

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Obat Tradisional**

##### **1. Pengertian Obat Tradisional**

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 6 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional, 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 (Menteri Kesehatan, 2012).

##### **2. Penggolongan Obat Tradisional**

Menurut Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.2411 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia, berdasarkan jenis klaim penggunaan dan tingkat pembuktian khasiat, obat bahan alam Indonesia dikelompokkan menjadi 3 jenis yaitu:

###### **a. Jamu**

Jamu merupakan ramuan tradisional sebagai salah satu upaya pengobatan yang telah dikenal luas dan dimanfaatkan oleh masyarakat dengan tujuan untuk mengobati penyakit ringan, mencegah datangnya penyakit, menjaga ketahanan dan kesehatan tubuh (Paryono, 2014).

Jamu adalah obat tradisional yang disediakan secara tradisional, misalnya dalam bentuk serbuk seduhan, pil, dan cairan yang berisi seluruh bahan tanaman yang menjadi penyusun jamu tersebut serta digunakan secara tradisional. Logo jamu adalah sebagai berikut:



**Gambar 2.1 Logo Jamu**  
(Sumber: Nurhayati, 2014)

b. Obat Herbal Terstandar

Obat Herbal Terstandar adalah obat tradisional yang disajikan dari ekstrak atau penyarian bahan alam yang dapat berupa tanaman obat, binatang, maupun mineral. Selain proses produksi dengan teknologi maju, obat herbal terstandar pada umumnya telah ditunjang dengan pembuktian ilmiah berupa penelitian praklinik seperti standar kandungan bahan berkhasiat, standar pembuatan ekstrak tanaman obat, standar pembuatan obat tradisional yang higienis, dan uji toksisitas akut maupun kronis (Trubus, 2019). Logo Obat Herbal Terstandar adalah sebagai berikut:



**Gambar 2.2 Logo Obat Herbal Terstandar**

(Sumber: Nurhayati, 2014)

c. Fitofarmaka

Merupakan bentuk obat tradisional dari bahan alam yang dapat disejajarkan dengan obat modern karena proses pembuatannya yang telah terstandar, ditunjang dengan bukti ilmiah sampai dengan uji klinik pada manusia. Dengan uji klinik akan lebih meyakinkan profesi medis untuk menggunakan obat herbal di sarana pelayanan kesehatan (Trubus, 2019). Logo fitofarmaka adalah sebagai berikut:



**Gambar 2.3 Logo Fitofarmaka**

(Sumber: Nurhayati, 2014)

### 3. Bentuk Sediaan Obat Tradisional

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional disebutkan bahwa sediaan obat tradisional terdiri dari:

- a. Ekstrak (sediaan galenik) yaitu sediaan kering, kental atau cair dibuat dengan menyaring simplisia nabati atau hewani menurut cara yang cocok, di luar pengaruh cahaya matahari langsung.
- b. Simplisia yaitu bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan, kecuali dinyatakan lain suhu pengeringan tidak lebih dari 60°C.
- c. Rajangan yaitu sediaan obat tradisional berupa satu jenis simplisia atau campuran beberapa jenis simplisia, yang cara penggunaannya dilakukan dengan pendidihan atau penyeduhan dengan air panas.
- d. Serbuk Simplisia yaitu sediaan obat tradisional berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, terbuat dari simplisia atau campuran dengan ekstrak yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas.
- e. Serbuk instan yaitu sediaan obat tradisional berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, terbuat dari ekstrak yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas atau dilarutkan dalam air dingin.
- f. Kapsul yaitu sediaan obat tradisional yang terbungkus cangkang keras.

- g. Kapsul Lunak yaitu sediaan obat tradisional yang terbungkus cangkang lunak.
- h. Tablet yaitu sediaan obat tradisional padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih, silindris, atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung, terbuat dari ekstrak kering atau campuran ekstrak kental dengan bahan pengering dengan bahan tambahan yang sesuai.
- i. Efervesen yaitu sediaan padat obat tradisional, terbuat dari ekstrak, mengandung natrium bikarbonat dan asam organik yang menghasilkan gelembung gas (karbon dioksida) saat dimasukkan ke dalam air.
- j. Pil yaitu sediaan padat obat tradisional berupa masa bulat, terbuat dari serbuk simplisia dan/atau ekstrak.
- k. Dodol/jenang yaitu sediaan padat obat tradisional dengan konsistensi lunak tetapi liat, terbuat dari serbuk simplisia dan/atau ekstrak.
- l. Cairan Obat Dalam yaitu sediaan obat tradisional berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi, terbuat dari serbuk simplisia dan/atau ekstrak dan digunakan sebagai obat dalam.
- m. Cairan Obat Luar yaitu sediaan obat tradisional berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi, terbuat dari simplisia dan/atau ekstrak dan digunakan sebagai obat luar.

- n. Salep dan Krim yaitu sediaan obat tradisional setengah padat terbuat dari ekstrak yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar salep/krim yang sesuai dan digunakan sebagai obat luar.
- o. Parem yaitu sediaan padat atau cair obat tradisional, terbuat dari serbuk simplisia dan/atau ekstrak dan digunakan sebagai obat luar.
- p. Pilis dan Tapel yaitu sediaan padat obat tradisional, terbuat dari serbuk simplisia dan/atau ekstrak dan digunakan sebagai obat luar.
- q. Koyo/Plester yaitu sediaan obat tradisional terbuat dari bahan yang dapat melekat pada kulit dan tahan air yang dapat berisi serbuk simplisia dan/atau ekstrak, digunakan sebagai obat luar dan cara penggunaannya ditempelkan pada kulit.
- r. Suppositoria untuk wasir yaitu sediaan padat obat tradisional, terbuat dari ekstrak yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar suppositoria yang sesuai, umumnya meleleh, melunak atau larut pada suhu tubuh dan cara penggunaannya melalui rektal.
- s. Film Strip yaitu sediaan padat obat tradisional berbentuk lembaran tipis yang digunakan secara oral (BPOM, 2014).

## **B. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik**

### **1. Pengertian Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik**

Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (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 (BPOM, 2021).

Secara umum penerapan CPOTB bertujuan untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang merugikan dari penggunaan obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan mutu serta meningkatkan nilai tambah dan daya saing produk obat tradisional Indonesia di pasar bebas (Agustina, 2008).

## 2. Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional tahap 1

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No 31 Tahun 2022 terdapat dua aspek CPOTB yang harus dipenuhi oleh sarana UKOT. Penerapan kedua aspek tersebut merupakan persyaratan kelayakan dasar agar sarana UKOT tersebut mendapatkan izin produksi obat tradisional dan menerapkan sistem jaminan mutu yang diakui dunia internasional. Kedua aspek tersebut meliputi:

### a) Sanitasi dan Higiene

Sanitasi dan higiene sangat penting dalam produksi obat tradisional. Beberapa proses pengolahan yang kurang tepat malah dapat menimbulkan tumbuhnya mikroorganisme patogen pada produk obat tradisional yang dihasilkan. Mikroorganisme ini selanjutnya akan menyebabkan terjadinya cemaran mikroba dalam produk jadi (Yuniastri, Ismawati dan Putri, 2018). Menurut Pujiwati (2015) sanitasi dan higiene pada pembuatan obat tradisional meliputi:

### 1) Higiene Perorangan

Personal hygiene atau kebersihan penjamah merupakan kunci dari pengolahan produk yang sehat. Seorang penjamah yang tidak memperhatikan personal hygiene akan menjadi peluang untuk menularkan penyakit. Beberapa personal hygiene yang kurang baik adalah tidak mencuci tangan dengan menggunakan sabun dan air mengalir sebelum dan sesudah menangani bahan produk, tidak menggunakan sarung tangan dalam mengolah bahan, tidak menerapkan etika batuk dan bersin ketika di depan bahan atau produk (Widyawati dan Kusmiyati, 2019). Mengacu pada peraturan BPOM No 31 Tahun 2022 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap, higiene perorangan obat tradisional meliputi:

- a) Tersedianya Program dan Prosedur Tetap (Protap) higiene yang rinci dan diadaptasikan terhadap kebutuhan dalam pembuatan obat tradisional, hal tersebut mencakup:
  - 1) Pemeriksaan kesehatan personil pada saat awal dan secara berkala oleh pimpinan perusahaan kepada calon karyawan baru serta kepada seluruh personil yang berhubungan dengan pembuatan.



- 2) Memastikan personil yang bertugas selalu dalam keadaan sehat tidak mengidap penyakit yang dapat mempengaruhi mutu produk.
- 3) Laporan kepada atasan langsung/pemilik tiap keadaan (pabrik, peralatan, atau personil) yang menurut penilaian mereka dapat merugikan produk.
- 4) Praktik higiene dan penggunaan pakaian pelindung (termasuk kekerapan penggantian dan pencucian).
- 5) Tidak melakukan kebiasaan non higiene/buruk pada saat pembuatan obat tradisional seperti merokok, makan, minum, mengunyah, meludah; memelihara/menempatkan tanaman dan hewan; menyimpan makanan dan minuman; menyimpan obat pribadi di area produksi, area laboratorium, area gudang dan area lain yang mungkin berdampak terhadap mutu produk; memakai aksesoris perhiasan berlebihan di area pengolahan dan pengemasan primer; membersihkan hidung atau telinga dengan jari tangan; tidak mematuhi prosedur mencuci tangan sebelum memasuki area produksi dan sesudah dari toilet.

**PROTAP PENERAPAN HIGIENE**

<b>NAMA USAHA</b>	Prosedur Tetap <b>PENERAPAN HIGIENE</b>	Halaman 1 dari No..... Tanggal berlaku .....
	Disusun oleh ..... Tanggal .....	Disetujui oleh ..... Tanggal .....

**Prosedur**  
 Terapkan prinsip Higiene Perorangan sebagai berikut :

1. **Kesehatan**  
 Pastikan berada dalam keadaan sehat pada saat melakukan kegiatan pembuatan. Laporkan kepada atasan langsung:
  - 1.1. Bila mengidap sakit mata, luka terbuka, bercak-bercak gatal, bisul atau penyakit kulit lain;
  - 1.2. Bila mengidap penyakit infeksi pada saluran pernapasan bagian atas, pilek, batuk, alergi serbuk;
  - 1.3. Setelah sembuh dari penyakit menular.
2. **Kebersihan perorangan**
  - 2.1. Mencuci tangan sebelum memasuki area produksi dan sesudah keluar dari toilet;
  - 2.2. Memakai pakaian kerja bersih setiap saat terutama apabila melakukan kegiatan di area produksi.
3. **Kebersihan dan kerapian ruang kerja**  
 Bersihkan area segera menurut Protap Pembersihan Ruangan yang berlaku untuk ruangan yang digunakan setelah selesai melakukan suatu kegiatan pembuatan.
4. **Penanganan pakaian**
  - 4.1. Bersihkan dan rawat tempat penyimpanan pakaian rumah dan pakaian kerja agar senantiasa bersih, rapi dan tidak bau.
  - 4.2. Gunakan sarung tangan karet natural/sintetis, bila diperlukan, dalam kegiatan produksi.

**Gambar 2.4 Contoh Protap Higiene**

(Sumber: Pujiwati *et al.*, 2015)

- b) Semua personil memahami dan mematuhi semua prosedur higiene terkait dengan kerja/tugasnya dengan melakukan pelatihan, dan menempatkan poster/gambar.
- c) Personil dan mengunjung mengenakan pakaian kerja bersih apabila memasuki area pembuatan obat tradisional (meliputi pakaian, penutup kepala, penutup mulut (masker), dan alas kaki).
- d) Pakaian kerja kotor dan lap pembersih kotor (yang dapat dipakai ulang) disimpan dalam wadah tertutup hingga saat pencucian.

- e) Menggunakan sarung tangan apabila menangani bahan awal/bahan mentah, produk antara dan produk ruangan terbuka, dan bagian peralatan yang bersentuhan dengan produk.
- f) Semua personil mengenakan pakaian kerja sesuai sifat tugas yang dikerjakan.

## 2) Sanitasi Bangunan dan Fasilitas

Sanitasi bangunan dan fasilitas harus dijaga kebersihannya. Lokasi dan bangunan yang tidak memenuhi syarat dapat menjadi salah satu faktor penyebab terjadinya kontaminasi produk obat tradisional oleh mikroorganisme seperti bakteri, jamur, virus dan parasit, serta bahan-bahan kimia yang dapat menimbulkan risiko terhadap kesehatan. Mengacu pada peraturan BPOM No 31 Tahun 2022, sanitasi bangunan dan fasilitas pada obat tradisional meliputi:

- a) Bangunan dan fasilitas didesain dan dikonstruksikan agar memudahkan sanitasi dan perawatan.
- b) Tersedia Protap dan catatan sanitasi dan perawatan untuk sarana toilet dan ventilasi, tempat cuci tangan bagi personil, dan area produksi.

**PROTAP SANITASI RUANG PENGOLAHAN**

Prosedur Tetap		Halaman 1 dari 1
NAMA USAHA	SANITASI RUANG PENGOLAHAN	No..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh ..... Tanggal .....		Disetujui oleh ..... Tanggal .....
<p><b>Prosedur</b></p> <p>1. Langit – langit. Bersihkan dengan sapu sesuai dengan Program Sanitasi Ruangan.</p> <p>2. Dinding, pintu, jendela dan perabot produksi (kursi, meja, lemari)</p> <p>2.1. Celup kain lap bersih ke dalam air bersih di ember</p> <p>2.2. Peras kain lap tersebut dengan tangan.</p> <p>2.3. Bersihkan seluruh permukaan dinding, pintu, jendela dan perabot produksi, termasuk bagian bawah dan dalam, dengan kain lap basah yang didapat dari Butir 2.1 di atas.</p> <p>2.4. Tiap kali kain lap menjadi kotor, bilas kain lap tersebut dengan air bersih.</p> <p>2.5. Celupkan kain lap tersebut sesuai Butir 2.1 dan Butir 2.2 di atas.</p> <p>2.6. Lanjutkan pembersihan dinding, pintu, jendela dan perabot produksi.</p> <p>2.7. Buang air kotor dari Butir 2.4 dan ganti dengan air bersih tiap kali air di ember untuk pembersihan dan pembilasan menjadi kotor.</p> <p>2.8. Semprot permukaan benda-benda di atas, termasuk bagian bawah dan dalam, dengan etanol 70% w/v dan biarkan mengering.</p> <p>3. Lantai Tiap hari kerja atau bila terjadi ceceran produk atau pergantian produk :</p> <p>3.1. Bersihkan lantai dengan menggunakan sapu.</p> <p>3.2. Siapkan peralatan dan air untuk mengepel :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Isi ember pertama dengan air bersih secukupnya.</li> <li>- Isi ember kedua dengan air bersih dan larutan lisol (larutkan 20 ml lisol dalam 1 L air) untuk lantai.</li> </ul> <p>3.3. Celupkan kain pel ke dalam air bersih di ember pertama.</p> <p>3.4. Peras kain pel tersebut.</p> <p>3.5. Pel lantai dengan menggunakan air bersih di ember pertama.</p> <p>3.6. Laksanakan pengepelan dengan gerakan apus yang teratur dan lurus sampai kain pel mulai menjadi kotor.</p> <p>3.7. Bilas kain pel kotor di air ember pertama dan peras.</p> <p>3.8. Laksanakan pengepelan setelah mencelupkan kain pel dalam air di ember kedua, peras kain pel tersebut.</p> <p>3.9. Ganti air bilasan bila air di ember pertama mulai kotor, buang air tersebut.</p>		

**Gambar 2.5 Contoh Protap Sanitasi Bangunan**  
(Sumber: Pujiwati *et al.*, 2015)

- c) Tersedia sarana penyimpanan khusus untuk pakaian kerja personil dan barang milik pribadi.
- d) Penyiapan, penyimpanan serta konsumsi makanan dan minuman dibatasi tidak dilakukan di khusus, yaitu area produksi, area penyimpanan (gudang) dan laboratorium. Area khusus tersebut hendaklah dijaga kebersihannya.
- e) Tersedia wadah khusus sampah yang tertutup dan diberi penandaan yang jelas, serta dibuang secara teratur dan berkala paling sedikit sekali sehari dalam keadaan tertutup.

- f) Tersedia Protap membasmi hama dengan pemakaian bahan pestisida yang diperbolehkan.
- g) Tersedia Protap dan catatan pelaksanaan sanitasi tiap ruangan dan sarana/fasilitas.
- h) Semua Protap sanitasi bangunan dan fasilitas dilatihkan kepada karyawan.

### 3) Sanitasi Peralatan

Peralatan pengolahan obat tradisional memegang peranan yang penting terhadap kualitas produk yang dihasilkan. Obat tradisional yang baik jika disimpan pada peralatan yang tidak memenuhi syarat dapat mengakibatkan kontaminasi bakteri pada obat tradisional tersebut. Mengacu pada peraturan BPOM No 31 Tahun 2022, sanitasi peralatan pada obat tradisional meliputi:

- a) Pembersihan peralatan baik bagian dalam maupun bagian luar dengan menggunakan air bersih dan mengalir. Kemudian simpan dalam keadaan bersih dan kering dan terpisah dari peralatan yang kotor.
- b) Apabila udara bertekanan (*compressed air*) dan sikat digunakan dalam proses sanitasi, hendaklah diambil tindakan (misalnya menggunakan penyaring untuk udara bertekanan) dan dibuat langkah khusus (misalnya menggunakan sikat nylon yang tidak melepaskan serat dari sikat ijuk) agar tidak

menambah risiko pencemaran pada alat akibat kegiatan sanitasi.

- c) Peralatan yang dapat dipindahkan tidak dibersihkan dalam ruangan pengolahan, tapi dalam ruangan khusus untuk pencucian peralatan.
- d) Bahan dan peralatan yang digunakan untuk sanitasi tidak disimpan dalam ruangan pengolahan, tapi dalam ruangan khusus.
- e) Tersedia Protap dan catatan pelaksanaan sanitasi tiap peralatan.

**PROTAP SANITASI MESIN MIXER**

<b>NAMA USAHA</b>	<i>Prosedur Tetap</i> <b>SANITASI MESIN MIXER</b>	<i>Halaman 1 dari 1</i> No..... Tanggal berlaku .....
<i>Disusun oleh</i> ..... Tanggal .....		<i>Disetujui oleh</i> ..... Tanggal .....

<p><b>Prosedur</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Alat Pengaduk</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Angkat mixer, lepaskan pengaduk. Bersihkan dengan air dan detergen.</li> <li>1.2. Bilas dengan air bersih.</li> <li>1.3. Lap dengan lap kering.</li> <li>1.4. Semprot dengan etanol 70% secara merata.</li> <li>1.5. Simpan di lemari untuk melindungi terhadap pengotoran.</li> </ol> </li> <li>2. <b>Wadah</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Hilangkan sisa produk dengan menyemprotkan air ke dalam wadah.</li> <li>2.2. Bersihkan wadah dengan larutan detergen.</li> <li>2.3. Bilas dengan air bersih.</li> <li>2.4. Lap dengan lap kering.</li> <li>2.5. Semprot dengan etanol 70% secara merata.</li> <li>2.6. Simpan di lemari untuk melindungi terhadap pengotoran.</li> </ol> </li> <li>3. <b>Badan/penyangga dari mesin pengaduk</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. Lap dengan lap yang telah dibasahi dengan air.</li> <li>3.2. Semprot dengan etanol 70% secara merata.</li> <li>3.3. Simpan di lemari untuk melindungi terhadap pengotoran.</li> </ol> </li> </ol>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Gambar 2.6 Contoh Protap Sanitasi Peralatan**  
(Sumber: Pujiwati *et al.*, 2015)

- f) Catatan pelaksanaan sanitasi serta catatan pemeriksaan peralatan sebelum digunakan disimpan dengan benar.

Penanganan yang tidak dilakukan dengan memperhatikan syarat-syarat kebersihan seperti penggunaan alat-alat untuk menyiapkan, mengolah, memasak, dan menyimpan obat tradisional jika tidak bersih dan didiamkan terlalu lama di lingkungan akan menambah kemungkinan terjadinya kontaminasi pada obat tradisional nantinya (Khairi dan Nugroho, 2021). Peralatan yang terlihat bersih belum tentu telah memenuhi persyaratan kesehatan. Untuk mengetahui kebersihan peralatan yang digunakan dalam proses produksi bisa dilakukan dengan melakukan uji Laboratorium Mikrobiologi dengan menggunakan metode *Swab*. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No 1096/MenKes/Per/IV/2011 persyaratan kebersihan pada peralatan adalah 0 MPN/100ML (Dewi dan Hikmandari, 2020).

b. Aspek Dokumentasi

Dokumentasi adalah suatu bukti yang dapat dipercaya pada pemenuhan CPOTB. Prinsip dokumentasi adalah memastikan bahwa tiap pekerja menerima uraian tugas yang relevan secara jelas dan rinci sehingga memperkecil risiko terjadinya salah tafsir dan kekeliruan yang biasanya timbul karena hanya mengandalkan komunikasi lisan (Pujiwati *et al.*, 2015). Mengacu pada peraturan BPOM No 31 Tahun

2022, dokumentasi pembuatan produk obat tradisional merupakan bagian dari informasi manajemen yang meliputi:

1) Dokumentasi secara umum

Secara umum dokumentasi pada CPOTB terdiri dari Protap, spesifikasi, formulir, dan prosedur-prosedur tertulis yang dibuat dengan ketentuan sebagai berikut:

- a) Didesain dan disiapkan sesuai dengan tujuannya.
- b) Judul dinyatakan dengan jelas.
- c) Penampilan dibuat rapi dan mudah dibaca.
- d) Kalimat jelas, tidak berulang-ulang dan tidak berarti ganda.
- e) Disetujui/disahkan secara formal.
- f) Dokumen yang tidak dipakai/tidak berlaku dimusnahkan sehingga tidak digunakan lagi.

2) Spesifikasi

Spesifikasi harus tersedia untuk semua bahan mentah, bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi. Spesifikasi tersebut mencakup:

- a) Spesifikasi bahan awal dan bahan mentah yang terdiri dari deskripsi bahan termasuk nama yang ditentukan, rujukan farmakope (bila ada), pemasok yang disetujui dan produsen bahan serta kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan. Untuk bahan mentah harus terdapat nama botanis, data rinci



dari sumber tanaman, bagian tanaman yang digunakan serta deskripsi tanaman/hewan melalui pemeriksaan organoleptis dan susut pengeringan.

- b) Spesifikasi produk antara dan produk ruahan terdiri dari deskripsi bahan termasuk nama yang ditentukan, rujukan monografi farmakope (bila ada), serta kondisi penyimpanan dan tindakan keamanan.
- c) Spesifikasi bahan pengemas terdiri dari deskripsi bahan pengemas termasuk nama bahan pengemas, pemasok yang disetujui dan spesimen bahan pengemas cetak, termasuk warna serta kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan.
- d) Spesifikasi produk jadi mencakup nama produk, formula/komposisi, deskripsi bentuk sediaan dan uraian mengenai kemasan, spesifikasi organoleptis, kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan khusus (bila diperlukan) serta masa edar/simpan.

SPESIFIKASI BAHAN AWAL / BAHAN MENTAH		
<b>NAMA USAHA</b>	Spesifikasi <b>KUNYIT</b> ( <i>Curcuma domestica.</i> , Linn)	Halaman 1 dari 1 No..... Tanggal berlaku .....
Disusun oleh ..... Tanggal .....	Disetujui oleh ..... Tanggal .....	
Nama Pemasok yang disetujui:		
1. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx		
2. yyyyyyyyyyyyyyy		
Pemerian	Simplicia keping tipis, berbentuk bundar atau lonjong, ringan, keras, tidak rapuh, garis tengah irisan sampai 6 cm, tebal irisan 2 - 5 mm; warna coklat kuning sampai coklat; bau khas aromatik; rasa pahit; bebas jamur.	
Metode Identifikasi	Organoleptis dan pemeriksaan dengan lup / kaca pembesar (magnifier)	
Spesifikasi Lain	Tidak ada	
Kondisi Penyimpanan	Dalam wadah tertutup baik, dalam suhu ruangan maks. 30°C, terlindung dari cahaya	
Rujukan	Materia Medika...	

**Gambar 2.7 Contoh Spesifikasi Bahan**  
(Sumber: Pujiwati *et al.*, 2015)

### 3) Catatan pengolahan bets

Catatan pengolahan bets mencakup catatan yang dibuat pada saat tiap tindakan dan peristiwa yang terjadi pada pembuatan obat tradisional.

Catatan pengolahan bets harus terdiri dari:

- a) Pemeriksaan bahwa peralatan dan tempat kerja telah bebas dari produk dan dokumen sebelumnya.
- b) Pemeriksaan bahwa tempat kerja telah bebas dari bahan yang tidak diperlukan untuk pengolahan yang direncanakan.
- c) Pemeriksaan bahwa peralatan bersih dan sesuai untuk penggunaannya.
- d) Nama dan nomor bets produk yang sedang dibuat.

- e) Tanggal dan waktu dari tahap antara dan dari penyelesaian pengolahan.
  - f) Nama/paraf operator untuk berbagai langkah pengolahan yang signifikan dan di mana perlu paraf personil yang memeriksa tiap kegiatan.
  - g) Nomor bets dan/atau nomor kontrol dan jumlah nyata tiap bahan awal yang ditimbang/diukur (termasuk nomor bets dan jumlah bahan hasil pemulihan atau hasil pengolahan ulang yang ditambahkan).
  - h) Semua kegiatan pengolahan dan peralatan utama yang digunakan.
  - i) Catatan pengawasan selama proses dan paraf personil yang melaksanakan serta hasil yang diperoleh.
  - j) Jumlah hasil produk yang diperoleh dari tahap pengolahan berbeda dan penting.
  - k) Insiden yang terjadi di luar tahap pembuatan yang ditetapkan.
  - l) Setelah lengkap, tanggal dan tanda tangan persetujuan dari personil yang bertanggung jawab untuk kegiatan pengolahan.
- 4) Catatan pengemasan bets

Catatan pengemasan bets mencakup catatan yang dibuat pada saat tiap tindakan dan peristiwa yang terjadi pada pengemasan obat tradisional.

**Catatan Pengemasan Bets**

Catatan Pengemasan Bets Serbuk Kuryit Putih Plus					
NAMA USAHA					Halaman 1 dari 2
No. Dokumen	DP-021021	No. Revisi	00	Tanggal Berlaku	10 Juli 2012
Kode Produk	: 001				
No Bets	:	Pengolahan	Mulai tgl	:	
Ukuran Bets	:	5 kg (1000 kantong @ 5	Selesai tgl	:	
Masa simpan/masa edar	: 3 Tahun				
Pemerian	: serbuk kuning, berbau khas aromatis, rasa pedas dan getir				
<b>KOMPOSISI</b>					
No (Kode) Bahan Pengemas	1 Kemasan	1 Bets			
	(buah)	(buah)			
1. Kantong Serbuk Kuryit Putih Plus	10	1000			
2. Kotak karton Serbuk Kuryit Putih Plus	1	100			
3. Selotip merk .... ukuran ....	1	1			
				Pelaksana	Pemeriksa
Ruangan dibersihkan menurut Protap Pembersihan Ruangan No 003					
Peralatan dibersihkan menurut Protap Pembersihan Peralatan No 004					
Kebersihan ruangan, peralatan dan wadah diperiksa oleh					
<b>KODIFIKASI</b>	1. Siapkan stempel untuk nomor bets dan atur karakter sesuai dengan nomor bets yang tercantum pada Catatan Pengolahan Bets ini.				
<b>KOTAK KARTON</b>	2. Siapkan stempel untuk tanggal diluarkannya dengan karakter yang ditetapkan.				
	3. Siapkan Kotak Karton Serbuk Kuryit Putih Plus untuk kemasan sebanyak 100 kantong.				
	4. Bakuhi tiap kotak karton dengan nomor bets dan tanggal diluarkannya dengan stempel no 1 dan 2 di atas pada ruang yang telah disiapkan.				
<b>PENGEMASAN</b>	1. Masukkan 10 kantong berisi 5 g Serbuk Kuryit Putih Plus ke dalam Kotak Karton Serbuk Kuryit Putih P				
	2. Segel karton dengan menggunakan selotip pada bagian atas karton.				
	3. Ambil 5 kantong untuk sampel pertinggal.				
<b>REKONSILIASI</b>	Hasil Teoritis : 100 kantong (@10 kantong)				
	Hasil Nyata : ..... (.... %)				
	a. Apabila hasil nyata kurang dari 90% atau lebih dari 110 %, laporkan kepada Penanggung Jawab untuk menyelidiki dan membenarkan rekomendasi.				
	b. Apabila ada karton yang tidak berisi penuh (10 bungkus) simpan sebagai sampel pertinggal.				
Telah diperiksa oleh Penanggung Jawab					
..... Tanggal :					

**Gambar 2.8 Contoh Catatan Pengemasan Bets**  
(Sumber: Pujiwati *et al.*, 2015)

Catatan pengolahan bets harus terdiri dari:

- a) Periksa bahwa peralatan dan tempat kerja telah bebas dari produk dan dokumen sebelumnya.
- b) Periksa bahwa tempat kerja telah bebas dari bahan yang tidak diperlukan untuk pengolahan yang direncanakan.
- c) Periksa bahwa peralatan bersih dan sesuai untuk penggunaannya.
- d) Nama dan nomor bets produk.
- e) Tanggal dan waktu dari permulaan, dari tahap antara yang signifikan dan dari penyelesaian pengemasan.

- f) Nama/paraf operator untuk berbagai langkah pengemasan yang signifikan dan dimana perlu paraf personil yang memeriksa setiap kegiatan.
  - g) Rincian kegiatan pengemasan yang dilakukan, termasuk referensi peralatan dan jalur pengemasan yang digunakan.
  - h) Spesimen bahan pengemas cetak yang telah dibubuhi dengan nomor bets dan tanggal kadaluarsa.
  - i) Insiden yang terjadi di luar tahap pembuatan yang ditetapkan.
  - j) Rekonsiliasi bahan pengemas yang mencakup jumlah masing-masing bahan pengemas yang diterima, diserahkan, digunakan, dimusnahkan atau dikembalikan ke stok dan jumlah produk yang diperoleh.
  - k) Setelah lengkap, tanggal dan tanda tangan persetujuan dari personil yang bertanggung jawab untuk kegiatan pengolahan.
- 5) Prosedur dan catatan

Prosedur dan catatan dalam CPOTB mencakup catatan penerimaan dan catatan penyimpanan untuk bahan awal/bagan mentah, bahan pengemas dan bahan lain, sesuai keperluan.

Catatan tersebut mencakup:

- a) Nama bahan pada surat pengiriman dan wadah
- b) Nama “internal” dan/atau kode bahan
- c) Tanggal penerimaan

- d) Nama pemasok dan/atau nama pembuat
- e) Nomor bets/nomor lot dari pemasok, bila ada
- f) Jumlah total dan jumlah wadah yang diterima
- g) Nomor bets/nomor kontrol yang diberikan setelah penerimaan
- h) Segala hasil yang relevan (misal kondisi wadah saat diterima).

Selain itu catatan lain yang harus ada adalah Catatan pengambilan sampel dan pelaksanaannya, protap untuk pelulusan dan penolakan bahan, catatan mengenai distribusi tiap bets produk, protap untuk perawatan peralatan, protap untuk pembersihan dan sanitasi peralatan, program dan catatan untuk pelatihan personil, protap dan catatan untuk higiene perorangan, program dan catatan untuk pengendalian hama, protap untuk penanganan keluhan terhadap produk dan penarikan kembali produk serta untuk penanganan produk kembalian.

### **C. Cemarkan Mikroba pada Obat Tradisional**

#### **1. Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional**

Persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 32 Tahun 2019. Dalam peraturan tersebut berisi tentang persyaratan keamanan dan mutu produk jadi obat tradisional ditinjau dari parameter uji. Parameter uji produk jadi obat tradisional meliputi organoleptik, kadar air, cemarkan mikroba,

aflatoksin total, cemaran logam berat, keseragaman bobot, waktu hancur, volume terpindahkan, penentuan kadar alkohol, dan pH.

Pada parameter uji cemaran mikroba ada tujuh organisme yang ditetapkan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No 32 Tahun 2019 yaitu Angka Lempeng Total (ALT), Angka Kapang Khamir (AKK), *Escherchia coli*, Angka *Enterobacteriaceae*, *Clostridia*, *Salmonella*, dan *Shigella*. Angka Lempeng Total (ALT) merupakan indikator keberadaan mikroba heterotropik termasuk bakteri dan kapang yang sensitif terhadap proses disinfektan seperti bakteri *coliform*, mikroba resisten disinfektan seperti pembentukan spora dan mikroba yang dapat berkembang cepat pada air olahan tanpa residu disinfektan (Sonia, 2020).

Standar keamanan dan mutu obat tradisional yang ditetapkan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No 32 Tahun 2019 untuk Angka Lempeng Total (ALT) pada masing-masing bentuk sediaan obat tradisional adalah sebagai berikut:

**Tabel 2.1**  
**Batas ALT Obat Tradisional**

No	Bentuk Sediaan	Parameter Uji	Kadar Maksimum
1.	Rajangan	Angka Lempeng Total (ALT)	$\leq 5 \times 10^7$ koloni/g
2.	Serbuk	Angka Lempeng Total (ALT)	$\leq 5 \times 10^7$ koloni/g
3.	Cairan Obat Dalam	Angka Lempeng Total (ALT)	$\leq 10^5$ koloni/g
4.	Serbuk Instan, Granul, serbuk Efervesen, Pil, Kapsul, Kapsul Lunak,	Angka Lempeng Total (ALT)	$\leq 10^5$ koloni/g

No	Bentuk Sediaan	Parameter Uji	Kadar Maksimum
	Tablet/kaplet, Tablet Efervesen, Tablet hisap, Pastiles, Dodol/Jenang, Film Strip dan Cairan Obat Dalam		
5.	Cairan Obat Luar, Losio dan Parem cair	Angka Lempeng Total (ALT)	$\leq 10^7$ koloni/mL
6.	Cairan Obat Luar untuk luka	Angka Lempeng Total (ALT)	$\leq 2 \times 10^2$ koloni/mL
7.	Salep, Krim dan Gel	Angka Lempeng Total (ALT)	$\leq 10^7$ koloni/g
8.	Salep, Krim, Gel untuk luka	Angka Lempeng Total (ALT)	$\leq 2 \times 10^2$ koloni/g
9.	Sediaan Padat kecuali Supositoria	Angka Lempeng Total (ALT)	$\leq 10^7$ koloni/g
10.	Supositoria untuk wasir	Angka Lempeng Total (ALT)	$\leq 2 \times 10^3$ koloni/g

Sumber: Peraturan BPOM No 32 Tahun 2019

## 2. Angka Lempeng Total (ALT)

Menurut SNI 7388 tahun 2009, yang dimaksud dengan Angka Lempeng Total (ALT) adalah jumlah mikroba aerob mesofilik yang ditemukan dalam per gram atau per milliliter contoh yang ditentukan melalui metode standar. Mikroba yang dimaksud termasuk bakteri, kapang, dan ragi. ALT merupakan metode kuantitatif yang digunakan untuk mengetahui jumlah mikroba yang ada dalam suatu sampel (Sonia, 2020).

ALT merupakan salah satu metode hitung cawan. Metode hitung cawan didasarkan pada anggapan bahwa setiap sel yang dapat hidup akan berkembang menjadi satu koloni. Prinsip dari metode hitung cawan adalah bila sel mikroba yang masih hidup ditumbuhkan pada medium, maka



mikroba bakteri tersebut akan berkembang biak dan membentuk koloni yang dapat dilihat langsung dan kemudian dihitung tanpa menggunakan mikroskop (Rosinta, 2019).

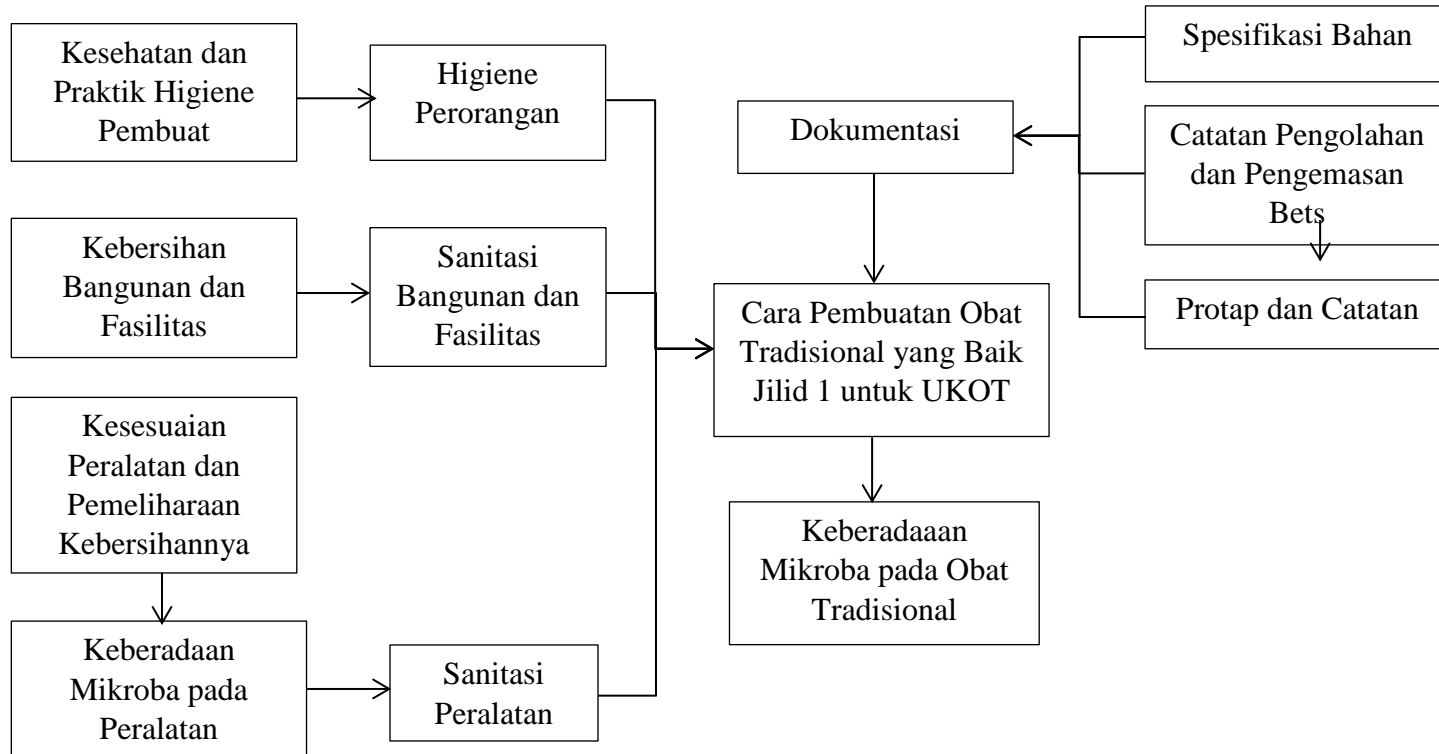
Jumlah bakteri hidup yang terhitung menggambarkan sel yang hidup. Pada metode ALT setiap sel mikroba yang hidup dalam suspensi akan tumbuh menjadi 1 koloni setelah diinkubasi dalam media biakan dengan lingkungan yang sesuai. Koloni bakteri adalah kumpulan dari bakteri-bakteri sejenis dan mengelompok membentuk suatu koloni. Setelah diinkubasi maka akan diamati dan dihitung jumlah koloni yang tumbuh dan merupakan perkiraan atau dugaan dari jumlah mikroba dalam suspensi tertentu (Atma, 2016).

Uji ALT dapat dilakukan dengan dua teknik, yaitu teknik cawan tuang (*pour plate*) dan teknik sebaran (*spread plate*). Pada prinsipnya dilakukan pengenceran terhadap sediaan yang diperiksa kemudian dilakukan penanaman pada media lempeng agar. Jumlah koloni bakteri yang tumbuh pada lempeng agar dihitung setelah inkubasi pada suhu dan waktu yang sesuai. Perhitungan dilakukan terhadap petri dengan jumlah koloni bakteri antara 30-300 (Sonia, 2020).

Nilai ALT yang tinggi pada sampel dapat menunjukkan adanya bahan baku yang terkontaminasi, sanitasi yang tidak memadai, proses pengolahan atau produksi yang tidak sempurna serta kondisi penyimpanan yang tidak baik. Untuk menganalisis nilai ALT dapat ditentukan dengan

menghitung nilai dari hasil koloni pada cawan petri hasil dari pengenceran kemudian dikalikan dengan faktor pengencer tersebut. Namun jika tidak ada koloni yang tumbuh pada cawan petri, jumlah ALT dinyatakan dengan satu dikalikan faktor pengenceran atau dapat ditulis  $<10$  koloni/gram (Atma, 2016).

#### D. Kerangka Teori



**Gambar 2.9 Kerangka Teori**

Sumber: Modifikasi (Pujiwati *et al.*, (2015), PerKB POM No 32 Tahun 2019, PerKB POM No 31 Tahun 2022)