

Kemasan Obat: Bukan Sekadar “Pembungkus”

Oleh: Agnes A. Aditya SF., Apt.
Yogyakarta, Juni 2026

Saat membeli obat di Apotek, sebagian besar masyarakat hanya memperhatikan nama obat dan aturan pakainya. Padahal, kemasan obat memiliki peran yang sangat penting dalam menjaga mutu, keamanan, dan efektivitas obat hingga digunakan oleh pasien.

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) nomor 10 Tahun 2024 tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, **kemasan obat** adalah wadah yang bersentuhan langsung atau tidak bersentuhan langsung dengan isi produk obat. Komponen tersebut dapat berupa botol, blister, vial, ampul, tutup, maupun kotak luar yang menyertai obat. Kemasan obat terbagi menjadi kemasan primer dan kemasan sekunder.

Sedangkan menurut Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020, wadah adalah suatu tempat penyimpanan bahan yang berhubungan langsung atau tidak langsung dengan bahan. Wadah terbagi menjadi wadah langsung dan wadah tidak langsung. Wadah langsung adalah wadah yang langsung berhubungan dengan bahan sepanjang waktu. Tutup adalah bagian dari wadah

Apa Itu Kemasan Primer?

Kemasan primer adalah wadah yang bersentuhan langsung dengan isi produk obat. Karena kontak langsung dengan produk, kemasan ini memiliki fungsi paling kritis dalam menjaga stabilitas dan kualitas obat.

Contoh kemasan primer :

- Blister tablet dan kapsul



- Botol sirup



- Strip aluminium



- Vial injeksi



- Ampul



- Botol tetes mata dan botol tetes telinga



- Tube salep



Sistem kemasan farmasi harus mampu menyimpan, melindungi, dan mempertahankan mutu produk obat selama masa simpannya. Kemasan primer harus mampu melindungi obat dari:

- Kelembapan
- Cahaya
- Udara
- Kontaminasi mikroba
- Kerusakan fisik selama penyimpanan dan distribusi

Apa Itu Kemasan Sekunder?

Kemasan sekunder adalah wadah yang tidak bersentuhan langsung dengan isi produk obat, tetapi berfungsi melindungi kemasan primer dan menyediakan informasi penting bagi pengguna. BPOM mendefinisikannya sebagai kemasan lapis kedua setelah kemasan primer yang bertujuan memberikan perlindungan tambahan terhadap produk.

Contoh kemasan sekunder :

- Dus karton obat



- Kotak sirup



Selain fungsi perlindungan, kemasan sekunder juga menjadi media utama untuk menampilkan:

- Nama obat
- Komposisi
- Nomor izin edar BPOM
- Indikasi
- Dosis
- Cara penyimpanan
- Tanggal kedaluwarsa
- Nomor batch

Karena itu, ketika menerima obat dari apotek, masyarakat sebaiknya tidak langsung membuang kemasan sekundernya. Informasi penting diatas sering kali hanya tercantum pada kemasan luar.

Jadi jika kemasan primer menjaga mutu obat, maka kemasan sekunder membantu memastikan obat digunakan secara benar dan aman.

Mengapa Kemasan Obat Sangat Penting

Banyak obat sebenarnya rusak bukan karena masa kedaluwarsa telah lewat, tetapi karena penyimpanan yang tidak sesuai akibat kemasan yang rusak atau terbuka.

BPOM menegaskan bahwa sistem kemasan farmasi harus mampu:

1. Melindungi obat dari lingkungan (kelembapan, cahaya, udara).
2. Mempertahankan stabilitas selama masa simpan.
3. Mencegah kontaminasi.
4. Menjamin identitas produk.
5. Memudahkan distribusi dan penggunaan oleh pasien.

Lalu, Cangkang Kapsul Termasuk Kemasan Primer atau Bukan?

Pertanyaan ini sering muncul bahkan di kalangan tenaga kesehatan.

Jawabannya: sesuai Farmakope Indonesia; kapsul merupakan salah satu bentuk sediaan farmasi, bukan sebagai komponen kemasan primer.

Mengapa?

Karena cangkang kapsul dirancang untuk dikonsumsi bersama isi kapsul dan menjadi bagian integral dari produk obat. Berbeda dengan blister atau botol yang dibuang sebelum obat diminum, cangkang kapsul ikut masuk ke dalam tubuh pasien.. Jadi kapsul adalah sediaan padat yang terdiri dari obat dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut.

Urutannya adalah:

Serbuk obat → dimasukkan ke dalam cangkang kapsul → kapsul dikemas dalam blister → blister dimasukkan ke dalam dus.

Pada contoh tersebut:

- Cangkang kapsul = bagian sediaan obat
- Blister = kemasan primer
- Dus karton = kemasan sekunder

Cangkang kapsul (*capsule shell*) adalah wadah yang digunakan untuk menampung bahan obat dalam bentuk serbuk, granul, pelet, maupun cairan tertentu.

Cangkang umumnya terbuat dari gelatin; tetapi dapat juga terbuat dari pati atau bahan lain yang sesuai.

Cangkang kapsul keras tersedia dalam beberapa ukuran standar internasional

Ukuran	Kapasitas Perkiraan*	
000	950–1400 mg	*Kapasitas sangat dipengaruhi oleh densitas serbuk yang diisikan.
00	650–1000 mg	
0	400–800 mg	• Ukuran 0 → banyak digunakan untuk obat resep dan racikan
1	300–500 mg	• Ukuran 00 → suplemen dan herbal
2	200–400 mg	• Ukuran 1 dan 2 → dosis kecil atau pasien anak tertentu
3	150–300 mg	
4	120–200 mg	
5	60–130 mg	

Semakin kecil angka kapsul, semakin besar ukuran fisiknya. Karena itu kapsul ukuran 000 merupakan kapsul terbesar, namun ukuran cangkang kapsul terbesar yang lazim digunakan untuk manusia adalah ukuran 00, sedangkan ukuran 5 merupakan yang terkecil.

Kesimpulan

Kemasan obat bukan sekadar pembungkus. **Kemasan primer** adalah kemasan yang bersentuhan langsung dengan obat, seperti blister, botol, vial, dan ampul. **Kemasan sekunder** berupa dus atau karton yang melindungi kemasan primer sekaligus menjadi media informasi bagi pasien. Adapun **cangkang kapsul tidak termasuk kemasan**, melainkan bagian dari sediaan obat yang ikut dikonsumsi bersama zat aktifnya. Pemahaman mengenai fungsi kemasan dan kapsul ini penting agar masyarakat dapat menyimpan dan menggunakan obat secara lebih aman serta efektif.

Referensi:

Peraturan BPOM RI Nomor 10 Tahun 2024 Tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020.

WHO Technical Report Series No. 902 Annex 9 (Guidelines on Packaging for Pharmaceutical Products)

USP Packaging Systems dan USP Pharmaceutical Dosage Forms