

**PENDEKATAN *CONCURRENT VALIDATION QUALITY*
CONTROL POINT SEALING KEMASAN *POUCH SKM* UNTUK
MENDUKUNG IMPLEMENTASI FSSC 22000**

STELLA GRACECIANA



**PROGRAM STUDI SARJANA TEKNOLOGI PANGAN
FAKULTAS TEKNIK DAN TEKNOLOGI
INSTITUT PERTANIAN BOGOR
BOGOR
2026**



@Hak cipta milik IPB University

IPB University



IPB University
— Bogor Indonesia —

Hak Cipta Dilindungi Undang-undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB University.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB University.

Perpustakaan IPB University

PERNYATAAN MENGENAI SKRIPSI DAN SUMBER INFORMASI SERTA PELIMPAHAN HAK CIPTA

Dengan ini saya menyatakan bahwa skripsi dengan judul “Pendekatan *Concurrent Validation Quality Control Point Sealing* Kemasan *Pouch* SKM untuk Mendukung Implementasi FSSC 22000” adalah karya saya dengan arahan dari dosen pembimbing dan belum diajukan dalam bentuk apa pun kepada perguruan tinggi mana pun. Sumber informasi yang berasal atau dikutip dari karya yang diterbitkan maupun tidak diterbitkan dari penulis lain telah disebutkan dalam teks dan dicantumkan dalam Daftar Pustaka di bagian akhir skripsi ini.

Dengan ini saya melimpahkan hak cipta dari karya tulis saya kepada Institut Pertanian Bogor.

Bogor, Juli 2026

Stella Graceciana
F2401221095



ABSTRAK

STELLA GRACECIANA. Pendekatan *Concurrent Validation Quality Control Point Sealing* Kemasan *Pouch* SKM untuk Mendukung Implementasi FSSC 22000. Dibimbing oleh RAHAYU LESTARI SUGIHARTINI.

Parameter suhu *sealing* yang ditetapkan dalam dokumen *Quality Control Point* (QCP) pada kemasan *pouch* susu kental manis di PT XYZ tidak sesuai dengan kondisi operasional produksi, sehingga perlu dilakukan evaluasi dan validasi untuk menetapkan rentang suhu *sealing* yang sesuai. Penelitian ini bertujuan (1) mengevaluasi suhu *sealing* berdasarkan kondisi operasional produksi, (2) memvalidasi parameter suhu acuan proses *sealing* melalui pendekatan *concurrent validation*, (3) memverifikasi parameter suhu acuan pada produksi komersial, dan (4) memperbarui parameter suhu QCP dalam dokumen HACCP berdasarkan hasil validasi dan verifikasi. Suhu aktual proses diobservasi dan dianalisis kestabilannya menggunakan peta kendali X–MR untuk memperoleh suhu acuan (*reference point*) pada setiap unit *sealer*, kemudian divalidasi melalui empat kombinasi suhu terhadap suhu acuan, yaitu *Trial* 1 (suhu acuan -15°C), *Trial* 2 (suhu acuan -10°C), *Trial* 3 (suhu acuan $+10^{\circ}\text{C}$), dan *Trial* 4 (suhu acuan $+15^{\circ}\text{C}$). Integritas *sealing* dievaluasi melalui *vacuum test* pada kemasan kosong dan *pressure test* pada kemasan berisi produk. Hasil validasi menetapkan *operating window* suhu *sealing* pada rentang suhu acuan $\pm 10^{\circ}\text{C}$, dengan *Trial* 2 sebagai batas bawah dan *Trial* 3 sebagai batas atas yang memenuhi kriteria penerimaan, sedangkan *Trial* 1 dan *Trial* 4 berada di luar rentang yang direkomendasikan. Suhu acuan sebagai parameter operasional dikonfirmasi melalui verifikasi pada tiga batch produksi komersial dengan total 1.639.230 kemasan, pengujian 3.456 sampel berdasarkan AQL yang seluruhnya lulus (*zero defect*), serta tingkat kebocoran harian 0,003–0,020%, lebih rendah dari batas toleransi perusahaan sebesar 0,050%. Penelitian ini menjadi dasar pembaruan parameter suhu QCP dalam dokumen HACCP untuk mendukung implementasi FSSC 22000 di PT XYZ.

Kata kunci: validasi konkuren, kemasan *pouch*, kualitas segel, titik kontrol kualitas, susu kental manis

ABSTRACT

STELLA GRACECIANA. *Concurrent Validation Approach for the Quality Control Point of Sweetened Condensed Milk Pouch Sealing to Support FSSC 22000 Implementation. Supervised by RAHAYU LESTARI SUGIHARTINI.*

The sealing temperature parameters specified in the Quality Control Point (QCP) document for condensed milk pouch packaging at PT XYZ do not correspond to the operational conditions of commercial production, necessitating evaluation and validation to establish a sealing temperature range appropriate for the process conditions. This study aimed to (1) evaluate sealing temperature based on operational production conditions, (2) validate the reference sealing temperature parameters using a concurrent validation approach, (3) verify the reference temperature parameters in commercial production, and (4) update the QCP temperature parameters in the HACCP document based on the validation and verification results. The actual process temperature was observed and its stability was analyzed using an X-MR control chart to determine the temperature reference point for each sealer unit. The reference temperature was subsequently validated through four temperature combinations, namely Trial 1 (reference temperature -15°C), Trial 2 (reference temperature -10°C), Trial 3 (reference temperature $+10^{\circ}\text{C}$), and Trial 4 (reference temperature $+15^{\circ}\text{C}$). Sealing integrity was evaluated using a vacuum test on empty pouches and a pressure test on product-filled pouches. The validation results established a sealing temperature operating window within $\pm 10^{\circ}\text{C}$ of the reference temperature, with Trial 2 and Trial 3 serving as the lower and upper limits, respectively, that met the acceptance criteria, while Trial 1 and Trial 4 were outside the recommended range. The reference temperature as an operational parameter was confirmed through verification in three commercial production batches, involving a total of 1,639,230 packages. A total of 3,456 samples were tested based on the AQL and all samples passed (zero defect), while the daily leakage rate ranged from 0.003–0.020%, lower than the company tolerance limit of 0.050%. This study provides a basis for updating the QCP sealing temperature parameters in the HACCP document to support the implementation of FSSC 22000 at PT XYZ.

Keywords: concurrent validation, pouch packaging, seal integrity, quality control point, sweetened condensed milk



Hak Cipta Dilindungi Undang-undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB University.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB University.

© Hak Cipta milik IPB, tahun 2026
Hak Cipta dilindungi Undang-Undang

Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan atau menyebutkan sumbernya. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik, atau tinjauan suatu masalah, dan pengutipan tersebut tidak merugikan kepentingan IPB.

Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apa pun tanpa izin IPB.

**PENDEKATAN *CONCURRENT VALIDATION QUALITY*
CONTROL POINT SEALING KEMASAN *POUCH SKM* UNTUK
MENDUKUNG IMPLEMENTASI FSSC 22000**

STELLA GRACECIANA

Skripsi
sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar
Sarjana pada
Program Studi Teknologi Pangan

**PROGRAM STUDI SARJANA TEKNOLOGI PANGAN
FAKULTAS TEKNIK DAN TEKNOLOGI
INSTITUT PERTANIAN BOGOR
BOGOR
2026**



@Hak cipta milik IPB University

Hak Cipta Dilindungi Undang-undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB University.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB University.

Tim Penguji pada Ujian Skripsi:

1. Dr. Diah Chandra Aryani S.T.P., M.Sc
2. Dr. Faleh Setia Budi, S.T., M.T.



@Hak cipta milik IPB University

Hak Cipta Dilindungi Undang-undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB University.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB University.



Judul Skripsi : Pendekatan *Concurrent Validation Quality Control Point Sealing*
Kemasan *Pouch* SKM untuk Mendukung Implementasi FSSC
22000

Nama : Stella Graceciana
NIM : F2401221095

@Hak cipta milik IPB University

Disetujui oleh

Pembimbing 1:

Rahayu Lestari Sugihartini, S.Si., M.T.
NIP 199803062024062001

Diketahui oleh

Ketua Program Studi:

Dr. Ing. Dase Hunaefi, S.Tp., M.FoodST
NIP 197912082005011003

Tanggal Ujian:
27 Juli 2026

Tanggal Lulus:



GLOSARIUM

<i>Bottom Sealing</i>	Proses penyegelan pada bagian dasar kemasan pouch.
<i>Cap Sealing</i>	Proses penyegelan pada sambungan antara spout/cap dan badan kemasan pouch.
<i>Closed-loop Control</i>	Sistem pengendalian yang menggunakan hasil pengukuran keluaran aktual sebagai umpan balik (<i>feedback</i>) untuk dibandingkan dengan nilai target dan menentukan respons pengendalian.
<i>Concurrent Validation</i>	Pelaksanaan validasi secara bersamaan dengan produksi komersial atau produksi rutin.
<i>Cooling Bar</i>	Komponen mesin yang digunakan untuk mendinginkan area seal setelah proses penyegelan.
<i>Delamination</i>	Terlepasnya atau berkurangnya ikatan antara lapisan-lapisan material laminasi kemasan.
<i>Hand-testing</i>	Pemeriksaan kebocoran kemasan secara manual melalui penyortiran produk.
<i>Incomplete Fusion</i>	Kondisi ketika penyatuan lapisan pada area seal tidak berlangsung secara sempurna sehingga terbentuk ikatan yang tidak homogen.
<i>Operating window</i>	Rentang parameter proses <i>sealing</i> yang mampu menghasilkan kualitas segel sesuai kriteria penerimaan.
<i>Offset</i>	Selisih yang tersisa antara nilai aktual dan <i>set point</i> ketika sistem telah mencapai kondisi <i>steady-state</i> .
<i>Overshoot</i>	Kondisi ketika nilai aktual sementara melewati nilai <i>set point</i> selama proses menuju kondisi stabil.
<i>Pressure Test</i>	Pengujian integritas kemasan berisi produk dengan memberikan tekanan untuk mendeteksi kebocoran.
<i>Process Safety Margin</i>	Jarak aman antara kondisi operasi dengan batas kondisi yang dapat menyebabkan kegagalan proses.
<i>Process Validation</i>	Pembuktian terdokumentasi bahwa suatu proses mampu menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan secara konsisten.
<i>QCP (Quality Control Point)</i>	Titik pengendalian mutu pada proses yang digunakan untuk memastikan parameter dan karakteristik mutu berada dalam kondisi yang ditetapkan.
<i>Reference Point</i>	Nilai suhu acuan yang digunakan sebagai dasar penentuan skenario validasi dan rentang parameter proses.
<i>Sealant Layer</i>	Lapisan material kemasan yang berfungsi membentuk ikatan seal saat proses penyegelan.



Set Point

Steady-State

Squeeze-Out

Top Sealing

Vacuum Test

Vertical Sealing

Warm-up

Worst-case Scenario

Nilai parameter suhu yang ditetapkan pada sistem pengaturan mesin.

Kondisi ketika suhu mesin telah mencapai kondisi operasi yang relatif stabil setelah proses *warm-up*, sehingga suhu aktual berfluktuasi dalam kisaran yang relatif kecil di sekitar *set point*.

Fenomena terdorong keluarnya material *sealant* dari area penyegelan akibat suhu atau tekanan yang terlalu tinggi.

Proses penyegelan pada bagian atas pouch setelah produk diisikan ke dalam kemasan.

Pengujian integritas kemasan menggunakan kondisi vakum untuk mendeteksi adanya kebocoran.

Proses penyegelan pada sisi vertikal kemasan pouch.

Tahap pemanasan awal mesin hingga suhu mencapai kondisi operasi sebelum proses produksi berlangsung.

Kondisi pengujian yang mewakili kondisi paling kritis yang masih realistis diterapkan dalam proses produksi.

@Hak Cipta milik IPB University

Hak Cipta Dilindungi Undang-undang
1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah
b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB University.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB University.

PRAKATA

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yesus Kristus atas segala karunia-Nya sehingga skripsi dengan judul “Pendekatan *Concurrent Validation Quality Control Point Sealing* Kemasan *Pouch* SKM untuk Mendukung Implementasi FSSC 22000” ini berhasil diselesaikan. Skripsi ini disusun untuk memenuhi salah satu persyaratan kelulusan untuk program sarjana pada Program Studi Teknologi Pangan, Fakultas Teknik dan Teknologi, Institut Pertanian Bogor. Proses penelitian dan penyusunan skripsi ini bukanlah perjalanan yang dapat penulis lalui seorang diri. Di dalamnya terdapat begitu banyak dukungan, doa, dan kebaikan dari berbagai pihak yang menemani setiap langkah penulis hingga sampai pada tahap ini. Oleh karena itu, dengan penuh rasa syukur, penulis ingin menyampaikan terima kasih kepada:

1. Tuhan Yesus Kristus yang senantiasa hadir dalam setiap proses yang penulis jalani, memberikan kekuatan, pengharapan, serta pertolongan sejak tahap awal pencarian tempat magang hingga akhirnya penulis dapat menyelesaikan Tugas Akhir ini.
2. Mama dan Papa selaku orang tua penulis, serta kedua adik penulis untuk selalu mendukung dalam setiap langkah penulis. Terima kasih untuk dukungan baik secara moral maupun materi, doa, dan masukan yang diberikan.
3. Ibu Rahayu Lestari Sugihartini, S.Si., M.T selaku dosen pembimbing akademik sekaligus pembimbing tugas akhir yang telah memberikan bimbingan dan memberi saran, baik selama berada di Departemen Ilmu dan Teknologi Pangan IPB maupun selama pelaksanaan tugas akhir.
4. Ibu Dr. Diah Chandra Aryani S.T.P., M.Sc dan Bapak Dr. Faleh Setia Budi, S.T., M.T. selaku dosen penguji, serta staf dosen dan teknisi teknologi pangan yang sudah membantu dalam perkuliahan penulis,
5. Mas Anggit selaku pembimbing lapang di divisi Quality Assurance PT XYZ yang mendukung penulis dalam penentuan proyek dan pembelajaran selama *internship* di PT XYZ. Juga seluruh tim QA yaitu Mbak Diah, Mas Angga, Mbak Sela, Pak Moko dan para operator yang sudah mendampingi, memberi ilmu, serta kebersamaai penulis selama melakukan *internship*. Ucapan terima kasih juga penulis sampaikan kepada rekan-rekan magang: Khezia, Eci, dan Hilmi atas kerja sama dan kebersamaan selama kegiatan magang berlangsung,
6. Keluarga Tulang Yosi, Uwak, dan keluarga Tulang Yosua yang senantiasa memberikan doa, dukungan, dan perhatian kepada penulis selama proses penyusunan tugas akhir hingga dapat menyelesaikan pendidikan ini.
7. Naava dan Luthfia yang selalu menemani penulis dari PPKU serta senantiasa memberikan dukungan, semangat, dan kebersamaan selama masa perkuliahan.
8. Teman-teman PERAKIT, K3 dan Eaternal, khususnya Jordan, Fajar, Nadia, Seno dan Ferdiaz atas segala dukungan, kebersamaan, serta tawa yang menjadi bagian penting dalam perjalanan perkuliahan saya.
9. Teman-teman JBNU Chingu, khususnya Syahrazad, Anggraini, Jannah, Minhah, Sandra, Moses, Hosea, yang sudah berjuang bersama mengejar Tugas Akhir.

10. Ebenezer Siregar yang telah hadir dan memberikan dukungan, semangat, doa, serta menjadi teman berbagi cerita dan perjuangan selama penulis berada pada tahap akhir masa perkuliahan.
11. Serta seluruh pihak lain yang tidak dapat disebutkan satu per satu, yang telah memberikan kontribusi dalam proses ini.

Bogor, Juli 2026

Stella Graceciana

@Hak cipta milik IPB University

IPB University



Hak Cipta Dilindungi Undang-undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB University.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB University.



DAFTAR ISI

DAFTAR TABEL	iv
DAFTAR GAMBAR	iv
DAFTAR LAMPIRAN	iv
I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	3
1.3 Tujuan	3
1.4 Manfaat	3
II TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1 Susu Kental Manis	4
2.2 Kemasan Pangan	6
2.3 Proses <i>Sealing</i> Kemasan <i>Pouch SKM</i>	8
2.4 Validasi Proses dan Pendekatan <i>Concurrent validation</i>	12
2.5 <i>Statistical Process Control</i> dalam Pengendalian Mutu Proses <i>Sealing</i>	13
III METODE	14
3.1 Waktu dan Tempat	14
3.2 Alat dan Bahan	14
3.3 Prosedur Kerja	14
3.4 Analisis Data	22
IV HASIL DAN PEMBAHASAN	26
4.1 Penetapan Parameter Suhu Acuan Proses <i>Sealing</i>	26
4.2 Validasi Parameter Suhu Acuan Proses <i>Sealing</i>	29
4.3 Verifikasi Parameter Suhu Acuan pada Produksi Komersial	34
4.4 Pembaruan Parameter Suhu QCP pada Dokumen HACCP	36
V SIMPULAN DAN SARAN	38
5.1 Simpulan	38
5.2 Saran	38
DAFTAR PUSTAKA	39
LAMPIRAN	41
RIWAYAT HIDUP	51