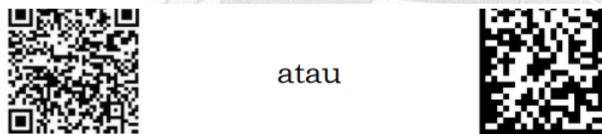


BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Obat palsu memiliki dampak buruk terhadap kesehatan masyarakat [1]. Peredaran obat palsu di Indonesia merupakan isu kompleks yang sulit diatasi. Sebagai konsumen, masyarakat kesulitan mengidentifikasi keaslian obat dan sumber produksi obat dari kemasan produk. Menurut Badan Pembinaan Hukum Nasional (BPHN) [2] pada 2017, di Indonesia terdapat kurang lebih 1.800 jenis obat yang diduga palsu senilai Rp. 2,5 triliun. Sementara, BPOM sampai saat ini hanya mampu menangani 1% dari 25% total obat palsu yang beredar di masyarakat [2], [3].



Gambar 1.1 Referensi Kode QR dan Datrmax untuk 2D Barcode pada Kemasan [4]

Salah satu solusi dalam mengatasi maraknya peredaran obat palsu adalah regulasi peredaran obat dan edukasi kepada masyarakat. Melalui Peraturan BPOM No.22 tahun 2022 yang meregulasi penerapan 2D Barcode dalam pengawasan obat [4]. Terdapat 2 tipe kode yang dapat digunakan yakni, kode QR dan datrmax. Pencetakan 2D Barcode dibagi menjadi beberapa kategori kemasan yakni, primer, sekunder, dan tersier. Kemasan primer mencakup kemasan yang secara langsung bersinggungan dengan obat, kemasan sekunder yang melindungi kemasan primer, dan kemasan tersier yang digunakan untuk proses agregasi distribusi obat.



Gambar 1.2 Kemasan Obat Primer (A), Sekunder (B), Tersier (C) untuk Syrup

Keberadaan kode 2D Barcode dalam kemasan obat membantu masyarakat untuk memverifikasi keaslian produk obat dan mengenal informasi produk obat (NIE, nomor *batch*, tanggal kadaluarsa, dan nomor serialisasi) dengan format (90)no_izin_edar (10)bpo_number (17)exp_date (21)no_serialisasi dengan memindai kode QR pada kemasan obat sekunder yang ditunjukkan pada Gambar 1.2 (B) dengan aplikasi BPOM Mobile. Secara khusus, informasi produk obat pada kemasan sekunder merupakan aspek krusial dalam mempercepat pelaporan produk obat kepada perusahaan farmasi dalam kasus yang tidak diinginkan seperti efek samping berlebihan dan kecacatan dalam produksi obat untuk proses *recall* atau penarikan obat massal dari peredaran di masyarakat sesuai nomor *batch* produksi. Pada industri, sistem otomasi yang umumnya digunakan dalam bagian pengemasan produk obat adalah *conveyor belt* yang memuat produk obat yang sudah dikemas dan mesin printer jarak jauh atau yang dikenal dengan inkjet di mana kepala printer menyemburkan tinta kepada karton kemasan.

Obat palsu yang diupayakan untuk diminimalkan peredarannya melalui

proyek pencetakan 2D barcode merupakan tiruan dari obat yang memiliki izin resmi BPOM [5]. Namun, dalam distribusi obat seringkali sulit diverifikasi status keaslian suatu produk obat. Berdasarkan fasilitas mesin pencetakan kode yang disediakan perusahaan, proyek ini mengimplementasikan pencetakan kode QR untuk memenuhi persyaratan BPOM.

Dalam industri farmasi, akurasi dan kepatuhan terhadap standar kualitas QC (*quality control*) pada setiap tahapan produksi sangatlah krusial, termasuk pada proses pengemasan sekunder dan tersier. Produk obat memiliki persyaratan ketat terkait integritas kemasan dan identifikasi untuk memastikan efikasi, keamanan, dan legalitas distribusi. Kesalahan atau kelalaian dalam pengemasan tidak hanya dapat menyebabkan kerugian finansial dan penarikan produk, tetapi juga berpotensi membahayakan pasien serta merusak reputasi perusahaan. Oleh karena itu, validasi yang ketat pada tahap pengemasan tersier menjadi esensial sebelum produk didistribusikan ke gudang atau distributor apotek. Validasi ini mencakup beberapa aspek penting guna menjamin kualitas dan keamanan produk obat yang dikemas yakni, Jumlah Kemasan Sekunder dalam Kemasan Tersier dan Validasi Spesifikasi Berat Kardus Kemasan Tersier. Setiap kemasan tersier dirancang untuk menampung sejumlah pasti kemasan sekunder. Memastikan kuantitas yang tepat ini sangat penting untuk akurasi inventaris, kepatuhan regulasi, dan pencegahan ketidaksesuaian klaim produk. Sementara itu, Validasi Spesifikasi Berat Kardus Kemasan Tersier diperlukan untuk memastikan kemasan mampu melindungi produk obat selama transportasi dan penyimpanan.

1.2 Rumusan Masalah

Rumusan masalah dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

- Bagaimana hasil akurasi data dalam duplikasi data dari API ke DB PostgreSQL pada sistem kemasan sekunder?
- Bagaimana hasil akurasi data yang terdapat dalam mikrokontroler ESP32-S2 versi Lolin S2 Mini ke printer HTJ-4400 pada sistem kemasan sekunder?
- Bagaimana performa GUI dalam mengirim 16.000-20.000 data kode QR melalui mikrokontroler ESP32-S2 versi Lolin S2 Mini dan DB PostgreSQL pada sistem kemasan sekunder?
- Bagaimana performa GUI dalam menjalankan sistem selama 16 jam dalam setiap hari dalam periode *shift* 1 di jam 05:00 - 13:00 dan *shift* 2 di jam 13:00 – 20:00 (WIB) pada sistem kemasan tersier?
- Berapa tingkat *error* sistem serta durasi penimbangan yang diperoleh pada proses penimbangan kemasan tersier?
- Berapa frekuensi kalibrasi *setup* konveyor dan *Load Cell* versi LC-4102-K060 dalam operasi sistem kemasan tersier?

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian ini adalah membangun sistem pencetakan kode QR pada kemasan sekunder dan tersier untuk implementasi pada perusahaan farmasi di Indonesia. Sistem ini dirancang untuk memenuhi kebijakan yang tercantum dalam Peraturan BPOM No. 22 tahun 2022 [4], mengenai penggunaan 2D Barcode

sebagai upaya membantu masyarakat mengidentifikasi obat asli dan palsu yang beredar di pasaran. Kode QR yang dicetak pada kemasan obat sekunder diharapkan dapat dimanfaatkan oleh pihak konsumen untuk mengetahui informasi (NIE, nomor *batch*, tanggal kadaluarsa, dan nomor serialisasi) sebagai bahan pertimbangan sebelum pembelian obat serta mempermudah proses pengaduan obat kepada perusahaan farmasi yang dilacak melalui nomor *batch* dan nomor serialisasi jika terjadi efek samping abnormal atau cacat produksi obat ketika konsumsi. Pihak perusahaan farmasi juga dapat meningkatkan kepercayaan konsumen terhadap produk obat yang diproduksi melalui kredibilitas dari peredaran produk obat yang resmi. Akurasi jumlah kemasan sekunder dalam kemasan tersier obat berperan sebagai syarat kualitas sebelum produk diluncurkan dari fasilitas produksi dan untuk memenuhi komitmen perusahaan dalam mengirimkan kuantitas produk yang tepat sesuai pesanan distributor.

1.4 Batasan Masalah

Hal yang membatasi penelitian ini adalah sebagai berikut:

- *Hardware* yang digunakan untuk pencetakan kode QR adalah Printer HTJ-4400 tipe PH-4000-H dengan ukuran cetak kode QR minimal 6 x 6 mm hingga 25.4 x 25.4 mm dan kecepatan cetak maksimum 76 m/min [6].
- Materi yang dibutuhkan untuk membuat pemindahan data melalui API dan mikrokontroler dalam penelitian ini adalah ESP32-S2 versi Lolin S2 Mini [7], *package* ESP 32, *library* SPIFlash, *library* SdFat [8] dan Arduino IDE versi 1.8.19 [9].

- Proses ekstrak data dari API menggunakan format file .JSON (*JavaScript Object Notation*) [4] dengan struktur data *dictionary Python* versi 3.9.1 [10].
- *Package ORM* (Object-Relational Mapping) yang digunakan dalam penelitian ini adalah *Django 3.2* [11].
- Pengolahan data dalam sistem DB yang digunakan dalam penelitian ini adalah *PostgreSQL 16.1.1* [12].
- *Library User Interface* yang digunakan dalam penelitian ini adalah *PyQt5* [13].
- Pemindaian kode QR ukuran 10 mm x 10 mm dilakukan dengan Smartphone Samsung Galaxy A05 dengan *wide angle camera* sebesar 50 MP [14].
- Sensor beban yang digunakan dalam penelitian ini adalah *Load Cell AND* seri LC-4102-K060 dengan kapasitas 60 kg.
- Modul *analog to digital converter* (ADC) untuk rangkaian jembatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah ADS1232 yang memiliki *2-channel* input dengan resolusi 24-Bit.

1.5 Sistematika Penulisan

- **BAB I PENDAHULUAN**

Pendahuluan memuat garis besar masalah yang diupayakan oleh peneliti untuk menghasilkan solusi praktikal. Pendahuluan terdiri dari latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan masalah, batasan masalah, manfaat penelitian, dan metodologi penelitian.

- **BAB II TINJAUAN PUSTAKA**

Bab Tinjauan Pustaka membahas dan menganalisis referensi dari penelitian-penelitian terdahulu. Selain itu, landasan teoritis mengupas konsep dasar yang digunakan dalam penelitian ini.

- **BAB III METODE PENELITIAN**

Bab Metode Penelitian menjelaskan deskripsi garis besar sistem, alat, dan bahan yang digunakan dalam penelitian. Alat dan bahan mulai dari *software* dan *hardware* yang diperlukan dalam pelaksanaan penelitian serta rancangan singkat yang menjelaskan alur dari penelitian yang dilakukan.

- **BAB IV PERANCANGAN DAN IMPLEMENTASI SISTEM**

Pencetakan Kode QR pada kemasan sekunder menjelaskan alur dari penelitian secara rinci dan mencantumkan hasil dari setiap tahap penelitian dalam bentuk obyek fisik maupun digital. Bab ini menyajikan rangkaian proses berpikir sistematis untuk memperoleh hasil penelitian. Proses penimbangan berat pada kotak kemasan tersier dimulai dari proses pengujian modul ADC, pengujian plat mekanik, dan penimbangan kotak kemasan tersier. Pembahasan pada bab ini terdiri dari kumpulan eksperimen yang diperlukan untuk mencapai hasil penelitian.

- **BAB V HASIL DAN ANALISIS PERFORMA SISTEM**

Bab Hasil dan Analisis Performa Sistem menjelaskan secara detail hasil yang diperoleh dari penelitian dan analisis performa sistem untuk implementasi pada industri farmasi dari skalabilitas akurasi, kecepatan, dan kestabilan sistem atau *reliability*.

- **BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN**

Bab Kesimpulan dan Saran merupakan bab penutup penelitian yang mendeskripsikan kesimpulan dari hasil penelitian yang diperoleh, serta saran untuk pengembangan penelitian kedepannya.

