

PENGENDALIAN MUTU DAN VALIDASI PROSES PRODUKSI MINUMAN POCARI SWEAT STUDI KASUS PT AMERTA INDAH OTSUKA PASURUAN

* ¹Irfan Azizi, ²Abdul Kadir, ³Isbatul Hidayah, ⁴Khoirul Anam, ⁵M Riskiadi Zain, ⁶Mahrus Ali

^{1,2,3,4,5,6} Fakultas Ekonomi Dan Bisnis Islam, Institut Agama Islam Al-Khairat Pamekasan

Email: ¹irfanazizi453@gmail.com, ²abdulkadir@alkhairat.ac.id, ³isbatulhidayah68@gmail.com,
⁴irula8147@gmail.com, ⁵alricky@gmail.com, ⁶rengdisah42@gmail.com

Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis penerapan pengendalian mutu dan validasi proses produksi minuman Pocari Sweat pada PT Amerta Indah Otsuka Pasuruan. Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif deskriptif dengan metode studi kasus. Data diperoleh melalui observasi langsung pada lini produksi, wawancara dengan pihak terkait, serta studi dokumentasi terhadap standar operasional prosedur dan sistem pengendalian mutu perusahaan. Analisis data dilakukan dengan mengkaji tahapan pengendalian mutu mulai dari pengelolaan bahan baku, proses produksi, hingga produk akhir, serta penerapan validasi proses untuk memastikan konsistensi dan keamanan produk. Hasil penelitian menunjukkan bahwa PT Amerta Indah Otsuka Pasuruan telah menerapkan sistem pengendalian mutu yang ketat dan terintegrasi dengan validasi proses produksi berbasis standar internasional. Penerapan teknologi otomasi, prosedur inspeksi berlapis, serta pengujian kualitas secara berkelanjutan terbukti mampu meminimalkan risiko cacat produk dan menjaga konsistensi mutu. Dengan demikian, pengendalian mutu dan validasi proses produksi berperan penting dalam menjamin kualitas, keamanan, dan keandalan produk Pocari Sweat sebagai minuman isotonik yang dipercaya konsumen.

Kata Kunci: Pengendalian Mutu, Proses Produksi, PT. AIO.

Abstract

This study aims to analyze the implementation of quality control and production process validation of Pocari Sweat beverage at PT Amerta Indah Otsuka Pasuruan. The research employs a descriptive qualitative approach using a case study method. Data were collected through direct observation of the production line, interviews with relevant personnel, and documentation review of standard operating procedures and the company's quality control system. Data analysis was conducted by examining quality control stages starting from raw material management, production processes, to final products, as well as the application of process validation to ensure product consistency and safety. The results indicate that PT Amerta Indah Otsuka Pasuruan has implemented a strict and integrated quality control system supported by production process validation based on international standards. The application of automation technology, multi-layer inspection procedures, and continuous quality testing has proven effective in minimizing product defects and maintaining consistent product quality. Therefore, quality control and production process validation play a crucial role in ensuring the quality, safety, and reliability of Pocari Sweat as an isotonic beverage trusted by consumers.

Keywords: Quality Control, Production Process, PT. AIO.

Pendahuluan

Dua dekade terakhir menandai transformasi fundamental dalam sektor pangan global, ditandai dengan akselerasi yang signifikan pada segmen makanan dan minuman fungsional. Perkembangan ini tidak hanya didorong oleh kemajuan teknologi pangan, tetapi juga oleh pergeseran paradigma konsumen yang kini memprioritaskan upaya pencegahan penyakit dan adopsi gaya hidup proaktif (active lifestyle) (Smith & Johnson, 2024).

Dalam konteks ini, minuman Pocari Sweat muncul sebagai kategori produk fungsional yang memiliki keunggulan formulasi yang spesifik. Secara ilmiah, produk ini dirancang untuk mereplikasi tekanan osmotik (osmolaritas) cairan tubuh manusia, sebuah karakteristik yang menjadikannya instrumen esensial dalam memfasilitasi pemulihan hidrasi, elektrolit, dan cadangan energi (karbohidrat) secara cepat, terutama pasca episode dehidrasi atau sesi latihan fisik yang intens (Shabir & Hussain, 2024).

Karena klaim manfaat fisiologisnya yang presisi, komposisi minuman Pocari Sweat menuntut tingkat akurasi formulasi yang mutlak dan berada di bawah pengawasan mutu yang intensif (Dahlan & Mustofa, 2023). Penyimpangan, sekecil apa pun, pada parameter vital seperti kadar natrium, kalium, glukosa, atau derajat keasaman (pH) dapat secara serius mengkompromikan efektivitas rehidrasi dan, dalam skenario terburuk, berpotensi menimbulkan risiko kesehatan. Konsekuensinya, bagi pelaku industri, Penjaminan Mutu (Quality Assurance/QA) telah melampaui sekadar kepatuhan regulasi; ia merupakan prasyarat etis dan fundamental untuk membangun kredibilitas merek di mata publik.

Sistem QA yang kokoh pada dasarnya dicapai melalui integrasi dua mekanisme kunci: Pengendalian Mutu (Quality Control/QC), yang bersifat verifikatif melalui serangkaian pengujian *end-product* atau *in-process*, dan Validasi Proses Produksi, yang memiliki orientasi preventif dan berbasis sistem.

Di Indonesia, lingkungan regulasi sangat ketat. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bersama Standar Nasional Indonesia (SNI 3556:2018) secara eksplisit mewajibkan adopsi Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) sebagai landasan operasional bagi seluruh produsen (BPOM, 2019). Dalam kerangka kerja ini, Pengendalian Mutu (QC) berfungsi sebagai lini pertahanan pertama. Proses ini mencakup inspeksi dan pengujian fisik, kimia, serta mikrobiologi yang terdistribusi pada tiga fase produksi: (1) Bahan Baku (memastikan kualitas air, aditif, dan premiks), (2) Proses Produksi (*In-Process*) (mengontrol variabel kritis seperti waktu, suhu pasteurisasi/UHT, homogenitas, dan pH), dan (3) Produk Akhir (memverifikasi kesesuaian parameter kritis seperti osmolaritas final, kadar elektrolit, dan absennya kontaminan mikrobiologi) (Wijaya *et al.*, 2021). Tidak dapat disangkal, kegagalan di titik-titik kontrol ini berisiko tinggi memicu penarikan produk massal (*product recall*) yang secara fatal dapat merusak citra merek.

Berbeda dengan peran QC yang fokus pada hasil pengujian diskret, Validasi Proses Produksi menyajikan janji jaminan mutu yang jauh lebih holistik dan berkelanjutan. Validasi didefinisikan sebagai tindakan terdokumentasi yang bertujuan untuk membuktikan secara meyakinkan bahwa suatu proses manufaktur ketika dioperasikan dalam batas parameter yang telah ditetapkan—akan secara konsisten dan berulang kali menghasilkan produk yang memenuhi seluruh atribut kualitas dan spesifikasi yang ditentukan (Fitriani & Yulianti, 2023).

Dalam konteks manufaktur minuman Pocari Sweat, validasi memusatkan perhatian pada proses-proses yang secara krusial menentukan keamanan dan stabilitas. Contoh-contoh penting mencakup: validasi sterilisasi termal (untuk mengkonfirmasi kecukupan tingkat $5F_0$ dalam eliminasi mikroorganisme target), validasi pencampuran (untuk menjamin dispersi yang benar-benar

seragam dari elektrolit dan zat terlarut), dan validasi pengemasan aseptik (untuk memastikan integritas penyegelan kemasan dan mencegah kontaminasi ulang) (Surya & Ramadhani, 2021; Cahyono & Suhartini, 2017). Penerapan validasi yang ketat merefleksikan semangat *Quality by Design* (QbD), yaitu memastikan bahwa kualitas produk telah secara inheren dirancang dan dibangun ke dalam proses itu sendiri, dan bukan semata-mata diuji setelah selesai (Setyawan & Prasetyo, 2022).

Dalam konteks pasar domestik yang kompetitif, PT Amerta Indah Otsuka, sebagai produsen minuman Pocari Sweat Pocari Sweat, merupakan subjek studi yang sangat relevan untuk ditinjau. Produk unggulan mereka dipasarkan dengan penekanan yang kuat pada komposisi yang Pocari Sweat dan hampir identik dengan cairan tubuh, sebuah klaim yang menuntut presisi manufaktur yang ekstrem. Mengingat perusahaan ini beroperasi sesuai standar *Good Manufacturing Practice* (GMP) global, studi kasus terhadap fasilitas PT Amerta Indah Otsuka memberikan kesempatan unik untuk meninjau secara empiris efektivitas dan implementasi praktis dari sistem manajemen mutu yang canggih (Amerta Indah Otsuka, 2024).

Dengan demikian, penelitian ini memiliki tujuan utama untuk menganalisis secara spesifik dan mengevaluasi bagaimana program Pengendalian Mutu terintegrasi dan metodologi Validasi Proses Produksi diimplementasikan pada lini produksi Pocari Sweat. Melalui pembedahan praktik internal perusahaan pemimpin pasar ini, kami berharap studi ini dapat menyumbangkan wawasan mendalam mengenai standar keunggulan operasional, mengidentifikasi kunci sukses dalam menjaga konsistensi dan keamanan minuman Pocari Sweat, serta menjadi acuan (*benchmark*) yang berharga bagi pengembangan industri pangan fungsional lainnya di Indonesia.

Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif dengan metode studi kasus deskriptif, bertujuan untuk memahami fenomena implementasi Pengendalian Mutu (QC) dan Validasi Proses secara mendalam pada lingkungan alami. Pemilihan pendekatan kualitatif didasarkan pada kebutuhan untuk mendapatkan data yang kaya dan deskriptif mengenai praktik operasional sesungguhnya (Sugiyono, 2018).

Lokasi penelitian adalah fasilitas produksi PT Amerta Indah Otsuka. Subjek penelitian (Fokus Kajian) meliputi prosedur operasional, proses manufaktur minuman Pocari Sweat, dan kegiatan teknis personel yang terkait dengan sistem Penjaminan Mutu (QA) dan Pengendalian Mutu (QC).

Data primer dikumpulkan melalui observasi partisipatif non-interferensi (*non-interfering participant observation*). Peneliti mengamati secara sistematis aktivitas di lapangan tanpa mengganggu alur produksi, didampingi oleh tim internal perusahaan. Teknik ini efektif untuk memperoleh data tangan pertama yang komprehensif (Sugiyono, 2018).

Data hasil observasi dianalisis secara deskriptif kualitatif. Analisis dilakukan dengan mengorganisasi, mengkategorikan temuan, dan menginterpretasikannya berdasarkan kerangka teoritis manajemen mutu dan regulasi yang berlaku.

Validitas data dijaga melalui triangulasi data (membandingkan observasi dengan informasi sumber lain) dan *member check* (konfirmasi dengan informan kunci) untuk memastikan kredibilitas temuan (Sugiyono, 2018). Etika penelitian ditekankan pada komitmen untuk menjaga kerahasiaan informasi sensitif dan data *proprietary* perusahaan.

Hasil Dan Pembahasan

Produksi merupakan suatu fungsi yang berkaitan dengan penciptaan barang atau jasa yang memenuhi kebutuhan masyarakat dalam waktu, harga, dan jumlah yang tepat. Menurut Zulian Yamit (2003:5), produksi didefinisikan sebagai aktivitas pengolahan input melalui proses transformasi

sehingga menghasilkan output dalam bentuk barang dan jasa. Manajemen produksi, sebagaimana dijelaskan oleh T. Hani Handoko (2003:3), adalah pengelolaan optimal terhadap sumber daya yang ada dalam proses transformasi bahan mentah dan tenaga kerja menjadi produk serta jasa.

Magfuri (1987) menyatakan bahwa produksi adalah proses perubahan barang guna meningkatkan kegunaannya dalam memenuhi kebutuhan manusia. Sementara itu, Ace Partadireja (1987) mendefinisikan proses produksi sebagai upaya menghasilkan barang dan jasa berdasarkan fungsi produksi dalam teori ekonomi. Sofyan Assauri mendefinisikan produksi sebagai keseluruhan kegiatan yang bertujuan menciptakan serta menambah nilai guna suatu barang atau jasa, dengan memanfaatkan faktor produksi meliputi tanah, tenaga kerja, dan keterampilan manajerial (Sumarti dan Soeprihanto, 1991).

Proses produksi Pocari Sweat di PT Amerta Indah Otsuka terdiri dari empat fase utama, yaitu:

1. Pengolahan Larutan Inti (Mixing dan Sterilisasi)

Tahap awal ini merupakan proses pembuatan produk steril atau media pertumbuhan mikroorganisme di mana Larutan Inti disiapkan dan dijaga agar bebas mikroorganisme. Mixing merupakan tahap pencampuran komponen penyusun larutan inti hingga homogen untuk memastikan keseragaman penyebaran bahan aktif, nutrien, dan zat pembantu dalam pelarut. Sterilisasi bertujuan menghilangkan segala bentuk mikroorganisme dalam larutan inti demi menjamin keamanan produk akhir serta mencegah kontaminasi. Proses pengolahan larutan inti meliputi three langkah utama: Demineralisasi Air, Formulasi dan Pencampuran, serta Pasteurisasi.

- a. Demineralisasi Air dilakukan terhadap air baku yang bersumber dari mata air tertentu guna menghilangkan garam dan mineral yang tidak diinginkan sehingga air menjadi murni.
- b. Formulasi dan Pencampuran mencakup pencampuran air dengan bahan baku seperti gula, asam sitrat, natrium klorida, kalium klorida, dan ion lain menggunakan mesin mixer.
- c. Pasteurisasi adalah proses pemanasan larutan dengan suhu kurang dari 100 °C untuk membunuh kuman dan bakteri dalam larutan sebelum proses filling.

2. Produksi kemasan polyethylene terephthalate (PET)

Produksi kemasan polyethylene terephthalate (PET) merupakan proses pembuatan wadah kemasan dari bahan plastik termoplastik semi-kristalin yang mempunyai kekuatan dan transparansi tinggi. Bahan PET banyak digunakan untuk kemasan minuman, makanan, dan produk farmasi. Proses produksi PET dimulai dari reaksi polikondensasi antara asam tereftalat (TPA) dan etilen glikol (EG) untuk menghasilkan prapolimer bis(hidroksietil) tereftalat (BHET). Kemudian, melalui proses polimerisasi, PET dibentuk menjadi polimer yang selanjutnya diproses dengan teknik cetak seperti ekstrusi, injection molding, dan blow molding untuk membentuk kemasan botol atau wadah.

Secara khusus, PET memiliki sifat fisik dan kimia yang unggul, meliputi kekakuan tinggi, kekuatan mekanik yang baik, ketahanan terhadap bahan kimia, serta kemampuan untuk didaur ulang sehingga ramah lingkungan. Produk kemasan berbasis PET tidak hanya berfungsi sebagai pelindung isi, tetapi juga aman untuk kemasan makanan dan minuman karena rendahnya migrasi zat kimia ke dalam produk.

PT Amerta Indah Otsuka memanfaatkan botol berbahan polyethylene terephthalate (PET) yang dikenal ringan, kuat, transparan, dan higienis. Proses manufaktur kemasan botol terdiri dari dua tahap utama, yakni Resin to Preform dan Blowing Molding.

- a. Resin to Preform: Tahap ini meliputi pembentukan biji plastik (resin) menjadi bakal botol berbentuk preform.

- b. Blowing Molding: Preform yang telah melalui proses sterilisasi selanjutnya dibentuk menjadi botol Pocari Sweat melalui proses peniupan udara (blowing). Proses ini menghasilkan Eco Botol yang ramah lingkungan karena proses produksinya dilakukan pada suhu kamar.

3. Pengisian (Filling) dan Penutupan (Sealing)

Pengisian (Filling) dan Penutupan (Sealing) merupakan dua tahap krusial dalam proses produksi kemasan, khususnya pada kemasan botol PET. Proses pengisian adalah aktivitas memasukkan produk cair, seperti minuman atau bahan kimia, ke dalam kemasan dengan volume yang tepat dan kondisi steril atau higienis tertentu guna menjaga mutu produk. Pelaksanaan pengisian harus dilakukan secara cepat dan akurat untuk mencegah kontaminasi serta memastikan kuantitas produk sesuai standar produksi. Menurut Elviana, Supardianningsih, dan Dimas Bayu Pinandoyo (2025), pengisian ini umumnya dilakukan menggunakan mesin otomatis yang memiliki tingkat presisi tinggi sekaligus menjaga sterilitas produk selama proses berlangsung.

Penutupan (Sealing) adalah tahap lanjutan setelah proses pengisian, yang meliputi penutupan rapat botol kemasan agar isi terlindungi dari kontaminasi eksternal, kebocoran, dan kerusakan. Penutupan dilakukan menggunakan berbagai jenis tutup yang disesuaikan dengan karakteristik produk dan kemasan, dengan tujuan menjaga integritas segel sehingga kemasan tetap kedap udara dan tahan lama. Penelitian oleh Elviana dan rekan-rekan (2025) menekankan pentingnya pemilihan material tutup yang sesuai serta pengendalian torsi penutupan agar kemasan tidak rusak dan tetap rapat.

Secara menyeluruh, pengisian dan penutupan merupakan proses terintegrasi yang diterapkan secara ketat dalam sistem produksi guna memastikan mutu serta keamanan produk kemasan PET (Elviana, Supardianningsih, Dimas Bayu Pinandoyo, 2025). Proses ini terdiri dari tiga tahapan utama:

- a. Pengisian Aseptik: Larutan Pocari Sweat dimasukkan ke dalam botol steril menggunakan mesin canggih.
- b. Injeksi Nitrogen: Setelah pengisian, nitrogen cair disuntikkan ke dalam botol untuk memperkuat struktur botol dan meningkatkan ketahanan terhadap tekanan.
- c. Penutupan: Botol segera ditutup dengan tutup yang telah melalui proses pasteurisasi, sehingga menjamin proses pengisian dan penutupan berlangsung secara higienis.

4. Pengendalian Mutu (Quality Control)

Pengendalian Mutu (Quality Control) merupakan suatu proses pengawasan dan pengendalian yang bertujuan memastikan bahwa produk atau jasa yang dihasilkan memenuhi standar kualitas yang telah ditetapkan. Menurut Agus Ahyari (2002), pengendalian kualitas adalah aktivitas manajemen yang dipergunakan untuk mempertahankan dan mengarahkan kualitas produk sesuai perencanaan, dengan melibatkan teknik evaluasi berbasis kesesuaian spesifikasi produk guna menghasilkan produk yang konsisten dan sesuai kebutuhan pelanggan. Selanjutnya, Juharni (2017) menyatakan bahwa pengendalian mutu adalah kegiatan yang menjamin proses produksi berjalan sesuai rencana dan bila terjadi penyimpangan, dapat segera dikoreksi sehingga target kualitas tercapai. Tujuan utamanya adalah mengurangi variabilitas produk dan memastikan setiap unit yang keluar menunjukkan kualitas yang dapat dipertanggungjawabkan. Berbagai alat bantu seperti check sheet, histogram, dan control chart mendukung efektivitas Quality Control tersebut.

Menurut Surya Sulaeman (2020), pengendalian mutu juga mencakup usaha mempertahankan dan meningkatkan kualitas melalui identifikasi, analisis, dan pemecahan

masalah kualitas yang muncul. Pendekatan Quality Control Circle atau Gugus Kendali Mutu merupakan salah satu metode di mana kelompok pekerja secara sukarela mengidentifikasi dan menyelesaikan permasalahan mutu dalam operasional perusahaan, menunjukkan bahwa pengendalian mutu melibatkan seluruh elemen organisasi untuk mencapai hasil berkualitas.

Pengendalian mutu di PT Amerta Indah Otsuka dilakukan secara berlapis untuk menjamin produk mematuhi standar internal dan regulasi pemerintah (Burhanudin & Nugroho WP, 2015). Berdasarkan analisis peneliti, terdapat enam pengendalian mutu dalam perusahaan tersebut, yaitu:

- a. Pengecekan Otomatis (In-Line Inspection): Pengecekan ketat pada tutup botol untuk memastikan tertutup sempurna dan uji tekanan botol guna mendeteksi cacat, di mana botol cacat secara otomatis dipisahkan.
- b. Pelabelan dan Kamera Inspektor: Botol diberi label, kode produksi, serta tanggal kadaluarsa, kemudian diverifikasi dengan kamera inspektor untuk memastikan kesempurnaan label.
- c. Autocaser dan Cek Berat: Botol disusun dan dimasukkan ke kardus menggunakan autocaser, selanjutnya dilakukan pengecekan berat kardus untuk memastikan jumlah botol dan volume larutan sudah sesuai standar.
- d. Uji Laboratorium (Quality Control Sampling): Sampel botol diambil setiap dua jam untuk menjalani dua jenis pengecekan kualitas.
- e. Pengecekan Fisik: Memastikan kekuatan dan keamanan botol.
- f. Uji Kimia: Larutan diuji di laboratorium guna memastikan komposisi ionik dan kelayakan konsumsi (Gita Pertiwi, 2018; Wibowo & Handayani, 2025).

Sebagai bentuk pengakuan atas konsistensi penerapan Cara Produksi Pangan yang Baik (CPPB), PT Amerta Indah Otsuka telah memperoleh Piagam Bintang Dua Keamanan Pangan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. Proses pengendalian mutu ini memperlihatkan komitmen perusahaan dalam menjaga kualitas produknya secara optimal melalui sistem pengawasan yang menyeluruh dan berlapis.

5. Validasi Proses Produksi

Validasi proses produksi merupakan tahap penting dalam memastikan bahwa seluruh tahapan produksi berjalan sesuai standar mutu yang telah ditetapkan. Di PT Amerta Indah Otsuka, validasi meliputi pemeriksaan menyeluruh pada proses sterilisasi termal aseptik, pencampuran larutan, hingga pengemasan aseptik. Sesuai dengan pendapat Fitriani dan Yulianti (2023), validasi proses produksi tidak hanya berfungsi sebagai pemeriksaan akhir produk, tetapi juga sebagai upaya preventif untuk menjamin bahwa proses manufaktur dapat menghasilkan produk yang aman dan stabil secara konsisten. Validasi ini mencakup pengukuran parameter penting seperti keamanan mikrobiologi, distribusi konsentrasi ion elektrolit, dan keutuhan kemasan untuk menghindari potensi kontaminasi selama masa simpan produk.

Cahyono dan Suhartini (2017) mengemukakan bahwa penerapan validasi dalam produksi minuman kemasan sangat penting untuk menjaga kualitas produk, khususnya pada segmen minuman fungsional seperti Pocari Sweat. Mereka menekankan bahwa validasi memiliki fungsi preventif yang mendukung pencegahan kesalahan produksi dan ketidaksesuaian produk, yang dapat berdampak negatif pada konsumen dan reputasi perusahaan. Dengan melakukan validasi secara ketat, PT Amerta Indah Otsuka mampu memastikan setiap batch produk memenuhi standar sterilisasi, komposisi kimia yang sesuai, serta ketentuan keamanan pangan yang diwajibkan oleh regulasi dan sertifikasi CPPB, sehingga produk akhir dapat dipertanggungjawabkan kualitas dan keamanannya.

Penekanan pada validasi proses produksi ini menjadi faktor kunci dalam menjaga kualitas minuman Pocari Sweat dan memperkuat posisi PT Amerta Indah Otsuka sebagai produsen yang andal di industri minuman kesehatan.

Simpulan

Berdasarkan analisis terhadap proses produksi dan sistem pengendalian mutu minuman Pocari Sweat di PT Amerta Indah Otsuka, dapat disimpulkan bahwa perusahaan ini menerapkan rangkaian proses manufaktur yang komprehensif dan terintegrasi guna memastikan kualitas produk yang steril, aman, dan sesuai standar. Tahapan produksinya meliputi pengolahan bahan baku air melalui demineralisasi, formulasi larutan, produksi kemasan botol PET secara in-house, pengisian aseptik dengan mesin presisi, hingga proses penutupan yang higienis. Sistem pengendalian mutu yang berlapis diterapkan secara ketat di seluruh tahap produksi, mulai dari pengecekan otomatis tutup botol, pelabelan, pengujian fisik dan kimia, serta uji laboratorium berkala. Kepatuhan terhadap sertifikasi ISO dan Cara Produksi Pangan yang Baik (CPPB) menjadi dasar utama dalam menjaga konsistensi mutu produk.

Penerapan sistem manajemen mutu ini tidak hanya menegaskan komitmen perusahaan terhadap standar industri dan regulasi pemerintah, tetapi juga memperkuat posisi perusahaan sebagai pemimpin pasar minuman kesehatan di Indonesia. Melalui integrasi pengendalian mutu dan validasi proses produksi, PT Amerta Indah Otsuka berhasil menghadirkan produk berkualitas tinggi yang memenuhi kebutuhan konsumen sekaligus mencerminkan profesionalisme dan kredibilitas industri pangan fungsional di tingkat nasional. Keseluruhan mekanisme tersebut menunjukkan bahwa jaminan mutu merupakan aspek fundamental dalam operasional perusahaan dan kunci keberhasilan bisnis di sektor minuman Pocari Sweat.

Dengan pendekatan sistematis dan menyeluruh ini, PT Amerta Indah Otsuka memberikan contoh bagaimana penerapan pengendalian mutu dan validasi proses dapat diaplikasikan secara efektif untuk menghasilkan produk yang tidak hanya aman dan berkualitas, tetapi juga kompetitif di pasar global. Hal ini menunjukkan bahwa penjaminan mutu tidak sekadar memenuhi regulasi, melainkan menjadi landasan strategis dalam membangun kepercayaan pelanggan dan keberlanjutan bisnis perusahaan.

Validasi proses produksi merupakan tahap penting dalam memastikan kualitas dan keamanan produk minuman isotonik, seperti Pocari Sweat yang diproduksi oleh PT Amerta Indah Otsuka. Proses validasi yang dilakukan secara menyeluruh bertujuan untuk menjamin bahwa setiap tahap produksi, mulai dari sterilisasi hingga pengemasan, sesuai dengan standar kualitas yang ketat sehingga mampu menghasilkan produk yang konsisten dan aman untuk dikonsumsi. Dengan penerapan validasi yang efektif, perusahaan dapat meminimalkan potensi kesalahan produksi serta mempertahankan kepercayaan konsumen terhadap produk bersama. Oleh karena itu, validasi proses produksi menjadi landasan utama dalam sistem pengendalian mutu di PT Amerta Indah Otsuka guna menjaga keinginan dan daya saing produk di pasar minuman kesehatan.

Daftar Pustaka

- Amerta Indah Otsuka. (2024). *Laporan Keberlanjutan 2023*. Amerta Indah Otsuka. [Akses melalui publikasi resmi perusahaan]
- Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). (2019). *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2019 tentang Label Pangan Olahan*. BPOM RI.

- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM). (2023). *Pedoman Kriteria PET Daur Ulang*. Jakarta: BPOM RI.
- Badan Standardisasi Nasional (BSN). (2018). *SNI 3556:2018: Minuman Pocari Sweat*. BSN.
- Burhanudin, A., & Nugroho WP, S. (2015). Evaluasi penerapan sistem keselamatan dan kesehatan kerja pada area pet bottle 2 (Studi kasus pada PT Amerta Indah Otsuka). *Industrial Engineering Online Journal*, 4(2).
- Cahyono, B., & Suhartini, M. (2017). Validasi Proses Produksi Minuman Dalam Kemasan. *Jurnal Teknologi Pangan*, 8(2), 54–62.
- Cahyono, B., & Suhartini, M. (2017). *Validasi Proses Produksi Minuman Dalam Kemasan*. Jurnal Teknologi Pangan
- Dahlan, K., & Mustofa, H. (2023). Analisis Trend Pasar dan Inovasi Produk Minuman Fungsional di Indonesia. *Jurnal Manajemen Pemasaran*, 17(1), 45–58.
- Elviana, Supardianningsih, & Dimas Bayu Pinandoyo. (2025). Potensi Limbah Tutup Botol Kemasan sebagai Media 3D Printing Ramah Lingkungan. *Jurnal Sosial dan Teknologi (SOSTECH)*, 5(5), 1277-1286.
- Fasli, I. (2023). Analisis Kinerja Produksi Pada PT XYZ. *Ranah Research Journal*, 2(2), 112-120.
- Fitriani, D., & Yulianti, N. (2023). Implementasi Validasi Proses dalam Menjamin Kualitas Produk Pangan Olahan. *Jurnal Teknologi Pangan dan Hasil Pertanian*, 8(1), 12–21.
- Fitriani, D., & Yulianti, N. (2023). *Implementasi Validasi Proses dalam Menjamin Kualitas Produk Pangan Olahan*. Jurnal Teknologi Pangan dan Hasil Pertanian.
- Hasanah, L. (2018). Perbaikan metode kerja pada produksi PT Amerta Indah Otsuka dengan menggunakan man and machine chart. *Bulletin of Applied Industrial Engineering Theory*, 2(1), 47–52.
- Hendrawan, E., & Lumbanraja, F. (2024). Studi Efektivitas Model Pemasaran Berbasis Digital. *Jurnal EMBA*, 12(1), 82-95.
- Kementerian Perindustrian RI. (2020). *Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)*. Kementerian Perindustrian RI.
- Nugroho, H. (2022). Analisis Kinerja Produksi Menggunakan Metode Six Sigma. *Repository Universitas Brawijaya*.
- Pengaruh Green Product dan Citra Perusahaan pada Minuman Pocari Sweat Hydro Coco Terhadap Minat Beli. (2018). *Jurnal Ilmu Manajemen Universitas Negeri Surabaya*, 6(4).
- Pertiwi, G. (2018). *Laporan KKL: Analisis quality control PT. Amerta Indah Otsuka*
- Pratiwi, N. (2018). *Evaluasi dampak proses produksi dan pengolahan limbah minuman Pocari Sweat Mizone terhadap lingkungan dengan metode Life Cycle Assessment*. Neliti.

- Purbayani, A. P. (2013). *Perumusan strategi bersaing pada persaingan industri minuman Pocari Sweat di Indonesia: studi kasus pada PT. Amerta Indah Otsuka (AIO)* (Tesis Master). Universitas Gadjah Mada.
- Putra, A., & Wibowo, S. (2022). Kajian Pemanfaatan Limbah Plastik sebagai Bahan Baku Alternatif. *Jurnal Pengabdian Masyarakat*, 2(1), 15-25.
- Rahayu, S. L. D., & Aji, M. P. (2020). Tinjauan singkat potensi pemanfaatan botol bekas berbahan polyethylene terephthalate (PET) di Indonesia. *Eksergi Journal*, 17(1), 38–44.
- Rahmawati, D. (2021). Analisa Pengendalian Kualitas untuk Meningkatkan Produksi. *Jurnal Teknik Industri*, 4(2), 68-77.
- Santoso, J., & Wirawan, A. (2020). Analisis Pola Produksi Guna Meminimalisasi Pemborosan. *Jurnal Teknik Industri*, 5(1), 88-97.
- Sari, P., & Pratama, R. (2023). Analisis Faktor yang Mempengaruhi Kepuasan Pelanggan. *Jurnal Bisnis dan Network*, 5(2), 201-215.
- Setyawan, D., & Prasetyo, H. (2022). Peran Sistem Manajemen Mutu dalam Peningkatan Daya Saing Industri Minuman. *Jurnal Teknik Industri: Jurnal Keilmuan dan Aplikasi Teknik Industri*, 12(2), 110–120.
- Shabir, U., & Hussain, M. (2024). Quality Challenges and Regulatory Frameworks in Functional Beverage Production. *International Journal of Food Science and Technology*, 59(1), 250–265.
- Sugiyono. (2018). *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D*. Alfabeta
- Surya, I. A., & Ramadhani, S. (2021). Validasi Proses Termal Aseptik pada Produksi Minuman Kemasan. *Jurnal Rekayasa Proses*, 15(3), 180–190.
- Susanti, R., & Putra, M. (2024). Pengaruh Kualitas Bahan Terhadap Produk di Industri Tekstil. *Jurnal Manajemen dan Teknologi UNTAN*, 16(1), 45-56.
- Tiar, D. (2025). Pengembangan Produk Daur Ulang dari Limbah Plastik. *Jurnal Sosial dan Teknologi (SOSTECH)*, 5(5), 1277-1286.
- Wibowo, A., & Handayani, T. (2025). *Manajemen rantai pasokan PT. Amerta Indah Otsuka (Pasuruan)*. ResearchGate.
- Wijaya, A., Haryono, E., & Indah, S. (2021). Kontrol Kualitas Mikrobiologi Air Olahan pada Industri Minuman. *Jurnal Kesehatan Lingkungan*, 13(1), 35–44.
- Yulianti, R. (2023). Pengaruh Motivasi Kerja Terhadap Kinerja Pegawai di PT XYZ. *Jurnal Ilmiah Ilmu Manajemen*, 7(1), 33-41.