



**Analisis Kesesuaian Label Dan Kemasan Sediaan Obat Produksi Lembaga
Farmasi PUSKESAD Berdasarkan Peraturan BPOM No. 22 Tahun 2022**

PROFESSIONAL PROJECT PRACTICE

Disusun Oleh :

SRI TANTIA DINITA

202413037

**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER PROGRAM
PROFESI**

FAKULTAS ILMU KESEHATAN

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH GOMBONG

2025



**Analisis Kesesuaian Label Dan Kemasan Sediaan Ponstad Produksi Lembaga
Farmasi PUSKESAD Berdasarkan Peraturan BPOM No. 22 Tahun 2022**

PROFESSIONAL PROJECT PRACTICE

Disusun Oleh :

SRI TANTIA DINITA

202413037

**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER PROGRAM
PROFESI**

FAKULTAS ILMU KESEHATAN

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH GOMBONG

2025

HALAMAN PERSETUJUAN

ANALISIS KESESUAIN LABEL DAN KEMASAN SEDIAAN PONSTAD PRODUKSI LEMBAGA FARMASI PUSKESAD BERDASARKAN PERATURAN BPOM NO. 22 TAHUN 2022

Telah disetujui dan dinyatakan telah memenuhi syarat

Untuk diujikan pada tanggal 13 Juni 2025

Penguji satu



apt. Titi Puji Rahayu., M.Farm

NIDN. 0627127901

Penguji dua



Dr. apt. Naclaz Zukhruf Wakhidatul Kiromah,

M.Pharm.Sci

NIDN. 0618109202

Mengetahui,

Ketua Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker
Fakultas Ilmu Kesehatan
Universitas Muhammadiyah Gombong



apt. Ayu Nissa Ainni, M. Farm

NIDN:0606089501

HALAMAN PENGESAHAN

Profesional Project Practice Apoteker ini diajukan oleh:

Nama : Sri Tania Dinita

NIM : 202413037

Program Studi : Pendidikan Profesi Apoteker

Judul PPP-A : Analisis Kesesuaian Label Dan Kemasan Sediaan Ponstad Produksi
Lembaga Farmasi Puskesmas Berdasarkan Peraturan Bpom No. 22
Tahun 2022

Telah berhasil dipertahankan dihadapan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Universitas Muhammadiyah Gombong

Penguji satu



apt. Titi Puji Rahayu, M.Farm

NIDN. 0627127901

Penguji dua



Dr. apt. Naelaz Zukhruf Wakhidatul

Kiromah, M.Pharm.Sci

NIDN. 0618109202

Mengetahui,

Ketua Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker

Fakultas Ilmu Kesehatan

Universitas Muhammadiyah Gombong



apt. Ayu Nissa Ainun, M. Farm

NIDN:0606089501

Ditetapkan di : Gombong, Kebumen

Tanggal : 13 Juni 2025

HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

Professional Project Practice Apoteker adalah hasil karya saya sendiri dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk telah saya nyatakan dengan benar

Nama : Sri Tania Dinita

NIM : 202413037

Tanda Tangan:



Tanggal : 18 Juni 2025



HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI

TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS

Sebagai sivitas akademik Universitas Muhammadiyah Gombong, saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Sri Tantia Dinita

NIM : 202413037

Program studi : Pendidikan Profesi Apoteker

Jenis karya : Professional Project Practice Apoteker

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Muhammadiyah Gombong Hak Bebas Royalti Noneksklusif (Non-exclusive Royalty-Free Right) atas karya ilmiah saya yang berjudul:

**ANALISIS KESESUAIN LABEL DAN KEMASAN SEDIAAN PONSTAD
PRODUKSI LEMBAGA FARMASI PUSKESAD BERDASARKAN
PERATURAN BPOM NO. 22 TAHUN 2022**

Beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Muhammadiyah Gombong berhak menyimpan, mengalih media/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data, merawat dan mempublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta. Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di: Gombong, Kebumen

Pada Tanggal : 13 Juni 2025

Yang menyatakan



Sri Tantia Dinita

***Analysis of Label and Packaging Conformity of Ponstan Preparations Produced by the
PUSKESAD Pharmaceutical Institute Based on BPOM Regulation No. 22 of 2022***

ABSTRACT

Product information on drug packaging is crucial, providing clear and complete information to ensure patients understand how to use the drug correctly. The purpose of this study was to analyze the conformity of the label and packaging on Ponstad, a product containing Mefenamic Acid, produced by the PUSKESDAS Pharmaceutical Institute, in accordance with BPOM Regulation No. 22 of 2022 concerning the Implementation of 2D Barcodes in Drug and Food Supervision. The method used was descriptive, referring to the BPOM-approved checklist for Ponstad products and direct observation at the PUSKESAD Pharmaceutical Institute. The observation revealed that Ponstad products lacked drug information on their packaging and labels, including the absence of a drug class logo on the primary packaging. Meanwhile, the tertiary packaging complied with the BPOM checklist. Observations on Ponstad products indicated a lack of information on the primary, secondary, and label packaging, even though the tertiary packaging met BPOM standards. The observational findings suggest that the Indonesian pharmaceutical industry needs to continue developing pharmaceutical packaging, not only in terms of formulation, but also in terms of packaging and drug delivery systems, to ensure more comprehensive and accurate information is provided to patients.

Keywords: Drug packaging, drug labels, drug information

Analisis Kesesuaian Label Dan Kemasan Sediaan Ponstad Produksi Lembaga Farmasi PUSKESAD Berdasarkan Peraturan BPOM No. 22 Tahun 2022

ABSTRAK

Pentingnya informasi produk pada kemasan obat yang menunjukkan informasi yang jelas dan lengkap untuk memastikan pasien memahami cara penggunaan obat dengan benar dan tepat. Tujuan dari penelitian ini untuk menganalisis kesesuaian label dan kemasan pada produk Ponstad yang berisi Asam Mefenamat yang diproduksi oleh Lembaga Farmasi PUSKESAD sesuai dengan Peraturan BPOM No 22 Tahun 2022 tentang Penerapan *2D Barcode* Dalam Pengawasan Obat Dan Makanan. Metode yang digunakan yaitu metode deskriptif dengan acuan daftar checklist sesuai BPOM pada sediaan Ponstad dan observasi langsung ke Industri Lembaga Farmasi PUSKESAD. Hasil dari observasi bahwa sediaan Ponstad memiliki kekurangan mengenai informasi obat dalam kemasan dan label yaitu pada kemasan primer tidak adanya logo golongan obat pada kemasan tersebut. Sedangkan untuk kemasan tersier sudah memenuhi daftar ceklis dari BPOM. Hasil observasi pada sediaan Ponstad menunjukkan adanya kekurangan informasi pada kemasan primer, sekunder, dan label, meskipun kemasan tersier sudah memenuhi standar BPOM. Saran dari hasil observasi adalah Industri farmasi di Indonesia perlu terus mengembangkan pengemasan sediaan farmasi, tidak hanya dari sisi formulasi, tetapi juga dalam hal kemasan dan sistem penghantar obat, agar informasi yang diberikan kepada pasien semakin lengkap dan akurat.

Kata Kunci: Kemasan obat, label obat, informasi obat

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya, sehingga kami dapat menyelesaikan tugas Projek Praktis dengan judul "**Analisis Kesesuaian Label Dan Kemasan Sediaan Ponstan Produksi Lembaga Farmasi PUSKESAD Berdasarkan Peraturan BPOM No. 22 Tahun 2022**"

Tugas Projek Praktis ini disusun sebagai salah satu syarat untuk memenuhi kurikulum dan meningkatkan pengetahuan serta keterampilan dalam bidang farmasi. Saya berharap bahwa hasil analisis ini dapat memberikan kontribusi pada peningkatan kualitas dan keamanan sediaan farmasi, khususnya Ponstan produksi Lembaga Farmasi PUSKESAD.

Saya menyadari bahwa tugas Projek Praktis ini tidak lepas dari bantuan dan dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu dan mendukung kami dalam menyelesaikan tugas ini.

Saya berharap bahwa hasil analisis ini dapat bermanfaat bagi semua pihak yang terkait, terutama dalam meningkatkan kualitas dan keamanan sediaan farmasi. Saya juga berharap bahwa tugas Projek Praktis ini dapat menjadi acuan bagi penelitian selanjutnya dalam bidang farmasi.

Gombong, 13 Juni 2025

Penulis

DAFTAR ISI

COVER.....	i
LEMBAR PERSETUJUAN.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS.....	iv
HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI	v
ABSTRACT.....	vi
ABSTRAK.....	vii
KATA PENGANTAR.....	viii
DAFTAR ISI.....	ix
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	3
2.1 Lembaga Farmasi PUSKESAD Angkatan Darat	3
2.2 Fungsi dan Label Sediaan Farmasi.....	4
2.3 Material yang Digunakan Untuk Kemasan Produk Farmasi.....	4
2.4 Gambaran Umum BPOM No. 22 Tahun 2022	5
BAB III METODE.....	7
3.1 Metode.....	7
3.2 Diagram Alur	8
3.4 Jadwal Kegiatan.....	9
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....	10
BAB V KESIMPULAN	18
DAFTAR PUSTAKA	19



BAB I

PENDAHULUAN

1.1 LATAR BELAKANG

Keberhasilan pengobatan dipengaruhi oleh berbagai elemen, mulai dari sistem kesehatan yang tersedia hingga perilaku pasien dalam mengonsumsi obat (Saqib A, Atif M, Ikram R et al. 2018). Selain peran dokter dan apoteker dalam memberikan informasi yang tepat mengenai obat, pasien juga berperan penting dalam memastikan bahwa mereka mendapatkan obat yang sesuai dan mengikuti instruksi penggunaannya dengan benar (Mira JJ, Lorenzo S, Guilabert M et al. 2015). Penelitian menunjukkan bahwa banyak pasien masih merasa kurang puas dan tidak sepenuhnya memahami informasi yang disampaikan oleh tenaga kesehatan, yang bisa berdampak pada cara mereka dalam menggunakan obat dengan benar (Laws MB et al. 2018; Win ZN dan Anantachoti P 2022).

Keberadaan informasi yang jelas dan menyeluruh pada kemasan obat juga ditekankan dalam berbagai studi. Menurut Nopratilova dkk. (2024) yang mengkaji kualitas informasi pada brosur obat, serta penelitian oleh Saragih et al. (2022) menunjukkan adanya beberapa ketidaksesuaian dalam mencantumkan informasi penting, seperti kontraindikasi dan efek samping, pada sejumlah produk obat di pasar. Menurut penelitian dari Mutmainah, S et al. (2023) menunjukkan bahwa berkualitas dan lengkapnya informasi pada kemasan obat berpengaruh langsung terhadap kepatuhan pasien dalam menggunakan obat.

Penyelidikan yang dilakukan di sejumlah negara dengan pendapatan menengah juga memperlihatkan variasi dalam penyampaian informasi tertulis pada label obat. Penelitian di Pakistan (2008), Turki (2009), dan Indonesia (2013), menemukan perbedaan dalam tingkat kepatuhan terhadap informasi pada kemasan obat (Gokcekus L et al. 2012; Abdulah R et al. 2014). Meskipun demikian, masih terdapat kekurangan dalam informasi pelabelan, seperti dosis, frekuensi penggunaan, dan lama penggunaan obat yang sering kali tidak lengkap. Hal ini mengindikasikan perlunya peningkatan dalam pengawasan terhadap pelabelan obat.

Pelaksanaan standar informasi obat dimulai di Amerika Serikat pada awal Tahun 1980-an, dengan pihak FDA yang mengharuskan pelabelan untuk semua obat tanpa resep (OTC) dan Lembar Informasi Pasien (PIL) untuk obat resep. Negara-negara maju seperti Inggris juga menerapkan kebijakan serupa untuk memastikan bahwa obat yang beredar memiliki informasi yang jelas dan mudah dipahami oleh pasien (Raynor DK et al. 2007; Win ZN dan Anantachoti P 2022)

Di Indonesia, Peraturan BPOM No. 22 Tahun 2022 mengatur bahwa kemasan dan label obat harus sesuai standar kualitas, keamanan, efektivitas, serta informasi yang benar dan jelas. Kemasan produk farmasi telah mengalami perkembangan, tidak hanya untuk melindungi produk, tetapi juga untuk meningkatkan kenyamanan serta kepatuhan pasien dalam mengonsumsi obat. Di samping itu, dengan mempertimbangkan banyaknya obat-obatan palsu yang beredar, kemasan produk farmasi sekarang dirancang agar terhubung dengan teknologi informasi guna melindungi konsumen dari barang-barang atau obat-obatan tidak asli.

Identifikasi mengenai kualitas informasi yang terdapat pada kemasan dan label produk farmasi sangat penting untuk memastikan bahwa pasien mendapatkan informasi yang benar dan mudah dimengerti. Dalam konteks ini, produk sediaan Ponstad yang diproduksi oleh Industri Lembaga Farmasi PUSKESAD menjadi fokus penelitian. Evaluasi terhadap kemasan dan label produk tersebut perlu dilakukan agar sesuai dengan regulasi yang berlaku, serta memberikan informasi yang jelas mengenai dosis, efek samping, kontraindikasi, dan tanggal kedaluwarsa.

Penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi mutu dan kejelasan informasi yang terdapat pada label dan kemasan obat sediaan Ponstad yang dibuat oleh PUSKESAD. Identifikasi ini diharapkan mampu menunjukkan adanya kelemahan atau ketidaksesuaian pada informasi yang disajikan di kemasan dan label produk, serta memberikan saran untuk perbaikan yang dapat memudahkan pasien dalam mendapatkan informasi yang akurat dan benar.

DAFTAR PUSTAKA

- Saiqib, AI., Altif M., Ikraim, R et al. *Factors affecting patients' knowledge about dispensed medicines: a qualitative study of healthcare professionals and patients in Pakistan. PLoS One* 2018; 13: e0197482. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0197482>
- Mirai JJ, Lorenzo S, Guilaibert M, et al. *A systematic review of patient medication error on self-administering medication at home. Expert Opin Drug Saf* 2015; 14: 815–38. <https://doi.org/10.1517/14740338.2015.1026326>
- Laiws MB, Lee Y, Taiuibin T, et al. *Factors associated with patient recall of key information in ambulatory specialty care visits: results of a novel methodology. PLoS One* 2018; 13: e0191940. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0191940>
- Bryden PJ, Fletcher P. *Knowledge of the risks and benefits associated with oral contraception in a university-aged sample of users and nonusers. Contraception* 2001; 63: 223–7. [https://doi.org/10.1016/s00107824\(01\)001949](https://doi.org/10.1016/s00107824(01)001949)
- Shrank W, Alivorn J, Rolon C et al. *Effect of content and format of prescription drug labels on readability, understanding, and medication use: a systematic review. Ann Pharmacother* 2007; 41: 783–801. <https://doi.org/10.1345/aiph.1H582>
- Gokcekuis L, Toklui HZ, Demirdaimair R et al. *Dispensing practice in the community pharmacies in the Turkish Republic of Northern Cyprus. Int J Clin Pharm* 2012; 34: 312–24. <https://doi.org/10.1007/s110960119605z>
- Huissain AI, Ibrahim MI. *Medication counselling and dispensing practices at community pharmacies: a comparative cross-sectional study from Pakistan. Int J Clin Pharm* 2011; 33: 859–67. <https://doi.org/10.1007/s1109601195546>

- Albduilah R, Bairliainai MI, Praidiptai IS et al. *Assessment of patient care in indicators at community pharmacies in Bandung City, Indonesia. Southeast Asian J Trop Med Public Health* 2014; 45: 1196–201.
- Ibrahim MI, Pailaiain S, AlSulaiti F et al. *Evaluating community pharmacy practice in Qatar using simulated patient method: acute gastro enteritis management. Pharm Pract (Grainaidai)* 2016; 14: 800. <https://doi.org/10.18549/PharmPract.2016.04.800>
- Raiynor DK, Svairstaid B, Knaipp P et al. *Consumer medication information in the United States, Europe, and Australasia: a comparative evaluation. J Am Pharm Assoc* (2003) 2007; 47: 717–24. <https://doi.org/10.1331/JAIPhA.2007.06141>
- Win ZN and Alnaintaichoti P. *Evaluation of drug information from carton boxes, leaflets and pharmacy personnel: situation analysis in Myanmar. International Journal of Pharmacy Practice*. 2022. Vol 30: 52–58
- World Health Organization. *Guidelines on Packaging for Pharmaceutical Product. Annex 9. WHO Technical Report Series No.902*; 2002.
- Zaidbuike et.al. *Recent Trends and Future of Pharmaceutical Packaging Technology. J of Pharmacy and Bioapplied Sciences*. 2013. Vol 5 (2): 98-11
- Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomer 22 Tahun 2022 Tentang Penerapan 2D Barcode Dalam Pengawasan Obat dan Makanan.
- Pratiwi, Y., & Alji, I. E. (2021). *Mempengaruhi Health Literacy melalui Media Brosur tentang Pengobatan Gratis Terhadap Pengetahuan Warga di Desa Mukhtiharjo Kabupaten Pati. Cendekia Journal of Pharmacy*, 5(1), 63–69.
- Yuidi, Y. (2024). *Pengembangan Brosur sebagai Sumber Pengetahuan bagi Masyarakat tentang Jenis Tumbuhan Obat Tradisional Panthera: Jurnal*

Ilmiah Pendidikan Sains dan Terapan 4(2), 62–70.
<https://doi.org/10.36312/paintherai.v4i2.271>

Nopraitilovai, Eksainti Indriaini Saibilai, Dedi Nuigroho, Rizky Fairmaisitai Budi astuti, Alhaira Yuwanda, & Anugerah Budi pratama Adina. (2024). Evaluasi Kualitas Informasi Obat Pada Brosur Obat. *Jurnail Sains Farmasi Dan Kesehatan*, 2(1), 74–86. <https://doi.org/10.62379/jfkes.v2i1.1527>

Saragih, L. M. et al. 2022. Kesesuaian Label Obat dengan Peraturan BPOM pada Obat Generik Berlogo di Apotek. *Jurnal Farmasi Klinik & Komunitas*, 9(1), 45-52.

Mutmainnah, S. et al. (2023). Analisis Kepatuhan Penggunaan Obat Berdasarkan Informasi pada Kemasan. *Jurnal Ilmu Kefarmasian Indonesia*, 21(2), 115-122.

Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2022 tentang Penerapan 2D Barcode dalam Pengawasan Obat dan Makanan. (2023, 28 April). Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Standar - otskk.pom.go.id.

FORMAT KEGIATAN BIMBINGAN

Nama Mahasiswa : Sri Tania Dinita
 NIM : 202413037
 Pembimbing : Dr. apt. Naclaz Zukhruf Wakhidatul Kiromah, M.Pharm.Sci

Hari/Tanggal Bimbingan	Topik /Materi dan saran pembimbing	Tanda Tangan Mahasiswa	Paraf Pembimbing
Rabu, 14 Mei 2025	Memperbaiki Abstrak dan latar belakang		
Selasa, 27 Mei 2025	Memperbaiki Tinjauan pustaka, Metode, pembahasan dan hasil, kesimpulan.		
Jumat, 13 Juni 2025	Penambahan materi tentang gambaran umum secara singkat isi dalam peraturan BPOM NO. 22 Tahun 2022		

Mengetahui,
 Ketua Program Studi
 Pendidikan Profesi Apoteker
 Program Profesi,


 (apt. Ayu-Nissa Ainni, M. Farm)
 NIDN:0606089501

LEMBAR REVISI

MAHASISWA : Sri Tania Dinita
PENGUJI : apt. Titi Puji Rahayu., M.Farm
JUDUL : ANALISIS KESESUAIN LABEL DAN KEMASAN
SEDIAAN PONSAD PRODUKSI LEMBAGA FARMASI
PUSKESAD BERDASARKAN PERATURAN BPOM NO.
22 TAHUN 2022

BAB	HAL	SARAN	PARAF
Abstrak, BAB I – BAB IV	1-18	Perbaiki tulisan karena banyak typo	



UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH GOMBONG
PERPUSTAKAAN
Jl. Yos Sudarso No. 461, Telp./Fax. (0287) 472433 GOMBONG, 54412
Website : <https://library.unimugo.ac.id/>
E-mail : lib.unimugo@gmail.com

SURAT PERNYATAAN CEK SIMILARITY/PLAGIASI

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Sawiji, M.Sc
NIK : 96009
Jabatan : Kepala UPT Perpustakaan, Multimedia, SIM, dan IT

Menyatakan bahwa karya tulis di bawah ini **sudah lolos** uji cek similarity/plagiasi:

Judul : Analisis Kesesuaian Label Dan Kemasan Sediaan Ponstad Produksi Lembaga
Farmasi PUSKESAD Berdasarkan Peraturan BPOM No. 22 Tahun 2022
Nama : Sri Tantia Dinita
NIM : 202413037
Program Studi : Profesi Apoteker
Hasil Cek : 18%

Gombong, 05 Juni 2025

Pustakawan

(Aulia Rahmawati U.)

Mengetahui,
Kepala UPT Perpustakaan, Multimedia, SIM, dan IT

(Sawiji, M.Sc)