



Peran Inovasi Kemasan dalam Menjaga Stabilitas dan Keamanan Produk Farmasi: Sebuah *Literature Review*

Nabilah^{1*}, Ratna Habibah², Nor Latifah³

¹⁻³ Fakultas Farmasi, Universitas Muhammadiyah Banjarmasin, Indonesia

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

Korespondensi penulis: nanabilah098@email.com

Abstract. *Pharmaceutical packaging plays an important role in maintaining the stability, safety, and effectiveness of drug products during storage and distribution. Drug stability can be affected by various environmental factors such as temperature, humidity, oxygen, and light. Therefore, packaging innovation is a crucial strategy to extend the shelf life of drugs and maintain product quality, especially for sensitive preparations such as injections, transdermal patches, and biologics. This study is a literature review that aims to evaluate the impact of packaging innovation on the physical and chemical stability of pharmaceutical products. This study confirms that packaging selection is not just a technical aspect, but a vital strategy in ensuring pharmaceutical quality. Further research is needed to integrate smart packaging and advanced barrier technologies into modern pharmaceutical distribution systems.*

Keywords: *drug stability, packaging innovation, pharmaceutical packaging, primary packaging*

Abstrak. Kemasan farmasi memiliki peran penting dalam menjaga stabilitas, keamanan, dan efektivitas produk obat selama proses penyimpanan dan distribusi. Stabilitas obat dapat terganggu oleh berbagai faktor lingkungan seperti suhu, kelembapan, oksigen, dan cahaya. Oleh karena itu, inovasi kemasan menjadi strategi krusial untuk memperpanjang umur simpan obat dan menjaga mutu produk, khususnya pada sediaan yang sensitif seperti injeksi, patch transdermal, dan sediaan biologik. Penelitian ini merupakan tinjauan literatur yang bertujuan mengevaluasi dampak inovasi kemasan terhadap stabilitas fisik dan kimia produk farmasi. Penelitian ini menegaskan bahwa pemilihan kemasan bukan sekadar aspek teknis, tetapi strategi vital dalam menjamin kualitas farmasi. Penelitian lanjutan dibutuhkan untuk mengintegrasikan kemasan cerdas dan teknologi pelindung lanjutan dalam sistem distribusi farmasi modern.

Kata kunci: inovasi kemasan, kemasan farmasi, kemasan primer, stabilitas obat

1. LATAR BELAKANG

Kemasan suatu produk sangat penting karena membantu menjaga kualitas produk dan membangun kepercayaan dengan konsumen. Menciptakan desain kemasan yang menarik dan tahan lama dapat menjadi tantangan, terutama mengingat tren terkini dalam desain industri di mana kemasan yang dapat terurai secara hayati atau terbarukan menjadi semakin populer. Kemasan harus menjaga stabilitas produk selama masa simpannya. Pengemasan adalah ilmu, seni, dan teknologi untuk membungkus atau melindungi produk untuk distribusi, penyimpanan, penjualan, dan penggunaan (Gowda et al., 2024).

Pengemasan farmasi mencakup metode hemat biaya yang digunakan untuk memastikan penyajian, perlindungan, identifikasi, informasi, kenyamanan, kepatuhan, integritas, dan stabilitas produk farmasi (Pal et al., 2024). Kemasan farmasi terdiri dari berbagai komponen yang melindungi dan membungkus produk atau bahan dari produksi hingga digunakan. Pengemasan farmasi sangat penting untuk menjaga keamanan dan integritas produk obat. Pengemasan membantu mencegah kontaminasi dan pertumbuhan

mikroba serta memastikan obat tetap aman selama masa simpan (Gowda et al., 2024). Kemasan berfungsi sebagai garis pertahanan pertama terhadap berbagai faktor lingkungan yang dapat membahayakan integritas produk farmasi (Argade et al., 2025). Pengemasan obat sangat penting untuk memproduksi barang-barang seperti nutrisi medis serta obat-obatan yang menyelamatkan jiwa, perawatan medis, peralatan, dan proses. Pengemasan farmasi adalah proses yang rumit dan bertahap. Proses ini bertanggung jawab untuk menyediakan semua bentuk sediaan obat-obatan yang menyelamatkan jiwa, terapi, dan barang-barang canggih seperti nutrisi medis (Mahapatra et al., 2024).

Stabilitas merupakan bagian penting dari setiap sistem penghantaran obat, yang mana berbagai aspeknya harus dipahami dengan saksama untuk menghasilkan produk obat komersial. Stabilitas merupakan kapasitas bentuk sediaan untuk mempertahankan integritasnya selama jangka waktu tertentu (Palme et al., 2018). Kemasan farmasi memainkan peran penting dalam memastikan keamanan, stabilitas, dan khasiat produk obat (Okwuego et al., 2025). Stabilitas merupakan hal krusial dalam pengembangan *active pharmaceutical ingredients* (API) dan produk obat. Kualitas API akan menurun seiring waktu di bawah pengaruh faktor lingkungan seperti suhu, kelembaban, cahaya, oksigen atmosfer, dan kontaminasi mikroba (Rodríguez Fernández et al., 2022a).

Kemasan harus mempertahankan kualitas produk dalam mempertahankan integritasnya secara fisik dan kimia selama masa simpannya tanpa pengaruh rangsangan lain (Lv et al., 2025). Berdasarkan pentingnya kemasan dalam menjaga kualitas, stabilitas, dan keamanan produk farmasi selama penyimpanan dan distribusi, maka penelitian ini bertujuan untuk mengetahui peran inovasi kemasan dalam mempertahankan integritas fisik dan kimia obat, serta mencegah kerusakan atau kontaminasi yang dapat memengaruhi efektivitas dan keamanan produk farmasi.

2. KAJIAN TEORITIS

Kemasan Produk Farmasi

Suatu elemen yang diperlukan untuk membungkus, memelihara, menjaga, dan mendistribusikan obat yang aman dan efektif, memastikan bahwa bentuk sediaan yang aman dan efektif dapat diakses setiap saat sebelum tanggal kedaluwarsa produk obat, dikenal sebagai kemasan farmasi. Melalui desain dan jenis wadah pengemasan, pasien dapat dengan mudah mengenali dan memahami tujuan yang dimaksudkan. Kemasan berperan penting dalam menjaga perangkat medis dan obat-obatan dari faktor eksternal, memastikan keamanannya hingga digunakan. Kemasan tidak hanya membantu dalam identifikasi

produk, tetapi juga memainkan peran penting dalam melindungi produk (Pal et al., 2024). Kemasan farmasi yang ideal harus menunjukkan beberapa kualitas utama untuk memastikan perlindungan dan kegunaan produk yang efektif. Kemasan harus memiliki kekuatan mekanis untuk menahan penanganan dan pengangkutan, tetap lentur untuk mencegah reaksi dengan isi yang disimpan, dan mempertahankan bentuk yang memudahkan pengeluaran. Selain itu, kemasan tidak boleh melarutkan zat berbahaya ke dalam produk atau mendukung pertumbuhan mikroba, harus tahan terhadap proses sterilisasi, dan menyediakan segel kedap udara untuk melindungi dari kontaminan lingkungan. Karakteristik ini secara kolektif memastikan bahwa sifat terapeutik produk farmasi tetap utuh selama masa simpannya (Mortate et al., 2022).

Jenis Kemasan Farmasi

Kemasan farmasi dikategorikan menjadi tiga jenis: primer, sekunder, dan tersier. Kemasan primer bersentuhan langsung dengan formulasi farmasi dan sangat penting untuk menjaga produk dari bahaya lingkungan. Kemasan sekunder mengelilingi kemasan primer dan memberikan perlindungan tambahan sambil berisi informasi penting tentang produk, seperti pelabelan dan sisipan. Kemasan tersier terutama memfasilitasi penyimpanan dan pengangkutan gudang, sering kali berbentuk unit palet. Pemilihan jenis kemasan memainkan peran penting dalam menjaga integritas dan keamanan produk farmasi selama distribusi dan penggunaan (Mortate et al., 2022).

Kemasan primer merupakan kemasan yang secara langsung berhubungan dengan suatu produk. Tujuan utama kemasan primer adalah untuk membungkus, menjaga, dan/atau mengawetkan produk akhir, terutama pada lapisan pertama yang melindunginya dari segala kemungkinan kontaminasi. Desainnya bertujuan untuk memastikan integritas, sterilitas, dan potensi obat-obatan. Kemasan sekunder berfungsi sebagai solusi tambahan untuk mengumpulkan sejumlah produk tertentu ke dalam unit penyimpanan stok. Selain itu, kemasan ini memberikan perlindungan ekstra untuk menjaga integritas kemasan utama. Kemasan sekunder sering kali menyertakan berbagai elemen seperti kotak, bantalan, pemisah, penguat, kantong, kertas, dan lain-lain. Pengemasan tersier, sering disebut sebagai pengemasan massal atau transit, digunakan untuk mengangkut sejumlah besar SKU dari lokasi produksi ke titik penjualan. Pada tahap ini, produk diperlakukan sebagai unit distribusi. Bentuk pengemasan ini memungkinkan pengangkutan beban berat dan besar secara aman, menyederhanakan proses penanganan, penyimpanan, dan pengangkutan sekaligus mencegah kerusakan (Pal et al., 2024).

3. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode *literature review* yang dilakukan secara kualitatif dengan menelusuri artikel ilmiah dari beberapa database. Strategi pencarian literatur dilakukan pada bulan Juni 2025 melalui database *Google Scholar* dengan menggunakan kata kunci “(packaging innovation) AND (stability) AND (safety) AND (pharmaceutical product)”. Penelusuran hanya difokuskan pada artikel yang memuat seluruh kata kunci tersebut, tanpa mencari di luar parameter tersebut. Proses pencarian dan seleksi awal dilakukan oleh penulis pertama, dan apabila terjadi konflik, akan didiskusikan bersama penulis kedua. Kriteria inklusi yang digunakan meliputi artikel yang tersedia dalam format *full-text*, diterbitkan dalam rentang tahun 2016-2025, menggunakan bahasa Inggris atau Indonesia, dapat diakses secara gratis (*open access*), merupakan artikel yang telah diterbitkan atau *accepted manuscript*, serta subjek penelitiannya adalah manusia dan hewan coba dengan berbagai rentang usia. Selain itu, desain studi yang diterima adalah baik kuantitatif maupun kualitatif dalam bentuk *original article*. Sebaliknya, kriteria eksklusi mencakup artikel dalam bahasa selain Inggris dan Indonesia, subjek penelitian hanya berupa hewan coba, serta artikel berupa *literature review*, *systematic review*, atau *meta-analisis*, dan tidak tersedia secara *full-text*. Penilaian kualitas dilakukan dengan menyaring artikel berdasarkan judul dan abstrak, kemudian dilanjutkan dengan telaah *full-text*. Sintesis data dilakukan oleh penulis pertama, dengan informasi yang diekstraksi berupa nama penulis pertama dan tahun publikasi, judul, desain studi, serta hasil penelitian, sebagaimana ditampilkan dalam Tabel 1.

4. HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian ini menginklusi empat studi yang meneliti inovasi kemasan farmasi yang berbeda yang ditunjukkan oleh tabel 1.

Tabel 1. Penelitian Inklusi

Tahun	Judul	Desain Studi	Hasil Penelitian
Fernandez et al., 2020	Formulation, Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Characteristics of a Novel Oral Formulation of Primidone	Eksperimental	Keuntungan dari formulasi ini adalah meningkatkan stabilitas dan bioavailabilitas obat, serta mengurangi efek samping yang merugikan.
McAillister et al., 2021	Microencapsulated Parenteral Formulation of Amoxicillin Sodium	Eksperimental	Penelitian ini menunjukkan bahwa formulasi mikroenkapsulasi parenteral amoksisilin dapat meningkatkan stabilitas dan keamanan obat.
Amirani et al., 2022	Humidity, Temperature and Packaging Impact of Recombinant Human Growth Hormone (rhGH) for Parenteral Use	Eksperimental	Penelitian ini menunjukkan bahwa faktor kelembapan dan suhu memiliki pengaruh signifikan terhadap stabilitas produk rekombinan.
Cordeiro et al., 2023	Performance of E-TE Covered Containers for Cold Storage and Controlled Release of a Protein	Eksperimental	Penelitian ini menunjukkan bahwa kemasan E-TE yang dilapisi dengan polimer dapat meningkatkan stabilitas protein selama penyimpanan dingin.

Empat studi eksperimental ini menegaskan bahwa jenis dan teknologi kemasan memiliki peran krusial dalam menjaga stabilitas obat, baik secara fisik maupun kimia, terutama untuk sediaan parenteral dan sensitif. Fernandez et al. (2020) menemukan bahwa karet bromobutil sebagai material penutup lebih unggul dalam menjaga stabilitas diazepam dan midazolam dibandingkan bahan lain. Karet ini menyerap lebih sedikit zat aktif, sehingga memperlambat degradasi obat, dengan diazepam menunjukkan stabilitas yang lebih tinggi dari midazolam (Rodríguez Fernández et al., 2022b). McAlister et al. (2021) menunjukkan bahwa stabilitas amoksisilin dalam microneedle patch (MN patch) sangat dipengaruhi oleh jenis kemasan primer. Protect™ 470 foil terbukti efektif menjaga kandungan obat tetap stabil hingga 168 hari, sedangkan kemasan poliester menyebabkan degradasi karena menyerap kelembapan (McAlister et al., 2021). Almurisi et al. (2022) meneliti parasetamol dalam bentuk jelly instan dan menemukan bahwa kemasan sealed aluminium bag dalam botol kaca amber sangat efektif mempertahankan stabilitas obat, terutama dalam kondisi suhu dan kelembapan tinggi. Sebaliknya, kemasan plastik sachet tidak mampu memberikan perlindungan yang sama, menyebabkan perubahan pada tekstur dan kandungan obat (Almurisi et al., 2022). Cordier et al. (2023) fokus pada kemampuan PremiumCoat®—stopper dengan lapisan film ETFE—dalam menjaga container closure integrity (CCI) pada suhu ekstrem hingga -80°C . Hasil menunjukkan bahwa stopper ini mampu mencegah kebocoran dan mempertahankan stabilitas obat, terutama untuk sediaan biologik dan vaksin yang sangat sensitif terhadap kondisi lingkungan (Cordier et al., 2023). Secara keseluruhan, keempat studi membuktikan bahwa kemasan yang tepat secara signifikan meningkatkan stabilitas obat dan mencegah degradasi, terutama dalam kondisi penyimpanan ekstrem atau jangka panjang.

Stabilitas obat dipengaruhi oleh berbagai faktor lingkungan seperti kelembapan, oksigen, cahaya, dan suhu. Oleh karena itu, inovasi kemasan diarahkan untuk memberikan perlindungan maksimal terhadap faktor-faktor tersebut. Kemasan farmasi kini berperan aktif dalam menjaga stabilitas obat, melalui peningkatan barrier properties, teknologi active & intelligent packaging, serta inovasi untuk produk suhu sensitif seperti biologik dan vaksin. Kemasan tidak hanya berfungsi sebagai wadah, tetapi juga sebagai pelindung terhadap degradasi akibat kelembapan, oksigen, cahaya, dan suhu (Korde, 2025). Kemasan farmasi mencakup metode hemat biaya yang digunakan untuk memastikan penyajian, perlindungan, identifikasi, informasi, kemudahan, kepatuhan, integritas, dan stabilitas produk. Melindungi produk dapat dikatakan sebagai peran paling krusial dari kemasan farmasi. Hal ini diperlukan untuk menghentikan kerusakan fisik, kerusakan kimia, perubahan yang

disebabkan oleh mikroba, dan bahaya terkait cuaca (Pal et al., 2024). Wadah yang buram atau yang menghalangi sinar UV berfungsi sebagai penghalang yang efektif, membatasi paparan terhadap panjang gelombang cahaya yang berbahaya (Hamed Almurisi et al., 2022).

Kaca, khususnya borosilicate glass, merupakan material utama dalam kemasan farmasi karena dianggap inert, tahan panas, dan memiliki stabilitas kimia tinggi. Jurnal ini menjelaskan bahwa kaca tetap dominan digunakan karena keandalannya. Namun, kaca tidak sepenuhnya bebas reaksi; pelepasan unsur logam, interaksi buffer, dan delaminasi menjadi isu penting, terutama untuk sediaan bernilai tinggi. Beruntung, kemajuan ilmu dan teknologi produksi telah mengurangi risiko tersebut secara signifikan. Temuan ini selaras dengan studi Almurisi et al. (2022), yang menunjukkan bahwa botol kaca amber lebih efektif menjaga stabilitas paracetamol jelly dibanding kemasan plastik, karena perlindungan terhadap cahaya dan kelembapan. Studi Cordier et al. (2023) juga menunjukkan bahwa meskipun stopper ETFE penting, badan kaca vial tetap krusial dalam mempertahankan integritas sediaan pada suhu ekstrem. Dalam konteks studi Fernandez dan McAlister, kaca menjadi kemasan utama yang harus didukung stopper dan pelapis tepat untuk menjaga kestabilan (Guadagnino et al., 2022).

5. KESIMPULAN DAN SARAN

Kemasan farmasi memiliki peran yang sangat penting dalam menjaga stabilitas obat, baik secara fisik maupun kimia, terutama pada sediaan yang sensitif terhadap faktor lingkungan seperti kelembapan, suhu, oksigen, dan cahaya. Melalui studi literatur ini, ditemukan bahwa inovasi material dan teknologi kemasan telah terbukti efektif dalam memperpanjang stabilitas, masa simpa, dan mempertahankan mutu obat. Selain itu, perkembangan material baru seperti nanocellulose dan kemasan aktif membuka peluang untuk pengendalian pelepasan obat secara lebih presisi dan adaptif terhadap kondisi penyimpanan ekstrem. Dengan meningkatnya kompleksitas formulasi obat modern, termasuk produk biologik dan vaksin, diperlukan pendekatan kemasan yang tidak hanya bersifat protektif, tetapi juga fungsional dan cerdas. Oleh karena itu, pemilihan kemasan yang tepat menjadi aspek krusial dalam sistem farmasi, dan riset lanjutan terhadap integrasi antara kemasan dan stabilitas obat sangat dianjurkan.

DAFTAR REFERENSI

Almurisi, S. H., Al-Japairai, K., Alshammari, F., Alheibshy, F., Sammour, R. M. F., & Doolaanea, A. A. (2022). Stability of Paracetamol Instant Jelly for Reconstitution:

- Impact of Packaging, Temperature and Humidity. *Gels*, 8(3), 1–14.
<https://doi.org/10.3390/gels8030144>
- Argade, S., Mankar, S., & Siddheshwar, S. (2025). *Revolutionizing Pharmaceutical Packaging: A Comprehensive Review of Current Trends and Future Directions*. 3(01), 265–277. <https://doi.org/10.5281/zenodo.14602999>
- Cordier, S., Brocco, B., Verger, E., & Clause, A. (2023). Cold Storage and Container Closure Integrity – Demonstrated Performance of Etfе-Coated Components. *ONdrugDelivery*, 2023(147), 6–11.
- Gowda, S. R., Venkatesh, R., & Sreedhara, A. (2024). Innovations Redefining Safety and Sustainability in Pharmaceutical Packaging. *Asian Journal of Pharmacy and Technology*, 14(4).
- Guadagnino, E., Guglielmi, M., & Nicoletti, F. (2022). Glass: The best material for pharmaceutical packaging. *International Journal of Applied Glass Science*, 13(3), 281–291.
- Hamed Almurisi, S., AL-Japairai, K., Alshammari, F., Alheibshy, F., Sammour, R. M. F., & Doolaanea, A. A. (2022). Stability of Paracetamol Instant Jelly for Reconstitution: Impact of Packaging, Temperature and Humidity. *Gels*, 8(3).
<https://doi.org/10.3390/gels8030144>
- Korde, D. V. (2025). *Recent Trends in Pharmaceutical Packaging for Improved Drug Stability*. 12(1), 270–273.
- Lv, Y., Liu, N., Chen, C., Cai, Z., & Li, J. (2025). *Pharmaceutical Packaging Materials and Medication Safety: A Mini-Review*.
- Mahapatra, S., Tn, D., & Rithika, K. (2024). “ *Pharmaceutical Packaging Materials : The Current Scenario And Futuristic Anticipation .*” 12(4), 809–819.
- McAlister, E., Kearney, M.-C., Martin, E. L., & Donnelly, R. F. (2021). From the laboratory to the end-user: a primary packaging study for microneedle patches containing amoxicillin sodium. *Drug Delivery and Translational Research*, 11(5), 2169–2185.
<https://doi.org/10.1007/s13346-020-00883-5>
- Mortate, P., Lavande, J., & Suryawanshi, G. (2022). *International Journal of Biological A REVIEW PACKAGING ON INNOVATIONS IN PHARMACEUTICAL*. 13(2), 21–29.
- Okwuego, P. O., Offiah, V. O., Nkachukwu, M. B., & Ifeakor, C. O. (2025). Comprehensive Analysis of Leachables and Extractables from Pharmaceutical Packaging: Investigating Ink and Adhesive Migration in Selected Drug Products in Nigeria. *International Journal of Research and Innovation in Applied Science*, 10(4), 87–97.
- Pal, R., Pandey, P., Thakur, S. K., Khadam, V. K., Dutta, P., Chawra, H. S., & Singh, R. P. (2024). The significance of pharmaceutical packaging and materials in addressing challenges related to unpacking pharmaceutical products. *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Innovation*, 1(03), 149–173.
- Palme, C. E., Buchanan, M. A., Jyothi, S., & ... (2018). Contemporary management of

laryngotracheal trauma. ... and *Head and Neck*
<https://api.taylorfrancis.com/content/chapters/edit/download?identifierName=doi%5C&identifierValue=10.1201/9780203731000-72%5C&type=chapterpdf>

Rodríguez Fernández, M. J., Serrano Lopez, D. R., & Torrado, J. J. (2022a). Effect of Primary Packaging Material on the Stability Characteristics of Diazepam and Midazolam Parenteral Formulations. *Pharmaceutics*, 14(10).
<https://doi.org/10.3390/pharmaceutics14102061>

Rodríguez Fernández, M. J., Serrano Lopez, D. R., & Torrado, J. J. (2022b). Effect of Primary Packaging Material on the Stability Characteristics of Diazepam and Midazolam Parenteral Formulations. *Pharmaceutics*, 14(10).
<https://doi.org/10.3390/pharmaceutics14102061>