Evaluasi penerapan cara pembuatan obat tradisional yang baik (CPOTB) di industri obat tradisional di Jawa Tengah

Evaluation of the implementation of the good manufacturing practice for traditional medicine industries in Central Java

Marchaban [1], Achmad Fudholi [1] dan Bambang Suryadi [2]
[1] Fakultas Farmasi UGM, Jogjakarta
[2] Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Semarang

Abstrak

Telah dilakukan penelitian tentang penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) di Industri Obat Tradisional (IOT) di Jawa Tengah. CPOTB adalah petunjuk yang menyangkut aspek produksi dan pengendalian mutu obat tradisional yang meliputi seluruh rangkaian pembuatan obat tradisional yang bertujuan agar produk obat tradisional yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui sejauh mana penerapan CPOTB di IOT di Jawa Tengah yang dapat menggambarkan kualitas obat tradisional yang dihasilkan oleh IOT di Jawa Tengah.

Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan metode deskriptif evaluatif kualitatif yang dilakukan terhadap sejumlah IOT yaitu (diberi kode) M, N, O, P, Q, R dan S dengan mengkaji tingkat pelaksanaan CPOTB di industri-industri tersebut. Alat penelitian yang dipergunakan adalah data primer yang diperoleh dengan cara wawancara langsung dengan pimpinan, manajer, dan Kepala Bagian yang kemudian dilanjutkan dengan pengamatan langsung pada pelaksanaan kegiatan di masing-masing bagian IOT tersebut.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa secara keseluruhan penerapan CPOTB pada IOT di Jawa Tengah mencapai skor 86,10% atau dengan kategori baik, walaupun aspek pengawasan mutu, aspek inspeksi diri, dan aspek dokumentasi masih perlu ditingkatkan.
Kata kunci : CPOTB, Industri Obat Tradisional

Abstract

The study of the GMP implementation for the traditional medicine industries in Central Java has been performed. The GMP for traditional medicine industry is the guidance how to produce and to manage the quality of the product so that it meets to the quality of design and the quality of conformance. The aim of the study is to evaluate how far the GMP is implemented in the traditional medicine industries in Central Java.

The method used of the study was a descriptive evaluative qualitative data collected from several traditional industries namely: M, N, O, P, Q, R and S by assessing the implementation level of the GMP in those industries. The evaluation instrument used was the primary data directly collected by interviewing the directors, the managers and the heads of department, and then followed by visitation to the industries to check the primary data and the actual condition.

The result showed that the evaluation of the GMP implementation for the traditional medicine industries in Central Java reached the score of 86.10% that meant of good category, although the quality control, the self-evaluation, and the documentation aspect had to be ameliorated.
Key word : GMP, traditional medicine industries

Pendahuluan

Obat tradisional menurut Undang-undang Kesehatan nomer 23 tahun 1992 adalah bahan atau ramuan bahan berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan cairan (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun menurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Pada peraturan tentang Pedoman Fitofarmaka terdapat pemikiran yaitu dalam rangka pengembangan obat tradisional maka obat tradisional perlu dikelompokkan ke dalam 2 golongan, yaitu : a. obat tradisional jamu, dan b. fitofarmaka. (Anonim, 1992).

Jamu adalah obat yang berasal dari bahan tumbuh-tumbuhan, hewan, dan mineral dan/atau sediaan galeniknya atau campuran dari bahan-bahan tersebut yang dipergunakan dalam upaya pengobatan berdasarkan pengalaman. Penggunaannya hanya didasarkan pada pengalaman dan bukan berdasarkan laporan hasil uji klinik. (Donatus, 1998). Fitofarmaka adalah sediaan obat yang bahan bakunya terdiri dari simplisia atau sediaan galenik yang telah memenuhi persyaratan yang berlaku, dan telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya. Diskripsi tersebut mengandung pengertian bahwa bahan dasar fitomarmaka dapat berupa simplisia atau sediaan galeniknya, dan penggunaannya didasarkan pada laporan hasil uji klinik yang baku.

Arah pengembangan obat tradisional (disebut juga obat asli Indonesia) seiring dengan perkembangan teknologi dalam proses pembuatan obat asli Indonesia yang berkembang dengan pesat, maka Badan POM menstratifikasi obat asli Indonesia sesuai prosesnya serta tingkat pembuktian keamanan dan khasiatnya menjadi tiga golongan, yaitu: 1) fitofarmaka, 2) ekstrak tumbuhan obat, dan 3) jamu. Fitomarmaka adalah obat asli Indonesia yang sudah melalui uji laboratorium, uji toksisitas, uji praklinik dan uji klinik. Ekstrak tumbuhan obat adalah obat asli Indonesia yang belum diuji klinik tetapi sudah melewati uji laboratorium, uji toksisitas dan uji praklinik. Jamu adalah obat asli Indonesia yang proses produksinya masih tradisional dan belum diuji secara ilmiah. (Anonim, 2000)

CPOTB bertujuan untuk menjamin agar produk senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku. Untuk mencapai tujuan tersebut perlu ditata dengan cermat agar persyaratan dimaksud senantiasa terpenuhi. Persyaratan tersebut meliputi: personalia, bangunan, peralatan, sanitasi dan higiene, pengolahan dan pengemasan, pengawasan mutu, inspeksi diri, dokumentasi, serta penanganan terhadap hasil pengamatan produk di peredaran.

Untuk menentukan keberhasilan suatu IOT dalam penerapan CPOTB, harus ditetapkan indikatornya. Di dalam COPTB ada sembilan komponen yang berkaitan dengan kualitas produk yang dihasilkan, sehingga komponen ini dijadikan indikator tingkat penerapan CPOTB.

Metodologi

Populasi dan sampel

Populasi adalah keseluruhan subyek yang diteliti yaitu industri obat tradisional (IOT) yang berada di Jawa tengah. Sampel adalah bagian dari populasi yang dalam penelitian ini adalah IOT yang dipilih berdasarkan aktivitas industri yang rutin setiap hari kerja berproduksi. Menurut data dari Balai POM Semarang pada tahun 2000 ada 14 industri obat tradisional (IOT) dengan kategori: 10 industri aktif berproduksi setiap hari, 2 industri berproduksi bila ada permintaan pasar, 1 industri belum aktif berproduksi, dan 1 pabrik tidak (lagi) aktif. Jumlah sampel yang diperlukan dari 12 populasi industri yang bisa aktif berproduksi, menurut Harry King adalah sekitar 58% dari populasi (Sugiyono, 1999), sehingga diambil dengan memperhatikan letak geografis sebanyak 7 sampel.

Alat

Alat penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah daftar cek (*checklist*) Pedoman Penilaian CPOTB dalam rangka sertifikasi CPOTB tahun 2000 (Anonim, 2000[a]), yang meliputi: 1) data perusahaan (nama perusahaan, status, alamat industri dan kantor, nama pimpinan, penanggung-jawab teknis, izin usaha industri), 2) gudang bahan baku dan bahan pengemas (tenaga kerja, bangunan,

peralatan, sanitasi dan higiene, dokumentasi, label, penerimaan, penyimpanan, penimbangan, pengawasan mutu), 3) pengolahan (tenaga kerja, bangunan, sarana penunjang, peralatan, sanitasi dan higiene, penyiapan bahan baku dan proses pengolahan), 4) area pengemasan (tenaga kerja, bangunan, peralatan, sanitasi dan higiene, pengemasan), 5) gudang produk jadi (tenaga kerja, bangunan, sanitasi dan higiene), 6) pengawasan mutu, 7) inspeksi diri, 8) dokumentasi, 9) penanganan terhadap hasil pengamatan di peredaran, dan 10) penilaian.

Jalan penelitian

Data primer diperoleh dengan melakukan pengisian daftar cek (*checklist*) dengan wawancara langsung dengan pimpinan, manajer dan kepala bagian dan kemudian dilanjutkan dengan visitasi untuk mencocokkan dengan data yang telah diperoleh sebelumnya, kemudian dilakukan evaluasi, pembahasan, dan kesimpulan dari hasilnya.

Analisis hasil

Hasil yang berupa data primer dianalisis untuk mengetahui seberapa jauh penerapan CPOTB yang telah dicapai IOT dengan cara menjumlahkan skor yang diperoleh dari tiap aspek CPOTB kemudian dibandingkan dengan skor maksimal keseluruhan aspek CPOTB yang dinyatakan dalam persentase (%), sesuai dengan daftar cek CPOTB dari Badan POM. Harga 33,33% adalah harga minimal, harga 66,67% adalah harga tengah dan harga 100% adalah harga maksimal. Oleh karena itu penilaian implementasi CPOTB ditentukan pada harga tengah di antara dua kategori, yaitu: kurang (33,33 – 49,50%), sedang (50,00 – 83,50%) dan baik (84,00 – 100,00%)

Hasil Dan Pembahasan

Hasil penskoran penerapan CPOTB di IOT di Jawa tengah (tabel I). Kemudian hasilnya dinyatakan dalam persen (%) dengan cara membandingkannya dengan skor maksimum yang bisa dicapai untuk setiap aspek CPOTB. Tiap aspek CPOTB terdiri atas item evaluasi yang jumlahnya tiap aspek berlainan. Jumlah item evaluasi serta skor minimum serta skor maksimum yang bisa dicapai oleh IOT (tabel II), sedangkan hasil evaluasi dalam persentase (%) (tabel III).

Kalau dilihat dari masing-masing IOT yang menjadi sampel penelitian dan dengan mengamati 9 aspek CPOTB yaitu personalia, bangunan, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri, dokumentasi, dan penanganan hasil di peredaran, maka hanya industri P, Q dan S saja yang mempunyai kategori baik, atau hanya 42,86% IOT di Jawa Tengah yang mempunyai kategori baik dengan acuan daftar cek dari Badan POM, selebihnya berkategori sedang. Bahkan kalau dilihat dari masing-masing komponen aspek CPOTB hanya IOT Q dan S atau hanya 28,57% IOT di Jawa Tengah yang benar-benar mutlak mempunyai semua aspek CPOTB kategori baik. Sebagai tambahan salah satu dari dua IOT tersebut juga mempunyai sertifikat CPOB karena pada dasarnya pabrik Q tersebut pabrik obat (modern) dan kemudian dalam waktu berjalan memproduksi obat tradisional, sedangkat IOT S adalah produsen modern obat tradisional. Namun demikian apabila data dari semua pabrik yang menjadi

Tabel I. Skor nilai penerapan CPOTB di IOT Jawa Tengah

No	Aspek CPOTB	Skor yang dicapai oleh IOT						
		M	N	O	P	Q	R	S
1.	Personalia	48	52	44	40	57	41	55
2.	Bangunan	131	147	121	151	163	138	164
3.	Peralatan	51	56	55	56	60	54	60
4.	Sanitasi & higiene	69	77	77	80	87	78	86
5.	Produksi	64	61	66	61	69	61	69
6.	Pengawasan mutu	74	54	67	66	78	72	78
7.	Inspeksi diri	6	6	11	16	18	6	18
8.	Dokumentasi	120	79	104	116	150	132	145
9.	Penanganan hasil di peredaran	12	4	12	12	12	12	12

sampel penelitian digabungkan, maka kesemua IOT tersebut bisa dikatakan dalam kategori baik (skor rata-rata 86,10).

Untuk melihat lebih detil komponen aspek CPOTB baik dari masing-masing IOT ataupun secara keseluruhan IOT, maka dilakukan pembahasan sebagai berikut.

memiliki pengetahuan, ketrampilan dan kemampuan yang sesuai dengan tugasnya.

Aspek bangunan dari semua IOT yang menjadi sampel penelitian apabila dievaluasi berdasarkan acuan daftar cek dari Badan POM terdapat lima dari tujuh IOT dari sampel yang diperiksa atau sejumlah 71,42% atau apabila

Tabel II. Skor minimum dan skor maksimum dari komponen CPOTB

No	Aspek CPOTB	Jml item evaluasi	Skor minimum	Skor maksimum
1.	Personalia	19	19	57
2.	Bangunan	55	55	165
3.	Peralatan	20	20	60
4.	Sanitasi & higiene	29	29	87
5.	Produksi	23	23	87
6.	Pengawasan mutu	26	26	78
7.	Inspeksi diri	6	6	18
8.	Dokumentasi	50	50	150
9.	Penanganan hasil di peredaran	4	4	12

Tabel III. Hasil skor (%) aspek CPOTB yang dicapai oleh IOT

No	Aspek CPOTB	Skor (%) yang dicapai oleh IOT								Predikat
		M	N	O	P	Q	R	S	Rerata	
1.	Personalia	84,21	91,23	77,19	70,17	100,0	71,93	96,49	84,46	B
2.	Bangunan	79,39	89,09	73,33	91,51	98,79	83,64	99,39	87,88	B
3.	Peralatan	85,00	93,33	91,67	93,33	100,0	90,00	100,0	93,33	B
4.	Sanitasi& higiene	79,30	88,51	88,51	91,95	100,0	89,65	98,85	90,97	B
5.	Produksi	92,75	88,41	95,65	88,41	100,0	88,41	100,0	93,38	B
6.	Pengawasan mutu	94,87	69,23	85,90	84,61	100,0	92,31	100,0	89,56	B
7.	Inspeksi diri	33,33	33,33	61,11	88,89	100,0	33,33	100,0	64,28	S
8.	Dokumentasi	80,00	52,67	69,33	77,33	100,0	88,00	96,67	80,57	S
9.	Penanganan hasil di peredaran	100,0	33,33	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	90,48	B
	Rerata	80,98	71,01	82,52	87,36	99,87	81,92	99,04	86,10	B
	Kategori	S	S	S	B	B	S	B	B	

Keterangan: B = baik; S = Sedang

Aspek personalia dari IOT yang menjadi sampel penelitian apabila dievaluasi berdasarkan acuan daftar cek dari Badan POM hanya terdapat empat IOT dari sampel yang diperiksa atau sejumlah 57,14% atau apabila dilakukan evaluasi keseluruhan sampel penelitian maka aspek personalia mempunyai kategori baik (skor rata-rata 84,46). Apabila diamati lebih lanjut tenaga kerja yang ada di semua IOT yang menjadi sampel penelitian sudah sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya. Karyawan berada dalam keadaan sehat fisik dan mental dan

dilakukan evaluasi keseluruhan sampel penelitian maka aspek bangunan mempunyai kategori baik (skor rata-rata 87,88). Pada kesemua IOT yang dijadikan sampel penelitian bangunan sudah difungsikan sebagai gudang bahan baku, bahan pengemas, ruang penimbangan, ruang pengolahan, ruang pengemasan, gudang produk jadi, dan laboratorium pemeriksaan mutu. Kesemuanya mempunyai besaran ruang yang cukup untuk pelaksanaan kegiatan produksi dengan baik dan dapat menghindarkan dari pencemaran silang, sehingga dari sisi kelengkapan bangunan sudah

baik hanya fungsi sebagai perangkat lunaknya yang harus lebih ditingkatkan.

Aspek peralatan dari semua IOT yang menjadi sampel penelitian apabila dievaluasi berdasarkan acuan daftar cek dari Badan POM kesemua industri obat tradisional di Jawa Tengah telah memenuhi kriteria baik atau mencapai 100%, dan apabila dilakukan evaluasi keseluruhan sampel penelitian maka aspek peralatan mempunyai kategori baik dengan skor rata-rata 93,33. Ini memberikan informasi kepada kita bahwa bagi IOT aspek peralatan dianggap lebih penting karena akan berkaitan dengan kualitas produk yang dihasilkannya, dan ini akan bisa dihubungkan langsung dengan hasil penilaian dari aspek produksi.

Demikian juga dengan aspek sanitasi dan higiene dari semua IOT yang menjadi sampel penelitian apabila dievaluasi berdasarkan acuan daftar cek dari Badan POM semua industri obat tradisional di Jawa Tengah telah memenuhi kriteria baik atau 85,71%, dan apabila dilakukan evaluasi keseluruhan sampel penelitian maka aspek sanitasi dan higiene mempunyai kategori baik dengan skor rata-rata 90,97. Aspek sanitasi dan higiene ini sangat erat berkaitan dengan aspek personalia. Karena kualitas aspek personalia sudah baik maka perilaku higiene dari personalia tersebut juga baik. Ini menunjukkan bukti bahwa pelatihan dan pengarahan yang dilakukan IOT di Jawa Tengah kepada semua karyawan telah berjalan dan berfungsi dengan baik dan salah satu indikatornya adalah keberhasilan dalam aspek sanitasi dan higiene.

Seperti halnya aspek peralatan, aspek produksi dari semua IOT yang menjadi sampel penelitian apabila dievaluasi berdasarkan acuan daftar cek dari Badan POM semua industri obat tradisional di Jawa Tengah telah memenuhi kriteria baik atau mencapai 100%, dan apabila dilakukan evaluasi keseluruhan sampel penelitian maka aspek produksi mempunyai kategori baik dengan skor rata-rata 93,38. Dari data aspek produksi ini memberikan petunjuk bahwa kebanyakan IOT lebih berkonsentrasi terhadap persyaratan produksi, karena hal ini yang akan lebih dilihat oleh konsumen sehingga dapat memberikan kesan kepada konsumen tentang mutu produk yang dibuatnya.

Aspek pengawasan mutu dari semua IOT yang menjadi sampel penelitian apabila dievaluasi berdasarkan acuan daftar cek dari Badan POM semua industri obat tradisional di Jawa Tengah telah memenuhi kriteria baik atau mencapai 85,71% dari populasi, dan apabila dilakukan evaluasi keseluruhan sampel penelitian maka aspek pengawasan mutu hanya mempunyai kategori sedang dengan skor rata-rata 59,56. Hasil dari aspek pengawasan mutu tidak langsung bisa dilihat oleh konsumen yang tentu akan tertutup oleh hasil dari aspek produksi. Masyarakat juga belum terbiasa mengajukan keluhan terhadap produk jamu karena kebanyakan konsumen jamu adalah dari masysrakat golongan menengah ke bawah yang tidak terbiasa dengan pengajuan *claim* kepada produsen. Namun demikian demi kelangsungan IOT di masa yang akan datang aspek pengawasan mutu perlu lebih mendapat perhatian untuk ditingkatkan.

Sejalan dengan aspek pengawasan mutu, aspek inspeksi diri dari semua IOT yang menjadi sampel penelitian apabila dievaluasi berdasarkan acuan daftar cek dari Badan POM semua industri obat tradisional di Jawa Tengah hanya memenuhi kriteria sedang atau hanya mencapai 42,86%, dan apabila dilakukan evaluasi keseluruhan sampel penelitian maka aspek inspeksi diri masih dalam kategori sedang dengan skor rata-rata 64,28. Hal ini sejalan dengan kekurangan yang ada pada aspek pengawasan mutu, dan inspeksi diri sebenarnya merupakan bagian dari inspeksi diri, sehingga harus juga ditingkatkan perannya.

Aspek dokumentasi dari semua IOT yang menjadi sampel penelitian apabila dievaluasi berdasarkan acuan daftar cek dari Badan POM semua industri obat tradisional di Jawa Tengah hanya memenuhi kriteria kurang atau 42,86%, dan apabila dilakukan evaluasi keseluruhan sampel penelitian maka aspek dokumentasi mempunyai kategori sedang dengan skor rata-rata 80,57. Kebiasaan mendokumentasikan hasil memang perlu ditingkatkan karena bisa dipergunakan untuk pengecekan apakah semua tahapan produksi telah dilaksanakan dengan benar dan bisa dipergunakan untuk menelusuri riwayat pengolahan produk apabila di kemudian hari terdapat *claim* dari distribusi. Dokumentasi, inspeksi diri dan

pengawasan mutu adalah kegiatan-kegiatan yang tidak bisa dipisahkan sehingga apabila suatu IOT tidak cukup baik dalam pelaksanaan dokumentasi maka bisa dipastikan aspek inspeksi diri dan aspek pengawasan mutu juga tidak cukup baik.

Aspek penanganan hasil di pasaran dari semua IOT yang menjadi sampel penelitian apabila dievaluasi berdasarkan acuan daftar cek dari Badan POM semua industri obat tradisional di Jawa Tengah telah memenuhi kriteria baik atau 85,71%, dan apabila dilakukan evaluasi keseluruhan sampel penelitian maka aspek penanganan hasil di pasaran mempunyai kategori baik dengan skor rata-rata 90,48.

Kesimpulan

Dari hasil penelitian dan pembahasan ini dapat disimpulkan bahwa penerapan CPOTB pada IOT di Jawa Tengah secara umum bisa dikelompokkan dalam kategori baik dengan skor rata-rata 86,10. Namun demikian kalau dievaluasi masing-masing aspek CPOTB maka aspek inspeksi diri dan aspek dokumentasi perlu ditingkatkan karena masih dalam kategori sedang. Apabila evaluasi diterapkan pada masing-masing individu IOT sebenarnya hanya 42,86% yang memenuhi kategori baik, bahkan hanya 28,57% yang kesemua aspek mutlak dalam kategori baik.

Daftar Pustaka

Anonim, 1992, *Undang-Undang Republik Indonesia No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan*, Departemen Kesehatan RI, Jakarta.

Anonim, 2000, *Arah Kebijakan Pengembangan Obat Asli Indonesia*, Pelatihan Petugas Pembina/ Pengawas Obat Tradisional, 27-30 Juni 2000 di Ciloto.

Anonim, 2000[a], *Pedoman Penilaian CPOTB Dalam Rangka Sertifikasi CPOTB*, Dirjen POM Depkes dan Kesra RI, Jakarta

Donatus, I.A., 1998, *Kebijakan Penelitian Jamu dan Fitofarmaka*, Seminar Pengembangan-Pemanfaatan Obat Asli Indonesia, 7 November 1998, Semarang

Sugiyono, 1999, *Metodologi Penelitian Administrasi*, CV Alfabeta, Bandung, h. 66-81