



Penerapan CPOTB pada Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan Usaha Menengah Obat Tradisional (UMOT) di Jawa Tengah

Sri Suwarni^{1*}, Sri Asih Handayani², Eleonora Maryeta Toyo³
Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi Nusaputera

ABSTRAK: Penggunaan obat tradisional yang bersumber dari bahan alam semakin diminati oleh masyarakat. UMKM obat tradisional menjadi lebih banyak saat ini terutama di tingkat UKOT dan UMOT. Pelaku Usaha dituntut untuk mengutamakan pemastian produk dengan memenuhi persyaratan CPOTB. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui gambaran UKOT dan UMOT telah menerapkan aspek CPOTB di Jawa Tengah. Penelitian ini deskriptif, metode observasional non eksperimental. Pengambilan data menggunakan lembar *depth interview* dan lembar observasi. Populasi adalah data supervisi BPOM dari penilaian implementasi CPOTB dari seluruh UKOT dan UMOT di Jawa Tengah dengan teknik sampling total sampling. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa gambaran penerapan CPOTB dari data 98 UKOT di Jawa Tengah yang sudah memenuhi persyaratan CPOTB bertahap ada 68 UKOT dengan data 63 masih memenuhi aspek CPOTB tahap I dan 5 UKOT sudah memenuhi seluruh aspek dan untuk 19 UKOT yang belum memenuhi CPOTB. Untuk UMOT yang dari 20 UMOT yang sdh memenuhi CPOTB bertahap secara menyeluruh ada 1 UMOT dan yang masih proses untuk tahap I ada 3 UMOT.

Kata Kunci: CPOTB, UKOT, UMOT

Application of CPOTB in Traditional Medicine Small Businesses and Traditional Medicine Medium Enterprises in Central Java

Sri Suwarni^{1*}, Sri Asih Handayani², Eleonora Maryeta Toyo³
Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi Nusaputera

ABSTRACT: The use of traditional medicine sourced from natural ingredients is increasingly in demand by the public. MSMEs of traditional medicine are becoming more numerous nowadays, especially at the UKOT and UMOT levels. Business Actors are required to prioritize product assurance by meeting CPOTB requirements. This study aims to determine the description of UKOT and UMOT have implemented aspects of CPOTB in Central Java. This research is descriptive, non-experimental observational method. Collecting data were using depth interview sheets and observation sheets. The population is BPOM supervision data from the assessment of CPOTB implementation from all UKOT and UMOT in Central Java with total sampling technique. The results of this study indicate that the description of the implementation of CPOTB from the data of 98 UKOTs in Central Java that have met the requirements of CPOTB gradually there are 68 UKOTs with data of 63 still meeting the CPOTB aspects of phase I and 5 UKOTs having fulfilled all aspects and for 19 UKOTs that have not met CPOTB. For UMOT, out of 20 UMOTs that have fulfilled the CPOTB gradually, there is 1 UMOT and those that are still in the process for phase I, there are 3 UMOTs.

Keywords: CPOTB, UKOT,UMOT

Submitted: 09-08-2022; Revised: 17-08-2022; Accepted: 25-08-2022

***Corresponding Author:** warnisutanto@gmail.com

PENDAHULUAN

Penggunaan obat tradisional di Indonesia merupakan bagian dari budaya bangsa dalam pengobatan maupun usaha pemeliharaan kesehatan masyarakat. Sehubungan dengan hal itu, WHO merekomendasikan penggunaan obat tradisional termasuk herbal dalam pemeliharaan kesehatan masyarakat, pencegahan dan pengobatan penyakit, terutama untuk penyakit kronis, penyakit degeneratif dan kanker. WHO juga mendukung upaya-upaya dalam peningkatan keamanan dan khasiat dari obat tradisional.

Kalangan masyarakat memahami obat tradisional disebut sebagai jamu, yaitu ramuan yang terdiri dari berbagai tanaman obat yang diyakini berkhasiat mengobati berbagai macam penyakit. Pengetahuan tentang tumbuhan obat lokal diperoleh dari pengalaman dan diwariskan secara turun-temurun. Setiap daerah memiliki karakteristik yang berbeda-beda, pengetahuan tersebut diawali dengan menguji berbagai tumbuhan untuk memenuhi kebutuhan hidup. Tradisi pemanfaatan tumbuhan sebagian telah terbukti secara ilmiah, namun masih banyak yang belum terdokumentasi secara ilmiah dan disebarluaskan melalui publikasi (Windadri, 2006).

Dalam kajian budaya, jamu sebagai local wisdom yang memiliki nilai ekonomis yang tinggi sehingga dapat dimanfaatkan dan dikembangkan menjadi UMKM, dapat dikelola dengan baik tetapi harus tetap menjaga konsistensi kualitas bahan baku, khasiat dan keasliannya. Potensi UMKM jamu berbasis partisipatif dapat meningkatkan perekonomian, dalam hal obat tradisional adalah Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan Usaha Mikro Obat Tradisional (UKOT) harus mengadopsi metode pembuatan obat tradisional yang baik untuk memenuhi persyaratan mutu produk (Nuringsih, 2013). Fenomena yang ditinjau oleh Wardani dkk, 2020 menunjukkan penyebab bahwa faktor UMKM tidak dapat berkembang dengan baik yaitu disebabkan oleh permasalahan seperti tidak tersedianya bahan baku jamu, masyarakat kurang berminat dalam membudidayakan bahan baku jamu, dan lembaga desa baik formal maupun informal belum sinergis dalam mengembangkan potensi Jamu (Wiwaha dkk., 2016).

UMKM jamu atau obat tradisional dalam pembuatan obat tradisional yang baik harus memenuhi persyaratan mutu produk seperti Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) yang mencakup semua aspek yang berkaitan dengan produksi obat tradisional dan bertujuan agar produk yang dihasilkan selalu memenuhi persyaratan mutu yang ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Kualitas produk tergantung pada bahan mentah, proses produksi dan kendali mutu, gedung, peralatan dan penggerak. Penerapan CPOTB merupakan persyaratan kualifikasi dasar untuk menerapkan sistem penjaminan mutu yang diakui secara internasional (BPOM, 2011).

Pada Peraturan Menteri Kesehatan RI No 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional, CPOTB untuk menghasilkan obat tradisional yang senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku, maka perlu segera ditetapkan sistem manajemen dan produksi yang komprehensif, terintegrasi dan diawasi secara ketat terhadap semua faktor yang dapat mempengaruhi mutu obat tradisional. Syarat yang meliputi: personalia, bangunan gedung, bahan,

peralatan, kebersihan dan kebersihan pribadi, produksi dan pengemasan, kontrol kualitas, inspeksi mandiri, dokumentasi, dan pengamatan pada produk yang beredar (Kemenkes RI, 2012)

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan di atas, maka penulis tertarik untuk menganalisis Penerapan Manajemen Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) dalam rangka memajukan masyarakat dengan mengonsumsi obat tradisional yang diproduksi secara benar yang berjudul "Penerapan CPOTB pada Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan Usaha Menengah Obat Tradisional (UMOT) di Jawa Tengah. Melalui penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi setiap orang maupun instansi. Dapat mengetahui Implementasi Penerapan CPOTB pada Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan Usaha Menengah Obat Tradisional (UMOT) di Jawa Tengah. Meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dengan mengonsumsi obat tradisional yang diproduksi dengan cara yang benar. Mengetahui Penerapan CPOTB pada Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan Usaha Menengah Obat Tradisional (UMOT) di Jawa Tengah.

KAJIAN PUSTAKA

Obat Tradisional

Dalam Undang - Undang Kesehatan No. 36 tahun 2009 bahwa Obat tradisional termasuk dalam sediaan farmasi. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/Menkes/187/2017 tentang Formularium Ramuan Obat Tradisional Indonesia yang dimaksud dengan obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. Indonesia memiliki sumber daya alam yang telah dimanfaatkan sebagai obat tradisional secara turun temurun. Obat tradisional merupakan jumlah total dari pengetahuan, keterampilan dan praktek berdasarkan teori, keyakinan dan pengalaman adat budaya yang berbeda yang digunakan untuk menjaga kesehatan serta mencegah, mendiagnosa, memperbaiki, atau mengobati penyakit fisik dan mental.

Izin Usaha Kecil dan Mikro Obat Tradisional

UKOT diselenggarakan oleh pelaku usaha non perseorangan sesuai dengan persyaratan hukum dan harus memiliki izin UKOT yaitu sertifikat produksi UKOT yang memuat tentang rencana produksi. Setidaknya ada tenaga teknis kefarmasian berkewarganegaraan Indonesia sebagai penanggung jawab teknis atau memiliki paling rendah tenaga teknis kefarmasian yang sudah memiliki sertifikat pelatihan atau apoteker yang berkewarganegaraan Indonesia sebagai penanggung jawab teknis bagi UKOT yang memproduksi kapsul dan atau obat cair (Kemenkes RI, 2012).

UMOT diselenggarakan oleh usaha perorangan atau bukan perseorangan dan Izin UMOT harus memiliki sertifikat produksi UMOT. Persyaratan untuk memperoleh sertifikat produksi UMOT meliputi: daftar sediaan farmasi tradisional yang akan diproduksi dan setidaknya ada tenaga

teknis kefarmasian atau tenaga kesehatan tradisional jamu yang berkewarganegaraan Indonesia sebagai penanggungjawab teknis. Pembuatan obat tradisional wajib memenuhi pedoman dan penerapan CPOTB yang ditetapkan oleh pejabat yang berwenang (Kemenkes RI, 2012).

Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik

Sertifikat CPOTB diajukan oleh IOT atau UKOT dengan memenuhi persyaratan dokumentasi administrasi dan dokumentasi teknis. Apabila UKOT atau UMOT belum memenuhi persyaratan CPOTB secara menyeluruh maka dapat mengajukan sertifikat CPOTB bertahap (BPOM, 2018). Menurut Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 Persyaratan Teknis CPOTB meliputi beberapa aspek yang harus diperhatikan diantaranya:

a. Manajemen Mutu

Suatu sistem Mutu yang tepat mencakup struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya. Manajemen mutu bertanggung jawab untuk pencapaian tujuan ini melalui suatu "Kebijakan Mutu", yang memerlukan partisipasi dan komitmen dari semua jajaran di semua bagian di dalam perusahaan, para pemasok dan para distributor.

b. Personalia

Sumber daya manusia sangat penting untuk pembentukan dan pelaksanaan sistem penjaminan mutu yang memuaskan dan pembuatan obat tradisional yang benar. Tanggung jawab setiap individu harus dipahami dan dicatat secara individual. Semua personel memahami prinsip-prinsip CPOTB dan menerima pelatihan awal dan berkelanjutan, termasuk instruksi tentang kebersihan kerja.

c. Bangunan dan Fasilitas

Bangunan dan fasilitas hendaklah dikonstruksi, dilengkapi dan dirawat dengan tepat untuk memperoleh perlindungan maksimal dari pengaruh cuaca, banjir, rembesan dari tanah serta masuk dan bersarang serangga, burung, binatang pengerat, kutu atau binatang lain. Bangunan dan Fasilitas harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- (a) Mencegah resiko tercampurnya obat atau kontaminasi silang
- (b) Kegiatan pengolahan bahan bagi produk bukan obat dipisahkan dari ruang produksi obat.
- (c) Kamar ganti pakaian berhubungan langsung dengan daerah produksi tetapi letaknya terpisah.

Bangunan harus mendapatkan penerangan yang cukup dan mempunyai ventilasi dengan fasilitas pengendali udara termasuk pengaturan suhu dan kelembaban untuk kegiatan dalam bangunan. Disamping itu tersedianya tenaga listrik yang memadai akan menjamin kelancaran fungsi peralatan produksi dan laboratorium.

d. Peralatan

Peralatan yang digunakan untuk pembuatan obat tradisional harus memiliki desain dan struktur yang benar, memiliki ukuran dan posisi penempatan yang tepat serta memenuhi syarat untuk memastikan

bahwa kualitas obat tradisional terjamin dengan desain, dan betstnya seragam, serta mudah dibersihkan dan dirawat.

Peralatan harus dipelihara sesuai dengan jadwal yang sesuai agar berfungsi dengan baik dan mencegah kontaminasi, yang dapat mengubah karakteristik, kualitas, atau kemurnian produk. Prosedur perawatan peralatan tertulis harus ditetapkan dan digunakan.

e. Sanitasi dan Higiene

Sumber pencemaran dapat dihilangkan melalui suatu program sanitasi dan higiene yang menyeluruh dan terpadu. Prosedur sanitasi dan sanitasi harus selalu diverifikasi dan dievaluasi secara berkala untuk memastikan bahwa hasil dari pelaksanaan prosedur tersebut cukup efektif dan memenuhi persyaratan.

f. Dokumentasi

Dokumentasi sangat penting untuk memastikan bahwa setiap orang mendapatkan gambaran yang detail dan jelas tentang area kerja yang harus dilakukan, sehingga dapat meminimalkan resiko kesalahan yang sering terjadi karena hanya mengandalkan komunikasi lisan. Sistem file harus menjelaskan riwayat lengkap setiap batch atau batch, yang memungkinkan penyelidikan atau pelacakan batch atau batch terkait. Sistem file juga digunakan untuk memantau dan mengontrol kondisi lingkungan, peralatan, dan personal.

g. Produksi

Produksi harus dilakukan sesuai dengan prosedur yang telah ditentukan untuk memastikan obat yang diproduksi memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan. Bahan mentah yang baru tiba harus diisolasi sampai disetujui dan disetujui untuk digunakan oleh penanggung jawab kendali mutu. Semua bahan baku yang tidak memenuhi persyaratan harus diberi tanda dengan jelas, disimpan terpisah dan segera dikembalikan ke pemasok atau dimusnahkan. Kontaminasi kimia atau mikrobiologis obat yang berbahaya bagi kesehatan, mengurangi kapasitas perawatan, atau memengaruhi kualitas produk tidak dapat diterima.

h. Pengawasan Mutu

Pengawasan mutu adalah bagian penting dari CPOTB, jadi setiap obat yang diproduksi harus memenuhi persyaratan kualitas untuk tujuan penggunaannya. Pengawasan mutu mencakup semua fungsi analisis di laboratorium, termasuk pengambilan sampel, pemeriksaan dan pengujian bahan mentah, produk antara, produk curah dan produk jadi. Selain itu, prosedur pengujian stabilitas, pemantauan lingkungan kerja, konfirmasi, file batch, prosedur penyimpanan sampel, serta persiapan dan sertifikasi setiap bahan dan produk, termasuk metode pengujian, juga diterapkan.

i. Cara Penyimpanan dan Pengiriman

Dokumen ini langkah yg sempurna buat membantu pemenuhan tanggung jawab bagi seluruh yg terlibat pada aktivitas pengiriman & penyimpanan produk. Tujuan persyaratan teknis ini merupakan buat membantu pada mengklaim mutu & integritas produk selama proses

penyimpanan & pengiriman produk. Untuk menjaga mutu awal produk, seluruh aktivitas pada penyimpanan & pengirimannya hendaklah dilaksanakan sesuai prinsip CPOTB.

j. Inspeksi Diri

Tujuan Inspeksi Diri adalah untuk menilai apakah seluruh aspek produksi dan pengawasan mutu industri obat tradisional memenuhi persyaratan “Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik” (CPOTB). Program inspeksi diri harus dapat menemukan kelemahan-kelemahan dalam penerapan CPOTB dan menentukan langkah-langkah perbaikan yang diperlukan, Inspeksi diri tersebut harus dilakukan secara independen dan detail oleh supervisor perusahaan. Pemeriksaan mandiri harus dilakukan secara teratur, selain itu, dalam keadaan khusus, seperti penarikan kembali produk jadi atau berulang kali menolak produk, inspeksi diri harus dilakukan. Menerapkan semua rekomendasi untuk tindakan korektif. Catatan dan prosedur inspeksi-diri harus didokumentasikan, dan rencana tindak lanjut yang efektif harus ditetapkan.

k. Penanggulangan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan kembali Produk dan Produk Kembalian

Semua keluhan dan informasi lain yang berkaitan dengan kemungkinan kerusakan obat harus ditinjau ulang dengan hati-hati sesuai dengan prosedur tertulis Untuk menangani semua situasi darurat, sistem harus dibuat untuk mencakup penarikan kembali yang cepat dan efektif dari cacat yang diketahui atau dicurigai bila diperlukan.

CPOTB bertujuan untuk memastikan produk selalu memenuhi persyaratan berlaku. Untuk mencapai tujuan tersebut, perlu Atur dengan cermat untuk senantiasa persyaratan terpenuhi. Persyaratan ini Termasuk: personalia, gedung, peralatan, sanitasi lingkungan, pemrosesan dan pengemasan, Kontrol kualitas, inspeksi diri, dokumentasi dan penanganan terhadap hasil produksi diperedaran. Keberhasilan dalam CPOTB melibatkan sembilan komponen Dengan demikian, kualitas produk yang dihasilkan komponen tersebut digunakan sebagai indikator Penerapan CPOTB (Marchaban dkk., 2004).

METODE PENELITIAN

Penelitian dilakukan di Balai Besar POM di Semarang Bidang Perizinan Obat Tradisional UKOT dan UMOT alamat Jl. Sukun Raya No. 41A, Banyumanik Kota Semarang. Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian deskriptif kuantitatif dan kualitatif dengan metode observasional non eksperimental secara retrospektif. Instrumen untuk pengambilan data pada penelitian ini dengan data primer dari lembar observasi dan *depth interview* dan data sekunder adalah data dari Dinas Kesehatan Provinsi yaitu untuk rekomendasi Perizinan UKOT dan UMOT. Populasi dalam penelitian ini adalah data supervisi sertifikasi oleh BBPOM dengan komponen penilaian implementasi CPOTB dari seluruh UKOT dan UMOT di Jawa Tengah. Sampel yang pada penelitian ini yaitu seluruh populasi atau seluruh data yang berisi

sebaran, data penanggungjawab dan sediaan yang diproduksi oleh UKOT dan UMOT se Jawa Tengah.

HASIL

Data UKOT yang ada di Jawa Tengah

Peneliti mengambil data jumlah dan sebaran UKOT melalui Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah bidang Farmasi dan Makanan Minuman. Pengambilan data dilakukan dengan perizinan terlebih dahulu ke Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah sebagai pihak yang berwenang dalam mengeluarkan rekomendasi untuk perizinan UKOT. Data yang diperoleh berkaitan dengan jumlah dan sebaran UKOT di Jawa Tengah adalah sebagai berikut:

Tabel 1. Data UKOT di Jawa Tengah

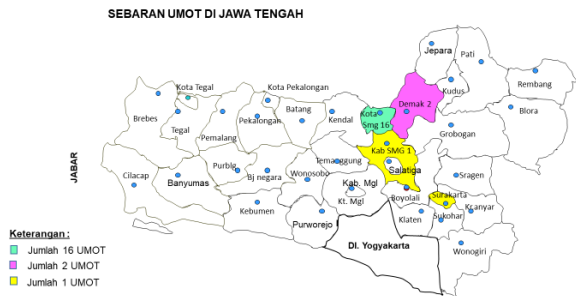
No	Kab/Kota	Jumlah Ukot (Data Dinkes)
1	Kab Sukoharjo	21
2	Kota Semarang	10
3	Kota Surakarta	8
4	Kab Cilacap	7
5	Kab Karanganyar	6
6	Kab Magelang	5
7	Kab Banyumas	5
8	Kab Klaten	4
9	Kota Tegal	3
10	Kab Wonogiri	3
11	Kab Sragen	3
12	Kab Semarang	3
13	Kab Rembang	3
14	Kab Kudus	3
15	Kab Boyolali	3
16	Kab Temanggung	2
17	Kab Kebumen	2
18	Kab Wonosobo	1
19	Kab Tegal	1
20	Kab Purbalingga	1
21	Kab Pekalongan	1
22	Kab Pati	1
23	Kab Kendal	1
24	Kab Batang	1
Total		98

*Data primer Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah tahun 2021

Data UMOT yang ada di Jawa Tengah

Perizinan untuk UMOT atau UMKM Obat tradisional juga melalui proses pemenuhan persyaratan usaha sesuai peraturan perundang-undangan kemudian harus mendapatkan rekomendasi dari Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten dan ditembuskan ke Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah kemudian dilanjutkan dengan mengurus perizinan komersial ke BBPOM. Data

dari potensi alam di Jawa Tengah sangat memungkinkan untuk masyarakat dan pelaku usaha dapat memanfaatkan sumber daya alam kearifan lokal di wilayahnya. Kabupaten Brebes dengan kemampuan produktifitas bawang merah setiap tahunnya mengalami peningkatan sebesar 5%. Selain itu, bawang merah juga bagian dari tanaman herbal yang memiliki khasiat dan manfaat berdasarkan penelitian-penelitian kesehatan yang telah dikaji. Penelitian tersebut menunjukkan bahwa potensi alam di Kabupaten/ Kota di Jawa Tengah untuk dapat membuka usaha menengah obat tradisional (Hartoyo, 2020)

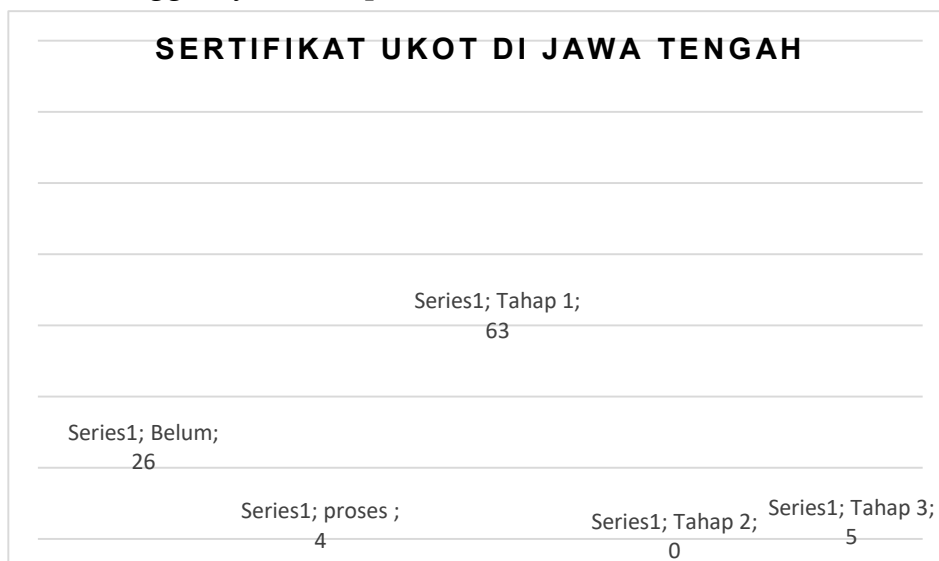


Gambar 2. Sebaran UMOT di Jawa Tengah

Dalam data Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah di Kota Semarang memiliki jumlah sebaran UMOT terbesar dengan jumlah 16 UMOT dan pada Kabupaten lain yang terdaftar sesuai pada diagram terdapat Kabupaten Demak dengan jumlah UMOT adalah 2, serta Kabupaten Semarang dan Kabupaten Surakarta dengan jumlah UMOT masing-masing terdapat 1 UMOT.

Penerapan CPOTB dalam UKOT

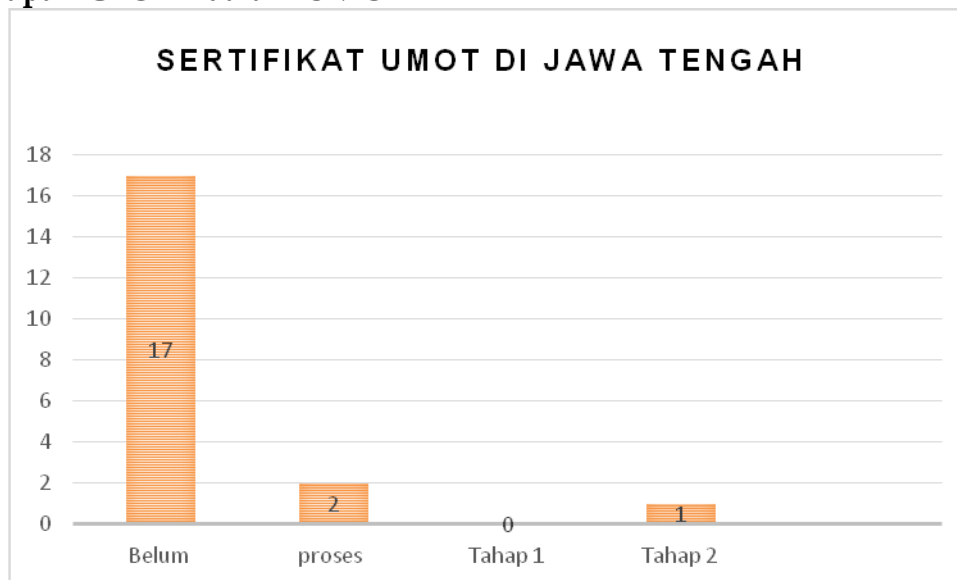
Dalam mendorong UMKM obat tradisional UKOT dan UMOT agar memproduksi obat tradisional dengan memenuhi CPOTB meliputi 11 aspek dibuktikan dengan sertifikat CPOTB untuk menjamin mutu dan keamanan obat tradisional sehingga layak memperoleh izin Edar.



Gambar 3. Data Sertifikat Bertahap UKOT

Dalam data sertifikat bertahap UKOT di Jawa Tengah dari data BBPOM 91 UKOT yang belum terproses atau yang belum memiliki sertifikat CPOTB sejumlah 26 UKOT dan pada data yang masih dalam proses pengajuan sertifikat CPOTB bertahap sebanyak 3 UKOT. Pada data sertifikat CPOTB bertahap UKOT yang sudah memenuhi penilaian CPOTB Tahap 1 meliputi Aspek Sanitasi dan Higiene, dan aspek Dokumentasi sebanyak 63 UKOT sedangkan pada Sertifikasi Tahap 2 yang meliputi penilaian yang mencakup aspek manajemen mutu, produksi, pengawasan mutu, dan cara penyimpanan dan pengiriman belum ada yang berproses tahap tersebut, dan ada 5 UKOT yang sudah memenuhi semua aspek yang sudah memproses sampai tahap ke 3 meliputi Personalia, Bangunan dan Fasilitas, Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian, Inspeksi Diri serta Kontrak Produksi dan Pengujian.

Penerapan CPOTB dalam UMOT

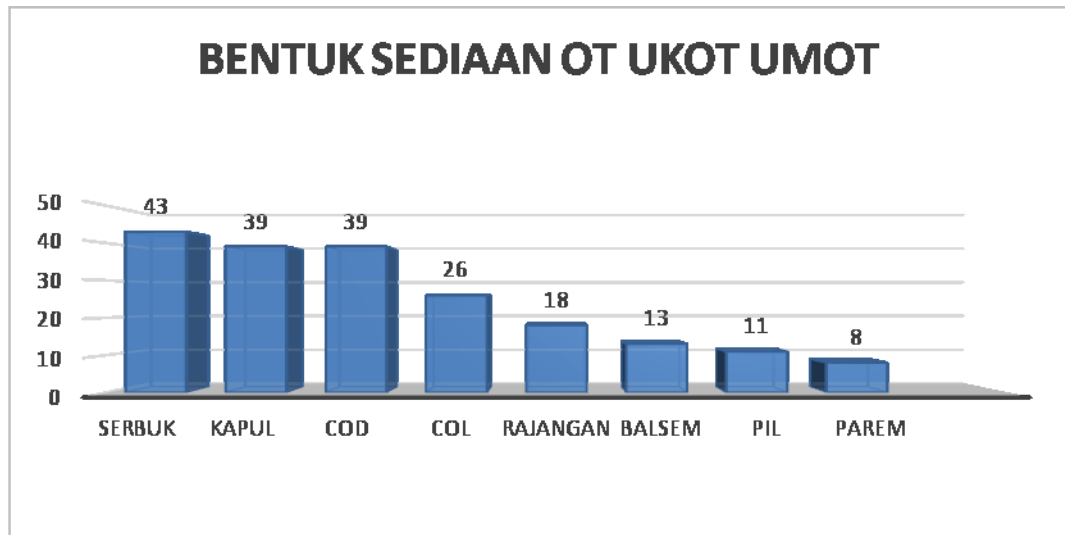


Gambar 4. Data Sertifikat UMOT

Berdasarkan data sertifikat UMOT di Jawa Tengah banyak yang belum memproses sertifikat bertahap yakni sejumlah 17 UMOT, yang masih dalam proses pengajuan ada 2 UMOT, namun pada Tahap 1 tidak terdapat Data sertifikat UMOT. Adapun 1 UMOT yang sudah memenuhi aspek menyeluruh sampai tahap ke 2. Hasil wawancara dengan Balai BPOM terkait tindakan yang dilakukan BPOM terhadap pelaku usaha yang belum memiliki sertifikat CPOTB dengan cara mendorong pelaku usaha agar segera berproses, melakukan kegiatan *coaching clinic*, Bimtek dan pendampingan bagi pelaku usaha, pada bulan Desember 2021 BBPOM Semarang melakukan jemput bola terhadap pelaku usaha (UKOT/UMOT) di wilayah kerja BBPOM Semarang, terbukti dari 15 sarana yang diperiksa 11 diterbitkan rekomendasi untuk mendapatkan sertifikat CPOTB Bertahap tahap 1

Variasi Bentuk Sediaan Produksi

Obat tradisional telah digunakan oleh berbagai aspek masyarakat. Tersedia dalam bentuk yang dapat diminum atau ditempelkan pada permukaan kulit.

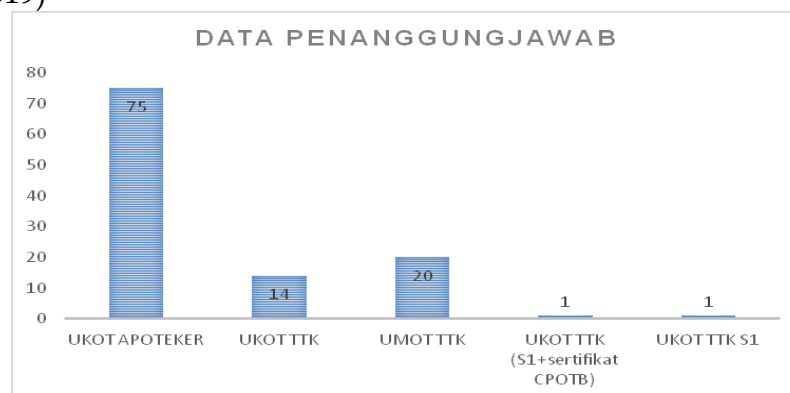


Gambar 5. Produksi Sediaan OT UKOT UMOT

Berdasarkan gambar bentuk sediaan OT diketahui bahwa jumlah terbanyak adalah Serbuk dengan jumlah 43 UKOT kemudian COD dan kapsul dengan jumlah 39 UKOT, dan untuk produksi pemakaian luar COL sebanyak 25 diproduksi oleh UKOT dan 1 yang diproduksi UMOT. Pada penelitian terdahulu untuk pengetahuan dan pemilihan obat tradisional oleh Ibu - Ibu di Surabaya pada Tahun 2021 mendapatkan hasil obat tradisional yang banyak disukai adalah dalam sediaan kapsul dan dalam bentuk serbuk instan dalam kemasan (Oktaviani, 2021). Suatu UKOT ataupun UMOT akan memproduksi suatu sediaan berdasarkan permintaan pasar atau sediaan yang sering digunakan masyarakat. Sesuai dengan penelitian yang dilakukan Ikawati tahun 2018 tentang strategi pemasaran produk jamu (Ikawati,2018).

Penanggung Jawab Teknis

Penelitian sebelumnya menyebutkan fungsi dari penanggung jawab teknis tersebut untuk menjamin mutu dan keamanan obat tradisional harus dimulai dari awal proses pembuatan obat tradisional, dimulai dari pemilihan dan seluruh proses produksi hingga produk tersebut beredar dimasyarakat (Wulandari, 2019)



Gambar 6. Data Kualifikasi Pendidikan Penanggung Jawab

Berdasarkan data penanggung jawab UKOT Apoteker dengan jumlah 75 dan 1 penanggung jawab teknis UKOT TTK S1 Farmasi yang diproduksi kapsul dan atau COD. Sedangkan penanggung jawab UMOT seluruhnya di Jawa

Tengah adalah TTK. Hasil wawancara diperoleh peran Tenaga Kefarmasian dalam proses CPOTB sebagai quality assurance yang melakukan pengawasan dan persiapan pembentukan sistem mutu UKOT/UMOT sesuai CPTOB, memastikan pelaksanaannya berjalan secara konsisten dan melakukan evaluasi dan pengembangan.

Peluang untuk dapat berwirausaha untuk pemanfaatan obat tradisional sangat dimungkinkan dimana ada 31,43% Kota / Kabupaten yang belum terpapar untuk perizinan UKOT dan peluang usaha lebih besar lagi untuk mengembangkan UMOT di 89% lagi Kota/ Kabupaten di Jawa Tengah. Pemanfaatan asset daerah dalam budidaya dan pemanfaatan obat tradisional masih sangat dimungkinkan dilakukan di Jawa Tengah.

Tabel 3. Sebaran UKOT UMOT di Jawa Tengah

NO	Gambaran	UKOT	UMOT
1	Jumlah	98	20
2	Ketersebaran Kota/ Kab	24	4
3	Kab/Kota terbanyak usaha	Sukoharjo	Kota Semarang
4	Persentase Se Jateng	68,57 %	0,11%

*Data olahan dari Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah tahun 2021

Tabel 4. Penerapan CPOTB UKOT UMOT di Jawa Tengah

Gambaran Penerapan CPOTB	UKOT	UMOT
Belum masuk <i>database</i>	26	17
Proses	4	2
Tahap 1	63	0
Tahap 2	0	1
Tahap 3	5	-
Total	98	20

*Data Olahan dari BPOM tahun 2021

Dari data diatas dapat diinterpretasikan bahwa sebagian besar pengajuan perizinan sertifikasi CPOTB masih berada pada Tahap I dan susah untuk masuk ke tahap 2 maka dibutuhkan upaya untuk mempersiapkan pelaku Usaha supaya dapat memenuhi persyaratan CPOTB. Upaya-upaya untuk memberikan sosialisasi dan edukasi banyak dilakukan oleh Pemerintah dan berbagai Instansi melalui penyuluhan dan pembinaan tentang tata cara sertifikasi CPOTB untuk UKOT dan UMOT. Pelatihan bagaimana pemilihan , pengelolaan dan penimbangan bahan-bahan secara akurat dan terstandar serta peralatan sanitasi dan higienis seperti sarung tangan dan masker sehingga proses produksi dapat berjalan dengan standar kefarmasian seperti yang dipaparkan dalam jurnal Abdimas (Sadalia dkk, 2017) bahwa diharapkan dari hasil penyuluhan dan pelatihan kepada Mitra, maka telah terbentuknya sistem produksi yang terstandar dengan menggunakan fasilitas peralatan yang standar dan baik sesuai dengan standar kefarmasian (UMOT). Edukasi dan informasi diharapkan dapat meningkatkan kemampuan pelaku UKOT dan UMOT dapat mengimplementasikan CPOTB dalam produksi jamu maupun obat tradisional dan kedepannya dengan fasilitas untuk peningkatan mutu produk.

Tabel 5. Bentuk Sediaan yang diproduksi dengan penerapan CPOTB

Gambaran Macam sediaan yang diproduksi	UKOT	UMOT
Serbuk	43	
Kapsul	39	
COD	39	
COL	25	1
Rajangan	18	
Balsem	13	
Pil	11	
Parem	8	
Total Produk yang dihasilkan	196	1

*Data Olahan dari BPOM tahun 2021

Bentuk sediaan yang diproduksi oleh UKOT lebih banyak sehingga memudahkan masyarakat untuk memilih produk sesuai dengan kebutuhan terapi penyakitnya. Gambaran Sebaran CPOTB pada Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan Usaha Menengah Obat Tradisional (UMOT) di Jawa Tengah adalah Peluang untuk dapat berwirausaha untuk pemanfaatan obat tradisional sangat dimungkinkan dimana ada 31,43% Kota / Kabupaten yang belum terpapar untuk perizinan UKOT dan peluang usaha lebih besar lagi untuk mengembangkan UMOT di 89% lagi Kota/ Kabupaten di Jawa Tengah. Gambaran Penerapan CPOTB di Jawa Tengah adalah dari data 98 UKOT di Jawa Tengah yang sudah memenuhi persyaratan CPOTB bertahap ada 68 UKOT dengan data 63 masih memenuhi aspek CPOTB tahap I dan 5 UKOT sudah memenuhi seluruh aspek, 4 UKOT masih proses tahap I dan untuk 26 UKOT yang belum memenuhi CPOTB. Untuk UMOT yang dari 20 UMOT yang sdh memenuhi CPOTB bertahap secara menyeluruh ada 1 UMOT dan yang masih proses untuk tahap I ada 3 UMOT. Jumlah penumpukan terbesar untuk Perizinan UKOT ada pada tahap 1 dan untuk UMOT adalah belum masuk *database* masih 11 usaha.

Gambatan penerapan CPOTB dalam produksi sediaan obat tradisional adalah bahwa untuk UKOT terdapat 196 macam produk untuk sediaan seperti serbuk, rajangan, kapsul, pil, COD (Cairan obat dalam), balsam, parem dan cairan obat luar (COL). Produk UMOT nya adalah sebanyak 1 dengan bentuk sediaan cairan obat luar (COL).

Pemastian mutu produk-produk yang dihasilkan dan diedarkan pastinya akan lebih terjamin mutu dan kulaitasnya apabila produsen atau pelaku usaha telah melakukan upaya untuk penerapan CPOTB seperti yang telah dilakukan oleh para pelaku usaha di Jawa Tengah untuk perizinan Sertifikat CPOTB diajukan oleh UKOT dengan memenuhi persyaratan dokumentasi administrasi dan dokumentasi teknis. Apabila UKOT atau UMOT belum memenuhi persyaratan CPOTB secara menyeluruh maka dapat mengajukan sertifikat CPOTB bertahap (BPOM, 2018).

Pelaku Usaha Kecil dan Menengah Obat tradisional dituntut untuk mengutamakan pemastian produk selalu memenuhi persyaratan yang berlaku seperti manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, Peralatan, sanitasi dan hygiene, produksi, pengawasan mutu, cara penyimpanan dan

pengiriman, Inspeksi diri, penanggulangan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian.

KESIMPULAN

Gambaran Sebaran CPOTB pada Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan Usaha Menengah Obat Tradisional (UMOT) di Jawa Tengah adalah peluang untuk dapat berwirausaha untuk pemanfaatan obat tradisional sangat dimungkinkan dimana ada 31,43% Kota / Kabupaten yang belum terpapar untuk perizinan UKOT dan peluang usaha lebih besar lagi untuk mengembangkan UMOT di 89% lagi Kota/ Kabupaten di Jawa Tengah. Gambaran Penerapan CPOTB di Jawa Tengah adalah dari data 98 UKOT di Jawa Tengah yang sudah memenuhi persyaratan CPOTB bertahap ada 68 UKOT dengan data 63 masih memenuhi aspek CPOTB tahap I dan 5 UKOT sudah memenuhi seluruh aspek dan untuk 26 UKOT yang belum memenuhi CPOTB. Untuk UMOT yang dari 20 UMOT yang sudah memenuhi CPOTB bertahap secara menyeluruh ada 1 UMOT dan yang masih proses untuk tahap I ada 3 UMOT.

SARAN

Bagi pelaku usaha diharapkan mencari informasi kepada instansi yang berkompeten sehingga mendapat informasi yang valid terkait produksi obat tradisional yang memenuhi penerapan CPOTB sehingga layak untuk beredar dimasyarakat. Pelaku Usaha Kecil dan Menengah Obat tradisional dituntut untuk mengutamakan pemastian produk selalu memenuhi persyaratan yang berlaku seperti manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, Peralatan, sanitasi dan hygiene, produksi, pengawasan mutu, cara penyimpanan dan pengiriman, Inspeksi diri, penanggulangan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian.

1. Bagi pemerintah diharapkan dilaksanakan kembali jemput bola pada pelaku usaha yang belum memproses sertifikat CPOTB sehingga akan terwujudnya 100% produksi obat tradisional memenuhi penerapan CPOTB.
2. Bagi masyarakat diharapkan secara cermat memilih untuk menjual ataupun mengkonsumsi obat tradisional yang sudah memiliki ijin edar dari BPOM.

PENELITIAN SELANJUTNYA

Penelitian CPOTB sangat perlu dilakukan untuk memberi informasi lebih mengenai obat-obatan yang beredar, sehingga memberi manfaat baik bagi masyarakat.

UCAPAN TERIMAKASIH

Peneliti mengucapkan terimakasih yang luarbiasa bagi pihak-pihak yang terlibat dalam penelitian ini. Peneliti berharap melalui penelitian ini maka dapat membawa dampak yang baik bagi masyarakat mengenai obat-obatan.

DAFTAR PUSTAKA

- Ahmad, M. (2014). Penegakan Hukum Terhadap Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Surabaya. *Universitas Negeri Surabaya*.
- Akyuni, Q., Hidayat, I. W., & Pribadi, P. (2017). Evaluasi Penerapan Aspek Bangunan, Peralatan Dan Sanitasi Hygiene Cpotb Pada Pedagang Jamu Gendong Di Dusun Tempursari, Tempuran, Magelang. *Universitas Muhammadiyah Magelang*, 6.
- BPOM. (2011). *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik*.
- BPOM. (2018). *Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan*.
- BPOM. (2018). *Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan*.
- BPOM. (2019). *Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional*.
- Dr. Isfenti Sadalia, Beby Kendida Hasibuan, & Imam Bagus Sumatri. (2017). Pendampingan Dan Peningkatan Kapasitas Dan Kualitas Produksi Jamu Yang Berbasis Green System. *Abdimas Talenta: Jurnal Pengabdian Kepadamasyarakat*,2(1),6-11.
<https://doi.org/10.32734/Abdimastalenta.V2i1.2180>
- Hartoyo, H. (2020). *Potensi Bawang Merah Sebagai Tanaman Herbal Untuk Kesehatan Masyarakat Desa Jemasih Kec. Ketanggungan Kab. Brebes*. Vol 5 No. 10.
- Ikawati, Y., & Setyowati, N. (2018). *Strategi Pemasaran Produk Jamu Pada Perusahaan Jamu Bisma Sehat Kabupaten Sukoharjo*. 10.
- Kemenkes RI. (2011). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian*.
- Kemenkes RI. (2012). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri Dan Usaha Obat Tradisional*.

- Kemenkes RI. (2017). *Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Hk.01.07/Menkes/187/2017 Tentang Formularium Ramuan Obat Tradisional Indonesia.*
- Marchaban, Achmad Fudholi, & Bambang Suryadi. (2004). *Evaluasi Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (Cpotb) Di Industri Obat Tradisional Di Jawa Tengah.* 6.
- Nirwana, D. C., Muhammadiyah, M., & Hasanuddin, M. (2017). Peran Pemerintah Dalam Pembinaan Usaha Kecil Menengah Di Kabupaten Enrekang. *Kolaborasi: Jurnal Administrasi Publik*, 3(1), 01. <https://doi.org/10.26618/kjap.v3i1.890>
- Nuringsih, K. (2013). Pemberdayaan Usaha Mikro Berbasis Jamu Sebagai Bentuk Ketahanan Ekonomi Masyarakat. *Universitas Tarumanagara.*
- Oktaviani, A. R., Takwiman, A., Santoso, D. A. T., Hanaratri, E. O., Damayanti, E., Maghfiroh, L., Putri, M. M., Maharani, N. A., Maulida, R., Oktadela, V. A., & Yuda, A. (2020). Pengetahuan Dan Pemilihan Obat Tradisional Oleh Ibu-Ibu Di Surabaya. *Jurnal Farmasi Komunitas*, 8(1), 1. <https://doi.org/10.20473/jfk.v8i1.21912>
- Purwaningsih, E. H. (2013). Jamu, Obat Tradisional Asli Indonesia: Pasang Surut Pemanfaatannya Di Indonesia. *Ejournal Kedokteran Indonesia*, 1(2), 85-89. <https://doi.org/10.23886/ejki.1.2065.85-89>
- Purwaningsih, E., Yuliwulandari, R., & Santoso, J. T. B. (2019). *Pengembangan Dan Perlindungan Obat/Jamu Tradisional Menuju Industri Obat Herbal Di Jawa Tengah Dan Jawa Timur.* 6, 35.
- Sumani, S., Wuryantoro, A., & Kuswardani, Y. (2016). *Penerapan "Cpotb" Dalam Pengolahan Tanaman Obat Keluarga Sebagai Ramuan Herbal.* 6. <https://doi.org/10.21067/jpm.v1i1.1430>
- Undang - Undang Ri. (2014). *Undang-Undang Ri Nomer 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan.*
- Undang-Undang Ri. (2009). *Undang-Undang Ri Nomer 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.*
- Wardani, L. E., Prayitno, G., Yudono, A., & Auliah, A. (N.D.). *Pengembangan Usaha Mikro Kecil Dan Menengah (Umkkm) Berbasis Partisipatif Bagi Masyarakat Desa.* 19.
- Windadri, Dkk. (2006). *Pemanfaatan Tumbuhan Sebagai Bahan Obat Oleh Masyarakat Lokal Suku Muna Di Kecamatan Wakarumba, Kabupaten*

Muna, Sulawesi Utara. *Jurnal Biodiversitas*, Vol 7 No. 4 Bogor.

<https://issuu.com/biodiversitasunsjournals/docs/D070400all/41>

Wiwaha, G., Jasaputra, D., Budiastuti, N., & Sarifudin, S. (2016). Konsep Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Pada Pengobatan Tradisional Di Provinsi Jawa Barat. *Jurnal Sistem Kesehatan*, 1(1).

<https://doi.org/10.24198/jsk.v1i1.10337>

Wulandari, R., & Sulistyowati, E. (2019). *Implementasi Peraturan Tentang Kepemilikan Apoteker Pada Usaha Kecil Obat Tradisional Di Kabupaten Sumenep*. 7.