan mesin, kesalahan operator, spesifikasi bahan baku yang tidak sesuai, serta kurangnya pengendalian mutu.

Kata kunci: penyebab kerusakan kemasan, faktor kerusakan kemasan, cacat kemasan farmasi

1. PENDAHULUAN

Kemasan merupakan bagian penting dalam sistem distribusi dan penyimpanan sediaan farmasi. Selain berfungsi melindungi produk dari kerusakan fisik, kimia, dan mikrobiologis, kemasan juga memberikan informasi penting mengenai identitas, dosis, cara penggunaan, dan tanggal kedaluwarsa produk. Oleh karena itu, kualitas kemasan sangat menentukan mutu dan keamanan sediaan farmasi yang dikonsumsi oleh masyarakat.

Namun, dalam praktik industri farmasi, cacat pada kemasan masih sering ditemukan dan menjadi permasalahan serius. Cacat ini dapat berupa kerusakan fisik, ketidaksesuaian cetakan label, segel yang tidak rapat, hingga kontaminasi akibat bahan kemasan yang tidak sesuai. Masalah tersebut tidak hanya memengaruhi stabilitas produk, tetapi juga dapat menimbulkan risiko terhadap keselamatan pasien dan merugikan produsen dari sisi ekonomi dan reputasi.

Artikel ini bertujuan untuk meninjau berbagai hasil penelitian dari sejumlah jurnal ilmiah yang membahas penyebab utama cacat pada kemasan sediaan farmasi. Dengan menganalisis faktor-faktor yang paling sering menjadi pemicu terjadinya cacat baik yang

bersifat teknis maupun non-teknis diharapkan kajian ini dapat memberikan gambaran yang lebih menyeluruh serta menjadi dasar dalam perbaikan proses produksi dan pengendalian mutu kemasan di industri farmasi.

2. KAJIAN TEORITIS

Kemasan dalam industri farmasi berfungsi sebagai pelindung fisik dan kimiawi produk dari kontaminasi, kerusakan mekanis, serta pengaruh lingkungan seperti kelembapan dan cahaya. Selain itu, kemasan juga berperan penting dalam menjaga stabilitas produk, memudahkan distribusi, serta memberikan informasi penting kepada pengguna. Kualitas kemasan yang buruk dapat menyebabkan cacat yang berpotensi menurunkan mutu dan keamanan produk farmasi (Aristriyana et.al 2022)

Kemasan pada produk farmasi memiliki fungsi utama sebagai pelindung produk dari pengaruh lingkungan eksternal seperti kelembapan, cahaya, oksigen, dan kontaminasi mikroba. Selain itu, kemasan juga berperan menjaga stabilitas, efektivitas, dan keamanan obat hingga sampai ke tangan konsumen. Oleh sebab itu, kecacatan pada kemasan dapat berdampak langsung pada mutu produk, kepercayaan konsumen, serta potensi kerugian finansial akibat rework atau penarikan produk dari pasar (Siregar, E. 2016).

Kemasan sediaan farmasi berfungsi sebagai pelindung produk dari pengaruh lingkungan yang dapat merusak seperti cahaya, kelembapan, oksigen, dan kontaminan. Selain itu, kemasan juga berperan dalam menjaga stabilitas kimia dan fisik sediaan, memudahkan penyimpanan, distribusi, serta memberikan informasi penting kepada konsumen. Material kemasan harus memenuhi persyaratan keamanan dan tidak bereaksi dengan produk sehingga tidak menurunkan mutu atau keamanan obat (Ninin 2012)

Secara umum, penyebab cacat kemasan dapat dikelompokkan menjadi beberapa faktor utama, yaitu manusia (operator), mesin, material, metode, dan lingkungan. Faktor manusia meliputi kurangnya pelatihan operator atau kelalaian dalam menjalankan prosedur standar. Faktor mesin berkaitan dengan kondisi, pengaturan, atau kalibrasi mesin yang tidak optimal. Material yang tidak sesuai spesifikasi atau kualitas rendah juga dapat menyebabkan cacat seperti kebocoran atau kerusakan fisik pada kemasan. Selain itu, metode kerja yang tidak standar dan lingkungan produksi yang tidak terkontrol (misal suhu dan kelembapan) turut berkontribusi terhadap munculnya cacat kemasan (Ishikawa, K.1986).

3. METODE PENELITIAN

Digunakan metode studi literatur dalam membuat review artikel ini dengan cara mengumpulkan referensi yang relevan dari sumber-sumber informasi elektronik. Pencarian dilakukan dengan kata kunci seperti cacat pada kemasan sediaan farmasi, kerusakan pada kemasan farmasi, penyebab cacat pada kemasan, serta kata kunci lain yang relevan, Proses pengumpulan data dilakukan melalui beberapa tahapan yang terstruktur, yaitu:

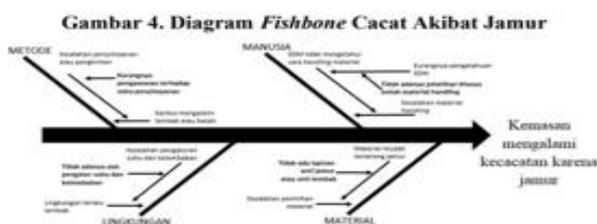
- a. Menentukan Batasan Penelitian: Menentukan periode waktu fokus pada artikel penelitian yang diterbitkan 10 tahun terakhir. Jenis reputasi publikasi artikel ISSN atau Sinta.
- b. Mencari Sumber Literatur : Menggunakan database jurnal ilmiah seperti google scholar, pubmed, dan Publish or Perish menggunakan kata kunci seperti cacat pada kemasan sediaan farmasi, kerusakan pada kemasan farmasi, penyebab cacat pada kemasan, dan kata kunci lain yang sesuai baik dalam Bahasa Indonesia maupun Bahasa Inggris.
- c. Menganalisis Data: Membuat tabel untuk membandingkan karakteristik penelitian yang berbeda, seperti penyebab cacat kemasan. Mensintesis temuan dengan merangkum temuan utama berdasarkan artikel penelitian yang didapat serta menganalisis perbedaan dengan membandingkan hasil artikel penelitian.
- d. Menulis review : Meliputi pendahuluan, kajian teoritis, metode, hasil dan pembahasan dan juga kesimpulan.

4. HASIL DAN PEMBAHASAN

Tabel 1. Hasil

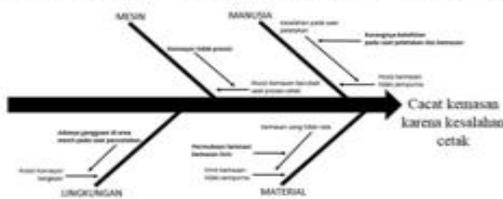
No	Penulis, Tahun	Judul	Kemasan	Hasil
1.	(Angga Kurniawan <i>et al.</i> , 2024)	Analisis Penyebab Cacat Pada Kemasan Di Perusahaan Farmasi	Kemasan Sekunder (Kardus)	Penelitian ini menunjukkan Kemasan kardus mengalami total 1.902 cacat yang menyebabkan terjadinya pemborosan. Jenis-jenis cacat yang ditemukan meliputi pertumbuhan jamur, kesalahan pencetakan, warna yang memudar, serta kekurangan lem pada bagian kemasan.

2.	(Diva Permatasari R. <i>et.,al</i>)	Analisis Penyebab Cacat Pada Penyetripan Obat X Di PT.XYZ Menggunakan New Seven Tools	Kemasan Primer (Kemasan Strip)	Tingginya jumlah produk reject pada proses penyetripan obat X disebabkan oleh beberapa faktor, antara lain ketebalan aluminium yang tidak sesuai, perlunya perbaikan pada proses produksi, kondisi mesin yang kurang optimal, serta kesalahan yang dilakukan oleh operator.
3.	(Asfita Putri F. <i>et.,al</i> 2024)	Analisis Pengendalian Kuslitas Produk Cacat Di PT KPM Menggunakan Pendekatan Six Sigma	Kemasan Primer (Botol sirup Kaca)	Berdasarkan hasil analisis diketahui bahwa jenis cacat yang paling dominan pada PT KPM merupakan cacat botol.Faktor yang mempengaruhi terjadinya produk cacat botol berdasarkan analisis diagram fishbone yaitu, Faktor manusia, mesin, material, dan metode.

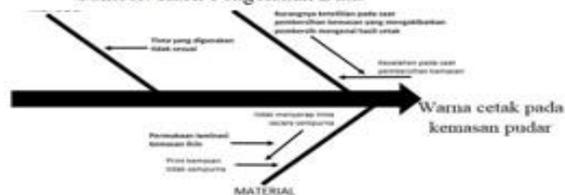


Sumber: Hasil Pengolahan Data

Gambar 5. Diagram Fishbone Cacat Akibat Kesalahan Cetak



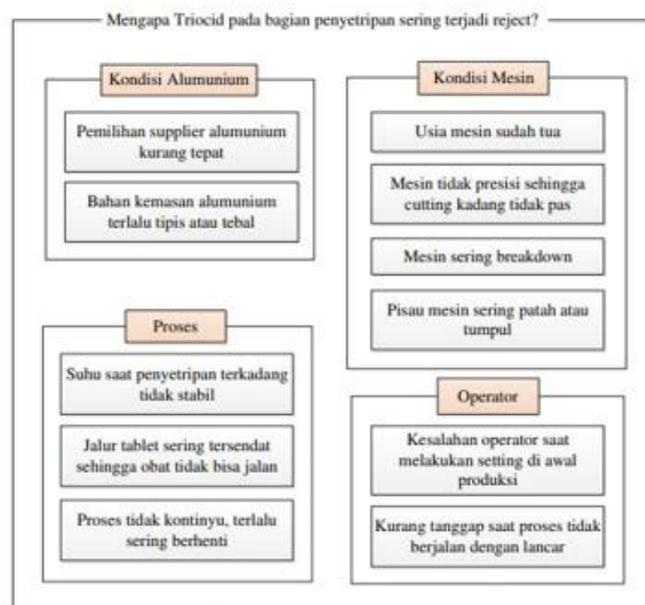
Sumber: Hasil Pengolahan Data



Sumber: Hasil Pengolahan Data

Gambar 1. Dikutip dari Studi Angga Kurniawan *et.,al* (2024)

Menurut Studi Angga Kurniawan *et.,al* (2024), pada artikel “Analisis Penyebab cacat Pada Kemasan Di Perusahaan Farmasi ” Cacat kemasan akibat pertumbuhan jamur, sebagaimana ditunjukkan pada Gambar 4, umumnya disebabkan oleh kondisi lingkungan yang memiliki tingkat kelembaban tinggi dan suhu yang mendukung perkembangan jamur. Berdasarkan penelitian Yudha Irawan Siregar dkk. (2023), jamur tumbuh optimal pada kisaran suhu 22°C hingga 35°C dengan tingkat kelembaban antara 80% hingga 90%. Oleh karena itu, untuk meminimalkan risiko pertumbuhan jamur pada kemasan, diperlukan pengendalian yang efektif terhadap suhu dan kelembaban di ruang penyimpanan. Selanjutnya, cacat kemasan akibat kesalahan cetak yang ditampilkan pada Gambar 5 umumnya disebabkan oleh ketidaktepatan posisi kemasan saat proses pencetakan. Untuk mengatasi hal ini, disarankan dilakukan penyesuaian sistem pada konveyor, seperti penambahan pembatas, guna menjaga posisi kemasan agar tetap stabil selama proses pencetakan berlangsung. Sementara itu, cacat akibat warna pudar sebagaimana tergambar pada Gambar 6 disebabkan oleh kesalahan manusia, khususnya saat proses pembersihan kemasan serta pada saat penggantian bahan cetak. Ketidakhati-hatian dalam pembersihan, misalnya penggunaan alkohol pada bagian tercetak, dapat menyebabkan warna memudar.



Gambar 3. Affinity Diagram Penyebab Reject pada Obat X

Gambar 2. Dikutip dari Diva Permatasari R. *et.,al*

Menurut Studi Diva Permatasari R. *et.,al* (2024), pada artikel “Analisis Penyebab cacat Pada Penyetripan Obat X Di PT. XYZ Menggunakan New Seven Tools ” Berdasarkan metode affinity diagram yang dikutip dari studi Diva Permatasari R. *et.,al* (2024) , dapat dilihat bahwa penyebab reject pada penyetripan obat X dibagi menjadi empat kategori utama, yaitu: kondisi awal aluminium, kondisi mesin, kesalahan operator dan kesalahan proses. Pada kategori kondisi awal aluminium terbagi lagi menjadi beberapa aspek yang mempengaruhi, yaitu ketebalan aluminium yang berbeda dan pemilihan supplier yang kurang tepat. Untuk kategori kondisi mesin terbagi lagi menjadi empat aspek yaitu suhu saat penyetripan kadang tidak stabil, pisau sering patah atau tumpul, mesin sering breakdown, dan mesin tidak presisi saat melakukan cutting. Untuk kategori kesalahan operator, terbagi menjadi dua yaitu kesalahan operator saat melakukan setting di awal produksi dan kurang tanggapnya operator saat proses tidak berjalan lancar. Sedangkan untuk kategori kesalahan proses yaitu proses produksi terlalu sering berhenti dan jalur tablet tidak lancar.

Menurut Studi Asfita putri F. *et.,al* (2024), pada artikel “Analisis Pengendalian Kualitas Produk Cacat Di PT KPM Menggunakan Pendekatan Six Sigma ” Berdasarkan identifikasi permasalahan pada proses produksi sirup di PT KPM, ditemukan tiga jenis cacat utama yang dikategorikan sebagai Critical to Quality (CTQ). CTQ merupakan karakteristik esensial dari suatu produk yang harus dijaga. Cacat segel terjadi akibat ketidaksempurnaan dalam proses penutupan kemasan, baik pada botol kaca maupun botol plastik. Pada botol plastik, cacat disebabkan oleh penghentian pada tutup botol yang menyebabkan mesin press tidak dapat menutup dengan rapat. Sedangkan pada botol kaca, masalah muncul dari mesin segel yang tidak melakukan proses pengepresan secara optimal, mengakibatkan segel plastik tidak menempel sempurna. Selain itu, cacat label disebabkan oleh rendahnya daya rekat lem yang digunakan, sehingga label tidak dapat menempel dengan baik pada permukaan botol. Terakhir, cacat botol mencakup kerusakan fisik seperti pecahnya bagian botol serta adanya noda atau kotoran yang masih menempel, sehingga botol harus di tukar dengan botol kaca bersih

Berdasarkan hasil analisis menggunakan diagram fishbone, dapat diidentifikasi bahwa penyebab utama cacat pada botol kemasan di PT. KPM dimasukkan ke dalam empat faktor, yaitu manusia , mesin , material ,metode . Pada aspek manusia, ditemukan bahwa ketidaksesuaian standar prosedur kebersihan. Faktor mesin ikut berkontribusi terhadap cacat kemasan, khususnya akibat tekanan berlebih dari mesin press tutup botol yang menyebabkan retak atau pecah pada bagian atas botol. Selain itu, tidak tersedianya mesin

inspeksi otomatis pada tahap pencucian memungkinkan lolosnya botol yang belum bersih sepenuhnya ke tahap selanjutnya, sehingga meningkatkan potensi cacat pada produk akhir. Dari sisi material, perbedaan bentuk, ukuran, dan ketebalan botol kaca yang digunakan menjadi faktor signifikan penyebab ketidaksesuaian dalam proses produksi. Hal ini disebabkan oleh proses pengadaan botol yang berasal dari berbagai sumber eksternal, sehingga tidak seluruh botol memenuhi standar dimensi yang kompatibel dengan mesin produksi. Oleh karena itu, diperlukan proses seleksi material yang lebih ketat guna memastikan keseragaman dan kesesuaian spesifikasi botol yang digunakan.

Sedangkan pada faktor metode, sistem penyimpanan botol pascapencucian belum memenuhi standar kebersihan yang optimal. Botol-botol yang telah dibersihkan disimpan di gudang menggunakan krat terbuka atau dibungkus karung tanpa perlindungan tambahan. Meskipun gudang bersifat tertutup, kondisi tersebut masih memungkinkan terjadinya kontaminasi ulang akibat masuknya partikel asing ke dalam botol. Oleh karena itu, diperlukan perbaikan dalam metode penyimpanan untuk

5. KESIMPULAN

Berdasarkan hasil tinjauan dari berbagai jurnal, cacat pada kemasan produk farmasi masih menjadi permasalahan serius yang dapat berdampak pada mutu dan keamanan obat. Jenis cacat yang sering ditemukan meliputi pertumbuhan jamur, kesalahan pencetakan, warna pudar, kekurangan lem, cacat segel, serta kerusakan fisik pada botol atau strip. Penyebab utama cacat tersebut berasal dari faktor manusia seperti kelalaian operator, kondisi mesin yang tidak optimal, serta bahan kemasan yang tidak sesuai standar. Permasalahan ini tidak hanya menimbulkan pemborosan, tetapi juga berpotensi merugikan perusahaan secara ekonomi dan mengurangi kepercayaan konsumen terhadap produk.

DAFTAR PUSTAKA

- Afriani, S., & Mulyadi, A. (2021). Analisis faktor penyebab kerusakan kemasan produk menggunakan metode Fishbone Diagram. *Jurnal Rekayasa Industri dan Manufaktur*, 12(2), 101–108.
- Aristriyana, E., & Fauzi, R. A. (2022). Analisis penyebab cacat pada kemasan di perusahaan farmasi. *Jurnal RITEK*.
- Fadmawati, A. P., Apriani, R. A., Basuki, D. E., Azizah, N. A., & Arifa, D. E. (2024). Analisis pengendalian kualitas produk cacat di PT KPM menggunakan pendekatan Six Sigma. *Jurnal Teknologi Informasi dan Ilmu Komputer (INTECOMS)*, 7(3), 692–701. <https://doi.org/10.xxxx/intecom.v7i3.xxxx>

- Firmansyah, R., & Saputra, D. (2020). Pengaruh faktor lingkungan terhadap kerusakan kemasan farmasi selama distribusi. *Jurnal Farmasi Indonesia*, 9(1), 55–63.
- Gunawan, A., & Harahap, F. (2021). Studi evaluasi mutu kemasan obat di industri farmasi. *Jurnal Ilmu Kefarmasian Indonesia*, 19(3), 122–128.
- Ishikawa, K. (1986). *Guide to quality control*. Asian Productivity Organization.
- Kurniawan, A., Kadarisman, M. M. A., Yudhistira, E., & Fauzi, M. (2024). Analisis penyebab cacat pada kemasan di perusahaan farmasi. *Jurnal Riset Rumpun Ilmu Teknik (JURRITEK)*, 3(1), 1–9. <https://doi.org/10.55606/jurritek.v3i1.2232>
- Mulyono, T., & Hartono, S. (2019). Evaluasi kerusakan kemasan obat akibat kesalahan proses produksi. *Jurnal Teknologi Industri*, 18(2), 134–140.
- Ninin Kartika Juwita. (2012). *Laporan Praktek Pengawasan Mutu*. Universitas Indonesia.
- Puspitasari, D., & Kurnia, S. (2022). Identifikasi faktor penyebab cacat kemasan pada proses packing blister obat. *Jurnal Rekayasa dan Manajemen Sistem Industri*, 10(1), 47–56.
- Rachmadina, D. P., & Nugroho, S. N. W. P. (n.d.). Analisis penyebab cacat pada penyetripan obat X di PT. XYZ menggunakan New Seven Tools. Program Studi Teknik Industri, Fakultas Teknik, Universitas Diponegoro.
- Ramadhani, I., & Yusuf, A. (2020). Pengendalian kualitas produk farmasi menggunakan metode Pareto dan Fishbone Diagram. *Jurnal Sistem dan Manajemen Industri*, 4(1), 11–18.
- Rasyid, A., & Wijaya, R. (2021). Kajian terhadap standar kemasan obat di industri farmasi. *Jurnal Farmasi dan Ilmu Kefarmasian Indonesia*, 8(4), 245–252.
- Siregar, E. (2016). *Pengendalian mutu produk farmasi*. Jakarta: EGC.
- Wulandari, R., & Prasetya, H. (2023). Peran pengemasan dalam menjaga kestabilan obat dan pencegahan kerusakan. *Jurnal Ilmu dan Teknologi Farmasi*, 28(2), 199–205.