

## **BAB II**

### **TINJAUAN UMUM**

#### **2.1 Persyaratan Industri Obat Tradisional**

Menurut BPOM tahun 2023, Pelaku Usaha berupa badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. memiliki rekomendasi sebagai badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemegang Izin Edar Obat Bahan Alam, dengan ketentuan:
  1. wajib memiliki penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
  2. memiliki fasilitas penyimpanan Obat Bahan Alam sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  3. memiliki sistem manajemen mutu yang dapat menjamin keamanan dan mutu Obat Bahan Alam; dan
  4. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai CPOTB.
- b. melakukan kontrak produksi Obat Bahan Alam untuk seluruh tahapan produksi; dan
- c. memiliki penanggung jawab seorang apoteker, jika kontrak produksi dilakukan untuk Sediaan berupa tablet, tablet salut, effervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol obat luar (BPOM RI, 2023).

#### **2.2 Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)**

Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOTB adalah bagian dari SMIOT yang memastikan obat tradisional dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai

dengan tujuan penggunaan dan persyaratan Izin Edar, Persetujuan Uji Klinik jika diperlukan atau spesifikasi produk. CPOTB mencakup Produksi dan Pengawasan Mutu, serta aspek Pengembangan Produk dan MRM. Prinsip dasar CPOTB adalah semua proses pembuatan obat tradisional ditetapkan secara jelas, dikaji secara sistematis berdasarkan pengalaman dan terbukti mampu menghasilkan obat tradisional yang memenuhi persyaratan mutu dan spesifikasi yang ditetapkan secara konsisten (BPOM RI, 2022).

### **2.3 Struktur Organisasi**

Industri Obat Tradisional (IOT) wajib memiliki jumlah personel yang cukup, terqualifikasi, dan memiliki pengalaman praktis yang relevan. Manajemen Puncak bertanggung jawab untuk menetapkan serta menyediakan sumber daya yang sesuai dan memadai meliputi tenaga kerja, dana, bahan, fasilitas, dan peralatan guna menjamin pelaksanaan Sistem Mutu IOT (SMIOT) dan memastikan peningkatannya secara berkelanjutan. Setiap personel tidak boleh diberi tanggung jawab yang berlebihan agar tidak membahayakan mutu produk.

IOT juga harus memiliki struktur organisasi yang jelas. Tugas dan wewenang setiap personel, khususnya yang memegang jabatan penting, harus dituangkan dalam uraian tugas tertulis. Manajemen Puncak wajib menunjuk Personel Kunci, seperti Kepala Pemastian Mutu, Kepala Produksi, dan Kepala Pengawasan Mutu. Jabatan Kepala Pemastian Mutu harus dipegang oleh seorang Apoteker yang bekerja penuh waktu. Ketiga posisi tersebut Kepala Pemastian Mutu, Kepala Produksi, dan Kepala Pengawasan Mutu harus berdiri secara independen dan tidak saling mempengaruhi. Selain itu, personel pada jabatan tersebut tidak boleh memiliki kepentingan pribadi atau finansial yang dapat menimbulkan konflik kepentingan.

### **2.4 Aspek CPOTB**

#### **2.4.1 Personalia**

##### **a. Prinsip**

Sumber daya manusia atau personalia sangat penting dalam pembentukan dan penerapan sistem pemastian mutu pembuatan Obat

Tradisional yang benar. Usaha di bidang Obat Tradisional bertanggung jawab untuk menyediakan personel yang kompeten dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan semua tugas. Tanggung jawab tiap personel hendaklah dipahami masing-masing dan dicatat. Seluruh personel hendaklah memahami prinsip CPOTB, memperoleh pelatihan awal dan pelatihan berkesinambungan, termasuk instruksi mengenai higiene yang berkaitan dengan pekerjaannya (BPOM RI, 2022).

b. Umum

Usaha di bidang Obat Tradisional hendaklah memiliki personel yang sehat, kompeten dan memahami prinsip CPOTB dalam jumlah yang memadai. Tiap personel hendaklah tidak dibebani tanggung jawab yang berlebihan untuk menghindari risiko terhadap mutu Obat Tradisional (BPOM RI, 2022).

1) Kesehatan Personel

Pada saat perekrutan hendaklah dipastikan bahwa semua calon karyawan (mulai petugas pembersihan, pemasangan dan perawatan peralatan, personel produksi dan pengawasan hingga Pemimpin Usaha) memiliki kesehatan fisik dan mental yang baik sehingga tidak akan berdampak pada mutu produk yang akan dibuat. Di samping itu hendaklah dibuat dan dilaksanakan program pemeriksaan kesehatan berkala yang mencakup pemeriksaan jenis-jenis penyakit yang dapat berdampak pada mutu dan kemurnian produk akhir. Untuk masing- masing karyawan hendaklah ada catatan tentang kesehatan mental dan fisiknya.

2) Kompetensi dan Pengalaman Personel

Kompetensi dan pengalaman personel yang diperlukan untuk tiap posisi hendaklah ditetapkan secara tertulis (oleh personel Penanggung jawab Teknis (PJT)). Kompetensi dan pengalaman personel dapat ditampilkan pada uraian tugas masing-masing.

3) Jumlah Personel

Kekurangan jumlah personel cenderung memengaruhi kualitas Obat Tradisional, karena tugas akan dilakukan secara tergesa-gesa dengan segala akibatnya. Di samping itu kekurangan jumlah karyawan biasanya mengakibatkan kerja lembur sering dilakukan yang dapat menimbulkan kelelahan fisik dan mental (BPOM RI, 2022).

c. Organisasi, Kualifikasi dan Tanggung Jawab

Struktur organisasi disusun secara sistematis guna mendukung penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dalam setiap kegiatan operasional. Organisasi ini mencakup pimpinan, penanggung jawab teknis, serta tenaga pendukung yang memiliki peran masing-masing sesuai dengan uraian tugas dan tanggung jawab yang telah ditetapkan secara tertulis. Setiap personel di lingkungan kerja wajib memiliki kualifikasi yang sesuai dengan bidang tugasnya. Pada industri obat tradisional diwajibkan memiliki minimal satu orang apoteker sebagai penanggung jawab teknis. Seluruh personel juga diwajibkan memahami dan melaksanakan tanggung jawabnya masing-masing berdasarkan sistem dokumentasi mutu yang berlaku. Setiap kegiatan dilakukan berdasarkan prosedur tetap (SOP) guna menjamin konsistensi, mutu, dan keamanan produk.

**2.4.2 Lokasi, Bangunan dan Fasilitas**

Dalam pemilihan lokasi bangunan hendaklah diperhatikan apakah ada sumber pencemaran yang berasal dari lingkungan. Usaha Obat Tradisional hendaklah tidak didirikan di lokasi yang mencemari lingkungan yang berpotensi sebagai sumber pencemaran terhadap Obat Tradisional; di daerah yang mudah tergenang air atau banjir karena sistem pembuangan airnya tidak lancar, lingkungan yang demikian menjadi tempat berkembangnya hama antara lain serangga, parasit, binatang pengerat dan mikroba; di tempat yang merupakan sarang hama, khususnya serangga dan binatang pengerat, misalnya tikus; dan di daerah yang menjadi tempat pembuangan sampah, baik limbah padat maupun limbah cair atau jauh dari lokasi penumpukan barang bekas dan lokasi kotor lainnya (BPOM RI, 2022).

**Tabel 2.** Klasifikasi Kelas Kebersihan Ruangan

<b>Kelas</b>	<b>kegiatan</b>	<b>Keterangan</b>
1A	Ekstraksi lanjutan, pengolahan sediaan oral, sediaan untuk menangani luka terbuka dan	Jumlah partikel dan mikroba dalam ruang kegiatan ditetapkan oleh masing-masing industri Obat

	sediaan yang mengandung produk berisiko tinggi	Tradisional, berdasar kajian risiko dari jenis sediaan yang ditangani
1B	Pengolahan sediaan selain yang tercantum dalam 1A; sediaan serbuk, pil, obat luar (setengah padat dan COL)	Jumlah mikroba dalam ruang kegiatan ditetapkan oleh masing-masing Industri Obat Tradisional, berdasar kajian risiko dari jenis sediaan yang ditangani
2	Ekstraksi awal, pengemasan sekunder	Ruang pengemasan sekunder yang tidak berhubungan langsung dengan area luar; untuk memasuki ruang ini disarankan melewati suatu ruang antara.
3	Gudang, penyiapan bahan awal (penyortiran, pencucian, pengeringan, perajangan, penggilingan), Laboratorium	Gudang kotor dipisahkan dari ruang/area penyiapan bahan awal dan gudang bersih.

Sumber : (BPOM RI, 2021).

### 2.4.3 Peralatan

#### a. Peralatan

Permukaan peralatan yang bersentuhan dengan bahan awal atau produk jadi hendaklah tidak menimbulkan reaksi yang dapat memengaruhi mutu. Apabila penggunaan alat tradisional diperlukan (seperti perkakas kayu, periuk tanah liat, talenan, corong dll.), maka hendaklah perkakas tersebut diperuntukkan khusus (terdedikasi). Jika menggunakan pelumas, maka pelumas tidak boleh bersentuhan dengan bahan yang sedang diolah sehingga tidak memengaruhi mutu produk; Hendaklah dipilih peralatan yang desainnya sedemikian rupa sehingga mudah dibersihkan; Hendaklah tersedia alat timbang dan alat ukur dengan rentang yang tepat untuk proses produksi dan pengujian. Peralatan yang digunakan untuk menimbang, mengukur,

memeriksa dan mencatat hendaklah diperiksa ketepatannya secara berkala (BPOM RI, 2022).

b. Pemasangan dan Penempatan

Peralatan hendaklah ditempatkan sedemikian rupa untuk memperkecil kemungkinan terjadi pencemaran silang antar bahan di area yang sama; Peralatan hendaklah dipasang sedemikian rupa untuk menghindari risiko kekeliruan atau pencemaran; Peralatan satu sama lain hendaklah ditempatkan pada jarak yang cukup untuk menghindari kesesakan serta memastikan tidak terjadi kekeliruan dan campur-baur produk; Pemberian nomor pada peralatan (nomor aset atau nomor inventaris) diperlukan bila terdapat lebih dari satu mesin dari merk dan tipe yang sama. Peralatan utama yang perlu diberi nomor pengenalan yang jelas contoh: mesin pengaduk, alat pengering, dan mesin pengemas; Peralatan yang rusak, jika memungkinkan, hendaklah dikeluarkan dari area produksi dan area pengujian, atau setidaknya, diberi penandaan yang jelas (BPOM RI, 2022).

c. Perawatan

Peralatan hendaklah dirawat sesuai jadwal untuk mencegah malfungsi atau pencemaran yang dapat memengaruhi identitas, mutu atau kemurnian produk; Kegiatan perbaikan dan perawatan hendaklah tidak menimbulkan risiko terhadap mutu produk; Pelaksanaan perawatan dan pemakaian suatu peralatan utama hendaklah dicatat dalam buku log alat yang menunjukkan tanggal, waktu, produk, dan nomor setiap bets atau lot yang diolah dengan alat tersebut (BPOM RI, 2022).

#### **2.4.4 Sanitasi dan Hygiene**

1. Prinsip

Sanitasi dan hygiene hendaklah diterapkan pada setiap aspek pembuatan Obat Tradisional untuk menghindarkan perubahan mutu dan mengurangi kontaminasi (BPOM RI, 2022).

2. Umum

Sanitasi dan hygiene yang memadai diterapkan pada bangunan dan fasilitas, peralatan serta personel; Program sanitasi dan hygiene tersedia dan diikuti untuk menghilangkan sumber cemaran; Personel yang terlibat dalam

pembuatan Obat Tradisional harus dalam keadaan sehat; Semua personel yang terlibat dalam pembuatan Obat Tradisional mendapatkan pelatihan tentang sanitasi dan higiene.

### 3. Higiene perorangan

Program dan prosedur tetap (Protap) mengenai higiene harus tersedia secara rinci dan disesuaikan dengan kebutuhan dalam proses pembuatan Obat Tradisional. Protap ini mencakup berbagai aspek penting, mulai dari pemeriksaan kesehatan personel saat pertama kali direkrut serta pemeriksaan secara berkala selama bekerja. Selain itu, harus ada pemastian bahwa setiap kondisi kesehatan personel yang berpotensi memengaruhi mutu produk, seperti menderita infeksi saluran pernapasan atas (ISPA), tuberkulosis (TBC), penyakit kulit, atau memiliki luka terbuka, wajib segera dilaporkan kepada atasan langsung atau pemilik. Personel juga diwajibkan untuk melaporkan segala kondisi di pabrik, peralatan, maupun kondisi personal yang menurut penilaian mereka dapat merugikan mutu produk (BPOM RI, 2022).

Seluruh personel yang terlibat dalam proses produksi diwajibkan menjalankan praktik higiene yang baik serta menggunakan pakaian kerja atau pelindung sesuai dengan ketentuan yang berlaku, termasuk ketentuan mengenai frekuensi penggantian dan pencuciannya. Praktik higiene yang ditetapkan berlaku secara menyeluruh dan harus dipatuhi oleh semua pihak yang bekerja di area produksi. Dilarang keras melakukan kebiasaan nonhigienis selama berada di area produksi, seperti merokok, makan, minum, mengunyah, meludah, serta memelihara atau membawa hewan dan tanaman ke dalam area tersebut. Selain itu, menyimpan makanan, minuman, atau obat pribadi, memakai aksesoris atau perhiasan berlebihan, membersihkan hidung atau telinga dengan jari tangan, serta menggaruk kepala juga termasuk dalam larangan. Prosedur kebersihan tangan wajib dilakukan sebelum memasuki area produksi dan setelah keluar dari toilet, serta penggunaan tutup kepala harus dipatuhi sebelum memasuki area produksi. Personel juga diharapkan menjaga etika bersin dengan menutup mulut guna mencegah kontaminasi udara yang dapat memengaruhi kualitas produk (BPOM RI, 2022).

#### **2.4.5 Perbekalan Obat Tradisional**

Pengelolaan bahan awal di industri obat tradisional harus mengikuti sistem yang ketat, termasuk penomoran batch atau kode rujukan saat kedatangan, serta karantina sebelum disetujui oleh Unit Mutu. Bahan segar harus segera diproses atau disimpan sesuai suhu yang ditetapkan. Label bahan harus mencantumkan nama, kode, tanggal kedatangan, nomor batch, status (karantina, diluluskan, ditolak), dan tanggal uji ulang, yang hanya boleh ditempel oleh personel Unit Mutu. Pengujian ulang wajib dilakukan sebelum tanggal uji ulang, dengan pelabelan khusus setelah pengambilan sampel. Bahan sensitif terhadap panas disimpan di ruang terkondisi. Penyerahan bahan ke produksi dilakukan oleh personel berwenang sesuai prosedur, dan catatan persediaan harus dijaga serta direkonsiliasi secara berkala. Bahan yang ditolak harus diberi tanda mencolok, disimpan terpisah dan aman, serta dimusnahkan atau dikembalikan sesuai prosedur tetap (BPOM RI, 2022).

#### **2.4.7 Penelitian dan Pengembangan**

Penelitian dan Pengembangan (Research and Development/R&D) memegang peran penting dalam industri obat tradisional karena menjadi dasar inovasi dan peningkatan mutu produk. Di bagian ini, kegiatan difokuskan pada pencarian formula baru, penyempurnaan sediaan yang sudah ada, serta eksplorasi bahan baku alam yang potensial. Proses R&D dilakukan secara sistematis, dimulai dari studi literatur, uji pendahuluan, hingga uji stabilitas dan keamanan produk, yang semuanya disesuaikan dengan kaidah ilmiah dan standar regulasi seperti CPOTB dan BPOM.

Tim R&D biasanya terdiri dari tenaga ahli seperti apoteker, analis kimia, dan teknisi laboratorium yang bekerja sama dalam mengembangkan produk herbal yang efektif dan aman. Selain itu, bagian ini juga bertugas menguji kualitas ekstrak bahan alam, mengevaluasi metode ekstraksi yang efisien, serta menyesuaikan formula dengan kebutuhan pasar dan perkembangan ilmu pengetahuan. Dalam pengembangannya, R&D tidak hanya berorientasi pada mutu produk, tetapi juga pada keberlanjutan dan efisiensi proses produksi. Dengan demikian, bagian ini menjadi motor

penggerak dalam memastikan bahwa produk obat tradisional yang dihasilkan tetap kompetitif, memenuhi kebutuhan konsumen, dan mendukung kesehatan masyarakat secara luas.

#### **2.4.7 Dokumentasi**

Dalam kegiatan penyimpanan dan pengiriman produk, wajib tersedia prosedur dan catatan tertulis yang mendokumentasikan seluruh aktivitas yang dilakukan. Dokumentasi ini mencakup semua tanda terima serta informasi penting lain yang relevan, seperti nama penerima dan tanggal penerimaan produk. Pencatatan ini bertujuan untuk memastikan keterlacakan setiap produk dan menjamin bahwa proses distribusi berjalan sesuai prosedur yang telah ditetapkan. Selain itu, semua catatan yang berkaitan dengan penyimpanan dan distribusi produk harus disimpan dengan baik dan mudah diakses saat diperlukan. Penyimpanan dokumen ini menjadi bagian penting dari sistem mutu, karena dapat digunakan sebagai bahan audit, evaluasi, serta bukti bahwa proses distribusi dilakukan secara tertib dan sesuai standar (BPOM RI, 2022).

#### **2.4.8 Pengolahan Limbah**

Pengolahan limbah di industri merupakan proses penting untuk menjaga kelestarian lingkungan dan mematuhi peraturan yang berlaku. Limbah industri umumnya terbagi menjadi tiga jenis utama, yaitu limbah padat, limbah cair, dan limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (B3). Masing-masing jenis limbah harus dikelola sesuai prosedur yang ditetapkan agar tidak mencemari lingkungan sekitar. Limbah padat biasanya berasal dari sisa bahan baku, kemasan, atau produk yang tidak lolos mutu. Limbah ini dikumpulkan, dipilah, dan diproses sesuai karakteristiknya baik untuk didaur ulang, dimusnahkan, atau dibuang ke tempat pembuangan akhir yang telah memenuhi standar. Sementara itu, limbah cair yang dihasilkan dari proses produksi harus melalui instalasi pengolahan air limbah (IPAL) terlebih dahulu sebelum dibuang ke lingkungan, agar kandungan senyawa kimia di dalamnya tidak melebihi ambang batas baku mutu. Limbah B3, seperti sisa bahan kimia atau pelarut yang berbahaya, memerlukan penanganan khusus. Limbah ini

disimpan dalam wadah khusus berlabel, ditempatkan di tempat penyimpanan sementara yang aman, dan kemudian diserahkan kepada pihak ketiga yang memiliki izin pengelolaan limbah B3 untuk dilakukan pemusnahan atau pengolahan lebih lanjut. Dengan sistem pengolahan limbah yang tepat, industri tidak hanya dapat mengurangi dampak negatif terhadap lingkungan, tetapi juga menunjukkan tanggung jawab sosial dan kepatuhan terhadap regulasi, seperti yang diatur dalam peraturan Kementerian Lingkungan Hidup dan Peraturan Pemerintah tentang Pengelolaan Limbah B3 dan lingkungan hidup.

