

EVALUASI SISTEM PEMASTIAN MUTU PADA PRODUKSI OBAT FIBROLIVIT DI PT. ISMUT FITOMEDIKA INDONESIA

Nurshesa Anggrainy Pakaya¹, Mohamad Adam Mustapa², Multiani S. Latif³, Nurain Thomas⁴, Ariani H. Hutuba⁵

nurshesa_d3farmasi@mahasiswa.ung.ac.id¹, thetapakaya16@gmail.com²,
multianilatif02@ung.ac.id³, nurainthomas@ung.ac.id⁴, shsapkya985@gmail.com⁵

Universitas Negeri Gorontalo

ABSTRAK

Mutu produk obat, termasuk obat tradisional seperti Fibrolivit, sangat penting untuk menjamin keamanan, efikasi, dan kualitasnya sesuai standar yang ditetapkan. Untuk mencapai tujuan ini, penerapan sistem Pemastian Mutu (Quality Assurance/QA) yang konsisten dan sesuai dengan pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) sangat krusial. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi implementasi sistem Pemastian Mutu pada setiap tahapan produksi obat Fibrolivit di PT. Ismut Fitomedika Indonesia. Penelitian ini menggunakan metode deskriptif kualitatif dengan pendekatan studi kasus. Data dikumpulkan melalui observasi langsung di area produksi, serta studi dokumen dan prosedur standar operasional (SOP) yang berlaku di perusahaan. Aspek yang dievaluasi mencakup manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, produksi, dan pengawasan mutu berdasarkan pedoman CPOTB terkini. Hasil penelitian menunjukkan bahwa secara umum, PT. Ismut Fitomedika Indonesia telah menerapkan sistem Pemastian Mutu sesuai dengan sebagian besar prinsip CPOTB. Sistem Pemastian Mutu pada produksi obat Fibrolivit di PT. Ismut Fitomedika Indonesia perlu diperkuat di beberapa aspek untuk mencapai kepatuhan CPOTB yang optimal. Perusahaan disarankan untuk melakukan validasi proses secara berkala, dan meningkatkan program inspeksi diri guna memastikan bahwa setiap batch produk Fibrolivit memenuhi spesifikasi mutu yang telah ditentukan.

Kata Kunci: Pemastian Mutu, CPOTB, Evaluasi, Produksi Obat Tradisional, Fibrolivit.

ABSTRACT

This study aimed to evaluate the implementation of the Quality Assurance (QA) system in the production of Fibrolivit, a traditional medicinal product manufactured by PT. Ismut Fitomedika Indonesia. Ensuring the quality, safety, and efficacy of medicinal products, including traditional medicines, must adhere to established regulatory standards. Therefore, the application of a consistent QA system aligned with the principles of Good Traditional Medicine Manufacturing Practices (CPOTB) is essential. This qualitative descriptive research used a case study design. Data were collected through direct observations in the production area, reviews of relevant documentation, and analysis of the company's standard operating procedures (SOPs). The evaluation focuses on five key components: quality management, personnel, facilities and infrastructure, production, and quality control based on the most recent CPOTB guidelines. The findings indicated that, overall, PT. Ismut Fitomedika Indonesia has implemented a QA system consistent with the majority of CPOTB standards. However, several components require further strengthening to achieve full regulatory compliance. The study recommends that the company conduct regular process validation, enhance internal audit and self-inspection programs, and ensure continuous monitoring to guarantee that each batch of Fibrolivit meets the required quality specifications and regulatory benchmarks.

Keywords: *Quality Assurance, CPOTB, Evaluation, Traditional Medicine Production, Fibrolivit.*

PENDAHULUAN

Farmasi adalah ilmu yang mempelajari cara membuat, mencampur, meracik formula obat, identifikasi, kombinasi, analisis dan standarisasi atau pembakuan obat serta pengobatan, termasuk sifat-sifat obat dan distribusi serta penggunaan obat yang aman.

farmasi juga mempelajari ilmu pelayanan kesehatan, pemerian informasi obat, monitoring efek samping obat, perhitungan dosis dan bahan obat, konseling dan sebagainya (Shandra isasi sutiswa, 2021).

Selain itu Farmasi adalah suatu profesi kesehatan yang berhubungan dengan pembuatan dan distribusi dari produk yang berkhasiat obat. Farmasi meliputi profesi yang sah dan fungsi ekonomi distribusi produk yang berkhasiat obat yang baik dan aman. Dalam kegiatan farmasi utamanya sangat diperlukan instansi – instansi kesehatan, balai konsumen atau lainnya yang telah ditentukan oleh menteri kesehatan. Salah satu distribusi dalam farmasi adalah industri obat tradisonal.

Industri farmasi mulai tertarik untuk memproduksi obat tradisional dalam bentuk sediaan modern berupa ohat herbal terstandar (OHT) dan fitofarmaka seperti tablet dan kapsul. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional, industri obat tradisional dibagi atas Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA). IOT dan IEBA hanya dapat diselenggarakan oleh badan hukum berbentuk perseroan terbatas atau koperasi. (Permenkes Nomor 6 Tahun 2012)

Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disebut IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, sedangkan Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disebut IFBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir (Permenkes Nomor 6 Tahun 2012)

PT. Ismut Fitomedika Indonesia adalah salah satu perusahaan yang bergerak di bidang fitofarmaka, yang memproduksi obat-obatan herbal. Salah satu produk unggulannya adalah Fibrolivit. Sebagai obat herbal yang dikonsumsi untuk mengatasi masalah kesehatan, kualitas dan keamanannya harus terjamin sepenuhnya. Proses produksi obat herbal memiliki tantangan unik, seperti variabilitas bahan baku alami, potensi kontaminasi mikroba, dan perlunya standarisasi proses untuk menjamin konsistensi khasiat. Oleh karena itu, penerapan dan pengawasan sistem pemastian mutu pada produksi Fibrolivit menjadi sangat krusial.

Evaluasi terhadap sistem pemastian mutu yang diterapkan pada produksi obat Fibrolivit penting. Evaluasi ini tidak hanya bertujuan untuk memastikan kepatuhan terhadap regulasi, tetapi juga untuk mengidentifikasi potensi kelemahan, inefisiensi, atau area yang memerlukan perbaikan. Dengan demikian, kualitas produk dapat ditingkatkan secara berkelanjutan, kepercayaan konsumen terjaga, dan daya saing perusahaan di pasar semakin kuat.

Berdasarkan uraian di atas, penelitian ini akan melakukan evaluasi mendalam terhadap sistem pemastian mutu yang diterapkan pada produksi obat Fibrolivit di PT. Ismut Fitomedika Indonesia. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan gambaran yang jelas mengenai bagaimana sistem tersebut berjalan, sejauh mana kesesuaiannya dengan standar CPOTB, serta memberikan rekomendasi konkret untuk peningkatan di masa mendatang.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif dengan desain studi kasus (case study). Tujuannya adalah untuk melakukan evaluasi mendalam terhadap sistem pemastian mutu pada produksi obat Fibrolivit di PT. Ismut Fitomedika Indonesia. Pendekatan ini dipilih karena memungkinkan peneliti untuk memahami secara komprehensif implementasi praktik pemastian mutu dan kesesuaiannya dengan standar yang berlaku di industri.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil

1. Evaluasi Penerapan Sistem Mutu

PT. Ismut Fitomedika Indonesia menerapkan sistem mutu melalui beberapa kegiatan penting. Quality Assurance (QA) bertugas memastikan obat tradisional yang diproduksi memenuhi standar mutu yang telah ditetapkan. Quality Control (QC) berperan melakukan pengujian, pengambilan sampel, serta memastikan hanya bahan dan produk yang sudah memenuhi syarat yang boleh digunakan dan dipasarkan. Selain itu, diterapkan juga manajemen risiko mutu, yaitu proses untuk menilai, mengendalikan, dan memantau risiko yang bisa memengaruhi mutu produk agar tetap terjaga.

2. Evaluasi Penerapan Aspek Personalia

PT. Ismut Fitomedika Indonesia menempatkan perhatian besar terhadap kualitas dan jumlah personel yang dimiliki. Setiap karyawan di perusahaan ini dipastikan memiliki kualifikasi yang sesuai dengan bidang tugasnya, serta jumlahnya memadai untuk dapat menjalankan tanggung jawab dan wewenangnya masing-masing. Dengan begitu, setiap tahapan proses produksi hingga pengendalian mutu dapat berjalan dengan lancar dan sesuai dengan pedoman CPOTB.

3. Evaluasi Penerapan Aspek Bangunan Dan Fasilitas

PT. Ismut Fitomedika Indonesia, bangunan produksi dirancang dengan baik dan perawatannya dilakukan secara rutin. Air yang digunakan dalam proses produksi merupakan air murni yang diolah dengan sistem reverse osmosis. Sistem tata udara di perusahaan ini menggunakan Air Handling Unit (AHU) dengan filter High-Efficiency Particulate Air (HEPA) yang mampu menyaring partikel hingga 99,997%. Suhu ruangan diatur antara 20°C–27°C dengan kelembaban 45%–75%, serta pertukaran udara sebanyak 5–20 kali per jam.

Beberapa peralatan yang digunakan dalam proses produksi di PT. Ismut Fitomedika Indonesia antara lain mesin ekstraksi, mesin freeze drying, mesin pengisi kapsul, dan mesin blister. Selain itu, pengendalian kualitas udara dan udara bertekanan di area produksi dilakukan sesuai standar kelas kebersihan 1A. Parameter yang dipantau meliputi jumlah partikel, suhu, kelembaban, dan jumlah mikroba di udara. Batas maksimal partikel di udara adalah 3.520.000 partikel/m³ untuk ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ dan 29.000 partikel/m³ untuk ukuran $\geq 5 \mu\text{m}$. Suhu udara tidak boleh melebihi 27°C, kelembaban maksimum 70%, serta jumlah mikroba di udara tidak boleh lebih dari 100 koloni per cawan paparan.

4. Evaluasi Penerapan Aspek Peralatan

Beberapa peralatan yang digunakan dalam proses produksi di PT. Ismut Fitomedika Indonesia antara lain mesin ekstraksi, mesin freeze drying, mesin pengisi kapsul, dan mesin blister. Untuk peralatan produksi di PT Ismut Fitomedika Indonesia sedikit berbeda karena ada beberapa peralatan produksi yang dirancang sendiri. Tetapi Peralatan yang digunakan dalam proses produksi di PT. Ismut Fitomedika Indonesia semuanya terbuat dari bahan stainless steel, sehingga aman karena tidak bereaksi dengan bahan yang diproses. Penataan peralatan di ruang produksi diatur sedemikian rupa agar memberikan keleluasaan bagi operator serta mencegah terjadinya kekeliruan dan kontaminasi silang antar bahan.

5. Evaluasi Penerapan Aspek Produksi

Berikut ini beberapa proses produksi di PT. Ismut Fitomedika Indonesia

1. Ekstraksi Paliasa

- Ditimbang sampel sebanyak 150 kg Daun Paliasa

- Dimasukkan sampel yang telah ditimbang ke dalam wadah ekstraksi
 - Dimasukkan pelarut air sampai seluruh ekstrak terendam,
 - Dilakukan Ekstraksi dengan metode maserasi termodifikasi selama 1 jam
 - Setelah terekstraksi sampel yang telah terekstraksi dievaporasi dengan menggunakan alat rotavapor selama 2 jam.
 - Hasil separator di masukkan ke tangki penampungan.
 - Siapkan alat Freeze Drying, hasil separator di masukkan ke dalam wadah/talang Freeze drying. Proses pengeringan dingin dilakukan selama 24 jam pada suhu -60°C.
 - Hasil freeze drying digiling dengan menggunakan mesin Crusher.
 - Hasil kemudian ditimbang dan dimasukkan kedalam wadah penyimpanan kedap udara.
2. Ekstraksi Temulawak
- Ditimbang sampel sebanyak 150 kg Rimpang temulawak.
 - Dimasukkan sampel yang telah ditimbang ke dalam wadah ekstraksi
 - Dimasukkan pelarut air sampai seluruh ekstrak terendam,
 - Dilakukan Ekstraksi dengan metode maserasi termodifikasi selama 1 jam
 - Setelah terekstraksi sampel yang telah terekstraksi dievaporasi dengan menggunakan alat rotavapor selama 2 jam.
 - Hasil separator di masukkan ke tangki penampungan.
 - Siapkan alat Freeze Drying, hasil separator di masukkan ke dalam wadah/talang Freeze drying. Proses pengeringan dingin dilakukan selama 24 jam pada suhu -60°C.
 - Hasil freeze drying digiling dengan menggunakan mesin Crusher.
 - Hasil kemudian ditimbang dan dimasukkan kedalam wadah penyimpanan kedap udara.
3. Mixing Powder
- Hasil Proses ekstraksi I dan II di timbang masing-masing pada Timbangan yang telah terkalibrasi. Hasil penimbangan kemudian dimasukkan pada alat Mixing Powder. Hasil mixing dimasukkan pada wadah kedap udara dan siap untuk dikapsulasi.
4. Pengisian Kapsul
- Pengisian kapsul menggunakan mesin NJP 1200 Pengemasan Pengemasan dilakukan dengan menggunakan mesin pengemasan blister dengan suhu terkontrol, kemasan primer dalam bentuk blister dengan isi 3 blister @ 10 kapsul. Sedangkan kemasan sekunder (dus) dilakukan secara manual.
5. IPC selama proses
- Produksi
IPC pada produksi sediaan kapsul dimulai dari pencampuran Dimana dilakukan uji kadar zat aktif, kemudian pada pengisian kapsul dilakukan uji keseragaman bobot.
 - Pengemasan Primer
IPC pada pengemasan primer dilakukan uji kebocoran blister, penandaan dan penampilan
 - Pengemasan Sekunder
IPC pada pengemasan sekunder dilakukan pengawasan terhadap penampilan, kelengkapan dan penandaan.
6. Evaluasi Penerapan Aspek Pengawasan Mutu (Quality Control)
1. Evaluasi Bahan Baku Fibrolivit
- Temulawak (*Curcuma xanthorrhiza*) Identitas

Nama spesies : *Curcuma xanthorrhiza*

Simplisia : *Curcuma xanthorrhiza* Rhizoma

Tabel 1. Evaluasi Bahan Baku Fibrolivit Temulawak

No	Organoleptik	Spesifikasi	Hasil	Ket
1.	Bau	Khas	Sesuai Spesifikasi	Elseday, <i>et al</i> (2022)
2.	Rasa	Agak Pahit	Sesuai Spesifikasi	
No	Makroskopik	Spesifikasi	Hasil	Ket
1.	Bentuk	Bundar/Jorong	Sesuai Spesifikasi	Elseday, <i>et al</i> (2022)
2.	Garis Tengah	6 cm	Sesuai Spesifikasi	
3.	Tebal	2 – 5 mm	Sesuai Spesifikasi	
4.	Permukaan Luar	Berkerut	Sesuai Spesifikasi	
5.	Warna	Coklat Kuning-Coklat	Sesuai Spesifikasi	
6.	Warna Bidang Irisan	Coklat Kuning Boram	Sesuai Spesifikasi	
7.	Korteks	3 – 4 mm	Sesuai Spesifikasi	
No	Mikroskopik	Spesifikasi	Hasil	Ket
1.	Berkas Pengangkut	Tampak	Sesuai Spesifikasi	Amelia, <i>et al.</i> (2022)

- Daun Paliasa (*Kleinhovia hospita*) Identitas

Nama spesies : *Kleinhovia hospita*

Simplisia : *Kleinhovia hospita* Folium

Tabel 2. Evaluasi Bahan Baku Fibrolivit Daun Paliasa

No	Parameter	Spesifikasi	Hasil	Ket
1.	Bentuk	Jantung	Sesuai Spesifikasi	Ma'ruf, D. (2023)
2.	Tungkai	Panjang	Sesuai Spesifikasi	Kosman, A. H. (2022).
3.	Warna	Hijau	Sesuai Spesifikasi	Ma'ruf, D. (2023)
4.	Rasa	Agak Pahit	Sesuai Spesifikasi	
5.	Ukuran	4,5-27 x 3-24 cm	Sesuai Spesifikasi	
6.	Pangkal Tulang	Daun Bercabang	Sesuai Spesifikasi	Kosman, A. H.

7.	Tepi Daun	Rata	Sesuai Spesifikasi	(2022).
8.	Ujung Daun	Runcing	Sesuai Spesifikasi	
9.	Permukaan Daun	Licin	Sesuai Spesifikasi	

2. Spesifikasi Dan Metode Pemeriksaan Produk Jadi

- Nama Produk/Kode produk : Fibrolivit
- Komposisi : 1. Rimpang Temulawak
: 2. Daun Paliasa
- Bentuk Sediaan : Dus, 3 blister @10 Kapsul @ 500mg

Tabel 3. Spesifikasi Dan Metode Pemeriksaan Produk Jadi

No	Parameter mutu	Persaratan	Hasil	Perlulusan		Ket
				Lulus	Tidak	
1.	Pemerian Bahan - Aroma - Rasa	Khas Khas	Sesuai Sesuai	✓ ✓		
2.	Pemerian Kapsul - Warna - Aroma	LT. Grey- LT.Green Tidak berbau	Sesuai Sesuai	✓ ✓		
3.	Keseragaman Bobot	500mg ± 10% (maksimal 2 kapsul diluar batas 10% dan tidak ada satupun diluar batas 25%	Sesuai	✓		
4.	Kadar Air	≤ 10%	9,19%	✓		
5.	Cemaran Bakteri - Angka Lempeng	≤10 ⁵ koloni/g	3,5x10 ³	✓		

	Total (ALT) - Angka Kapang Khamir (AKK)	$\leq 10^3$ koloni/g	$9,0 \times 10^1$	✓		
6.	Bakteri Patogen - <i>Escherichia coli</i>	Negatif/g	Negatif/g	✓		

7. Evaluasi Penerapan Aspek Dokumentasi

Di PT. Ismut Fitomedika Indonesia, dokumen dibagi menjadi tiga tingkatan. Level I berisi dokumen kebijakan mutu, Level II berisi dokumen prosedur tetap, instruksi kerja, dan program, sedangkan Level III berisi dokumen formulir, catatan, checklist, dan logbook. Semua dokumen tersebut disusun dalam bentuk hibrida, yaitu tersedia baik dalam bentuk cetak maupun elektronik.

Pembahasan

Fibrolivit adalah salah satu produk obat herbal unggulan yang dikembangkan dan diproduksi oleh PT. Ismut Fitomedika Indonesia. Sebagai produk yang dikonsumsi masyarakat, produksinya menuntut adanya sistem pemastian mutu yang terintegrasi. Oleh karena itu, penelitian ini akan mengevaluasi implementasi sistem tersebut berdasarkan aspek-aspek kunci dalam CPOB seperti personalia, dokumentasi, dan prosedur produksi.

1. Aspek penerapan sistem mutu

PT. Ismut Fitomedika Indonesia menerapkan sistem mutu melalui beberapa kegiatan penting. Quality Assurance (QA) bertugas memastikan obat tradisional yang diproduksi memenuhi standar mutu yang telah ditetapkan. Quality Control (QC) berperan melakukan pengujian, pengambilan sampel, serta memastikan hanya bahan dan produk yang sudah memenuhi syarat yang boleh digunakan dan dipasarkan. Selain itu, diterapkan juga manajemen risiko mutu, yaitu proses untuk menilai, mengendalikan, dan memantau risiko yang bisa memengaruhi mutu produk agar tetap terjaga.

Menurut BPOM 2021 mengenai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik bahwa Sistem mutu adalah konsep yang mengatur segala hal yang bisa memengaruhi mutu produk, dengan tujuan memastikan obat yang dihasilkan sesuai dengan standar dan aman digunakan. Sistem ini mencakup pengaturan organisasi, prosedur kerja, dan sumber daya yang terlibat.

2. Aspek Personalia

PT. Ismut Fitomedika Indonesia menempatkan perhatian besar terhadap kualitas dan jumlah personel yang dimiliki. Setiap karyawan di perusahaan ini dipastikan memiliki kualifikasi yang sesuai dengan bidang tugasnya, serta jumlahnya memadai untuk dapat menjalankan tanggung jawab dan wewenangnya masing-masing. Dengan begitu, setiap tahapan proses produksi hingga pengendalian mutu dapat berjalan dengan lancar dan sesuai dengan pedoman CPOTB.

Menurut BPOM 2021 mengenai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik bahwa Pembuatan obat tradisional yang benar mengandalkan sumber daya manusia. Oleh sebab itu IOT harus bertanggung jawab untuk menyediakan personel yang terqualifikasi dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan semua tugas. Tanggung jawab individual hendaklah secara jelas dipahami oleh masing-masing dan didokumentasikan. Seluruh

personel hendaklah memahami prinsip CPOTB yang menyangkut tugasnya serta memperoleh pelatihan awal dan berkesinambungan, termasuk instruksi hygiene yang berkaitan dengan pekerjaannya.

3. Aspek Bangunan Dan Fasilitas

Bangunan PT ismut Fitomedika Indonesia dirancang dengan baik dan perawatannya dilakukan secara rutin. Air yang digunakan dalam proses produksi merupakan air murni yang diolah dengan sistem reverse osmosis. Sistem tata udara di perusahaan ini menggunakan Air Handling Unit (AHU) dengan filter High-Efficiency Particulate Air (HEPA) yang mampu menyaring partikel hingga 99,997%. Suhu ruangan diatur antara 20°C–27°C dengan kelembaban 45%–75%, serta pertukaran udara sebanyak 5–20 kali per jam.

Menurut BPOM 2021 mengenai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik meliputi 12 Aspek CPOTB menyatakan bahwa Bangunan-fasilitas untuk pembuatan obat tradisional hendaklah memiliki desain, konstruksi dan letak yang memadai, serta disesuaikan kondisinya dan dirawat dengan baik untuk memudahkan pelaksanaan operasi yang benar. Tata letak dan desain ruangan hendaklah dibuat sedemikian rupa untuk memperkecil risiko terjadi kekeliruan, kontaminasi dan kontaminasi silang dan kesalahan lain, dan memudahkan pembersihan, sanitasi dan perawatan yang efektif untuk menghindarkan pencemaran silang, penumpukan debu atau kotoran, dan dampak lain yang dapat menurunkan mutu obat tradisional.

4. Aspek Peralatan

Beberapa peralatan yang digunakan dalam proses produksi di PT. Ismut Fitomedika Indonesia antara lain mesin ekstraksi, mesin freeze drying, mesin pengisi kapsul, dan mesin blister Untuk peralatan produksi di PT Ismut sedikit berbeda karena ada beberapa peralatan produksi yang dirancang sendiri. Tetapi Peralatan yang digunakan dalam proses produksi di PT. Ismut Fitomedika Indonesia semuanya terbuat dari bahan stainless steel, sehingga aman karena tidak bereaksi dengan bahan yang diproses. Penataan peralatan di ruang produksi diatur sedemikian rupa agar memberikan keleluasaan bagi operator serta mencegah terjadinya kekeliruan dan kontaminasi silang antar bahan.

Menurut BPOM 2021 mengenai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik meliputi 12 Aspek CPOTB menyatakan bahwa Peralatan untuk pembuatan obat tradisional hendaklah memiliki desain dan konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai serta ditempatkan dan dikualifikasi dengan tepat, agar mutu obat tradisional terjamin sesuai desain serta seragam dari bets-ke-bets dan untuk memudahkan pembersihan serta perawatan agar dapat mencegah kontaminasi, kontaminasi silang, penumpukan debu atau kotoran dan hal-hal lain yang umumnya merugikan mutu produk.

5. Aspek Produksi

Di PT. Ismut Fitomedika Indonesia, alur produksi dimulai dari penimbangan bahan awal, kemudian dilanjutkan dengan proses ekstraksi, penguapan menggunakan metode freeze drying, pengayakan, pengisian kapsul, hingga tahap akhir yaitu pengemasan produk. Selama proses produksi berlangsung, bagian Quality Control (QC) melakukan pengujian In Process Control (IPC) di setiap tahapan untuk memastikan mutu produk tetap terjaga. Selain itu, setiap tahap proses disertai dengan pemasangan label seperti label bersih alat dan ruang, label sedang dikerjakan, serta pencatatan monitoring suhu dan kelembaban ruangan. Semua aktivitas produksi juga didokumentasikan dalam log book harian

Menurut BPOM 2021 mengenai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik meliputi 12 Aspek CPOTB menyatakan bahwa Kegiatan produksi harus dilaksanakan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan dan memenuhi ketentuan CPOTB yang menjamin senantiasa menghasilkan obat tradisional yang memenuhi persyaratan mutu serta memenuhi ketentuan izin produksi dan izin edar (registrasi).

6. Aspek Pengawasan Mutu (Quality Control)

Di PT. Ismut Fitomedika Indonesia, pengawasan mutu meliputi pengambilan sampel bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, hingga produk jadi. Perusahaan memiliki dua laboratorium pengujian, yaitu laboratorium kimia-fisika dan mikrobiologi. Pengujian di laboratorium kimiafisika meliputi uji organoleptik, kadar air, dan kadar protein. Sedangkan di laboratorium mikrobiologi dilakukan pengujian Angka Lempeng Total (ALT) bakteri, angka kapang khamir, serta identifikasi bakteri *E. coli* dan coliform. Selain itu, bagian Quality Control (QC) juga melakukan In Process Control (IPC) di setiap tahapan produksi untuk memastikan proses berjalan sesuai prosedur. Pengawasan dilakukan dengan cara mengambil sampel, kemudian melakukan pemeriksaan dan pengujian mulai dari proses pengolahan, produk ruahan, pengemasan primer, sekunder, hingga produk jadi. Catatan pengambilan sampel diserahkan kepada supervisor atau kepala bagian pengawasan mutu untuk dikaji dan diberikan paraf persetujuan. Kepala bagian QC akan memberikan keputusan berupa disposisi “diluluskan” atau “ditolak” terhadap bahan awal berdasarkan hasil pemeriksaan. Bahan yang lulus uji akan diberi label hijau, sementara bahan yang ditolak diberi label merah.

Menurut BPOM 2021 mengenai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik meliputi 12 Aspek CPOTB menyatakan bahwa Pengawasan Mutu mencakup pengambilan sampel, spesifikasi, pengujian serta organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang menjamin bahwa semua pengujian relevan telah dilakukan, dan bahwa bahan tidak diluluskan untuk dipakai atau produk diluluskan untuk dijual atau didistribusikan, sampai mutunya telah dibuktikan memenuhi persyaratan. Pengawasan Mutu tidak terbatas pada kegiatan laboratorium, tetapi juga harus terlibat dalam semua keputusan terkait mutu produk. Independensi Pengawasan Mutu dari Produksi adalah fundamental agar Pengawasan Mutu dapat melakukan kegiatan dengan benar. Pengambilan sampel adalah suatu kegiatan penting di mana hanya fraksi kecil dari betas yang diambil. Kesimpulan yang valid secara keseluruhan tidak dapat didasarkan pada pengujian yang telah dilakukan terhadap sampel yang tidak representatif. Pengambilan sampel yang tepat merupakan bagian yang esensial dari sistem pemastian mutu.

Pada evaluasi penerapan aspek pengawasan mutu (quality control) pada analisis bahan baku fibrolivit Temulawak (*Curcuma xanthorrhiza rhizoma*). Pada uji organoleptik temulawak memiliki bau khas, dan rasa yang agak pahit. Menurut Elseday, et.al (2022) rimpang temulawak memiliki aroma yang tajam dan rasa yang pekat. Pada pengujian makroskopik temulawak berbentuk bundar/ lonjong garis tengah 6 cm tebal 2-5 mm, perbukaan berkerut, warna coklat kuning warna irisan bidang coklat kuning buram dan korteks 3-4 mm. menurut Elseday, et.al (2022) rimpang induk temulawak berbentuk buak memanjang dan berwarna kuning sedangkan rimpang cabang tumbuh keluar dari rimpang induk yang berukuran lebih kecil dan bentuknya memanjang dan memiliki warna yang lebih muda. Kemudian pada pengujian mikroskopik ditemukan berkas pengangkut, parenkim, korteks, serabut sklerenkim, butir amilum dan jaringan gabus tampak/ terlihat. Hal ini sesuai dengan hasil pengujian yang dilakukan oleh Amelia et. al (2022), pada

pengujian serbuk simplisia temulawak terdapat beberapa fragmen spesifik diantaranya sklerenkim, sel gabus, parenkim, korteks amilum dan rambut penutup.

Selanjutnya pada analisis pengujian Daun Paliasa (*Kleinhovia hospita*) ditemukan bahwa daun paliasa berbentuk jantung, berwarna hijau dan rasa yang agak pahit. Dari hasil pengujian yang dilakukan oleh Ma'aruf D (2023), Daun paliasa (*Kleinhovia hospita*) berbentuk helaian daun tunggaldengan warna hijau dan rasa yang pahit. Kemudian pada pengujian lainnya ditemukan bahwa paliasa ini memiliki tungkai Panjang, ukuran 4,5-27 x 3-24 cm dan pangkal daun yang bercabang, tepi daun rata ujung daun runcing dan permukaan daun yang licin. Hal tersebut sesuai dnegan hasil penelitian yang dilakukan oleh Kosman, A. H. (2022). Tanaman paliasa berukuran pendek hingga sedang dengan tinggi antara 5- 20 m. Bagian luar berwarna kelabu dengan ranting berwarna abuabu kehijauan dan berambut jarang. Daun paliasa bertangkai panjang dengan ukuran 3-5 x 5-10 cm. Helaian daun paliasa berbentuk jantung lebar dengan ukuran 4,5-27 x 3-24 cm, pada pangkalnya bertulang dengan daun menjari.

Pada evaluasi spesifikasi dan metode pemeriksaan produk jadi dilakukan beberapa pengujian seperti pengujian organoleptik, pengujian fisika kimia serta pengujian mikrobiologi. Pada pengujian organoleptik produk Fibrolivit memiliki aroma dan rasa yang khas serta warna light grey-light green. Menurut PerBPOM No. 32 Tahun 2019 yang menyatakan bahwa syarat uji organoleptis yaitu tidak terjadi perubahan warna yang signifikan, memiliki rasa dan aroma khas, tidak beraroma busuk atau menyengat lain, dan tidak tampak perubahan kerusakan pada bahan.selanjutnya pengujian keseragaman bobot didapatkan hasil 500,95 Menurut Farmakope Indonesia Edisi VI (FI VI), uji keseragaman bobot pada kapsul dilakukan untuk memastikan konsistensi dosis. Kriteria kelulusan umumnya adalah tidak lebih dari dua kapsul yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih dari 10%, dan tidak ada satupun kapsul yang bobot isinya menyimpang lebih dari 25% dari bobot isi rata-rata. Prosesnya meliputi penimbangan 20 kapsul satu per satu, perhitungan bobot rata-rata, dan perbandingan dengan rentang penyimpangan yang telah ditetapkan. Kemudian pada pengujian kadar air hasil yang didapatkan 9,19%. Menurut PerBPOM No. 32 Tahun 2019, Syarat kadar air untuk simplisia pada umumnya yaitu $\leq 10\%$. Pada pengujian cemaran bakteri dilakuakan 2 pengujian yaitu Angka Lempeng Total (ALT) dan Angka Kapang Khamir (AKK) hasil yang didapatkan dari pengujian Angka Lempeng Total (ALT) yaitu $3,5 \times 10^3$ Menurut PerBPOM No. 32 Tahun 2019 yang menyatakan bahwa syarat ALT yang baik yaitu $\leq 10^5$ koloni/gram dan hasil yang didapatkan pada pengujian Angka Kapang Khamir yaitu $9,0 \times 10^1$ dimana Menurut PerBPOM No. 32 Tahun 2019 menyatakan bahwa syarat AKK yang baik yaitu $\leq 10^3$ koloni/gram.

7. Aspek Dokumentasi

Di PT. Ismut Fitomedika Indonesia, dokumen dibagi menjadi tiga tingkatan. Level I berisi dokumen kebijakan mutu, Level II berisi dokumen prosedur tetap, instruksi kerja, dan program, sedangkan Level III berisi dokumen formulir, catatan, checklist, dan logbook. Semua dokumen tersebut disusun dalam bentuk hibrida, yaitu tersedia baik dalam bentuk cetak maupun elektronik.

Menurut BPOM 2021 mengenai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik meliputi 12 Aspek CPOTB menyatakan bahwa Dokumentasi yang baik merupakan bagian yang esensial dari sistem pemastian mutu dan merupakan kunci untuk pemenuhan persyaratan CPOTB. Berbagai jenis dokumen dan media yang digunakan hendaklah sepenuhnya ditetapkan dalam SMIOT. Dokumentasi dapat dibuat dalam berbagai bentuk, termasuk

media berbasis kertas, elektronik atau fotografi. Tujuan utama sistem dokumentasi yang digunakan haruslah untuk membangun, mengendalikan, memantau dan mencatat semua kegiatan yang secara langsung atau tidak langsung berdampak pada semua aspek mutu produk. SMIOT hendaklah mencakup penjabaran rinci yang memadai terhadap pemahaman umum mengenai persyaratan, di samping memberikan pencatatan yang cukup dari berbagai proses dan evaluasi setiap pengamatan yang memadai, sehingga penerapan persyaratan yang berkelanjutan dapat ditunjukkan. Acuan lebih lanjut terkait penerapan Cara Dokumentasi yang Baik untuk menjamin integritas dokumen dan catatan dapat mengacu pada Pedoman WHO Guidance on Good Data and Record Management Practices atau pedoman internasional lain yang relevan.

Dari tujuh aspek CPOTB yang di bahas dapat dilihat bahwa Obat Herbal Fibrolivit ini sudah terjamin kualitasnya karena PT. Ismut Fitomedika Indonesia telah menerapkan CPOTB sesuai dengan yang dikeluarkan oleh BPOM pada tahun 2021.

KESIMPULAN

1. Sistem pemastian mutu (Quality Assurance) pada produksi obat Fibrolivit di PT. Ismut Fitomedika Indonesia telah dilaksanakan dengan baik dan terintegrasi di seluruh tahapan proses. Berdasarkan hasil penelitian, dapat disimpulkan bahwa sistem pemastian mutu telah diterapkan secara menyeluruh, mulai dari pengawasan bahan baku, proses produksi, hingga produk jadi. Prosedur standar operasional (SOP) dan dokumen mutu digunakan untuk memastikan setiap langkah produksi sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan. Hal ini termasuk pengujian mutu terhadap bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang dilakukan di laboratorium internal PT. Ismut Fitomedika Indonesia
2. Hasil analisis menunjukkan bahwa proses produksi obat Fibrolivit di PT. Ismut Fitomedika Indonesia secara umum sudah sesuai dengan standar Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan persyaratan regulasi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terkait obat tradisional. Kesesuaian ini dibuktikan dengan adanya sistem dokumentasi yang terstruktur, kualifikasi personil yang kompeten, serta validasi peralatan dan proses yang memadai. Dengan demikian, penerapan CPOTB dan regulasi BPOM ini memastikan bahwa obat Fibrolivit diproduksi dengan konsistensi mutu yang tinggi dan aman untuk dikonsumsi.

Saran

PT. Ismut Fitomedika Indonesia diharapkan agar terus mengoptimalkan sistem mutu yang sudah berjalan. Peningkatan yang dapat berfokus pada validasi proses dan pembersihan untuk memastikan setiap langkah produksi terkontrol secara konsisten. kemudian, PT. Ismut Fitomedika Indonesia juga dapat memperkuat sistem pengawasan bahan baku dan pengemas dengan menjalin kemitraan strategis dengan pemasok terpercaya dan melakukan pengujian yang lebih ketat. Dengan demikian, risiko produk yang tidak sesuai standar dapat diminimalisir sejak awal.

DAFTAR PUSTAKA

- Afifah, D. A., & Muslihudin, M. (2022). IMPLEMENTASI PENGENDALIAN KUALITAS AKURASI DAN PRESISI HASIL ANALISIS PROTEIN. *Jurnal Analisis Farmasi*, 7(1).
Depkes RI. Farmakope Indonesia edisi VI. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia; 2020.
Kosman, A. H. (2022). Uji Toksisitas Akut Ekstrak Etanol Daun Paliasa Terhadap Histopatologi Lambung (Doctoral dissertation, Universitas Hasanuddin).

- Kumontoy, G. D. (2023). Pemanfaatan tanaman herbal sebagai obat tradisional untuk kesehatan masyarakat di Desa Guaan Kecamatan Mooat Kabupaten Bolaang Mongondow Timur. *HOLISTIK, Journal of Social and Culture*.
- Ma'ruf, D. (2023). Standarisasi Daun Paliasa (*Kleinhovia hospita* L) Asal Kabupaten Bantaeng Sebagai Kandidat Bahan Baku Obat Herbal Terstandar (OHT). *Jurnal Farmasi Pelamonia/Journal Pharmacy Of Pelamonia*, 3(2), 54-64.
- Ma'tan, M. E., Pinaria, A. G., Kaligis, J. B., Watung, J. F., Paat, F. J., & Pioh, D. D. (2022). Plant Morphology and Analysis of Yellow Temulawak Curcumin (*Curcuma xanthorrhiza* Roxb.) in the Kinilow Village. *Jurnal Agroekoteknologi Terapan*, 3(2), 455-463.
- Oktapiani, N. K. (2024). Penerapan Teknologi dalam Penjaminan Mutu dan Keamanan Fitomedisin. In *Prosiding Workshop dan Seminar Nasional Farmasi* (Vol. 3, pp. 332-338).
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 006 Tahun 2012 Tentang Industri dan Obat Tradisional.
- PerBPOM. 2019. Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan No. 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional. Jakarta : BPOM
- PerBPOM. 2021. Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan No. 21 Tahun 2021 Tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Jakarta: BPOM.
- Ridwan Afandi, Hizkia Tampubolon, Salim Efendi, S.Pd., M.Pd (2025) "Sistem pemastian mutu pembuatan minyak karo sebagai obat tradisional yang sering di gunakan oleh masyarakat" Program Studi Farmasi, Universitas Efarina, Pematang siantar, Sumatra Utara, Indonesia
- Salim Efendi , Friska Novelina Sinaga , Erlinda Artadana Nadapdap. (2024) "Sistem Pemastian Mutu Industri Farmasi Dengan Menerapkan Prinsip Good Manufacturing Practice (Gmp)" Program Studi Farmasi, Fakultas Kesehatan, Universitas Efarina, Indonesia
- Saputri, F. A., Mun'im, A., Putri, C. R., & Aryani, D. (2022). Validasi metode analisis kurkuminoid dan xantorizol pada rimpang temulawak (*Curcuma xanthorrhiza*) dengan KLT-densitometri. *MPI (Media Pharmaceutica Indonesiana)*, 4(2), 147-156.
- Wang, H., Chen, Y., Wang, L., Liu, Q., Yang, S., & Wang, C. (2023). Advancing herbal medicine: enhancing product quality and safety through robust quality control practices. *Frontiers in pharmacology*, 14, 1265178.