

INTISARI

Industri obat bahan alam terus mengembangkan produk untuk memenuhi kebutuhan masyarakat, tetapi produk yang dihasilkan harus berkualitas dan memenuhi regulasi. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) menetapkan Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2021 tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) sebagai pengganti peraturan sebelumnya. Perubahan regulasi ini menuntut adanya kajian terhadap industri obat tradisional. Oleh karena itu, PT X Yogyakarta dipilih sebagai lokasi penelitian karena merupakan industri obat bahan alam yang wajib menerapkan CPOTB ini.

Penelitian ini menggunakan pendekatan deskriptif non-eksperimental. Pengumpulan data dilakukan melalui formulir yang memuat komponen CPOTB *full* aspek serta lembar pertanyaan untuk mengidentifikasi hambatan penerapannya. Metode penelitian meliputi observasi langsung terhadap dokumen dan wawancara dengan pihak perusahaan. Teknik *sampling* pada tahap wawancara menggunakan *non-probability sampling* dengan metode *purposive sampling*. Data formulir dianalisis dalam bentuk persentase capaian penerapan CPOTB *full* aspek yang diklasifikasikan menjadi empat kategori, yakni baik sekali, baik, kurang, dan kurang sekali. Sementara itu, data wawancara dianalisis menggunakan analisis tematik untuk mengidentifikasi faktor penghambat.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa penerapan CPOTB *full* aspek di PT X Yogyakarta termasuk kategori baik sekali dengan rata-rata persentase 93,78% yang menunjukkan bahwa perusahaan telah siap dalam penerapan CPOTB *full* aspek berdasarkan dokumen yang dimiliki. Namun, masih terdapat hambatan, seperti keterbatasan finansial, sumber daya manusia, kompetensi dan pengetahuan CPOTB, fasilitas pendukung, serta tantangan keberlanjutan usaha. Oleh karena itu, peran aktif seluruh personel perusahaan serta dukungan pihak eksternal diperlukan agar penerapan CPOTB *full* aspek dapat berjalan optimal dan berkelanjutan.

Kata Kunci: cara pembuatan obat tradisional yang baik, industri obat tradisional, mutu, obat tradisional

ABSTRACT

The herbal medicine industry continues to develop products to meet public needs. However, the products produced must be of high quality and comply with applicable regulations. *Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI)* has established *Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2021 tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)* to replace the previous regulation. This regulatory change requires an evaluation of pharmaceutical industries producing traditional medicines. Therefore, PT X Yogyakarta was selected as the research location because it is a herbal medicine industry required to implement this CPOTB.

This study employed a descriptive non-experimental approach. Data were collected using a form covering the full-aspect components of CPOTB, as well as a questionnaire designed to identify obstacles in its implementation. The research methods included direct observation of documents and interviews with company representatives. The sampling technique used at the interview stage was non-probability sampling with a purposive sampling method. The form data were analyzed in terms of the percentage of full-aspect CPOTB implementation achievement, which was classified into four categories: excellent, good, poor, and very poor. Meanwhile, the interview data were analyzed using thematic analysis to identify inhibiting factors.

The results showed that the implementation of full-aspect CPOTB at PT X Yogyakarta was categorized as excellent, with an average achievement percentage of 93.78%, indicating that the company is well-prepared to implement full-aspect CPOTB based on the available documentation. However, several obstacles remain, including financial constraints, limitations in human resources, insufficient CPOTB competence and knowledge, inadequate supporting facilities, and business sustainability challenges. Therefore, the active involvement of all company personnel, along with external support is necessary to ensure that the implementation of full-aspect CPOTB can be carried out optimally and sustainably.

Keywords: good traditional medicine manufacturing practices, traditional medicine industry, quality, traditional medicine