

IDENTIFIKASI CARA PENCEGAHAN PEMALSUAN BAHAN BAKU HERBAL UNTUK MENINGKATKAN KUALITAS OBAT HERBAL DI CV. BINA SYIFA MANDIRI

Illah Rahmawati¹, Tri Senja Aprilia², Sirikit Wangi Sarindang³, Dia Purnika⁴, Tedy Kurniawan⁵, Bambang Hernawan Nugroho⁶

^{1,2,3,4,5,6}Universitas Islam Indonesia
Yogyakarta

ABSTRAK

CV. Bina Syifa Mandiri merupakan salah satu usaha kecil obat tradisional yang sedang berkembang sejak tahun 2005. Aspek bahan baku atau simplisia menjadi bagian penting bagi CV. Bina Syifa Mandiri untuk menjamin dihasilkannya produk yang bermutu dan berkualitas. Salah satu bahan baku yang digunakan adalah simplisia rimpang temulawak. Artikel ini bertujuan untuk mengidentifikasi cara mencegah pemasokan bahan baku simplisia temulawak palsu untuk meningkatkan kualitas obat herbal di CV. Bina Syifa Mandiri. Metode penulisan artikel ini dilakukan dengan menggunakan sumber data sekunder, wawancara dan pengamatan langsung. Pencegahan pemalsuan bahan baku herbal di CV. Bina Syifa Mandiri dapat dilakukan dengan cara: pelatihan personalia, penerapan Standar Operasional Prosedur, protokol standar dan dokumen untuk penerimaan bahan baku simplisia rimpang temulawak, penggunaan label untuk penandaan status bahan baku dan pemenuhan ketersediaan instrumen untuk melakukan spesifikasi simplisia rimpang temulawak.

Kata kunci : mutu bahan baku, simplisia, temulawak

1. PENDAHULUAN

Terdapatnya tren *back to nature* mengakibatkan masyarakat semakin menyadari pentingnya penggunaan bahan alami bagi kesehatan. Masyarakat semakin memahami keunggulan penggunaan obat tradisional, antara lain harga yang lebih murah, kemudahan dalam memperoleh produk, dan mempunyai efek samping yang minimal. Pemerintah sendiri sangat mendukung penggunaan obat tradisional. Dukungan tersebut tertuang dalam PP 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional. Hasil riset kesehatan dasar (Riskesdas) tahun 2010 menyatakan bahwa 55,3% penduduk Indonesia menggunakan obat tradisional (jamu) untuk memelihara kesehatannya dan 95,6% pengguna obat tradisional mengakui obat tradisional yang digunakan sangat bermanfaat bagi kesehatan (Emilda, E, et al., 2017). Hal ini menyebabkan produsen obat tradisional berkembang dengan pesat. Hingga tahun 2015 tercatat terdapat 86 Industri Obat

Tradisional (IOT) yang berdiri di Indonesia disusul dengan tumbuhnya Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) (Kemenkes RI, 2015).

Semakin banyaknya produsen obat tradisional yang berkembang, membuat permintaan bahan baku obat tradisional (BBOT) semakin meningkat. Permintaan yang tidak terkendali menyebabkan kuota suplai BBOT dalam negeri menjadi tidak stabil. Selain itu ketersediaan BBOT khususnya simplisia dalam jumlah dan mutu yang cukup masih sering tidak tersedia. Hal ini disebabkan oleh belum terdapatnya industri simplisia berskala besar yang memiliki lahan budidaya dan teknologi pasca panen yang modern. Umumnya industri memperoleh simplisia dari para penyalur dan pengumpul, yang memperolehnya dari para petani tanaman obat. Seringkali bahan tanaman obat tersebut didapatkan bukan dari lahan budidaya, tetapi dari sumber liar. Sehingga sering kali simplisia yang dipasok oleh pemasok

diragukan keasliannya. Bahkan ada pula pemasok yang melakukan kecurangan dengan cara memalsukan, menambahkan, mencampur dan mengganti bahan baku obat herbal pada simplisia maupun ekstrak.

CV. Bina Syifa Mandiri merupakan salah satu usaha kecil obat tradisional yang sedang berkembang sejak tahun 2005. Aspek bahan baku atau simplisia menjadi bagian penting bagi CV. Bina Syifa Mandiri untuk menjamin dihasilkan produk yang bermutu secara kontinyu dan berkualitas dengan harga yang terjangkau sehingga mampu bersaing di pasar obat global. Salah satu bahan baku yang digunakan adalah simplisia rimpang temulawak. Banyak sekali simplisia rimpang temulawak yang dicampur dengan bahan-bahan lain hingga sulit membedakan antara simplisia yang asli dan palsu. Penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi cara pencegahan pemasokan bahan baku simplisia temulawak palsu di CV. Bina Syifa Mandiri.

2. METODE

Penulisan artikel ini dilakukan dengan menggunakan sumber data sekunder, wawancara dan pengamatan langsung. Data sekunder diperoleh melalui penelusuran *e-book* dan artikel publikasi. Kata kunci yang digunakan untuk pencarian adalah simplisia, rimpang temulawak, standardisasi, jaminan mutu produk dan lain-lain.

Pentingnya Aspek Mutu pada Usaha Kecil Obat Tradisional

Usaha Kecil Obat Tradisional merupakan badan usaha yang harus memiliki izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Regulasi pemerintah mengatur banyak area termasuk aspek mutu, pengujian, audit, produksi, spesifikasi bahan awal dan produk jadi, dan lain-lain (Abdallah, 2013). Salah satu regulasi yang menjadi persyaratan dan harus dipenuhi oleh setiap Usaha Kecil Obat Tradisional di Indonesia adalah Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Mutu menjadi reputasi dari suatu perusahaan atau badan usaha. Pemeliharaan mutu dilakukan untuk mencegah produk kembalian dan untuk memberikan pengobatan yang efektif dan aman bagi

pasien. Selain regulasi oleh CPOTB, standard mutu minimal dari suatu bahan baku obat juga dicantumkan dalam Farmakope Herbal Indonesia dan *Materia Media Indonesia*. Selain itu, setiap industri atau badan usaha obat tradisional akan memiliki kebijakan mutu masing-masing. Mutu tidak hanya berfokus pada produk jadi saja, namun berfokus pada seluruh aspek pembuatan obat, termasuk bahan baku awal. Bahan baku herbal merupakan aspek yang harus dijaga mutunya, karena berkaitan langsung dengan mutu produk jadi. CV. Bina Syifa Mandiri selalu berusaha memelihara mutu seluruh aspek pembuatan obat secara kontinyu, sehingga menghasilkan produk jadi yang aman dan berkualitas baik.

Pelatihan Personalia

Sumber daya manusia sangat penting dalam pembentukan dan penerapan sistem pemastian mutu yang memuaskan dan pembuatan obat tradisional yang benar. Oleh sebab itu usaha kecil obat tradisional bertanggung jawab untuk menyediakan personil yang terqualifikasi dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan semua tugas (CPOTB, 2011). Pelatihan bagi personalia menjadi suatu persyaratan kualifikasi untuk personil di industri farmasi (Badan Pengawasan Obat dan Makanan, 2013) dan juga merupakan salah satu penerapan dari sistem manajemen mutu di industri farmasi (Bratishko dan Posylkina, 2014).

CV. Bina Syifa Mandiri belum pernah melakukan pelatihan terkait cara identifikasi simplisia rimpang temulawak sesuai dengan pedoman, sehingga pelatihan ini perlu dilakukan untuk meminimalisir resiko terjadinya pemalsuan bahan baku simplisia rimpang temulawak di CV. Bina Syifa Mandiri. Pelatihan dilakukan dengan tujuan untuk memperdalam pemahaman personil terhadap cara identifikasi simplisia rimpang temulawak sesuai dengan pedoman, memberikan pemahaman CPOTB, dan memberikan cara pendokumentasian yang baik dan benar. Pelatihan personalia menjadi salah satu aspek yang dapat berpengaruh terhadap mutu produk baik secara langsung ataupun tidak langsung (Lawrence, 2008).

Pembuatan dan Penerapan Standar Operasional Prosedur untuk Penerimaan Bahan Baku Simplisia Rimpang Temulawak

Standar Operasional Prosedur (SOP) adalah prosedur yang dibakukan yang berisi tentang uraian kegiatan yang harus dilakukan, baik yang berkaitan langsung maupun tidak langsung dengan pembuatan produk atau jasa. Suatu badan usaha menggunakan Standar Operasional Prosedur (SOP) untuk memastikan bahwa suatu pekerjaan dikerjakan dengan cara/prosedur yang benar, selain itu juga untuk menciptakan konsistensi kerja. Sejauh ini CV. Bina Syifa Mandiri belum memiliki Standar Operasional Prosedur (SOP) untuk penerimaan bahan baku simplisia rimpang temulawak. Oleh sebab itu perlu dilakukan pembuatan dan penerapan Standar Operasional Prosedur (SOP) untuk penerimaan bahan baku simplisia rimpang temulawak. Standar Operasional Prosedur (SOP) dapat dibuat dalam bentuk dokumen/naskah, maupun diagram alur. Standar Operasional Prosedur (SOP) ini akan membantu personalia melakukan penerimaan bahan baku sesuai prosedur dengan hasil yang konsisten, sehingga mencegah adanya kesalahan yang tidak diinginkan.

Pembuatan Dokumen Penerimaan Bahan Baku Simplisia Rimpang Temulawak

Dokumentasi adalah proses mendokumentasikan segala hal yang menyangkut prosedur. Dokumentasi sangat diperlukan dalam suatu industri farmasi atau badan usaha. Dokumen dapat memudahkan langkah kerja, menunjang konsistensi dan kualitas hasil kerja, mempermudah penelusuran dan meminimalisir terjadinya kesalahan dalam pekerjaan. Dokumen Penerimaan Bahan Baku Simplisia Rimpang Temulawak perlu dibuat dan diterapkan di CV. Bina Syifa Mandiri, agar bahan baku yang diterima dari pemasok terdokumentasikan dengan baik.

Pembuatan dan Penerapan Protokol Standar untuk Penerimaan Bahan Baku Simplisia Rimpang Temulawak

Setiap bahan baku herbal memiliki spesifikasi masing-masing,

sehingga perlu adanya pedoman seperti Farmakope Herbal Indonesia dan Materia Medika Indonesia. Pembuatan Protokol Standar untuk Penerimaan Bahan Baku Simplisia Rimpang Temulawak dapat mengacu pada pedoman tersebut. Farmakope Herbal Indonesia adalah buku standar di bidang farmasi terutama untuk simplisia dan ekstrak yang berasal dari tumbuhan atau bahan alam lainnya. Materia Medika Indonesia (MMI) yang dikeluarkan oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional memuat persyaratan baku mutu bahan alam meliputi standardisasi simplisia dan ekstrak baik secara kualitatif (macam-macam senyawa metabolit sekunder) maupun kuantitatif (jumlah kadar senyawa metabolit sekunder). Protokol Standar ini dapat digunakan oleh CV. Bina Syifa Mandiri untuk mengidentifikasi simplisia rimpang temulawak sehingga bahan baku yang diperoleh dari pemasok berkualitas, memenuhi standar dan terjamin keasliannya.

Penggunaan Label untuk Penandaan Status Bahan Baku

Pemasangan label pada bahan baku sangat perlu untuk dilakukan agar status bahan baku menjadi jelas dan tidak terjadi kesalahan. Bahan baku di CV. Bina Syifa Mandiri perlu diberi label untuk menandakan statusnya. Bahan baku yang lolos pemeriksaan fisik dan pemeriksaan isi, akan diberi label berwarna kuning yang menandakan bahwa status bahan baku tersebut ialah "karantina". Selanjutnya bahan baku akan diidentifikasi secara makroskopis dan mikroskopis, bila bahan baku lolos uji maka akan diberi label berwarna hijau yang menandakan bahwa status bahan baku tersebut ialah "disetujui". Bahan baku yang tidak memenuhi spesifikasi baik dari pemeriksaan fisik, pemeriksaan isi simplisia maupun identifikasi, maka akan diberi label berwarna merah yang menandakan bahwa status bahan baku tersebut ialah "ditolak" dan menunggu tindak lanjut.

Pemenuhan Ketersediaan Instrumen untuk Melakukan Spesifikasi Simplisia Rimpang Temulawak

Untuk melakukan identifikasi simplisia rimpang temulawak, CV. Bina Syifa Mandiri dapat melengkapi instrumen yang dibutuhkan secara

mandiri. Selain itu alternatif yang dapat ditawarkan yaitu dengan cara menggunakan instrumen yang ada di Institusi atau Lembaga Penelitian lain seperti di laboratorium terpadu FMIPA Universitas Islam Indonesia.

3. KESIMPULAN

CV. Bina Syifa Mandiri merupakan salah satu usaha kecil obat tradisional yang sedang berkembang sejak tahun 2005. Pencegahan pemalsuan bahan baku herbal di CV. Bina Syifa Mandiri dapat dilakukan dengan cara : pelatihan personalia, pembuatan dan penerapan standar operasional prosedur untuk penerimaan bahan baku simplisia rimpang temulawak, pembuatan dokumen penerimaan bahan baku simplisia rimpang temulawak, pembuatan dan penerapan protokol standar untuk penerimaan bahan baku simplisia rimpang temulawak, penggunaan label untuk penandaan status bahan baku dan pemenuhan ketersediaan instrumen untuk melakukan spesifikasi simplisia rimpang temulawak.

DAFTAR PUSTAKA

1. Abdallah, A. A. 2013. Global pharmaceutical supply chain: A quality perspective. *International Journal of Business and Management*, 8:62.
2. Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2012. *Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*, Jakarta.
3. Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2011. Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor: HK.00.05.5.1380 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Jakarta: Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia.
4. Bratishko, Y. & Posylkina, O. 2014. Modern state of personel management in pharmaceutical enterprises. 20.
5. Emilda, E., Hidayah, M. and Heriyati, H., 2017. Analisis Pengetahuan Masyarakat Tentang Pemanfaatan Tanaman Obat Keluarga (Studi Kasus Kelurahan Situgede Kecamatan Bogor Barat). *Sainmatika: Jurnal Ilmiah Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam*, 14(1), pp.11-20
6. Kementrian Kesehatan, RI., Kefarmasian, B. and Kesehatan, A., 2015. *Daftar Industri Obat Tradisional Seluruh Indonesia Tahun 2012*.
7. Lawrence, X. Y. 2008. Pharmaceutical quality by design: product and process development, understanding, and control. *Pharmaceutical research*, 25, 781-791.
8. Theresia Ratnadevi, Ida Musfiroh, 2018, Artikel Tinjauan: Peran Pelatihan Personil Dalam Menjaga Mutu Produk Di Industri Farmasi. *Farmaka Suplemen* Volume 15 Nomor 3.47-56.