

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. Latar Belakang**

Penggunaan obat tradisional di Indonesia merupakan bagian dari budaya bangsa dalam pengobatan maupun usaha pemeliharaan kesehatan masyarakat (Parwata, 2016). Gaya hidup sehat dengan semboyan “*back to nature*” dalam memelihara kesehatan tubuh telah menjadi *trend* baru di masyarakat dengan memanfaatkan obat-obatan berbahan alami yang relatif lebih aman dibandingkan dengan obat-obatan berbahan kimia sintetik (Andriani *et al.*, 2022). Hal ini membuat industri di bidang obat tradisional berusaha meningkatkan kapasitas dan kualitas produksinya. Pemerintah telah mengatur jenis-jenis usaha terkait dengan obat tradisional melalui Peraturan Menteri Kesehatan No. 6 Tahun 2012 terdiri atas Industri Obat Tradisional (IOT), Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA), Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT), Usaha Jamu Racikan dan Usaha Jamu Gendong (Menteri Kesehatan, 2012).

Sarana produksi obat tradisional di Indonesia pada tahun 2022 terdapat sebanyak 1.178 yang terdiri dari 17 sarana IEBA, 128 sarana IOT, 769 UKOT, dan 264 sarana UMOT (BPOM, 2022). Dari data tersebut dapat dilihat bahwa sarana produksi obat tradisional UKOT merupakan sarana terbanyak di Indonesia. UKOT sendiri merupakan usaha yang dapat membuat

semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet, efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak (BPOM, 2021).

Semakin populernya penggunaan obat tradisional menjadikan faktor keamanan sebagai salah satu isu yang penting saat ini. Kualitas obat yang buruk dapat menimbulkan berbagai efek bagi penggunanya. Salah satu penyebab rendahnya kualitas obat tradisional adalah tercemarnya obat tradisional oleh mikroba (Sari, Pramitha dan Wardani, 2022).

Pada tahun 2021 data BPOM menunjukkan bahwa dalam pemeriksaan terhadap 9.942 sampel obat tradisional terdapat 577 (5,80%) sampel tidak memenuhi syarat uji, sebanyak 1.60% diantaranya disebabkan karena cemaran mikroba (BPOM, 2021). Cemaran mikroba pada obat tradisional dapat menimbulkan risiko terhadap kesehatan dan berpotensi membahayakan penggunanya (Hartanti, 2012).

Penelitian Rosinta (2019) yang bertujuan untuk mengetahui jumlah cemaran mikroba pada obat tradisional sediaan kapsul dengan metode Angka Lempeng Total (ALT) diperoleh bahwa hasil ALT yaitu  $1,1 \times 10^6$  koloni/gram. Sesuai dengan persyaratan yang tertera pada Peraturan BPOM No 12 Tahun 2014 tentang persyaratan Mutu Obat Tradisional yaitu ALT:  $<10^4$  koloni/gram, maka contoh yang diuji dapat disimpulkan tidak memenuhi persyaratan.

Untuk melindungi konsumen dari akibat penggunaan obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan, maka salah satu upaya yang harus

dilakukan adalah diterapkannya Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik (CPOTB) (Agustina, 2008). CPOTB merupakan persyaratan kelayakan dasar untuk menerapkan sistem jaminan mutu dan keamanan yang dipersyaratkan (BPOM, 2022). Penerapan CPOTB untuk UKOT telah diatur dalam Peraturan BPOM No 31 Tahun 2022, sanitasi dan higiene serta dokumentasi merupakan aspek pertama yang harus diterapkan pada proses pembuatan obat tradisional oleh UKOT (BPOM, 2022).

Tingkat sanitasi dan higiene yang tinggi harus diperhatikan di semua area produksi obat tradisional. Indikator sanitasi dan higiene yang harus diterapkan pada UKOT mencakup higiene perorangan, sanitasi bangunan dan fasilitas, serta sanitasi peralatan. Higiene perorangan yang dimaksud antara lain kesehatan pegawai serta kebiasaan non higiene/buruk seperti merokok, makan dan minum pada saat pembuatan obat tradisional. Yang dimaksud sanitasi bangunan dan fasilitas mencakup pembersihan dan perawatan untuk semua sarana yang ada seperti toilet, ventilasi dan tempat cuci tangan. Yang dimaksud sanitasi peralatan adalah pemilihan peralatan yang digunakan dan pembersihannya. Hal ini karena potensi cemaran juga bisa berasal dari peralatan yang digunakan saat pengolahan (Pujiwati *et al.*, 2015). Kebersihan peralatan dapat dilihat melalui uji angka kuman dengan menggunakan metode *Swab*. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No 1096/Menkes/Per/IV/2011 syarat peralatan yang digunakan dalam proses produksi tidak boleh mengandung koloni bakteri patogen (0 MPN/100ML).

Salah satu evaluasi dari terlaksananya aspek sanitasi dan higiene pada pembuatan obat tradisional adalah mutu yang dihasilkan. Penentuan mutu obat tradisional dapat dilakukan melalui pengujian Angka Lempeng Total (ALT). ALT merupakan salah satu metode kuantitatif untuk mengetahui jumlah mikroba pada suatu sampel. 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 (Atma, 2016). Batas cemaran mikroba yang ditetapkan BPOM pada pemeriksaan ALT obat tradisional sediaan serbuk oral adalah  $\leq 5 \times 10^7$  koloni/g, sediaan kapsul  $\leq 10^5$  koloni/g (BPOM, 2019).

Aspek lain yang harus dipenuhi dalam CPOTB bertahap oleh UKOT adalah aspek dokumentasi. Dokumentasi dalam CPOTB meliputi spesifikasi untuk bahan-bahan dan produk, prosedur, metode dan instruksi, catatan dan laporan serta jenis dokumentasi lain yang diperlukan pada pembuatan produk obat tradisional. Dokumentasi yang baik merupakan bagian yang utama untuk pemastian mutu (Pujiwati *et al.*, 2015).

Berdasarkan hasil wawancara dengan Loka POM Kota Tasikmalaya, hingga saat ini terdapat dua sarana UKOT di Kabupaten dan Kota Tasikmalaya. UKOT tersebut membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk serbuk kunyit, dan kapsul ekstrak daun kelor, daun pegagan, daun insulin, daun jati cina, dan daun katuk. Hasil studi pendahuluan yang dilakukan oleh peneliti pada UKOT di Kabupaten dan Kota Tasikmalaya menunjukkan bahwa

masih terdapat masalah terkait dengan sanitasi dan higiene di sarana pembuatan obat tradisional tersebut. Hal ini ditandai dengan masih adanya sisa produksi pada mesin produksi, peralatan yang telah digunakan tidak segera dibersihkan, tidak tersedia tempat sampah di area produksi, serta penyimpanan peralatan produksi yang bersih masih diletakkan terbuka di luar tempat produksi.

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan di atas, peneliti tertarik untuk menganalisis penerapan sanitasi, higiene, dan dokumentasi dengan keberadaan mikroba pada Usaha Kecil Obat Tradisional di Kabupaten dan Kota Tasikmalaya.

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, rumusan masalah pada penelitian ini yaitu “Bagaimana gambaran penerapan sanitasi, higiene, dokumentasi dan keberadaan mikroba pada Usaha Kecil Obat Tradisional di Kabupaten dan Kota Tasikmalaya”.

## **C. Tujuan Penelitian**

### **1. Tujuan Umum**

Mendeskripsikan penerapan sanitasi, higiene, dokumentasi dan keberadaan mikroba pada Usaha Kecil Obat Tradisional di Kabupaten dan Kota Tasikmalaya.

## 2. Tujuan Khusus

- a. Mendeskripsikan perilaku higiene perorangan pada 8 pegawai Usaha Kecil Obat Tradisional di Kabupaten dan Kota Tasikmalaya.
- b. Mendeskripsikan sanitasi bangunan dan fasilitas pada dua Usaha Kecil Obat Tradisional di Kabupaten dan Kota Tasikmalaya.
- c. Mendeskripsikan sanitasi peralatan dan mengetahui keberadaan mikroba pada peralatan melalui pengujian Angka Lempeng Total (ALT) pada dua Usaha Kecil Obat Tradisional di Kabupaten dan Kota Tasikmalaya.
- d. Mendeskripsikan kelengkapan dokumentasi pada dua Usaha Kecil Obat Tradisional di Kabupaten dan Kota Tasikmalaya.
- e. Mendeskripsikan keberadaan mikroba melalui pengujian Angka Lempeng Total (ALT) pada enam produk Obat Tradisional yang diproduksi oleh Usaha Kecil Obat Tradisional di Kabupaten dan Kota Tasikmalaya.

## **D. Ruang Lingkup Penelitian**

### 1. Lingkup Masalah

Masalah pada penelitian ini adalah kondisi sanitasi, higiene, dokumentasi dan keberadaan mikroba pada Usaha Kecil Obat Tradisional di Kabupaten dan Kota Tasikmalaya.

## 2. Lingkup Metode

Penelitian ini merupakan jenis penelitian deskriptif observasional dengan pendekatan *cross sectional*.

## 3. Lingkup Keilmuan

Bidang ilmu yang diteliti merupakan lingkup kesehatan masyarakat di bidang kesehatan lingkungan.

## 4. Lingkup Tempat

Penelitian ini dilakukan di Usaha Kecil Obat Tradisional yang ada di Kabupaten dan Kota Tasikmalaya.

## 5. Lingkup Sasaran

Sasaran pada penelitian ini adalah kondisi sanitasi, hygiene, dokumentasi dan keberadaan mikroba pada Usaha Kecil Obat Tradisional di Kabupaten dan Kota Tasikmalaya.

## 6. Lingkup Waktu

Penelitian ini dilakukan mulai dari bulan Maret 2023 sampai dengan Juli 2023.

## **E. Manfaat Penelitian**

### 1. Bagi Peneliti

Penelitian ini diharapkan dapat melatih kemampuan dalam bidang penelitian dan penerapan teori yang telah diperoleh di perkuliahan.

## 2. Bagi Fakultas Ilmu Kesehatan

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan evaluasi dan masukan bagi pengembangan penulisan dan penelitian karya ilmiah di bidang kesehatan lingkungan.

## 3. Bagi Usaha Kecil Obat Tradisional

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan masukan dalam memperbaiki penerapan sanitasi, higiene, dan dokumentasi di lingkungan Usaha Kecil Obat Tradisional di Kabupaten dan Kota Tasikmalaya.

## 4. Bagi Peneliti Lain

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan masukan untuk melakukan penelitian selanjutnya.