

Published by:



Eruditio

**Indonesia Journal of
Food and Drug Safety**

P-ISSN: 2747-2493

E-ISSN: 2807-6222

Vol. 1, No. 2, Juni 2021

**Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia**

Kata Pengantar

Puji Syukur kita panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Kuasa atas rahmat dan hidayah-Nya sehingga Jurnal "Eruditio : Indonesia Journal of Food and Drug Safety" edisi kedua ini dapat terbit. Jurnal ini merupakan bagian dari tanggung jawab Badan POM sebagai Instansi Pembina Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) untuk memberikan wadah bagi para PFM dalam mengembangkan profesinya dalam ruang lingkup pengawasan obat dan makanan.

Hasil riset/kajian dan temuan dalam bidang pengawasan obat dan makanan di Indonesia sangat krusial dalam pengambilan keputusan dan kebijakan untuk menjawab tantangan dan permasalahan di sektor Pengawasan Obat dan Makanan. Oleh karena itu, Eruditio : Indonesia Journal of Food and Drug Safety Volume 1 No. 2 Edisi Juni Tahun 2021 menghadirkan 6 (enam) tulisan dalam rangka menjawab tantangan tersebut.

Keenam tulisan tersebut antara lain adalah: 1) Short Communication: Analysis of Purity and Concentration of Isolated DNA in Making Raw DNA of Rat Species, oleh Alfi Sophian dan Andi Syukur; 2) Tantangan Kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan dalam Mendukung Peningkatan Daya Saing, Ekonomi dan Bisnis di Indonesia: Sebuah Studi Analisis, oleh Perdana Ari Sudewo; 3) Short Communication: Desain Primer dan Analisis in Silico untuk Amplifikasi Gen mt-Co1 pada Tikus got (*Rattus norvegicus*), oleh Maria A E D Sihotang, Yola Eka Erwinda, Eniek Suwarni, dan Erita Lusianti; 4) Penetapan Limit of Detection (LOD) dan Sensitivitas Metode Deteksi *Pseudomonas aeruginosa* dalam Berbagai Matriks Sediaan Obat, oleh Nur Aini, Maria Purba, Sitoresmi Triwibowo, Nenden Solihatul Z., dan Ratna Wulandari; 5) Analisis Hasil Pengawasan Iklan/Promosi Suplemen Kesehatan Sebelum dan Selama Masa Pandemi COVID-19, oleh Angelia Puspita Nugraheni, Sarmauli Purba, Devi Riani, Wahyuri, dan Nurizati; 6) Profil Peredaran Obat Disfungsi Ereksi Ilegal, oleh Fauqi Elfarabi, Fuji Handayani, Yovia Rizki Arrahman, dan Ari Andriano Santoso.

Kami mengucapkan terimakasih kepada seluruh penulis, mitra bestari, dan seluruh pihak yang telah membantu hingga terbitnya jurnal Eruditio : Indonesia Journal of Food and Drug Safety Volume 1 No. 2 Edisi Juni Tahun 2021. Selamat membaca kepada seluruh pembaca, saran dan kritik membangun sangat diharapkan demi perbaikan jurnal ini pada edisi-edisi berikutnya. Semoga tulisan - tulisan yang tersaji dalam Eruditio : Indonesia Journal of Food and Drug Safety kali ini dapat bermanfaat dalam memberikan pengetahuan dan perspektif baru dalam memberikan kontribusi pada pengawasan obat dan makanan.

Tim Editorial

Penanggung Jawab

Dra. Elin Herlina Apt, MP

Redaktur

I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si, Apt, MPPM

Mitra Bestari/Reviewer

Prof. Dr. Pingkan Aditiawati, M.S.

Dr. apt. Kusnandar Anggadireja, S.Si., M.Si.

Prof. Dr. Suharjono, MS., Apt.

Trias Mahmudiono, S.KM., MPH (Nutr.), GCAS., Ph.D

Dominikus Raditya Atmaka S.Gz., M.P.H.

Dr. Susi Ari Kristina, S.Farm., M.Kes., Apt

Dr. Aliya Nur Hasanah, M.Si, Apt.

Dr. apt. Ida Musfiroh, M.Si

Muhamad Imam Alfie Syarien, S.Sos., MPA

Drs. Tepy Usia M.Phill, Ph.D

Dra. Mirawati Siregar Apt, M.Si

Irhamahayati S.Si, Apt, MTI

Dr. Riswahyuli, S.Si., M.P.

Ketua Editor

Asri Yusnitasari, S.Si, Apt

Editor Bagian

Dewi Mustika Sari, S.Psi

Wulan Puspita Puri, S.Si., Apt

Khifatul Azizi, S.Farm, Apt.

Ghilman Razaqa Ghani Iskandar, S.Farm, Apt.

Listia Ningsih, S.Farm

Sekretariat

Yulia Eryani, S.E., M.A.P.

Anita Surya Mulyanti, S.M

Tifa Dwya Merdeka Putri, S.E

Wildan Ade Nugraha Rahman, S.E

Desain Grafis

Karis Singgih Angga Permana, S.I.Kom.

Daftar Isi

Kata Pengantar	i
Tim Editorial	ii
Daftar Isi	iii
Short Communication: Analysis of Purity and Concentration of Isolated DNA in Making Raw DNA of Rat Species Alfi Sophian & Andi Syukur	1
Tantangan Kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan dalam Mendukung Peningkatan Daya Saing, Ekonomi, dan Bisnis di Indonesia Perdhana Ari Sudewo	6
Short Communication: Desain Primer dan Analisis in Silico untuk Amplifikasi Gen mt-Co1 pada Tikus got (<i>Rattus norvegicus</i>) Maria A. E. D. Sihotang, Yola Eka Erwinda, Eniek Suwarni, Erita Lusianti	20
Penetapan <i>Limit of Detection</i> (LOD) dan Sensitivitas Metode Deteksi <i>Pseudomonas aeruginosa</i> dalam Berbagai Matriks Sediaan Obat Nur Aini, Maria Berlina Purba, Sitoresmi Triwibowo, Nenden Solihatul Z., Ratna Wulandari	30
Analisis Hasil Pengawasan Iklan/Promosi Suplemen Kesehatan Sebelum dan Selama Masa Pandemi COVID-19 Angelia Puspita Nugraheni, Sarmauli Purba, Devi Riani, Wahyuri, Nurizati	37
Profil Peredaran Obat Disfungsi Ereksi Ilegal Fauqi Elfarabi, Fuji Handayani, Yovia Rizki Arrahman, Ari Andriano Santoso	45



Eruditio

Short Communication: Analysis of Purity and Concentration of Isolated DNA in Making Raw DNA of Rat Species

Alfi Sophian^{a,1,*} & Andi Syukur^{b,2}

^a Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Badan POM, Jl. Percetakan Negara, No. 23, Jakarta Pusat, 10560, Indonesia.

^b Balai Pengawas Obat dan Makanan di Gorontalo, Badan POM, Jln. Tengah, Toto Selatan, Bone Bolango, Gorontalo, 96123, Indonesia

¹ alfi.sophian@pom.go.id* & ²andi.uku88@gmail.com

* corresponding author

ARTICLE INFO

ABSTRAK/ ABSTRACT

Article history

Received: 5
September 2021

Revised: 2 November
2021

Accepted: 8
November 2021

DOI:

<https://doi.org/10.54384/eruditio.v1i2.75>

Analisis kemurnian dan konsentrasi DNA hasil isolasi pada pembuatan DNA baku spesies tikus dilakukan untuk memberikan informasi/ referensi tentang pembuatan DNA baku sehingga baku DNA yang digunakan pada pengujian deteksi DNA spesies tidak hanya bergantung pada baku sintetik yang secara ekonomi memiliki harga yang cukup mahal jika dibandingkan dengan baku yang dibuat secara mandiri. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk melihat apakah hasil isolasi DNA yang dilakukan masuk dalam syarat kategori DNA yang baik atau tidak, sehingga dapat digunakan sebagai baku DNA uji. Metode isolasi DNA yang dilakukan adalah metode spin kolom atau centrifuge kolom dengan menggunakan kit ekstraksi Intron Patho Gene-Spin (Viral DNA/RNA). Metode analisis konsentrasi dan kemurnian DNA hasil isolasi dianalisis berdasarkan nilai rata-rata konsentrasi dan kemurnian yang dibaca menggunakan nanophotometer. Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan, diperoleh hasil nilai konsentrasi DNA hasil isolasi berada pada rentang konsentrasi 41.250 ng/ μ L sampai 42.300 ng/ μ L, dengan rata-rata konsentrasi DNA hasil isolasi adalah 41.777 ng/ μ L. Untuk nilai kemurnian DNA hasil isolasi yang dibaca absorbansinya menggunakan nanophotometer pada panjang gelombang A260/A280 diperoleh hasil antara 2.301 - 2.384 dengan rata-rata nilai kemurnian berada pada 2.326. Kesimpulan dari penelitian ini adalah semua sampel yang di ekstraksi menunjukkan hasil analisis DNA yang termasuk dalam kategori DNA yang baik.

Analysis of the purity and concentration of isolated DNA in the manufacture of standard rat DNA was carried out to provide information/references about the manufacture of standard DNA so that the DNA standards used in testing species DNA detection do not only depend on synthetic standards which are economically quite expensive when compared to independently made. The purpose of this study was to see whether the results of DNA isolation carried out were included in the requirements of a good DNA category or not, so that it could be used as a standard DNA test. The DNA isolation method used is the spin column method or column centrifuge using the Intron Patho Gene-Spin (Viral DNA/RNA) extraction kit. Analysis method of concentration and purity of isolated DNA was analyzed based on the average value of concentration and purity which was read using a nanophotometer. Based on the results of the research conducted, the results of the isolated DNA concentration values were in the concentration range of 41,250 ng/ μ L to 42,300 ng/ μ L, with the average concentration of isolated DNA was 41,777 ng/ μ L. For the value of the purity of the isolated DNA whose absorbance was read using a nanophotometer at a wavelength of A260/A280, the results were between 2,301 - 2,384 with an average purity value of 2,326. This study concludes that all extracted samples show the results of DNA analysis which are included in the good DNA category.

Kata Kunci: DNA, Tikus, Isolasi, Intron

Keywords: DNA, Rat, Isolation, Intron

1. Introduction

The development of species-specific DNA testing opens up new challenges for DNA-specific molecular testing, where the increasing number of species detected will also create opportunities to provide testing standards. Specific DNA detection often uses standard DNA in testing, so the challenge of providing raw materials that are extracted or isolated from the meat of certain species of animal opens the possibility to do so.

Detection of rat DNA contamination in food products has been carried out on processed beef meatballs detected using PCR (Aminah et al., 2019; Rohman et al., 2021; Septiani, 2021; Suryawan et al., 2020). The success of a molecular analysis using PCR is also supported by several factors, including the DNA extraction technique carried out, the use of appropriate primers, and the use of appropriate test standards. Therefore, the provision of test standards derived from the meat DNA of target species is a serious step in developing the world of species DNA testing. The use of synthetic standards is certainly not a mistake, but the economic considerations of a test standard also need to be considered in conducting a test. The challenge that needs to be considered in the manufacture of DNA raw materials from the meat of the target DNA species is how to produce quality extracted/isolated DNA with good concentration and purity values.

Therefore, this research was conducted to provide an alternative reference in terms of making DNA standards to make standard stock for species DNA testing. As a suggestion for further research, it may be necessary to conduct a comparative test of the use of synthetic standards and native DNA standards as further information in species DNA, where this can provide information for further research on the use of appropriate test standards in conducting tests.

2. Methodology

2.1 Materials

In this study, samples from rat meat were tested 15 times. DNA isolation was performed using the Intron Patho Gene-Spin (viral DNA/RNA) Extraction (cat. 17154.100) isolation kit.

2.2 DNA Isolation

The sample weighing 0.5 g was put into a 2 ml tube and added 700 μ L of VL buffer solvent after which it was incubated at 65 °C for 30 minutes. Then 500 μ L of BL buffer was added and then vortexed for 10-15 seconds, then incubated for 1-2 minutes. Transfer all the solution into a spin column then centrifuge at 14,000 rpm for 1 minute (If there is still residue in the 2 mL tube, do the same thing until all the liquid in the 2 mL tube is used up). Discard the liquid in the centrifuge tube then add 500 μ L of buffer RW 1 into the spin column then centrifuge at 14,000 rpm for 1 minute. Discard the liquid in a centrifuge tube then add 700 μ L of buffer RW 2 and centrifuge at 14,000 rpm for 1 minute. Transfer the spin column to a 1.5 mL microcentrifuge tube and then add 50 μ L of EB buffer. Incubated for 1 minute then centrifuged at 14,000 rpm for 2 minutes. Discard the spin column and then calculate the concentration and purity of the extracted DNA using a nano photometer (Intron 2020).

2.3 Analysis of Purity and Concentration of Isolated DNA

The resulting DNA isolation was then continued by analyzing the purity and concentration of DNA using a nano photometer (IMPLEN). Setup tool using the Nucleic acid method, with dsDNA sample type, nano volume 1 μ L, nucleic acid factor 50.00, background correction 320 nm, air bubble recognition off, manual dilution factor 1,000 (Sophian, 2021; Sophian et al., 2021).

2.4 Data Analysis

The data obtained were then analyzed by performing statistical tests in the form of an average test of the concentration and purity of the extracted DNA.

3. Results and Discussion

Analysis of concentration and purity was carried out using a nano photometer. The table shows that the concentration values of the extracted samples are in the range of 41.250 ng/ μ L – 42.300 ng/ μ L, with an average of 41.777. The purity value measured at wavelength A260/A280 was obtained with a purity range between 2.301 – 2.384, with the average purity value being at 2.326. According to (Abinawanto et al., 2019; Intron, 2020; Matlock, 2015; Qiagen®, 2014), the value of DNA concentration is good if the isolated DNA has a concentration above 20, with the purity value of the DNA extract in the range of 1.8-2.1. In this study, the isolation results have differences in the value of purity, wherein in this study, the value of purity is above 2.1. This is in line with the research conducted by (Sophian, 2021; Sophian et al., 2021), who performed DNA extraction using the Intron Patho Gene-Spin kit (viral DNA/RNA). If the purity value is below 1.8, the isolated DNA may be contaminated with protein, and vice versa, if the purity value is above 2.1, it can be suspected that the DNA isolation carried out is contaminated with RNA. (Eppendorf, 2016).

The Patho Gene-spin DNA/RNA Extraction Kit is designed to quickly and sensitively isolate DNA or RNA from various pathogens such as viruses, bacteria, etc. Or other types of samples which can be fresh or frozen plasma/blood (treated with anticoagulants other than heparin), serum, other cell-free body fluids and pathogen-infected cells/tissues. This kit is specially designed to isolate high-quality nucleic acids from a wide range of pathogens and specimens using a low elution volume that allows for real-time PCR analysis. This kit uses a chaotropic salt in the lysis buffer where this salt immediately inactivates the DNase/RNase to ensure complete DNA/RNA isolation. This kit uses advanced silica gel membrane technology for fast and effective purification of DNA or RNA without organic extraction or ethanol deposition. Furthermore, the buffer conditions were fine-tuned to provide optimal DNA/RNA binding to the column (Intron, 2020).

DNA or RNA is generally a series of nucleotides consisting of 5 types where these five types of nucleotides, if read the absorbance value at wavelength A260/A280, will have different values, for DNA, the purity value 1.8-2.1 is the accumulated value of 4 The types of nucleotides are guanine (1.15), adenine (4.50), cytosine (1.51), and thymine (1.47). while for RNA, thymine will be replaced by uracil which has an absorbance value (4.00). because the absorbance value of uracil is higher than other nucleotides causing the presence of uracil if read at wavelength A260/A280 it will show a purity value that is above 2.1 (University, 2020).

Table 1. Data on DNA Isolation Results

Sample	Nanophotometer Analysis	
	Purity (A260/A280)	Concentration (ng/ μ L)
1	2.384	41.600
2	2.318	41.600
3	2.301	41.650
4	2.384	41.250
5	2.332	42.300
6	2.311	41.600
7	2.324	42.100
8	2.320	41.800
9	2.314	42.050
10	2.318	41.850
11	2.301	41.750
12	2.311	41.850
13	2.324	41.800

Sample	Nanophotometer Analysis	
	Purity (A260/A280)	Concentration (ng/ μ L)
14	2.331	41.800
15	2.312	41.650
Average	2.326	41.777

In carrying out the extraction, it is important to know some possible failures when the isolated DNA read on the nanophotometer does not give good results or during the amplification process using PCR. According to (Intron, 2020), the failure of amplification or dimers in the PCR amplification process can be caused by the presence of ethanol carryover. Steps that can be taken to overcome this problem are to Ensure that after the washing Buffer B wash, the column is spun at maximum speed for 1 minute to dry the Patho-Gene spin membrane. In addition, there were other failures such as Little or no nucleic acid in the eluates. This can be caused by several things, namely: Low concentration of pathogen in the sample, Incomplete removal of medium (Cell samples), Step were not followed correctly or the wrong reagent used, DNA/RNA degraded, Too much-starting material and washing A and washing B used in the wrong order.

At the DNA extraction stage, the proteinase K enzyme plays an important role. Proteases interfere with protein by digesting it. Compared with methods that use chemicals, enzymes work quite effectively because they directly target amino acid bonds in protein lysis. The proteinase K enzyme will only be active when incubation occurs at a temperature of 65-70 °C. Therefore, in several studies using this method, it is sometimes necessary to optimize the method before using it. (Sophian, 2021; Sophian et al., 2021) has optimized the incubation period of proteinase K during DNA extraction lysis, from the results of this study it was known that at a temperature of 65 °C, the lysis would work well when incubated for 3 hours or more. If the incubation time is below 3 hours, the lysis process cannot take place completely.

4. Conclusion

Based on the research, it is known that all the extracted samples obtained sample concentration values in the range of 41.250 ng/ μ L – 42.300 ng/ μ L, with an average of 41.777, and the value of purity measured at the wavelength A260/A280 obtained results with a purity range between 2.301 – 2.384, with an average purity value of 2.326.

References

- Abinawanto, Sophian, A., Lestari, R., Bowolaksono, A., Efendi, P. S., & Afnan, R. (2019). Analysis of IGF-1 gene in ayam ketawa (*Gallus gallus domesticus*) with dangdut and slow type vocal characteristics. *Biodiversitas*, 20(7), 2004–2010. <https://doi.org/10.13057/biodiv/d200729>
- Aminah, A., Ramadini, R., & Naid, T. (2019). Analisis Cemarkan DNA Tikus pada Bakso Daging Sapi yang Beredar di Makassar dengan Metode Polymerase Chain Reaction (PCR). *Jurnal Farmasi Galenika (Galenika Journal of Pharmacy) (e-Journal)*, 5(1), 93–100. <https://doi.org/10.22487/j24428744.2019.v5.i1.12036>
- Eppendorf. (2016). *Nucleic Acid Photometry*. 22331.
- Intron. (2020). *Patho Gene-spin™ DNA / RNA Extraction Kit*. 1–2.
- Matlock, B. (2015). Assessment of Nucleic Acid Purity. *Technical Bulletin NanoDrop Spectrophotometers*, 1–2.
- Qiagen®. (2014). *DNeasy® Mericon® Food Handbook*. 06(February), 18–19.
- Rohman, A., Rahayu, W. S., Sudjadi, & Martono, S. (2021). The use of real-time polymerase chain reaction combined with specific-species primer for analysis of dog meat dna in meatball. *Indonesian Journal of Chemistry*, 21(1), 225–233. <https://doi.org/10.22146/ijc.48930>
- Septiani, T. (2021). Identification of Rat Meatballs in Traditional Market in Area of Jakarta Using

- Real Time – Pcr. *Indonesia Journal of Halal*, 3(1), 94–99. <https://ejournal2.undip.ac.id/index.php/ijh/article/view/9244>
- Sophian, A. (2021). Short Communication: Analysis of purity and concentration of extracted DNA on salted fish processed food products. *Asian Journal of Natural Product Biochemistry*, 19(1), 21–24. <https://doi.org/10.13057/biofar/fl90104>
- Sophian, A., Purwaningsih, R., Muindar, Igrisa, E. P. J., & Amirullah, M. L. (2021). Short Communication: Analysis of purity and concentration of DNA extracted from intron patho gene-spin extraction on crab processed food product samples. *Asian Journal of Tropical Biotechnology*, 18(1), 13–27. <https://doi.org/10.13057/biotek/c180103>
- Sophian, A. (2021). Analysis of the Results of DNA Isolation from Chicken Feather Sampled from the Base of the Young Feathers, the base of the Old Feathers and the Ends of the Feathers. *BIOEDUSCIENCE*, 5(2). <https://doi.org/10.22236/j.bes/526211>
- Suryawan, G. Y., Suardana, I. W., & Wandia, I. N. (2020). Sensitivity of polymerase chain reaction in the detection of rat meat adulteration of beef meatballs in Indonesia. *Veterinary World*, 13(5), 905–908. <https://doi.org/10.14202/vetworld.2020.905-908>
- University, E. (2020). EIGC . 005 _ Quantitation with NanoDrop Standard Operating Procedure Staff Review Page : Standard Operating Procedure Approval Page : *Manual Prosedure*, 1–5.

Tantangan Kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan dalam Mendukung Peningkatan Daya Saing, Ekonomi dan Bisnis di Indonesia

Perdhana Ari Sudewo^{a,1,*}

^a Pusat Pengembangan SDM Pengawasan Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jl. Salemba Raya No. 19, Paseban, Jakarta Pusat

¹ Email: perdhana.ari@pom.go.id / perdhanaari@gmail.com*

* corresponding author

ARTICLE INFO	ABSTRACT / ABSTRAK
Article history Received: 15 September 2021 Revised: 8 November 2021 Accepted: 18 November 2021 DOI: https://doi.org/10.54384/eruditio.v1i2.79	Seiring dengan target Indonesia untuk menjadi Negara maju tahun 2045, reformasi struktural sektor Industri di Indonesia terus dilakukan dengan target pada tahun 2030 mampu memberikan kontribusi 30% terhadap Produk Domestik Bruto (PDB) Indonesia. Dalam reformasi struktural, Industri Obat dan Makanan menjadi Industri prioritas dimana hal tersebut menuntut kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk mampu mendukung peningkatan daya saing melalui penciptaan ekosistem bisnis yang mendukung pertumbuhan ekonomi Indonesia. Studi ini bertujuan untuk melakukan analisis terkait tantangan kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan dalam meningkatkan daya saing Industri Obat dan Makanan untuk mendukung pertumbuhan ekonomi, perluasan lapangan kerja, dan menciptakan ekosistem bisnis yang baik di Indonesia. Studi dilakukan menggunakan data sekunder melalui studi pustaka dari buku, jurnal, laporan, hasil kajian, artikel, dan dokumen internal BPOM. Hasil studi menunjukkan BPOM harus siap dan adaptif untuk menghadapi berbagai pengawasan, termasuk tantangan yang belum pernah dihadapi BPOM sebelumnya dampak dari tuntutan Pemerintah, digitalisasi sektor Industri dan perkembangan Ilmu Pengetahuan bidang Obat dan Makanan. Penyusunan kebijakan yang tepat, dan penyiapan sumber daya yang memadai perlu dilakukan BPOM untuk mampu menghadapi berbagai tantangan tersebut. Studi ini diharapkan dapat memberikan manfaat bagi pengambil kebijakan dan pegawai di BPOM dan pemangku kepentingan terkait dalam menyiapkan, menyusun, dan menetapkan kebijakan yang tepat dalam mendukung daya saing, ekonomi, dan bisnis di Indonesia. <i>In line with Indonesia's target to become a developed country by 2045, structural reforms in the industrial sector in Indonesia will continue to be carried out with a target in 2030 to be able to contribute 30% to Indonesia's Gross Domestic Product (GDP). In structural reforms, the Drug and Food Industry is a priority industry. It requires a Drug and Food Control policy issued by the Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA) to support increasing competitiveness by creating a business ecosystem that supports Indonesia's economic growth. This study aims to analyze the challenges of Drug and Food Control policies in increasing the competitiveness of the Drug and Food Industry to support economic growth, expand employment, and create a good business ecosystem in Indonesia. The study was conducted using secondary data through literature studies from books, journals, reports, study results, articles, and internal Indonesian FDA documents. The results of the study show that the Indonesian FDA must be ready and adaptive to face various supervisions, including challenges that have never been faced by the Indonesian FDA before, the impact of government demands, the digitization of the Industrial sector, and the development of Food and Drug Science. The Indonesian FDA must formulate appropriate policies and prepare adequate resources to be able to face these challenges. This study is expected to provide benefits for policymakers and employees at the Indonesian FDA and relevant stakeholders in preparing, compiling, and establishing appropriate policies to support competitiveness, economy, and business in Indonesia.</i>
Keywords: Industri, Kebijakan, Pengawasan, Obat, Makanan, BPOM Kata Kunci: Industry, Policy, Supervision, Drug, Food, Indonesian FDA	

1. Pendahuluan

Dalam Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun (2020) tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional tahun 2020-2024 dinyatakan bahwa Indonesia memiliki target menjadi salah satu negara maju di dunia pada tahun 2045 dengan Pendapatan Domestik Bruto (PDB) sekitar USD 7,4 triliun, dan PDB per kapita sekitar USD 23.199. Sebelum mewujudkan target tersebut, pada tahun 2036, Indonesia menargetkan telah keluar dari kelompok Negara dengan kategori *Middle Income Trap*. Target tersebut akan dicapai, antara lain dengan komitmen melakukan reformasi struktural yang berkelanjutan melalui transisi dari perekonomian berbasis komoditas menjadi berbasis manufaktur bernilai tinggi. Salah satu program dalam transisi perekonomian tersebut adalah melalui pengembangan Industri pengolahan sektor Obat dan Makanan. Industri Pengolahan sektor Obat dan Makanan tergolong dalam kategori Industri Pengolahan Non Migas meliputi Industri Farmasi, Produk Obat Kimia dan Obat Tradisional, Industri Makanan, dan Industri Kosmetik untuk Manusia. (Badan Pusat Statistik, 2020a).

Sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 14 Tahun (2015) Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional (RIPIN) 2015-2035, sektor Industri di Indonesia ditargetkan memberikan kontribusi sebesar 30% terhadap PDB Indonesia pada tahun 2035. Sejarah mencatat bahwa sektor Industri Indonesia pernah memberikan kontribusi sebesar 32% terhadap PDB pada tahun 1998, tetapi terus menurun sampai tahun 2018 hanya mampu berkontribusi sebesar 20% terhadap PDB (Badan Perencanaan Pembangunan Nasional, 2020). Dalam RIPIN 2015-2035, Industri Pangan dan Industri Farmasi, Kosmetik, dan Alat Kesehatan yang merupakan bagian dari obyek Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia merupakan Industri prioritas yang diharapkan dapat berperan terhadap peningkatan kontribusi terhadap PDB Indonesia. Sesuai dengan RPJMN 2020-2024, Industri pengolahan sendiri ditargetkan mampu berkontribusi sebesar 21% terhadap PDB Indonesia dengan nilai ekspor sekitar USD 183,4 miliar pada tahun 2024. Pada tahun 2019, Industri Pengolahan mampu berkontribusi sebesar 19,63% terhadap perekonomian Indonesia, 17,58% diantaranya dikontribusikan oleh Industri Pengolahan Non Migas. Dari sisi penerimaan negara tahun 2019, sektor Industri Pengolahan memberikan kontribusi 29,7% terhadap Pajak di Indonesia, terbesar diantara sektor lainnya (Kementerian Perindustrian RI, 2020).

Dengan berbagai target tersebut, sebagai Industri prioritas, Industri Pangan dan Industri Farmasi, Kosmetik, dan Alat Kesehatan memiliki peran strategis untuk mewujudkan target pertumbuhan ekonomi sektor Industri Pengolahan, khususnya Pengolahan Non Migas. Pada tahun 2019, Industri Obat dan Makanan mampu menjadi sub sektor Industri dengan kontribusi terbesar terhadap PDB pada kelompok Industri Pengolahan Non Migas. Industri Makanan mampu memberikan kontribusi terbesar, mencapai 34,42%, sedangkan Industri Farmasi, Produk Obat Kimia, dan Obat Tradisional berkontribusi sebesar 2,94%. Dari kinerja ekspor, pada tahun 2019 sektor Industri Makanan juga mampu memberikan kontribusi terbesar terhadap ekspor Industri Pengolahan Indonesia, yaitu sebesar 21% (Kementerian Perindustrian RI, 2020). Dengan berbagai tuntutan tersebut, Pengawasan Obat dan Makanan tidak bisa lagi hanya berfokus pada kesehatan masyarakat, tetapi kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia juga harus memberikan kontribusi maksimal terhadap peningkatan daya saing, ekonomi dan bisnis di Indonesia, khususnya penciptaan ekosistem bisnis yang mendukung pertumbuhan ekonomi Indonesia. Sebuah tantangan yang tidak mudah, khususnya bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dimana sesuai Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun (2017) merupakan Lembaga Pemerintah yang bertanggung jawab dalam melakukan Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia.

Berbagai data menunjukkan ekosistem bisnis di Indonesia belum sepenuhnya mampu mendorong pertumbuhan perekonomian nasional. Dari data evaluasi Indeks Daya Saing Global, pada tahun 2019 Indonesia mengalami penurunan sebesar 0,306 poin dari 64,935 pada tahun 2018 menjadi 64,629 pada tahun 2019. Hal tersebut berakibat pada penurunan ranking Indonesia menjadi ranking 50 pada tahun 2019 setelah sebelumnya mampu menempati ranking 45 pada tahun 2018 (Schwab, 2019). Sedangkan dari evaluasi *Global Business Complexity Index* 2020 yang dilakukan oleh TMF

Group menempatkan Indonesia sebagai Negara dengan peraturan paling komplek di bidang bisnis. Setidaknya terdapat lebih dari 30.000 peraturan dan kebijakan yang tumpang tindih dan terkadang bertentangan, dan 515 sektor bisnis yang memiliki peraturannya sendiri (TMF Group, 2020). Hal tersebut juga sejalan dengan *Doing Business Index* Indonesia yang menempatkan Indonesia pada ranking 73 dengan skor 69,6 pada tahun 2020 (World Bank, 2020). Kajian yang dilakukan oleh Badan Perencanaan Pembangunan Nasional (Bappenas) terkait Diagnosis Pertumbuhan Indonesia juga menunjukkan regulasi masih menjadi hambatan utama dalam pertumbuhan ekonomi dan bisnis di Indonesia. Regulasi di Indonesia belum mendukung penciptaan dan pengembangan bisnis, bahkan cenderung membatasi inovasi dengan kualitas Institusi yang redah. Perizinan di BPOM sendiri dinilai masih menjadi penghambat pertumbuhan ekonomi Indonesia, khususnya di bidang Industri Obat dan Kesehatan (Hidayat et al., 2018). Disisi lain, dengan beragamnya sumber daya alam hayati dan non hayati yang dimiliki Indonesia ternyata belum mampu membuat Indonesia sepenuhnya mandiri dalam pengadaan bahan baku untuk menopang Industri Obat dan Makanan dalam negeri, utamanya terkait bahan baku obat (Munira, 2019), dan sebagian bahan baku pangan (Slamet & Solikha, 2019).

Kebijakan dan regulasi Pengawasan Obat dan Makanan, mulai dari penyusunan standard, registrasi produk sampai pada pengawasan dan pengujian Obat dan Makanan harus mampu mendukung peningkatan daya saing dan pengembangan ekonomi dan bisnis di Indonesia (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020). Analisa kebutuhan dalam membuat kebijakan juga harus sesuai, agar pada saat kebijakan ditetapkan, tidak menambah hambatan pertumbuhan ekonomi dan menjadi beban perekonomian Indonesia di masa depan. Biaya rumah sakit dan obat-obatan, potensi kehilangan pemasukan negara, maupun biaya kehilangan kesempatan kerja akibat keracunan obat dan makanan merupakan contoh beban ekonomi yang disebabkan oleh Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat (Septyowati et al., 2019; Walandow et al., 2016). Selain itu, kebijakan pengawasan Obat dan Makanan juga harus memperhatikan penyalahgunaan obat yang dampaknya tidak hanya pada kesehatan masyarakat, tetapi juga perekonomian. Sebagai contoh, kegagalan dalam penanganan resistensi penggunaan antibiotik diperkirakan berdampak terhadap beban ekonomi berupa penurunan PDB Negara, kenaikan biaya perawatan, dan potensi kehilangan pendapatan, bahkan menyebabkan kematian (Ahmad & Khan, 2019).

Di Indonesia, potensi penyalahgunaan antibiotik dan peningkatan *Anti-Microbial Resistance* (AMR) akibat penggunaan obat yang tidak rasional masih tinggi. Dari seluruh Kabupaten/Kota di Indonesia, hanya 23,93% yang melaksanakan penggunaan obat secara rasional pada pelayanan kesehatan masyarakat. Dari 23,93% Kabupaten/Kota tersebut, hanya 70% yang benar-benar mengimplementasikan penggunaan obat secara rasional (Munira, 2019). BPOM juga harus mampu memastikan bahwa seluruh kebijakan yang dikeluarkan dapat dan telah dilaksanakan dengan baik, serta menjamin tidak terjadi perbuatan *unethical* atau pelanggaran hukum di bidang Industri Obat dan Makanan. Hal tersebut penting mengingat menjual produk Obat dan Makanan ilegal berpotensi berdampak terhadap kelangsungan bisnis Obat dan Makanan, seperti potensi penurunan pendapatan dari Industri Obat dan Makanan, sampai pada potensi dampak negatif terhadap PDB (Septyowati et al., 2019; Walandow et al., 2016). Pengawasan bahan berbahaya pangan juga belum dilakukan secara efektif (Kementerian Perdagangan RI, 2013), berpotensi berdampak terhadap kualitas pangan olahan yang beredar di Indonesia. Pengawasan yang belum efektif tersebut juga berpotensi terjadi pada peredaran komoditi lainnya yang menjadi tanggung jawab BPOM dalam pengawasan peredaran produknya.

Dari berbagai kajian yang telah dilakukan, maupun hasil pengamatan langsung di lapangan, dapat disampaikan bahwa tantangan Pengawasan Obat dan Makanan di bidang ekonomi dan bisnis adalah bagaimana kebijakan yang dikeluarkan dapat mendorong peningkatan daya saing Industri Obat dan Makanan. Selain itu, tantangan lainnya terkait dengan kemudahan dalam perizinan dan sertifikasi Obat dan Makanan dengan tetap mempertimbangkan khasiat, keamanan, dan mutu produk yang beredar. Tingkat pengetahuan masyarakat maupun pelaku usaha yang belum sepenuhnya memahami terkait keamanan Obat dan Makanan, maupun regulasi terkait perizinan peredaran produk Obat dan

Makanan juga menjadi tantangan bagi BPOM. Tantangan lainnya adalah pemberian dukungan dalam pengembangan produk baru bagi para pelaku usaha, utamanya kelompok Usaha Menengah, Kecil, dan Mikro bidang usaha Obat dan Makanan, serta jaminan ketersediaan bahan baku dalam negeri melalui berbagai riset, serta perluasan inovasi dan pemanfaatan teknologi dalam melakukan Pengawasan Obat dan Makanan dibutuhkan untuk meningkatkan daya saing Industri Obat dan Makanan (Slamet & Solikha, 2019). Dukungan pengembangan produk pada akhirnya nanti dapat mendukung peningkatan perekonomian dan iklim usaha di Indonesia. Dengan berbagai tantangan tersebut, maka studi ini bertujuan untuk melakukan analisis terkait tantangan kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan dalam mendukung peningkatan daya saing Industri Obat dan Makanan yang pada akhirnya berkontribusi dalam meningkatkan pertumbuhan ekonomi, perluasan lapangan kerja, dan menciptakan iklim usaha yang baik di Indonesia, khususnya sektor Industri Obat dan Makanan. Studi ini akan dilakukan melalui studi literatur untuk mendapatkan kesimpulan dan rekomendasi bagi BPOM sebagai Lembaga yang bertanggung jawab dalam Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia.

2. Metodologi

Studi ini ditulis menggunakan metode penelitian kualitatif melalui studi pustaka (*literature review*). Penelitian dengan pendekatan studi pustaka dilakukan dengan mengumpulkan bahan sumber kepustakaan, baik primer maupun sekunder, melakukan klasifikasi berdasarkan formula pengolahan data/pengutipan referensi untuk ditampilkan sebagai temuan studi, dilakukan abstraksi untuk mendapatkan informasi yang utuh, dan interpretasi untuk menghasilkan pengetahuan untuk penarikan kesimpulan (Darmalaksana, 2020). Studi pustaka juga dapat diartikan sebagai sebuah rangkaian kegiatan yang berkenaan dengan metode pengumpulan data pustaka, membaca dan mencatat, serta mengelola bahan penelitian (Zed, 2008).

Data dalam studi ini menggunakan data sekunder yang berasal dari berbagai buku, jurnal, laporan, hasil kajian, artikel, dan dokumen internal BPOM. Kata kunci dalam studi pustaka yang dilakukan dalam penelitian ini adalah Pengawasan Obat dan Makanan, Industri Pangan dan Industri Farmasi, dan Industri Kosmetik, Peningkatan Daya Saing, Pertumbuhan Ekonomi dan Bisnis. Kata kunci tersebut digunakan dalam mencari bahan studi pustaka yang digunakan dalam studi ini. Lebih dari 50 bahan pustaka dilakukan analisis dengan fokus pada peningkatan daya saing, ekonomi, dan bisnis sektor Industri Pangan dan Industri Farmasi, dan Industri Kosmetik untuk mendapatkan data dan informasi, dan ditarik kesimpulan untuk menghasilkan informasi dan/atau pengetahuan baru sebagai hasil dari studi.

3. Hasil dan Pembahasan

Peningkatan daya saing dan pertumbuhan ekonomi Indonesia menghadapi berbagai tantangan yang tidak mudah. Indeks daya saing Indonesia pada tahun 2019 turun dibanding tahun 2018 (Schwab, 2019). Rasio nilai ekspor terhadap PDB Indonesia baru mencapai 19%, jauh di bawah Thailand (69%), Vietnam (93%) dan Singapura (172%). Nilai kontribusi PDB Industri di Indonesia juga menurun menjadi dibawah 20% sejak krisis ekonomi 1998, dengan rata-rata pertumbuhan Industri adalah 4,3%, lebih rendah dari pertumbuhan nasional (Badan Perencanaan Pembangunan Nasional, 2020). Regulasi di Indonesia yang cenderung bersifat restriktif dan tidak efisien berdampak terhadap tingginya biaya tetap (*fixed cost*) dalam pengembangan bisnis. Dengan beban biaya berbisnis yang tinggi, berdampak pada perusahaan kecil dan mikro yang memilih berada di luar regulasi dan berbisnis di sektor informal (Hidayat et al., 2018). Hal tersebut juga menjadi tantangan dalam meningkatkan daya saing Industri Pangan dan Industri Farmasi, dan Industri Kosmetik di Indonesia dengan jumlah Usaha Menengah, Kecil dan Mikro (UMKM) yang besar. Dari sub sektor Industri Pangan saja, setidaknya terdapat lebih dari 1,2 juta UMKM Pangan di Indonesia yang membutuhkan pendampingan untuk meningkatkan daya saing (Mutiar, 2019).

Program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) yang dilaksanakan di Indonesia juga menjadi perhatian dalam konteks Pengawasan Obat dan Makanan. Kajian yang dilakukan oleh Slamet dan Solikhah (2019) menyampaikan bahwa dalam periode 2017-2019, laboratorium BPOM hanya mampu menguji sekitar 34,11% sampai 43,92% obat yang ada di dalam Formularium Nasional (FORNAS), dan sekitar 24,87% sampai 32,02% obat yang beredar. Hal tersebut belum sejalan dengan harapan dan mandat yang diberikan kepada BPOM untuk menyelenggaraan uji mutu obat JKN pada Instalasi Farmasi Pemerintah dengan pengambilan sampel yang representatif berdasarkan analisis resiko serta pengujian mutu berdasarkan standar kompedia sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun (2016). Dari kajian yang dilakukan oleh Komisi Pemberantasan Korupsi (2017), setidaknya diketahui bahwa masih terdapat permasalahan terkait registrasi obat di BPOM yang harus segera ditangani. Selain itu juga terdapat beberapa hal yang harus diperhatikan BPOM, meliputi sentralisasi dan integrasi sistem dan teknologi informasi, update data sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian, serta tidak jelasnya tindak lanjut temuan obat tidak memenuhi syarat pada Instalasi Farmasi Pemerintah.

Di sisi lain, kebijakan bidang Pengawasan Obat dan Makanan yang dikeluarkan BPOM secara langsung maupun tidak langsung berpengaruh terhadap peningkatan daya saing, perekonomian dan bisnis sektor Industri Pangan dan Industri Farmasi, Kosmetik, dan Alat Kesehatan di Indonesia. Mengacu pada data Badan Pusat Statistik (BPS), sektor Industri Pangan dan Industri Farmasi, Kosmetik, dan Alat Kesehatan mampu memberikan kontribusi sebesar 13,35% terhadap perekonomian Indonesia pada tahun 2019 dimana ekonomi Indonesia tumbuh 5,02 (Badan Pusat Statistik, 2020b). Dalam penyerapan tenaga kerja nasional, Industri Pangan dan Industri Farmasi, Kosmetik, dan Alat Kesehatan mampu menyerap 5.287.491 tenaga kerja dimana 89,73% dikontribusikan oleh sub sektor Industri Pangan (Kementerian Perindustrian RI, 2020) di luar tenaga kerja yang diserap kelompok UMKM Pangan dan Farmasi, Kosmetik, dan Alat Kesehatan. Kelompok UMKM Pangan dan Farmasi, Kosmetik, dan Alat Kesehatan juga berkontribusi signifikan terhadap sub sektor Industri Pangan dan Industri Farmasi, Kosmetik, dan Alat Kesehatan. Pada tahun 2015, berdasarkan data BPS, kelompok UMKM berkontribusi sebesar 44,29% terhadap *output* sub sektor Industri Pangan dan Industri Farmasi, Kosmetik, dan Alat Kesehatan, tertinggi sejak 2010.

Selama pandemi Covid-19 yang terjadi di Indonesia sejak Maret 2020 (indonesia.go.id, 2020), Industri Pengolahan menjadi salah satu sektor yang mengalami guncangan dan tantangan yang berat (Yamali & Putri, 2020). Meskipun demikian, Industri Obat dan Makanan tetap menunjukkan pertumbuhan positif. Sub sektor Industri Kimia, Farmasi dan Obat Tradisional tumbuh 8,45% tahun 2020, dan merupakan pertumbuhan tertinggi Industri Pengolahan. Sedangkan Industri Makanan dan Minuman mampu tumbuh 1,66% tahun 2020, tertinggi kedua dibanding sektor lainnya (Badan Pusat Statistik, 2021). BPOM sendiri memiliki peran yang krusial dalam penanganan pandemi, khususnya dalam penyediaan dan registrasi obat yang digunakan untuk pasien Covid-19. Registrasi obat dalam hal ini termasuk penerbitan *Emergency Use Authorization* (EUA) untuk vaksin Covid-19. Sebagai contoh, penerbitan EUA untuk vaksin Sinovac tanggal 11 Januari 2021 (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2021b), secara langsung berdampak terhadap kenaikan harga saham berbagai perusahaan farmasi di Indonesia, meskipun dampaknya bersifat sementara (Indonesia Stock Exchange, 2020b, 2020a, 2021).

Jauh sebelum pandemi Covid-19, tepatnya sejak 2016, BPOM telah proaktif berkontribusi terhadap peningkatan daya saing Industri Obat dan Makanan, khususnya UMKM. Sejak 2016, 54 ribu UMKM Pangan telah diintervensi oleh BPOM melalui pendampingan terkait Cara Pembuatan Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dan juga untuk mendapatkan Nomor Izin Edar (NIE) dari BPOM (Mutiarra, 2019). Melalui Peraturan BPOM Nomor 9 (2018), BPOM juga memberikan diskon 50% biaya registrasi Obat dan Makanan untuk pemohon dari kelompok Usaha Mikro, Usaha Kecil, dan Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP) dengan harapan dapat mendorong pengembangan dan peningkatan daya saing UMKM Obat dan Makanan di Indonesia. Dalam rangka menangani penyakit diabetes di Indonesia, BPOM juga mengeluarkan Kebijakan BPOM dengan menetapkan Peraturan

BPOM Nomor 22 (2019) tentang Informasi Nilai Gizi Pada Label Pangan. Selain itu, terkait dengan peningkatan daya saing Industri Obat dan Makanan, BPOM sejak 2010 menunjukkan konsistensinya untuk selalu memasukkan isu tersebut dalam rencana strategis organisasi. Pada periode 2010-2014, BPOM menetapkan kebijakan untuk meningkatkan daya saing mutu produk Obat dan Makanan di pasar lokal dan global (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2013). Pada periode 2015-2019, dukungan BPOM terhadap daya saing Obat dan Makanan tercermin dari visi “Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa” dengan salah satu misi adalah mendorong kapasitas dan komitmen pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan, serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan dengan tujuan meningkatkan daya saing Obat dan Makanan di pasar lokal dan global (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2017). Dukungan BPOM tersebut berlanjut pada periode 2020-2024 dengan salah satu kebijakan BPOM, yaitu peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan terhadap pelaku usaha, termasuk UMKM dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020).

Meskipun demikian, berbagai kebijakan atau program tersebut harus tetap dievaluasi apakah telah dilaksanakan dengan baik, dan mampu memberikan dampak terhadap peningkatan daya saing maupun mendukung peningkatan perekonomian Indonesia melalui penciptaan iklim usaha yang kondusif, khususnya sektor Industri Obat dan Makanan. Kajian yang dilakukan oleh Bappenas tahun 2018 menunjukkan bahwa jumlah regulasi atau kebijakan tidak menjamin dukungan terhadap pertumbuhan ekonomi Indonesia. Regulasi yang dihasilkan Pemerintah belum menciptakan insentif yang tepat bagi bisnis untuk tumbuh (Hidayat et al., 2018) dan justru menghasilkan indeks kompleksitas bisnis di Indonesia menjadi nomor satu di antara negara lainnya (TMF Group, 2020). Sebagai contoh, pembebasan pajak untuk usaha kecil menjadi insentif bagi perusahaan untuk tetap kecil dan belum mendorong untuk menjadi lebih produktif dengan meningkatkan skala ekonomi. Disisi lain, biaya tetap (*fixed cost*) berusaha di Indonesia yang cenderung tinggi saat perusahaan masuk dalam bisnis formal, juga menjadi pertimbangan lain bagi UMKM untuk memilih tetap menjadi UMKM dan berbisnis pada sektor informal agar tetap mendapatkan insentif dari Pemerintah, atau agar tidak menanggung peningkatan biaya tetap dalam berbisnis (Hidayat et al., 2018). Berkaca dari hal tersebut, kebijakan BPOM dengan memberikan diskon biaya registrasi Obat dan Makanan perlu dilakukan evaluasi lebih lanjut efektifitasnya dalam meningkatkan daya saing dan pertumbuhan ekonomi sektor Industri Obat dan Makanan.

Kebijakan terkait Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan berpotensi dapat menghemat anggaran negara hingga triliunan rupiah. Berdasarkan data *International Diabetes Federation* (IDF), Indonesia berstatus waspada diabetes karena menduduki peringkat ke-7 dari 10 negara dalam hal jumlah penderita diabetes terbanyak pada tahun 2019 (International Diabetes Federation, 2019). Prevalensi penderita diabetes di Indonesia mencapai 8,2% pada tahun 2018 (Kementerian Kesehatan RI, 2020), yang berarti lebih dari 15 juta orang Indonesia menderita diabetes. Dengan rata-rata biaya penanganan penderita diabetes mencapai 100 juta rupiah per orang (Fitri et al., 2015), potensi beban ekonomi untuk pembiayaan penyakit diabetes mencapai lebih dari 2.000 triliun rupiah, angka yang sangat besar dan signifikan dalam aspek ekonomi, belum dihitung potensi beban ekonomi dari aspek penyakit jantung dan degeneratif lainnya. Dengan mewajibkan produk makanan menyampaikan Informasi Nilai Gizi pada label pangan, setiap orang dapat mengontrol konsumsi gula untuk mencegah penambahan penderita diabetes di Indonesia. Meskipun demikian, BPOM memiliki tanggung jawab yang cukup berat dalam memastikan kebijakan tersebut dilaksanakan dengan baik dan memberikan dampak sesuai yang diharapkan. Kebiasaan konsumen dalam memutuskan membeli biskuit dan kukis yang lebih dipengaruhi oleh harga dan karakteristik sensori produk (ukuran, rasa, bentuk) dibanding informasi label gizi pangan (Prawira et al., 2016), serta 55% konsumen membaca label informasi nilai gizi hanya kadang-kadang, dan 53% konsumen menganggap bahwa informasi gizi pada label pangan yang ada saat ini terlalu ilmiah dan sulit untuk dipahami (Asgha, 2016).

menjadi faktor yang harus diperhatikan dalam memastikan kebijakan tersebut dilaksanakan dan mampu mewujudkan tujuannya. Penelitian lainnya juga menunjukkan tidak terdapat korelasi signifikan antara pengetahuan gizi, kemampuan membaca label informasi nilai gizi dan pola konsumsi minuman kemasan berpemanis dengan status gizi (Ghaisani, 2018).

3.1. Beban Ekonomi dari Kebijakan dan Pengawasan Obat dan Makanan yang Tidak Efektif

Kebijakan pengawasan Obat dan Makanan maupun pelaksanaan kebijakan yang tidak efektif berpotensi memberikan dampak negatif bagi kesehatan, menghambat bisnis dan menjadi beban ekonomi di masa depan. Potensi dampak negatif yang pertama terkait dengan beban biaya ekonomi yang disebabkan keracunan obat atau keracunan makanan, baik biaya langsung maupun tidak langsung. Biaya langsung meliputi biaya rumah sakit dan obat-obatan yang diperlukan untuk penyembuhan, sedangkan biaya tidak langsung meliputi kehilangan kesempatan untuk bekerja atau sekolah, serta rasa sakit yang ditimbulkan akibat keracunan (Walandow et al., 2016).

Tidak efektifnya pengawasan obat dan makanan juga berpotensi menyebabkan kerugian ekonomi dan dampak terhadap iklim bisnis yang tidak kondusif. Salah satunya disebabkan peredaran obat ilegal, dimana hal tersebut berpotensi untuk mengurangi *market share* produk farmasi, dan menggerus pendapatan perusahaan farmasi yang menjual produknya secara legal. Lebih lanjut, studi yang dilakukan Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan tahun 2019 menyimpulkan bahwa potensi kerugian industri farmasi akibat peredaran obat ilegal kurang lebih 2,36 triliun rupiah. Selain itu, peredaran obat ilegal juga berpotensi memberikan dampak terhadap penurunan output perekonomian Indonesia mencapai 5,5 triliun rupiah, mengurangi nilai PDB Indonesia sampai 2,39 triliun rupiah dan kehilangan potensi pendapatan Negara dari pajak sebesar 22 miliar rupiah, serta menghilangkan kesempatan kerja bagi 11.000 tenaga kerja (Septyowati et al., 2019).

Makanan yang terkontaminasi zat yang dilarang tetapi beredar di masyarakat akibat pengawasan yang tidak efektif juga berpotensi menjadi beban ekonomi bangsa. Dibutuhkan biaya tambahan untuk melakukan intensifikasi pengawasan, pemantauan bahaya keamanan pangan, monitoring perilaku produsen dan konsumen terkait kontaminasi makanan, dan pemberian insentif kepada petani dan/atau produsen untuk menerapkan langkah-langkah keamanan pangan. Produsen harus menanggung biaya penarikan produk jika kontaminasi makanan berdampak pada kewajiban melakukan penarikan produk atas perintah otoritas pengawasan Obat dan Makanan. Masyarakat harus menanggung biaya penanganan penyakit yang disebabkan kontaminasi makanan. Biaya tersebut meliputi perawatan medis, hilangnya produktivitas, kualitas hidup, sampai biaya yang disebabkan risiko kematian. Akhirnya, pemerintah juga harus menanggung biaya yang disebabkan kontaminasi makanan, antara lain, penegakan peraturan, pengawasan peredaran makanan yang terkontaminasi, pengawasan penyakit, manajemen krisis, dan secara tidak langsung penurunan produktivitas masyarakat dan peningkatan biaya pengobatan (Focker & van der Fels-Klerx, 2020).

Tidak efektifnya pengawasan dan pemantauan konsumsi obat juga berpotensi menjadi beban ekonomi. Sebagai contoh, beban ekonomi yang disebabkan kegagalan untuk mengatasi *Antimicrobial Resistance* (AMR). Dalam penelitian yang dilakukan oleh Ahmed dkk (2018), disampaikan bahwa pada tahun 2050 apabila dunia gagal mengatasi AMR, diperkirakan akan berpengaruh terhadap penurunan PDB Global sebesar 1,1% untuk skenario dampak rendah, dan sebesar 3,8% untuk skenario dampak yang tinggi. Negara-negara berpenghasilan rendah diperkirakan akan terdampak lebih parah, dengan penurunan lebih dari 5% dari potensi PDB pada tahun 2050. Selain dampak terhadap PDB, kegagalan dalam mengatasi AMR diprediksi akan berdampak pada bertambahnya penduduk miskin akibat menanggung biaya perawatan dan turunya produktivitas orang yang mengalami resistensi, sampai pada risiko kematian pada kejadian yang fatal. Dampak tersebut diprediksi akan semakin berat untuk negara kategori *low-income country*. Dampak lainnya adalah penurunan perdagangan global dan kenaikan kebutuhan pembiayaan sektor *healthcare*. AMR diprediksi akan berpengaruh pada penurunan perdagangan global sebesar 1,1% untuk skenario ringan, dan 3,8% untuk skenario kasus yang banyak pada tahun 2050. Sedangkan

kebutuhan pembiayaan *healthcare* global diperkirakan naik sekitar USD 300 miliar sampai dengan USD 1 triliun pada tahun 2050 (Ahmad & Khan, 2019). Untuk kasus di Amerika Serikat (AS), *US Center of Disease Control and Prevention* memperkirakan 2 juta orang sakit dan 23.000 orang meninggal setiap tahun akibat infeksi yang disebabkan resistensi terhadap antibiotik. Sedangkan dampak terhadap beban ekonomi di AS adalah USD 20 miliar untuk anggaran layanan kesehatan, dan potensi kehilangan pendapatan sebesar USD 55 miliar per tahun (Prevention, 2013). Untuk kasus di Indonesia, penggunaan obat dan antibiotik yang tidak rasional juga umum terjadi. Hanya sekitar 70% layanan kesehatan dari 23,93% dari Kabupaten/Kota di Indonesia yang mengimplementasikan penggunaan obat dan antibiotik secara rasional. Artinya juga 76,07% Kabupaten/Kota belum mengimplementasikan penggunaan obat secara rasional pada sarana pelayanan kesehatan. Hal ini juga menunjukkan potensi kasus AMR di Indonesia yang tinggi, ditambah dengan swamedikasi yang dilakukan masyarakat juga menambah potensi penggunaan obat yang tidak rasional (Munira, 2019), dan berpotensi memberikan dampak negatif lainnya terhadap kesehatan dan beban ekonomi.

Yang terakhir adalah dampak kesehatan dan ekonomi akibat *food fraud risk*, salah satunya perilaku Produsen yang memiliki motif ekonomi dengan sengaja melakukan perbuatan ilegal bidang keamanan pangan. Misalnya dalam Industri makanan, Produsen melakukan perbuatan ilegal dengan motif ekonomi, antara lain dengan mengganti bahan makanan, memberikan bahan tambahan pangan tertentu, atau mengurangi jumlah bahan makanan tertentu. Meskipun hal ini sudah jelas ditetapkan jenis dan kategorinya dalam *food fraud risk*, tetapi dari sisi kebijakan publik belum sepenuhnya diatur, termasuk di Indonesia. Dampak yang rendah terhadap kesehatan masyarakat merupakan salah satu faktor yang menyebabkan Pemerintah belum menjadikan *food fraud risk* sebagai prioritas dalam kebijakan publik maupun penegakan hukum. Pemerintah masih memprioritaskan tindak kejahatan atau kriminal dengan skala besar dibanding menindak pelanggaran hukum bidang *food fraud risk* (Spink et al., 2019).

3.2. Tantangan Kebijakan dan Pelaksanaan Pengawasan Obat dan Makanan

Tantangan pembuatan kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan berasal dari luar organisasi (*external*) BPOM, serta dari dalam organisasi (*internal*). Dari luar organisasi BPOM, tantangan muncul dari tuntutan Pemerintah untuk meningkatkan daya saing Industri Pengolahan di Indonesia, termasuk Industri Pangan dan Industri Farmasi, Kosmetik, dan Alat Kesehatan yang menjadi obyek pengawasan BPOM. Upaya Pemerintah Republik Indonesia melakukan revitalisasi Industri melalui perbaikan ekosistem bisnis yang mendukung modernisasi Industri, termasuk melalui Making Indonesia 4.0 (Kementerian Perindustrian RI, 2018), harus diimbangi dengan kebijakan dalam pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia yang mendukung upaya tersebut. Kebijakan yang dikeluarkan BPOM harus mampu menciptakan ekosistem bisnis Obat dan Makanan di Indonesia yang baik, tempat bertumbuh Industri Pangan, Industri Farmasi, dan Industri Kosmetik pada semua level Industri, dari UMKM sampai Industri dalam skala besar, dan juga mendorong meningkatnya daya saing Industri Industri Pangan, Industri Farmasi, dan Industri Kosmetik Indonesia.

Industri Obat dan Makanan ke depan diprediksi akan mengalami perubahan yang sangat signifikan, bahkan radikal, dampak dari digitalisasi sektor Industri dan perkembangan Ilmu Pengetahuan. Dalam survei terhadap pelaku bisnis dan peneliti yang dilakukan di Amerika Serikat tahun 2018, diprediksi dalam 35 tahun ke depan ilmu kedokteran dan ilmu biologi merupakan bidang ilmu berpotensi melakukan terobosan dan perubahan yang radikal (Betz et al., 2019). Kedua bidang ilmu tersebut akan memberikan dampak signifikan terhadap Industri Obat dan Makanan di Indonesia. Sejak tahun 2017, diketahui lebih dari 900 obat biologi sedang dikembangkan di Amerika Serikat untuk lebih dari 100 jenis penyakit. Pada tahun 2023, diperkirakan obat biologi akan tumbuh sampai 32% dan diperkirakan juga akan mendorong pertumbuhan obat suntik. Selain itu, teknologi biosimilar dalam pengembangan obat diperkirakan juga akan terus berkembang, khususnya untuk pengobatan penyakit kronis yang tidak mengancam jiwa. Dengan teknologi biosimilar mendorong pasien dapat mengakses obat dengan harga yang lebih terjangkau. Biaya produksi yang lebih rendah

karena penggunaan teknologi manufaktur modern untuk pengembangan biosimilar juga diperkirakan menjadi salah satu faktor utama yang akan terus mendorong pertumbuhan obat dengan teknologi biosimilar (MarketsandMarkets, 2021). Selain itu, perkembangan *OMICS Technology* bidang obat dan makanan diperkirakan akan semakin berkembang di Industri Obat dan Makanan di masa depan (Karahalil, 2016), khususnya teknologi pangan olahan (Prakash et al., 2020). BPOM harus siap dengan perubahan tersebut, baik siap dari sisi sumber daya, termasuk SDM, dan juga terkait berbagai kebijakan yang tepat dalam menghadapi perubahan tersebut. Dampak perubahan terhadap sosial ekonomi masyarakat, seperti perubahan gaya hidup, penyediaan pangan, penyembuhan penyakit kanker, dan dampak lainnya harus dipertimbangkan analisis kebijakan maupun pengambil kebijakan di BPOM.

Dari internal organisasi BPOM, registrasi Obat dan Obat Tradisional masih dianggap sebagai penghambat pertumbuhan ekonomi Indonesia (Hidayat et al., 2018; KPK, 2017). Kebijakan BPOM harus mampu memastikan bahwa perizinan yang menjadi kewenangan BPOM tidak lagi dianggap menjadi penghambat dalam pertumbuhan ekonomi Indonesia. Ketergantungan Indonesia terhadap bahan baku impor untuk produksi obat, dan juga keberlimpahan keanekaragaman hayati yang dimiliki Indonesia sebagai potensi pengembangan obat tradisional juga menjadi hal yang harus diperhatikan BPOM dalam setiap kebijakan yang dikeluarkan (Munira, 2019). Meskipun demikian, kewajiban BPOM untuk memastikan produk obat maupun obat tradisional yang dikonsumsi masyarakat memiliki khasiat, keamanan, dan mutu yang berkualitas. Pemerintah melalui BPOM juga harus memperhatikan dan mempertimbangkan *revenue* dan *profit* perusahaan yang memproduksi obat dan obat tradisional dalam melakukan evaluasi penilaian produk sebelum beredar. Selain itu, terdapat hal penting yang wajib diperhatikan, yaitu aksesibilitas obat, terutama oleh masyarakat dari golongan ekonomi kurang mampu (Makurvet, 2021).

Kebijakan pengawasan Obat dan Makanan juga diharapkan dapat mendukung inovasi Industri di Indonesia mengingat inovasi masih menjadi penghambat Industri di Indonesia. Sepanjang tahun 2000-2015, Indonesia hanya mampu menghasilkan 4 (empat) produk ekspor baru, jauh lebih rendah jika dibandingkan dengan Vietnam dan Filipina yang mampu menciptakan kreasi produk ekspor baru sebanyak masing-masing 51 dan 27 produk (Hidayat et al., 2018). BPOM pada tahun 2022 memiliki program prioritas nasional, salah satunya adalah mendukung inovasi sub sektor Industri Obat dan Makanan melalui pengawalan inovasi Obat dan Makanan dan upaya percepatan hilirisasi penelitian Obat dan Obat Bahan Alam (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2021a). Kebijakan tersebut harus dipastikan tidak hanya sampai pada tataran analisis dan formulasi kebijakan, tetapi harus sampai pada tahapan implementasi yang baik dengan output jumlah Inovasi yang dihasilkan sektor Industri Obat dan Makanan di Indonesia. Di sisi lain, Indonesia juga dihadapkan dengan rendahnya produktivitas dan kualitas SDM pada sektor Industri (Hidayat et al., 2018) yang juga menjadi hambatan dalam meningkatkan kontribusi Industri Obat dan Makanan terhadap PDB.

Pengawasan terhadap Industri Farmasi merupakan pekerjaan yang tidak mudah di setiap negara. Meskipun sektor Industri Farmasi memiliki catatan dengan laporan yang tinggi untuk kegiatan *Corporate Social Responsibility* (CSR), tetapi ekspektasi masyarakat terhadap Industri farmasi untuk menunjukkan perilaku yang bertanggung jawab juga tinggi mengingat sektor Industri ini bergerak di bidang Kesehatan. Di sisi lain, sektor Industri Farmasi juga dekat dengan skandal dalam dua dekade terakhir, dan rata-rata Industri Farmasi melaporkan 30% lebih banyak masalah daripada Industri dari sektor lain. Standar SASB (*Sustainability Accounting Standards Board*) menyampaikan 11 daftar masalah keberlanjutan yang menjadi perhatian khusus Industri Farmasi, meliputi (Malay & Aubinet, 2021): 1) Akses ke obat-obatan; 2) Keamanan obat dan efek sampingnya; 3) Keamanan peserta uji klinis; 4) Keterjangkauan dan harga yang adil; 5) Pemasaran etis; 6) Perekrutan, pengembangan dan retensi karyawan; 7) Kesehatan dan keselamatan karyawan; 8) Obat palsu; 9) Efisiensi energi, air dan limbah; 10) Korupsi dan penyuapan; dan 11) Manufaktur dan manajemen kualitas rantai pasokan.

Berbagai tantangan eksternal maupun hambatan internal tersebut menjadi tantangan bagi BPOM dalam mengawal peredaran Obat dan Makanan di tengah upaya BPOM mendorong daya saing sektor Industri Obat dan Makanan di Indonesia. Selain itu, banyaknya aktor dan institusi global dengan kepentingan dan kekuasaan yang berbeda berpotensi menjadi tekanan para pengambil kebijakan, dan mempengaruhi penyusunan kebijakan pangan dan kesehatan nasional. Pembuat kebijakan memiliki risiko menghadapi tekanan yang signifikan untuk merancang peraturan makanan, dan minuman, serta tembakau agar dianggap konsisten oleh negara lain dengan peraturan perdagangan dunia (Barlow & Stuckler, 2021). Organisasi perdagangan dunia juga berpotensi membuat aturan perdagangan dunia yang secara tidak langsung menekan pemerintah suatu negara untuk mengeluarkan kebijakan publiknya. Sama-sama telah diketahui bahwa perusahaan pangan multinasional, organisasi bantuan, dan lembaga keuangan dapat memengaruhi agenda, prioritas, dan pendanaan kesehatan nasional suatu negara (Barlow et al., 2018). Hal tersebut juga memiliki potensi dihadapi BPOM, terutama pejabat pengambil kebijakan di BPOM.

4. Kesimpulan

Studi ini bertujuan untuk melakukan analisis terkait tantangan kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan dalam mendukung peningkatan daya saing Industri Obat dan Makanan yang pada akhirnya mendukung meningkatkan pertumbuhan ekonomi, perluasan lapangan kerja, dan menciptakan iklim usaha yang baik di Indonesia. Komitmen Pemerintah Indonesia dalam melakukan transformasi struktural sektor Industri Pengolahan, termasuk Industri Obat dan Makanan untuk meningkatkan daya saing Indonesia di tingkat global dan pertumbuhan ekonomi Indonesia wajib didukung kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan yang baik. BPOM sebagai organisasi yang memiliki tanggung jawab dalam menghasilkan kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan menghadapi berbagai tantangan dan hambatan, baik eksternal maupun internal, meliputi:

1. Penetapan Industri Pangan, Industri Farmasi, dan Industri Kosmetik sebagai Industri prioritas dalam peningkatan kontribusi sektor Industri pengolahan terhadap PDB Indonesia. BPOM wajib menghasilkan kebijakan yang mampu mewujudkan target tersebut, utamanya penciptaan ekosistem bisnis yang kondusif melalui kebijakan perizinan peredaran Obat dan Makanan di Indonesia. Perizinan peredaran Obat menjadi sorotan karena dianggap masih menghambat pertumbuhan ekonomi Indonesia dan belum sesuai ketentuan.
2. Digitalisasi Industri dan perkembangan Ilmu Pengetahuan bidang Obat dan Makanan, dimana diperkirakan ilmu kedokteran dan ilmu biologi merupakan bidang ilmu berpotensi melakukan terobosan dan perubahan yang radikal di masa depan dan memberikan dampak signifikan terhadap Industri Pangan, Industri Farmasi, dan Industri Kosmetik di Indonesia. Selanjutnya adalah perkembangan *OMICS Technology* yang kedepan diperkirakan akan semakin berkembang pada Industri Pangan, Industri Farmasi, dan Industri Kosmetik.
3. Tantangan terkait pengawalan program JKN di Indonesia oleh BPOM
4. Potensi peningkatan *Anti-Microbial Resistance* (AMR) akibat penggunaan obat yang tidak rasional masih tinggi.
5. Potensi dampak negatif kesehatan dan bisnis, maupun beban ekonomi di masa depan akibat kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan yang kurang tepat dan tidak efektif.
6. Tekanan dari dunia Internasional dalam pengembangan kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia.

Dengan berbagai tantangan tersebut, BPOM harus mampu menyiapkan diri untuk menjadi organisasi yang adaptif dan mampu menyusun kebijakan yang tepat untuk membuktikan bahwa dukungan meningkatkan daya saing bangsa adalah nyata. BPOM harus menyiapkan sumber daya yang memadai untuk menghasilkan kebijakan yang dibutuhkan dunia usaha dan masyarakat Indonesia.

Daftar Referensi

- Ahmad, M., & Khan, A. U. (2019). Global economic impact of antibiotic resistance: A review. *Journal of Global Antimicrobial Resistance*, 19, 313–316. <https://doi.org/10.1016/j.jgar.2019.05.024>
- Ahmed, S. A., Bariş, E., Go, D. S., Lofgren, H., Osorio-Rodarte, I., & Thierfelder, K. (2018). Assessing the global poverty effects of antimicrobial resistance. *World Development*, 111, 148–160. <https://doi.org/10.1016/j.worlddev.2018.06.022>
- Asgha, B. (2016). Analisa Penggunaan Label Informasi Nilai Gizi Pada Produk Pangan Oleh Konsumen di Kota Semarang. *Buletin Studi Ekonomi*, 165126.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2013). *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2013 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2010-2014*.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2017). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2017 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019*.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2018). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2018 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pengenaan Tarif 50% (Lima puluh persen) dan Rp.0,00 (Nol Rupiah) atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan*.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2019). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2019 tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan*.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2020). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024*.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2021a). *Arah Kebijakan Badan Pengawas Obat dan Makanan tahun 2022 (tidak dipublikasikan)*.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2021b). *Penerbitan Persetujuan Penggunaan Dalam Kondisi Darurat Atau Emergency Use Authorization (EUA) Pertama Untuk Vaksin COVID-19. Siaran Pers.* <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/584/Penerbitan-Persetujuan-Penggunaan-Dalam-Kondisi-Darurat-Atau-Emergency-Use-Authorization--EUA--Pertama-Untuk-Vaksin-COVID-19.html>
- Badan Perencanaan Pembangunan Nasional. (2020). *Perkembangan Ekonomi Indonesia dan Dunia Triwulan IV 2019*. Kementerian PPN/Bappenas.
- Badan Pusat Statistik. (2020a). *KBLI, Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia 2020*. Badan Pusat Statistik (BPS).
- Badan Pusat Statistik. (2020b). *Pertumbuhan Ekonomi Indonesia Triwulan IV-2019. Berita Resmi Statistik No. 17/02/Th. XXIV*. Badan Pusat Statistik (BPS).
- Badan Pusat Statistik. (2021). *Pertumbuhan Ekonomi Indonesia Triwulan IV-2020. Berita Resmi Statistik No. 13/02/Th. XXXIV*. Badan Pusat Statistik (BPS).
- Barlow, P., Labonte, R., McKee, M., & Stuckler, D. (2018). Trade challenges at the World Trade Organization to national noncommunicable disease prevention policies: a thematic document analysis of trade and health policy space. *PLoS Medicine*, 15(6), e1002590. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002590>
- Barlow, P., & Stuckler, D. (2021). Globalization and health policy space: Introducing the WTOhealth dataset of trade challenges to national health regulations at World Trade Organization, 1995–

2016. *Social Science & Medicine*, 275, 113807.
- Betz, U. A. K., Betz, F., Kim, R., Monks, B., & Phillips, F. (2019). Surveying the future of science, technology and business—A 35 year perspective. *Technological Forecasting and Social Change*, 144, 137–147.
- Darmalaksana, W. (2020). Metode Penelitian Kualitatif Studi Pustaka dan Studi Lapangan. *Pre-Print Digital Library UIN Sunan Gunung Djati Bandung*.
- Fitri, E., Andayani, T. M., & Suparniati, E. (2015). Cost analysis of diabetes mellitus. *Jurnal Manajemen Dan Pelayanan Farmasi (Journal of Management and Pharmacy Practice)*, 5(1), 61–66.
- Focker, M., & van der Fels-Klerx, H. J. (2020). Economics applied to food safety. *Current Opinion in Food Science*. <https://doi.org/10.1016/j.cofs.2020.10.018>
- Ghaisani, A. (2018). *Hubungan Pengetahuan Gizi, Kemampuan Membaca Label Informasi Nilai Gizi dan Pola Konsumsi Minuman Kemasan Berpemanis dengan Status Gizi Mahasiswa Universitas Gadjah Mada*. Universitas Gadjah Mada.
- Hidayat, M. F., Saputro, A. N., & Maula, B. F. (2018). *Diagnosis Pertumbuhan Indonesia: Prioritas Strategi untuk Mendorong Pertumbuhan Ekonomi*. Direktorat Perencanaan Makro dan Analisis Statistik, Kementerian PPN/Bappenas.
- indonesia.go.id. (2020). *Kasus Covid-19 Pertama, Masyarakat Jangan Panik*. <https://indonesia.go.id/narasi/indonesia-dalam-angka/ekonomi/kasus-covid-19-pertama-masyarakat-jangan-panik>
- Indonesia Stock Exchange. (2020a). *IDX Monthly Statistics December 2020, Volume 29 No. 12*. Data Service Division Indonesia Stock Exchange.
- Indonesia Stock Exchange. (2020b). *IDX Monthly Statistics November 2020, Volume 19 No. 11*. Data Service Division Indonesia Stock Exchange.
- Indonesia Stock Exchange. (2021). *IDX Monthly Statistics January 2021, Volume 30 No. 01*. Data Service Division Indonesia Stock Exchange.
- International Diabetes Federation. (2019). *IDF Diabetes Atlas, Ninth Edition 2019*. IDF Diabetes Atlas. www.diabetesatlas.org
- Karahalil, B. (2016). Overview of systems biology and omics technologies. *Current Medicinal Chemistry*, 23(37), 4221–4230.
- Kementerian Kesehatan RI. (2016). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat pada Instalansi Farmasi Pemerintah*.
- Kementerian Kesehatan RI. (2020). *Infodatin, Tetap Produktif, Cegah, dan Atasi Diabetes Melitus*. Pusat Data dan Informasi Kementerian Kesehatan.
- Kementerian Perdagangan RI. (2013). *Analisis Pengawasan Distribusi Bahan Berbahaya*. Jakarta: Pusat Kebijakan Perdagangan Dalam Negeri. Badan Pengkajian dan
- Kementerian Perindustrian RI. (2018). *Making Indonesia 4.0*. Kementerian Perindustrian Republik Indonesia.
- Kementerian Perindustrian RI. (2020). *Booklet Informasi Industri 2020*. Pusat Data dan Informasi Kementerian Perindustrian Republik Indonesia.
- KPK. (2017). *Kajian Perizinan dan Pengawasan Obat Jaminan Kesehatan Nasional di BPOM*. Direktorat Litbang Kedeputan Bidang Pencegahan, KPK.
- Makurvet, F. D. (2021). Biologics vs. small molecules: Drug costs and patient access. *Medicine in Drug Discovery*, 9, 100075. <https://doi.org/10.1016/j.medidd.2020.100075>

- Malay, O. E., & Aubinet, S. (2021). Improving government and business coordination through the use of consistent SDGs indicators. A comparative analysis of national (Belgian) and business (pharma and retail) sustainability indicators. *Ecological Economics*, 184, 106991.
- MarketsandMarkets. (2021). *Pharmaceutical Drug Delivery Market by Route, Application, Region - Global Forecast to 2025*. MarketsandMarkets Research Private Ltd. <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/drug-delivery-technologies-market-1085.html>
- Munira, S. L. (2019). *Kajian Sektor Kesehatan. Penyediaan Obat, Vaksin dan Alat Kesehatan* (I. Wikanestri, S. Ariteja, R. G. M. Siahaan, P. Bahjuri, & A. Gani (eds.)). Direktorat Kesehatan dan Gizi Masyarakat, Kementerian PPN/Bappenas.
- Mutiara, P. (2019). *Menko PMK Dorong Percepatan Izin BPOM Untuk UMKM | Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan*. <https://www.kemenkopmk.go.id/menko-pmk-dorong-percepatan-izin-bpom-untuk-umkm>
- Peraturan Presiden Republik Indonesia. (2015). *Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2015 tentang Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional Tahun 2015-2035*.
- Peraturan Presiden Republik Indonesia. (2017). *Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan*.
- Peraturan Presiden Republik Indonesia. (2020). *Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2020-2024*.
- Prakash, B., Singh, P. P., Kumar, A., & Gupta, V. (2020). Prospects of omics technologies and bioinformatics approaches in food science. In *Functional and Preservative Properties of Phytochemicals* (pp. 317–340). Elsevier.
- Prawira, I. K. P. Y., Wijaya, C. H., & Prangdimurti, E. (2016). Korelasi informasi nilai gizi terhadap keputusan pembelian biskuit dan kukis oleh konsumen Jakarta dan sekitarnya. *Jurnal Mutu Pangan: Indonesian Journal of Food Quality*, 3(2), 138–144.
- Prevention, C. for D. C. and. (2013). Antibiotic resistance threats in the United States, 2013. Centers for Disease Control and Prevention, US Department of Health and Human Services, Atlanta, GA. URL: <https://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013/pdf/ar-threats-2013-508.pdf>.
- Schwab, K. (2019). *The Global Competitiveness Report 2019*. World Economic Forum.
- Septyowati, P., Wijayatmoko, H. A., Yarni, L., Astuti, S., Nurhayati, S., Hutagaol, M., & Murti, F. (2019). *Kajian Dampak Ekonomi Peredaran Produk Obat Ilegal 2019*. Pusat Riset Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Slamet, L. S., & Solikha, D. A. (2019). *Kajian Sektor Kesehatan. Pengawasan Obat dan Makanan, termasuk Keamanan Pangan* (P. Bahjuri & A. Bani (eds.)). Direktorat Kesehatan dan Gizi Masyarakat, Kementerian PPN/Bappenas.
- Spink, J., Hegarty, P. V., Fortin, N. D., Elliott, C. T., & Moyer, D. C. (2019). The application of public policy theory to the emerging food fraud risk: Next steps. *Trends in Food Science & Technology*, 85, 116–128. <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2019.01.002>
- TMF Group. (2020). *Global Business Complexity Index 2020*. TMF Group.
- Walandow, P. C., Ahsan, A., & Indrayanti, R. (2016). Beban Ekonomi dari Risiko Keamanan Pangan: Peran Pengawasan dan Penyuluhan Makanan di Indonesia. *Kerjasama Tim LD-FEBUI Dengan BPOM RI*. <https://doi.org/10.13140/RG.2.2.26201.11364>
- World Bank. (2020). *Economy Profile Indonesia: Doing Business 2020, Comparing Business Regulation in 190 Economies*. World Bank Group.

- Yamali, F. R., & Putri, R. N. (2020). Dampak Covid-19 Terhadap Ekonomi Indonesia. *Ekonomis: Journal of Economics and Business*, 4(2), 384–388.
<https://doi.org/10.33087/ekonomis.v4i2.179>
- Zed, M. (2008). *Metodologi Kepustakaan*. Yayasan Obor Indonesia.

Short Communication: Desain Primer dan Analisis in Silico untuk Amplifikasi Gen mt-Co1 pada Tikus got (*Rattus norvegicus*)

Maria A E D Sihotang ^{a,1,*}, Yola Eka Erwinda ^{a,2}, Eniek Suwarni ^{a,3}, Erita Lusianti ^{a,4}

^a Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Badan POM, Jl. Percetakan Negara 23, Jakarta, 10440

¹maria.arieni@pom.go.id; ²yolaeka.erwinda@pom.go.id*; ³eniek.suwarni@pom.go.id; ⁴erita.lusianti@pom.go.id

* corresponding author

ARTICLE INFO

Article history

Received: 17
September 2021

Revised: 27
Oktober 2021

Accepted: 8
November 2021

DOI:

<https://doi.org/10.54384/eruditio.v1i2.82>

ABSTRACT / ABSTRAK

Daging tikus got (*Rattus norvegicus*) merupakan salah satu bahan yang kadang-kadang digunakan untuk campuran bakso sapi dan pangan olahan lain untuk menekan harga produksi. Hal ini sangat merugikan konsumen, baik dari segi kesehatan maupun kehalalan produk pangan. Untuk mencegah terjadinya hal tersebut, pengembangan metode uji untuk mendeteksi daging tikus got dalam pangan olahan sangat diperlukan. Salah satu metode yang mudah dan cepat dalam mengidentifikasi daging tikus got dalam pangan olahan adalah metode *Polymerase Chain Reaction* (PCR). Pengembangan metode *endpoint* PCR telah dilakukan, namun metode tersebut masih memiliki beberapa kekurangan dari segi spesifisitas dan kecepatan dalam perolehan hasil. pengembangan metode deteksi daging tikus got dengan metode *real-time* PCR perlu dikombinasikan dengan *TaqMan probe* yang lebih sensitif dan spesifik, sehingga dapat menjadi alternatif untuk pendeteksian daging tikus got dalam pangan olahan. Desain primer dan *probe* merupakan langkah awal dalam pengembangan metode deteksi dengan *real-time* PCR. Penelitian ini bertujuan mendesain primer dan *probe* untuk deteksi gen *mt-Co1* pada tikus got lalu dianalisis *in silico*. Sekuens gen *mt-Co1* *Rattus norvegicus* (NC_001665.2) diperoleh dari pangkalan data National Center of Biotechnology Information (NCBI). Primer didesain menggunakan perangkat lunak Primer3Plus. Selanjutnya, beberapa kandidat primer dan *probe* dianalisis spesifisitasnya terhadap gen *mt-Col* secara *in silico* menggunakan beberapa perangkat lunak, antara lain Primer-BLAST dan Nucleotide-BLAST. Primer dan *probe* yang spesifik terhadap gen *mt-Col* pada tikus got (*Rattus norvegicus*) berhasil didesain dengan sekuens primer *forward* 5'-ATGAGCAAAAGCCCACTTG-3'; sekuens primer *reverse* 5'-CGGCCGTAAGTGAGATGAAT-3'; dan *probe* 5'-GCAGGGATACCTCGTCGTTA-3'. Primer dan *probe* ini dapat dimanfaatkan untuk pengembangan metode deteksi daging tikus pada bakso atau pangan olahan lain menggunakan *real-time* PCR dan *TaqMan probe*.

Brown rat or commonly called sewer rat (Rattus norvegicus) meat is one of ingredients that is usually used to counterfeit beef meatballs to reduce the production prices. These issues can be very detrimental to consumers, in terms of health and halal reasons. Thus, this condition has prompted the development of test methods to detect sewer rat meat in processed foods. Several method developments in detecting the content of sewer rat meat in processed food have been carried out. One of the simplest and fastest methods to identify sewer rat meat is Polymerase Chain Reaction (PCR). Most method developments for detecting sewer rat meat have used endpoint PCR, but this method still has several shortcomings in terms of specificity and promptness in obtaining results. Therefore, developing a sewer rat meat detection method using real-time PCR and combined with a more sensitive and specific TaqMan probe can be an alternative for detecting sewer rat meat in processed foods. Primer and probe design is the first and crucial step in the development of detection methods with real-time PCR. This study aims to design primers and probes for the detection of the mt-Col gene in sewer rats. The mt-Col gene sequence of Rattus norvegicus (NC_001665.2) was obtained from the National Center of Biotechnology Information (NCBI) database. Primer was designed using Primer3Plus software. Then, several candidates of primers and probes were analyzed in silico for specificity of the mt-Col gene using

software, including Primer-BLAST and Nucleotide-BLAST. The result of this study is primers and probes which are specific to the mt-Co1 gene in sewer rats (*Rattus norvegicus*), with the sequence of forward primer (5'-ATGAGCAAAAGCCC ACTTTG-3'), reverse primer (5'-CGGCCGTAAAGTGAGATGAAT-3'), and probe (5'-GCAGGGATACCTCGTCGTTA-3'). The result can be used to develop methods for detecting sewer rat meat in meatballs or other processed foods using real-time PCR and TaqMan probes.

Keywords: real-time PCR, in silico, primer, *Rattus norvegicus*, mt-Co1
Kata Kunci: real-time PCR, in silico, primer, *Rattus norvegicus*, mt-Co1

1. Pendahuluan

Pemalsuan daging pada pangan olahan menggunakan beberapa hewan, seperti daging tikus, babi, anjing, kucing, atau monyet menimbulkan kerugian dan keresahan bagi masyarakat ditinjau dari sisi kesehatan (Ali et al., 2015). Tikus dapat menyebabkan penyakit bagi manusia, seperti leptosperosis, salmonellosis, demam lassa dan *lymphocytic chorio-meningitis* (Centers for Disease Control and Prevention, 2017). Banyak virus dapat ditemukan tidak hanya di saliva, badan, dan darah, tapi juga terdapat pada rambut dan feses (Akimkin et al., 2016). Salah satu patogen yang disebarkan oleh tikus dan dapat menyebabkan penyakit serius pada manusia adalah *plaque*, yang disebabkan oleh bakteri *Yersinia pestis* (Bobrov et al., 2015). Dikarenakan daging tikus memiliki protein tinggi dan harganya yang cenderung murah, maka daging tikus biasanya dijadikan sebagai campuran pangan olahan (Chen et al, 2020). Daging tikus got (*Rattus norvegicus*) merupakan salah satu bahan yang kadang-kadang digunakan untuk campuran makanan. Kondisi tersebut mendorong pengembangan metode uji untuk deteksi daging tikus got di dalam pangan olahan untuk melindungi produsen dan konsumen.

Beberapa metode untuk mendeteksi tikus dalam pangan olahan telah dikembangkan. *Sodium Dodecyl Sulphate Polyacrylamide Gel Electrophoresis* (SDS-PAGE) adalah salah satu metode yang pernah dikembangkan untuk mendeteksi daging tikus dalam pangan olahan. Prinsip pengujian ini adalah dengan pemisahan peptide dalam pangan olahan lalu dibandingkan dengan profil peptida pada daging tikus, daging babi, dan daging sapi (Roswien & Septiani, 2018). Namun demikian, metode tersebut sepertinya kurang sensitif karena profil pemisahan peptida antara daging sapi, daging babi, dan daging tikus tidak terlalu berbeda. Selain itu metode ini dipengaruhi oleh formulasi *stacking gel* dan *running gel* yang digunakan pada SDS-PAGE, tetapi belum ada standar formulasinya. Metode alternatif lain yang paling sering digunakan dalam deteksi tikus adalah pengujian berbasis DNA yang menggunakan *Polymerase Chain Reaction* (PCR). PCR merupakan metode yang dapat digunakan dalam pengujian rutin untuk mengidentifikasi jenis spesifik, karena mudah, cepat dan memungkinkan untuk mendeteksi beberapa jenis pada saat yang sama (Rodrigues et al., 2017). Beberapa penelitian telah dilakukan untuk mendeteksi tikus menggunakan metode PCR. Namun, penelitian-penelitian tersebut masih menggunakan metode *endpoint* PCR (Nuraini et al., 2012; Ahamad et al., 2017; Cahyadi et al., 2020). Metode tersebut membutuhkan tahapan tambahan berupa visualisasi hasil amplifikasi setelah proses PCR selesai, sehingga waktu yang dibutuhkan untuk deteksi relatif lebih lama. Selain itu, hasil amplifikasi DNA menggunakan *endpoint* PCR cenderung kurang sensitif untuk mendeteksi DNA target dengan konsentrasi rendah (VanGuilder et al., 2008; Purcell et al., 2016). Oleh karena itu, metode yang dapat mendeteksi tikus got dalam pangan olahan dengan lebih spesifik dan cepat sangat dibutuhkan.

Identifikasi jenis menggunakan *TaqMan probe* spesifik dengan metode *real-time* PCR dapat meningkatkan spesifisitas dan kecepatan pengujian. Penggunaan metode ini memungkinkan pengamatan hasil pengujian dilakukan pada saat proses perbanyakan DNA sedang berlangsung (VanGuilder et al., 2008). Metode ini didasarkan pada hibridisasi spesifik dari *probe* yang dirancang untuk jenis tertentu dengan DNA dalam sampel yang akan dianalisis. Hibridisasi hanya akan terjadi pada DNA yang merupakan komplemen dari *probe* spesifik (Herrero et al., 2010). Penggunaan *Taqman probe* pada *real-time* PCR dapat meningkatkan spesifisitas dan sensitivitas deteksi (Su et

al., 2013). Dengan pertimbangan tersebut, dibutuhkan pengembangan metode deteksi daging tikus got dalam pangan olahan menggunakan *real-time* PCR dan *TaqMan probe*.

Salah satu gen yang dapat digunakan untuk mendeteksi tikus adalah gen *Cytochrome C Oxidase Subunit I (mt-CoI)* (Tobe et al., 2009). Gen *mt-CoI* terdapat di mitokondria dan telah digunakan secara luas untuk studi genetika populasi, filogeni, spesiasi dan sistematika (Geller et al., 2013). Desain primer yang spesifik sangat menentukan keberhasilan metode PCR (Suparman, 2016). Oleh karena itu dalam penelitian ini akan dilakukan desain primer dan *probe* untuk mendeteksi gen *mt-CoI* pada tikus (*Rattus norvegicus*). Selanjutnya primer dan *probe* tersebut akan dianalisis secara *in silico* untuk mendapatkan primer yang spesifik.

2. Metodologi

2.1 Gen *mt-CoI Rattus norvegicus*

Sekuens gen *mt-CoI Rattus norvegicus* (NC_001665.2) diperoleh dari National Center of Biotechnology Information (NCBI) pada situs <https://www.ncbi.nlm.nih.gov>. Pada kotak menu yang tersedia, dipilih kategori *gene*. Selanjutnya pada kotak teks diketik *CoI Rattus norvegicus* untuk memulai pencarian. Sekuens gen *mt-CoI Rattus norvegicus* yang diperoleh selanjutnya diubah menjadi format FASTA.

2.2 Desain Primer

Format FASTA gen *mt-CoI Rattus norvegicus* yang diperoleh diolah dengan perangkat lunak Primer3Plus pada situs <https://www.bioinformatics.nl/cgi-bin/primer3plus/primer3plus.cgi> untuk mendapatkan kandidat primer dan *probe*. Setelah kandidat primer dan *probe* diperoleh, dilakukan pemilihan primer yang sesuai dengan ketentuan primer yang baik (Shen et al., 2010; Hung & Weng, 2016).

2.3 Analisis Spesifisitas Primer Secara *in Silico*

Primer dan *probe* yang terpilih dianalisis secara *in silico* untuk menguji spesifisitas primer dan tingkat kesamaan sekuens produk PCR dengan *database* nukleotida yang terdapat di GenBank NCBI (Rodríguez et al., 2015). Spesifisitas primer dianalisis secara *in silico* dengan melakukan penyejajaran sekuens primer menggunakan Primer-BLAST dan similaritas nukleotida dianalisis dengan melakukan penyejajaran sekuens nukleotida produk PCR menggunakan Nucleotide-BLAST yang terdapat pada situs <https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi> (Bustin & Huggett, 2017).

3. Hasil dan Pembahasan

3.1 Gen *mt-CoI Rattus norvegicus*

Berdasarkan hasil penelusuran pangkalan data NCBI, hanya diperoleh satu sekuens gen *mt-CoI Rattus norvegicus*. Format FASTA gen *mt-CoI Rattus norvegicus* ditunjukkan pada Gambar 1.

Rattus norvegicus strain BN/SsNHsdMCW mitochondrion, complete genome

NCBI Reference Sequence: NC_001665.2

[GenBank](#) [Graphics](#)

>NC_001665.2:5323-6867 Rattus norvegicus strain BN/SsNHsdMCW mitochondrion, complete genome

```
ATGCTCGTAACCGTTGACTCTTTCAACTAACCAAGATATCGGAACTCTACCTATTATTGGAG
CCTGAGCAGGAATAGTAGGGACAGCTTTAAGTATTCTAATTCGAGCTGAAGTAGGACAGCCAGGCGCACT
CCTAGGAGATGACCAATCTATAATGTCATCGTCACAGCCATGCATTCTGAATAATTTCTTTATAGTA
ATACCTATAAATTTGGAGGCTTCGGGAAGTGTACCACTAATAATTGGAGCCCTGATATAGCAT
TCCACGAAATAAATAACATAAGCTTTTGAAGTCTTCTCCATCATTCTACTCCTTTAGCATCCTCCAT
AGTAGAAGCTGGAGCTGGAAACAGGATGAACAGTATATCCCCCTTAGCCGAAACCTAGCCCATGCTGGA
GCATCGTAGATTTAACTATTTTCCCTCCACCTAGCCGGGGTGTCTTCTATCTTAGGAGCTATCAACT
TTATCACCACATCATTAAATAAAACCCCTGCTATAACCAATATCAGACACCTCTCTTTGTATGATC
CGTACTAATTACAGCCGCTCTACTACTTCTCTCACTGCCAGTATTAGCAGCAGGTATCAGTATCTCTT
ACAGACCGAAATCTAAATACTACTTCTTCCAGCCCGCTGGAGGTGGAGACCAATCCTTTATCAACACC
TATTCTGATTCTTCGCCACCCAGAAAGTGTACATCTTAATTCTCCAGGGTTTGAATTAATTCACATGT
AGTTACCTATTACTTGGAAAAAAGAACCTTCGGATATATAGGTATGGTATGAGCCATAATATCTATT
GGCTTCCTAGGATTTATGTATGAGCAGATCAGATTTACAGTAGGCTTAGATGAGACCCGAGCCCT
ACTTTACATCTGCCACTATAATTATCGCAATTCACAGGCGTAAAGTATTGAGCTGACTCGCTACACT
ACATGGAGGAAATCAAAATGATCCCCGCCATATATGAGCCTTAGGGTTATCTTCTTATTCACAGTA
GGGGGCTAACAGGGATCGTACTATCACTCATCCCTTGACATTGTACTTCATGATACATACTATGTAG
TAGCTCACTTCCACTATGCTTATCTATAGGAGCAGTATTCGCCATCATAGCTGGCTTCGTCCACTGATT
CCCACTATTCTCAGGCTATACCTAAATGACATGAGCAAAAGCCCACTTTGCCATTATTTGTAGGT
GTAAACATAAATCTTCTCAACACTTCTAGGATTAGCAGGGATACCTCGTCTTACTCTGATTATC
CAGATGCTTACACCAATGAAATACAGTCTCTCTATAGGCTCATTCATCTCACTTACGCCGCTCCTGT
AATGATCTTCATGATTGAGAGGCTTCGCATCAAAACGAGAGTACTCTCAATTTCTACTCTCAACT
AACCTAGAATGACTGCATGGATGCCCCCACCCTACCACACATTGGAAGAACCTTCTATGTAAGGTTA
AATAA
```

Gambar 1. Format FASTA gen *mt-Col Rattus norvegicus*.

Gen *mt-Col* pada *Rattus norvegicus* memiliki panjang sekuens 1545 bp (*base pair* atau pasangan basa) dan gen ini merupakan bagian dari DNA mitokondria. Gen *mt-Col* mengkode enzim *Cytochrome C Oxidase Subunit I* yang berperan dalam transport elektron yang menjalankan fosforilasi oksidatif di mitokondria (Timón-Gómez et al., 2018). Sekuens gen *mt-Col* diperoleh dari pangkalan data NCBI harus diubah ke format FASTA agar dapat digunakan sebagai *template* dalam desain primer menggunakan perangkat lunak Primer3Plus. Format FASTA adalah format *text-based* untuk menunjukkan sekuens nukleotida tanpa penomoran.

3.2 Desain Primer Menggunakan Primer3Plus

Desain primer yang dilakukan terhadap sekuens gen *mt-Col Rattus norvegicus* (NC_001665.2) menghasilkan lima kandidat pasangan primer dan *probe* (Tabel 1). Berdasarkan seleksi terhadap lima kandidat pasangan primer *probe*, kandidat primer *probe* 4 dipilih karena sesuai memenuhi kriteria primer yang baik.

Tabel 1. Kandidat primer dan *probe* gen *mt-Col Rattus norvegicus*.

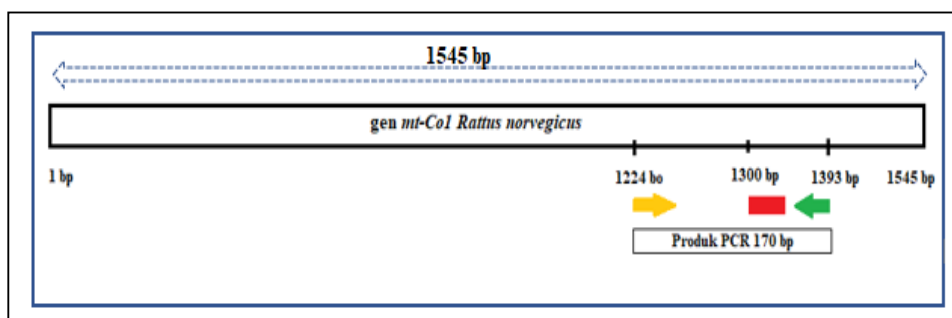
Sekuens (5' --> 3')		Karakteristik				
		Panjang Basa (nt)	Tm (°C)	GC (%)	<i>Self 3' complementarity</i>	Produk PCR (bp)
Kandidat Primer <i>Probe 1</i>						
<i>Forward</i>	GGAGCAGTATTCGCCATCAT	20	60.1	50	3.0	244
<i>Reverse</i>	CGGCCGTAAGTGAGATGAAT	20	60.1	50	2.0	
<i>Probe</i>	GCAGGGATACCTCGTCGTTA	20	60.1	55	2.0	

Sekuens (5' --> 3')		Karakteristik				
		Panjang Basa (nt)	Tm (°C)	GC (%)	Self 3' complementarity	Produk PCR (bp)
Kandidat Primer Probe 2						
Forward	GGAGCAGTATTCGCCATCAT	20	60.1	50	3.0	167
Reverse	CGACGAGGTATCCCTGCTAA	20	60.2	55	1.0	
Probe	ATGAGCAAAAGCCCACTTTG	20	60.2	45	2.0	
Kandidat Primer Probe 3						
Forward	AGCCGGGGTGTCTTCTATCT	20	60.1	55	0.0	236
Reverse	AAAGGATTGGGTCTCCACCT	20	59.8	50	2.0	
Probe	ACCCCTGCTATAACCCAAT	20	59.6	50	3.0	
Kandidat Primer Probe 4						
Forward	ATGAGCAAAAGCCCACTTTG	20	60.2	45	2.0	170
Reverse	CGGCCGTAAGTGAGATGAAT	20	60.1	50	2.0	
Probe	GCAGGGATACCTCGTCGTTA	20	60.1	55	2.0	
Kandidat Primer Probe 5						
Forward	GGAGCAGTATTCGCCATCAT	20	60.1	50	3.0	224
Reverse	ACGACGAGGTATCCCTGCTA	20	59.7	55	2.0	
Probe	ATGAGCAAAAGCCCACTTTG	20	60.2	45	2.0	

Desain primer harus memperhatikan beberapa ketentuan seperti panjang primer, *melting temperature* (Tm), persentase basa GC, dan *Self 3' complementarity*. Panjang primer yang baik adalah 18-24 nukleotida, karena primer yang terlalu pendek akan kurang spesifik (Hung & Weng, 2016). *Melting temperature* (Tm) yang baik berada pada rentang suhu 57-63°C dan persentase basa GC masing-masing sekuens sebesar 45-55% (Shen et al., 2010). Semakin kecil *self 3' complementarity* akan semakin baik. *Self 3' complementarity* maksimum adalah 3 (Shen et al., 2010) dan maksimum pengulangan satu basa yang sama secara berurutan adalah 4 basa (Lorenz, 2012). Hal lain yang perlu diperhatikan dalam mendesain primer adalah struktur *dimer* pada primer, jumlah serta posisi basa G dan C pada sekuens primer yang dipilih (Saraswati et al., 2019). Keberadaan basa G atau C akan membantu untuk pengikatan yang spesifik karena ikatan antara basa G dan C yang lebih kuat dibandingkan dengan ikatan antara basa A dan T (Borah, 2011). Namun, jumlah basa G dan C yang lebih dari tiga pada lima basa terakhir di ujung 3' primer harus dihindari (Borah, 2011). Jumlah ikatan antara basa G dan C yang banyak akan mendorong primer untuk membentuk *dimer* sehingga akan mempengaruhi konsentrasi DNA hasil amplifikasi (Saraswati et al., 2019). Berdasarkan ketentuan tersebut maka dipilih satu pasang primer dan *probe* yaitu kandidat primer *probe 4*. Kandidat primer dan *probe 4* memiliki panjang basa 20 nukleotida pada masing-masing

sekuens yang terdiri dari 45%-55% basa G dan C dan memiliki T_m $\sim 60^\circ\text{C}$ serta *self* 3' complementarity sebanyak 2.

Posisi *probe* berada di antara primer *forward* dan primer *reverse* yang ditunjukkan pada Gambar 2. *Probe* merupakan oligonukleotida berlabel ganda dengan *reporter* fluoresen pada ujung 5' dan *quencher* pada ujung 3' (Rodríguez-Lázaro et al., 2013). Dalam proses amplifikasi DNA menggunakan *real-time* PCR, *probe* hanya akan menempel pada sekuens yang merupakan komplemennya. *Probe* yang menempel pada sekuens target komplemennya akan terdegradasi oleh aktivitas 5'→3' *exonuclease* dari *taq* *polymerase*. *Probe* tidak akan terdegradasi apabila tidak ada sekuens target yang merupakan komplemen dari *probe* spesifik sehingga *reporter* yang menempel pada *probe* akan padam (Estalilla et al., 2000; VanGuilder et al., 2008). Oleh karena itu, deteksi *Rattus norvegicus* menggunakan primer dan *probe* ini diharapkan lebih spesifik dibandingkan deteksi menggunakan *endpoint* PCR.



Gambar 2. Skema posisi relatif primer *probe* terhadap gen *mt-Co1*. Panah berwarna kuning menunjukkan posisi primer *forward*; kotak merah menunjukkan posisi *probe*; panah berwarna hijau menunjukkan posisi primer *reverse*.

3.3 Analisis Spesifisitas Primer Secara *in Silico*

Hasil penyejajaran sekuens pasangan primer menggunakan Primer-BLAST dapat dilihat pada Tabel 2. Primer-BLAST merupakan alat yang digunakan untuk mendesain primer yang spesifik. Namun, Primer-BLAST dapat digunakan juga untuk menganalisis spesifisitas primer dibandingkan terhadap sekuens yang ada di dalam *database* NCBI (Ye et al., 2012).

Tabel 2. Hasil penyejajaran sekuens pasangan primer gen *mt-Co1* *Rattus norvegicus*.

Sekuens primer (5'→3')	Jumlah Target Jenis yang Dikenali				Total
	<i>Rattus norvegicus</i>	<i>Rattus nitidus</i>	<i>Rattus sp</i>	<i>Bacillus megaterium</i>	
Forward: ATGAGCAAAAGCCCACTTG	312	1	1	1	315
Reverse: CGGCCGTAAGTGAGATGAAT	Produk PCR=170 bp	Produk PCR=170 bp	Produk PCR=170 bp	Produk PCR=42 bp	

Oleh karena itu, kriteria paling penting yang harus dimiliki oleh primer adalah spesifik terhadap target (Ye et al., 2012). Idealnya primer hanya akan menempel pada target yang diinginkan. Hasil

pengujian tidak dapat mengidentifikasi spesies secara spesifik apabila primer dapat menempel pada target yang tidak diinginkan saat amplifikasi DNA (Ye et al., 2012). Dari hasil Primer-BLAST terhadap pasangan primer yang terpilih, didapatkan bahwa primer dapat mengenali sebagian besar gen *Rattus norvegicus* yang terdapat di dalam pangkalan data NCBI. Selain itu, primer tersebut juga mengenali gen pada tikus himalaya (*Rattus nitidus*) dan *Rattus* sp. yang menunjukkan bahwa primer masih dapat menempel pada gen *mt-CoI* tikus jenis lain. Hal yang menarik adalah terdapat kemungkinan bahwa primer tersebut dapat menempel pada genom *Bacillus megaterium*. Namun, hasil tersebut dapat diabaikan karena produk PCR yang dihasilkan berukuran 42 bp dan hanya primer *forward* yang dapat menempel pada genom *Bacillus megaterium* menyebabkan elongasi tidak terjadi, sehingga tidak terdeteksi pada *real-time* PCR.

Selain analisis spesifisitas primer, sekuens produk PCR dianalisis tingkat kesamaannya dengan pangkalan data nukleotida yang terdapat di GenBank NCBI. Hasil penyejajaran menunjukkan bahwa sekuens nukleotida produk PCR hanya memiliki kesamaan dengan *Rattus norvegicus* (Tabel 3). Produk PCR hasil amplifikasi oleh pasangan primer *probe* yang dipilih memiliki ukuran 170 bp. Ukuran optimum untuk produk PCR 50-150 bp (Debode et al., 2017). Akan tetapi, produk PCR berukuran hingga 400 bp juga dapat diamplifikasi dengan baik (Holm et al., 2021), sehingga produk PCR sepanjang 170 bp yang dihasilkan oleh pasangan primer *probe* yang dipilih masih teramplifikasi dengan baik.

Tabel 3. Hasil penyejajaran sekuens nukleotida produk PCR.

Sekuens nukleotida (5'→3')	Jumlah Target Jenis yang Dikenali		
	<i>Rattus norvegicus</i>	Jenis selain <i>Rattus norvegicus</i>	Total
ATGAGCAAAAGCCCACTTTGCCATT ATATTTGTAGGTGTAAACATAACAT TCTTTCCTCAACACTTCCTAGGATT AGCAGGGATACCTCGTCGTTACTCT GATTATCCAGATGCTTACACCACAT GAAATACAGTCTCCTCTATAGGCTC ATTCATCTCACTTACGG CCG	100 <i>Query Cover</i> =100% <i>% Ident.</i> = 100% <i>E-Value</i> = 10 ⁻⁸¹	0	100

Penyejajaran menggunakan Nucleotide-BLAST memungkinkan melakukan pencarian kesamaan urutan terhadap beberapa pangkalan data yang terdapat di GenBank NCBI. Dari hasil penyejajaran sekuens produk PCR diperoleh *Query Cover* dan *percent identity* sebesar 100% serta *Expectation Value* (*E-value*) sebesar 10⁻⁸¹. *Query Cover* adalah persentase dari panjang sekuens yang sama dengan pangkalan data pada NCBI. *Percent identity* adalah persentase tertinggi dari kesesuaian antara sekuens yang dicari dengan sekuens yang ada di NCBI (Newell et al., 2013). *E-value* merupakan indikator probabilitas untuk menemukan kecocokan secara kebetulan, semakin kecil nilainya menunjukkan tingkat homologi sekuens yang semakin tinggi (Kerfeld & Scott, 2011). Tingkat kesamaan sekuens nukleotida yang baik apabila *Query Cover* 100%, *percent identity* memberikan hasil 100%, dan *E-value* harus bernilai ≤ 0.01 (Rodríguez et al., 2015).

4. Kesimpulan

Primer *forward* dengan sekuens 5'-ATGAGCAAAAGCCCACTTTG-3', primer *reverse* dengan sekuens 5'-CGGCCGTAAGTGAGATGAAT-3', dan *probe* dengan sekuens 5'-

GCAGGGATACCTCGTCGTTA-3' berhasil didesain untuk mengamplifikasi gen *mt-Co1* pada tikus got (*Rattus norvegicus*) dengan produk PCR berukuran 170 bp. Hasil uji kinerja secara *in silico* menunjukkan primer dan *probe* yang didesain tersebut dapat digunakan untuk mendeteksi tikus got secara spesifik.

Untuk pembuktian bahwa pasangan primer dan *probe* tersebut dapat digunakan dalam deteksi daging tikus got dalam pangan olahan perlu dilakukan validasi secara empiris dengan eksperimen di laboratorium. Namun demikian, pasangan primer dan *probe* yang didesain dan dianalisis komprehensif secara *in silico* dapat meningkatkan keberhasilan dalam pengembangan metode uji deteksi cemaran daging tikus got menggunakan *real-time* PCR dan *probe*.

Ucapan Terimakasih

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, BPOM yang telah memfasilitasi untuk mengikuti diklat penulisan Karya Tulis Ilmiah. Ucapan terima kasih juga disampaikan kepada fasilitator dan pembimbing dari Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN) yang telah berbagi pengalaman serta pengetahuan selama pelaksanaan diklat.

Daftar Referensi

- Ahamad, M. N. U., Ali, M. E., Hossain, M. A. M., Asing, A., Sultana, S., & Jahurul, M. H. A. (2017). Multiplex PCR assay discriminates rabbit, rat and squirrel meat in food chain. *Food Additives and Contaminants - Part A Chemistry, Analysis, Control, Exposure and Risk Assessment*, 34(12), 2043–2057.
- Akimkin, V., Beer, M., Blome, S., Hanke, D., Hoper, D., Jenckel, M., & Pohlmann, A. (2016). New chimeric porcine coronavirus in swine feces, Germany, 2012. *Emerging Infectious Diseases*, 22(7), 1314–1315. doi: 10.3201/eid2207.160179
- Ali, M. E., Razzak, M. A., Hamid, S. B. A., Rahman, M. M., Amin, M. Al, Rashid, N. R. A., & Asing. (2015). Multiplex PCR assay for the detection of five meat species forbidden in Islamic foods. *Food Chemistry*, 177, 214–224.
- Borah, P. (2011). Primer designing for PCR. *Science Vision*, 11(3), 134–136.
- Bobrov, A. G., Kirillina, O., Vadyvaloo, V., Koestler, B. J., Hinz, A. K., Mack, D., ... Perry, R. D. (2015). The *Yersinia pestis* HmsCDE regulatory system is essential for blockage of the oriental rat flea (*Xenopsylla cheopis*), a classic plague vector. *Environmental Microbiology*, 17(4), 947–959. doi: 10.1111/1462-2920.12419
- Bustin, S., & Huggett, J. (2017). qPCR primer design revisited. *Biomolecular Detection and Quantification*, 14(November), 19–28.
- Cahyadi, M., Wibowo, T., Pramono, A., & Abdurrahman, Z. H. (2020). A novel multiplex-pcr assay to detect three non-halal meats contained in meatball using mitochondrial 12s rrna gene. *Food Science of Animal Resources*, 40(4), 628–635.
- Centers for Disease Control and Prevention. (2017). *Diseases directly transmitted by rodents*. <https://www.cdc.gov/rodents/diseases/direct.html>
- Chen, X., Ran, D., Zeng, L., Xin, M., (2020). Immunoassay of cooked wild rat meat by ELISA with a highly specific antibody targeting rat heat-resistant proteins. *Food and Agricultural Immunology*, 31 (1), <https://doi.org/10.1080/09540105.2020.1740180>
- Debode, F., Marien, A., Janssen, É., Bragard, C., & Berben, G. (2017). *The influence of amplicon length on real-time PCR results Frédéric.pdf*. 21(1), 3–11.
- Estalilla, O. C., Medeiros, L. J., Manning, J. T., & Luthra, R. (2000). 5' → 3' Exonuclease-based real-time PCR assays for detecting the t(14;18)(q32;21): A survey of 162

- malignant lymphomas and reactive specimens. *Modern Pathology*, 13(6), 661–666.
- Geller, J., Meyer, C., Parker, M., & Hawk, H. (2013). Redesign of PCR primers for mitochondrial cytochrome c oxidase subunit I for marine invertebrates and application in all-taxa biotic surveys. *Molecular Ecology Resources*, 13(5), 851–861.
- Herrero, B., Madriñán, M., Vieites, J. M., & Espiñeira, M. (2010). Authentication of atlantic cod (*Gadus morhua*) Using real time PCR. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 58(8), 4794–4799.
- Holm, W. Van, Ghesquière, J., Boon, N., Verspecht, T., Bernaerts, K., Zayed, N., Chatzigiannidou, I., & Teughels, W. (2021). A Viability Quantitative PCR Dilemma: Are Longer Amplicons Better? *Applied and Environmental Microbiology*, 87(5), 1–11.
- Hung, J. H., & Weng, Z. (2016). Designing polymerase chain reaction primers using Primer3Plus. *Cold Spring Harbor Protocols*, 2016(9), 821–826.
- Kerfeld, C. A., & Scott, K. M. (2011). Using BLAST to teach “E-value-tionary” concepts. *PLoS Biology*, 9(2), 1–4. <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.1001014>
- Lorenz, T. C. (2012). Polymerase chain reaction: Basic protocol plus troubleshooting and optimization strategies. *Journal of Visualized Experiments*, 63, 1–15.
- Newell, P. D., Fricker, A. D., Roco, C. A., Chandransu, P., & Merkel, S. M. (2013). A Small-Group Activity Introducing the Use and Interpretation of BLAST. *Journal of Microbiology & Biology Education*, 14(2), 238–243.
- Nuraini, H., Primasari, A., Andreas, E., & Sumantri, C. (2012). The use of cytochrome b gene as a specific marker of the rat meat (*Rattus norvegicus*) on meat and meat products. *Media Peternakan*, 35(1), 15–20.
- Purcell, R. V., Pearson, J., Frizelle, F. A., & Keenan, J. I. (2016). Comparison of standard, quantitative and digital PCR in the detection of enterotoxigenic *Bacteroides fragilis*. *Scientific Reports*, 6(September), 1–8.
- Rodrigues, M. S., Morelli, K. A., & Jansen, A. M. (2017). Cytochrome c oxidase subunit I gene as a DNA barcode for discriminating *Trypanosoma cruzi* DTUs and closely related species. *Parasites and Vectors*, 10(1), 1–18.
- Rodríguez-Lázaro, D., Cook, N., & Hernández, M. (2013). Real-time PCR in food science: PCR diagnostics. *Current Issues in Molecular Biology*, 15(2), 39–44.
- Rodríguez, A., Rodríguez, M., Córdoba, J. J., & Andrade, M. J. (2015). Design of Primers and Probes for Quantitative Real-Time PCR Methods. *Methods in Molecular Biology (Clifton, N.J.)*, 1275, vii.
- Roswiem, A. P., & Septiani, T. (2018). Identifikasi Daging Tikus Pada Produk Baso Dengan Metode Sodium Dodecyl Sulphate Polyacrylamide Gel Electrophoresis (SDS-PAGE). *Jurnal Kedokteran YARSI*, 26(2), 058–065.
- Saraswati, H., Seprianto, S., & Dwi Wahyuni, F. (2019). Desain Primer Secara In Silico untuk Amplifikasi Gen cryIII dari *Bacillus thuringiensis* Isolat Lokal. *Indonesian Journal of Biotechnology and Biodiversity*, 3(1), 33–38.
- Shen, Z., Qu, W., Wang, W., Lu, Y., Wu, Y., Li, Z., Hang, X., Wang, X., Zhao, D., & Zhang, C. (2010). MPprimer: A program for reliable multiplex PCR primer design. *BMC Bioinformatics*, 11.
- Su, Y., Wang, S., Guo, J., Xue, B., Xu, L., & Que, Y. (2013). A TaqMan real-time PCR assay for detection and quantification of *sporisium scitamineum* in sugarcane. *The Scientific World Journal*, 2013.
- Suparman, S. (2016). Desain Primer PCR Secara In Silico Untuk Amplifikasi Gen COI Pada

- Kupu-Kupu *Papilio ulysses* Linnaeus Dari Pulau Bacan. *Jurnal Pendidikan Matematika Dan IPA*, 7(1), 14.
- Timón-Gómez, A., Nývltová, E., Abriata, L. A., Vila, A. J., Hosler, J., & Barrientos, A. (2018). Mitochondrial Cytochrome c Oxidase Biogenesis: Recent Developments. *Physiology & Behavior*, 176(3), 139–148.
- Tobe, S. S., Kitchener, A., & Linacre, A. (2009). Cytochrome b or cytochrome c oxidase subunit I for mammalian species identification-An answer to the debate. *Forensic Science International: Genetics Supplement Series*, 2(1), 306–307.
- VanGuilder, H. D., Vrana, K. E., & Freeman, W. M. (2008). Twenty-five years of quantitative PCR for gene expression analysis. *BioTechniques*, 44(5), 619–626.
- Ye, J., Coulouris, G., Zaretskaya, I., Cutcutache, I., Rozen, S., & Madden, T. L. (2012). Primer-BLAST: A tool to design target-specific primers for polymerase chain reaction. *BMC Bioinformatics*, 13(134).

Penetapan *Limit of Detection* (LOD) dan Sensitivitas Metode Deteksi *Pseudomonas aeruginosa* dalam Berbagai Matriks Sediaan Obat

Nur Aini ^{a,1,*}, Maria Berlina Purba ^{a,2}, Sitoresmi Triwibowo ^{a,3}, Nenden Solihatul Z ^{a,4}, Ratna Wulandari ^{b,5}

^a Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat, 10560

^b Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan, BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat, 10560

¹ nur.aini@pom.go.id*; ² mariaberlina.purba@pom.go.id; ³ sitoiresmi.triwibowo@pom.go.id;

⁴ nenden.solihatulzannah@pom.go.id; ⁵ ratna.wulandari@pom.go.id

* corresponding author

ARTICLE INFO

ABSTRACT / ABSTRAK

Article history

Received: 19
September 2021

Revised: 29
Oktober 2021

Accepted: 11
November 2021

DOI:

<https://doi.org/10.54384/eruditio.v1i2.82>

Keberadaan mikroorganisme tertentu dalam produk obat dapat berpotensi mengurangi bahkan menginaktifkan aktivitas terapeutik dan berbahaya bagi kesehatan pasien. Persyaratan kualitas mikrobiologi pada produk obat tercantum dalam monografi sesuai acuan Farmakope yang berlaku. Salah satunya adalah parameter cemaran *P. aeruginosa* yang tidak boleh ada dalam sediaan obat. Farmakope menyatakan bahwa metode deteksi mikroba harus mampu mendeteksi mikroba, termasuk *P. aeruginosa* dengan jumlah tidak lebih dari 100 koloni, namun batas deteksi yang sebenarnya tidak pernah ditetapkan secara kuantitatif dan banyak variabel dapat mempengaruhi mikroba yang diperoleh kembali. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui nilai rentang *Limit of Detection* (LOD) dan sensitivitas metode pengujian *P. aeruginosa* pada produk obat. Metode deteksi *P. aeruginosa* mengacu pada pengujian mikroba spesifik Farmakope Indonesia VI (2020) yaitu metode kultur media. Deteksi *P. aeruginosa* dilakukan terhadap delapan produk obat yang mewakili lima bentuk sediaan yang telah dikontaminasi dengan *P. aeruginosa* ATCC 9027 dengan tiga tingkat konsentrasi, yaitu ± 1 sampai 4, ± 5 , dan ± 10 koloni per g atau mL sampel. Berdasarkan hasil pengujian ditetapkan nilai rentang LOD dan sensitivitas metode deteksi *P. aeruginosa* pada produk obat, dan dianalisis secara deskriptif kualitatif. Metode deteksi *P. aeruginosa* sesuai farmakope dapat mendeteksi *P. aeruginosa* dalam berbagai matriks sediaan obat dengan batas deteksi antara 1-10 koloni dan sensitivitas 100%. Hasil penelitian ini dapat digunakan sebagai acuan nilai LOD dalam verifikasi metode deteksi *P. aeruginosa* dalam produk obat.

Contamination of certain microorganisms in pharmaceutical products can potentially reduce or even inactivate therapeutic activity and harm patient health. Pharmacopoeia monograph determine the microbiological quality in medicinal products. One of them is P. aeruginosa parameters which should not be present in pharmaceutical preparations. Pharmacopoeia states that microbial detection methods must be able to detect microorganisms, including P. aeruginosa not more than 100 colonies, but the actual detection limit has never been set quantitatively and many variables can affect the microorganism recovery. This study aims to determine the range of Limit of Detection (LOD) values and the sensitivity of the P. aeruginosa method on pharmaceutical products. Detection method of P. aeruginosa refers to the specific microbial test of the Indonesian Pharmacopoeia VI (2020) is culture media methods. Experiments used eight pharmaceutical products representing five dosage forms contaminated with P. aeruginosa ATCC 9027 with three levels of concentration. The results determined LOD range and sensitivity of P. aeruginosa detection method in pharmaceutical products, and analyzed descriptively. This study shows that pharmacopoeia method of P. aeruginosa testing can detect P. aeruginosa in various drug preparation matrices with a detection limit of 1-10 colonies and a sensitivity of 100%. Results of this study can be used as reference for LOD value in the verification of the P. aeruginosa detection in medicinal product.

Keywords: LOD, *Pseudomonas aeruginosa*, Pharmaceutical preparation, Sensitivity

Kata Kunci: LOD, *Pseudomonas aeruginosa*, Sediaan obat, Sensitivitas

1. Pendahuluan

Produk obat terbagi menjadi dua grup, yaitu produk steril dan non steril. Produk non steril harus memenuhi persyaratan kualitas mikrobiologi yang terdapat pada monografi Farmakope Indonesia VI (FI VI). Persyaratan mutu mikrobiologi untuk produk obat non steril meliputi Angka Lempeng Total, Angka Kapang Khamir, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Bile tolerant gram negative bacteria*, *Candida albicans*, *Clostridia spp.* dan *Pseudomonas aeruginosa* (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2020). Keberadaan mikroorganisme tertentu dapat berpotensi mengurangi bahkan menginaktifkan aktivitas terapeutik karena mengubah sifat fisiko kimiawi obat, menjadi senyawa yang lebih toksik (Ratajczak et al., 2015) dan berbahaya bagi kesehatan pasien (M. Eissa & Mahm, 2016). Produk obat dapat diklasifikasikan berdasarkan rute penggunaan seperti sediaan penggunaan kutan, oromukosal, gingival, vaginal, dan oral yang memiliki kriteria mutu mikrobiologi yang sama seperti *P. aeruginosa* negatif per gram atau mL sampel (The United States Pharmacopeial, 2019).

Pseudomonas aeruginosa merupakan salah satu jenis bakteri patogen pada manusia. Bakteri ini termasuk gram negatif, berflagela, dan menghasilkan metabolit sekunder golongan kuinolon, rhamnolipid, lektin, hidrogen sianida, dan fenazin, yang membuat bakteri ini dapat beradaptasi dengan baik saat hidup bebas maupun sebagai patogen. Bakteri ini secara alami resisten terhadap banyak antibiotik dan desinfektan, sehingga menjadi patogen yang sulit untuk diobati (National Center for Biotechnology Information, 2021). *P. aeruginosa* merupakan patogen yang sering menyebabkan infeksi saluran pernapasan seperti pneumonia (Fujii et al., 2014) dan *cystic fibrosis* (Pages-Monteiro et al., 2017). Dalam farmakologi, *P. aeruginosa* dipersyaratkan negatif per gram atau mL sampel obat, sehingga diperlukan metode yang mampu mendeteksi bakteri dengan konsentrasi rendah.

Farmakope Indonesia VI (2020) menyatakan bahwa metode deteksi mikroba, termasuk *P. aeruginosa* harus mampu mendeteksi mikroba dengan jumlah tidak lebih dari 100 koloni, namun batas deteksi yang sebenarnya tidak pernah ditetapkan secara kuantitatif dan banyak variabel dapat mempengaruhi *recovery* mikroba pada sediaan (The United States Pharmacopeial, 2020). Menurut *International Conference on Harmonisation* (International Conference on Harmonization, 2005), *Limit of Detection* (LOD) atau batas deteksi merupakan jumlah terkecil analit dalam sampel yang dapat dideteksi tetapi tidak penting untuk diukur di bawah kondisi eksperimen. Dalam mikrobiologi kualitatif, LOD suatu metode didefinisikan sebagai jumlah mikroorganisme terkecil dalam volume tertentu sampel yang dapat terdeteksi di bawah kondisi eksperimen tertentu (The United States Pharmacopeial, 2020).

Penelitian terkait nilai rentang LOD metode deteksi *P. aeruginosa* pada sediaan obat belum pernah dilaporkan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui rentang LOD dan sensitivitas metode deteksi *P. aeruginosa* dari beberapa bentuk sediaan obat dengan matriks yang berbeda. Hasil penelitian ini dapat digunakan sebagai acuan nilai LOD dalam verifikasi metode deteksi *P. aeruginosa*.

2. Metodologi

2.1. Waktu dan Tempat Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Laboratorium Mikrobiologi dan Biologi Molekuler, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, BPOM pada Bulan Maret sampai Juli 2020.

2.2. Bahan dan Instrumen Penelitian

Bahan yang digunakan dalam penelitian adalah Larutan Dapar Fosfat (LDF) pH 7,2, Polisorbit 80, Lesitin, media pertumbuhan mikroba (*Soybean Casein Digest Broth* (SCDB), *Cetrimide Agar* (CETA); *Soybean-Casein Digest Agar* (SCDA)), berbagai sediaan obat yang meliputi sediaan penggunaan kulit, oromukosa, gingival, vaginal dan oral, dan baku mikroba *P. aeruginosa* ATCC 9027. Identifikasi bakteri ini menggunakan instrumen VITEK 2 *Compact System* (Biomerieux) dan kit API 20NE (Biomerieux).

2.3. Preparasi Sampel

Preparasi sampel mengikuti metode Farmakope Indonesia Edisi VI (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2020) sebagai berikut : Sampel ditimbang sebanyak 10 g atau dipipet 10 mL secara aseptis ke dalam wadah yang sesuai, kemudian ditambahkan Larutan Dapar Fosfat pH 7,2 sehingga diperoleh pengenceran 10^{-1} . Untuk Sediaan berlemak, sampel dilarutkan dengan sesedikit mungkin surfaktan Polisorbat 80 steril (1 mL dalam 10 g sampel), ditambahkan LDF pH 7,2, sehingga diperoleh suspensi dengan pengenceran 10^{-1} dan dikocok sampai homogen.

2.4. Pembuatan *Spiked* Sampel

Pembuatan suspensi bakteri untuk *spike* didasarkan perhitungan jumlah bakteri target yang dilakukan dengan metode Angka Lempeng Total atau dengan menggunakan standar 1 McFarland atau dengan menggunakan Spektrofotometer UV-Vis (% Transmittan) λ 580 nm, yang sebelumnya telah diketahui konsentrasi dari pengukuran % Transmittan dari bakteri yang digunakan.

Pada penelitian ini, pembuatan suspensi bakteri dilakukan menggunakan *P. aeruginosa* ATCC 9027. Satu Ose kultur *P. aeruginosa* diinokulasi ke permukaan lempeng agar SCDA dan diinkubasi pada 37°C selama 24 jam, kemudian dibuat suspensi *P. aeruginosa* 1 McFarland atau ± 42 % Transmittan dan dihitung jumlah koloninya dengan metode Angka Lempeng Total.

Suspensi *P. aeruginosa* tersebut diinokulasi pada masing-masing sampel hasil preparasi dengan volume tertentu sehingga diperoleh 3 tingkat konsentrasi, yaitu ± 1 sampai 4, ± 5 , dan ± 10 koloni per g atau mL sampel (USP Convention, 2020). Untuk mendapatkan konsentrasi ± 1 sampai 4, ± 5 , dan ± 10 koloni per g atau mL sampel dalam 10 g atau 10 mL sampel, maka ditambahkan inokulum *P. aeruginosa* yang mengandung jumlah koloni sekitar 10 sampai 40; 50 dan 100 koloni.

2.5. Pengukuran atau Pengambilan Data

2.5.1 Penetapan LOD

Penetapan LOD dilakukan dengan 3 tingkat konsentrasi *P. aeruginosa* yaitu ± 1 sampai 4, ± 5 , dan ± 10 koloni per g atau mL sampel. Masing-masing tingkat konsentrasi dilakukan sebanyak 6 ulangan pengujian pada tiap jenis sampel. Pengujian deteksi *P. aeruginosa* dilakukan sesuai metode uji mikroba spesifik Farmakope Indonesia VI (2020). Nilai LOD ditetapkan berdasarkan konsentrasi *P. aeruginosa* terkecil dalam sampel yang masih dapat dideteksi pada semua ulangan (The United States Pharmacopeial, 2020).

2.5.2 Penetapan Sensitivitas

Penetapan sensitivitas dilakukan dari 6 ulangan pengujian pada masing-masing sediaan yang dikontaminasi *P. aeruginosa* pada nilai LOD. Penghitungan nilai sensitivitas dihitung menggunakan rumus sebagai berikut (The SAC Accreditation Programme, 2019):

$$\text{Sensitivitas} = \frac{\text{Number of True Positive (TP)}}{(\text{Number of True Positive (TP)} + (\text{False Negative (FN))})}$$

2.5.3 Analisis Data

Analisis data dilakukan dengan analisis statistika deskriptif. Metode deskriptif analitis adalah suatu metode yang berfungsi untuk mendeskripsikan atau memberi gambaran terhadap objek yang diteliti melalui data atau sampel yang telah terkumpul sebagaimana adanya tanpa melakukan analisis dan membuat kesimpulan yang berlaku untuk umum (Sugiyono, 2013).

3. Hasil dan Pembahasan

3.1. Penetapan LOD

Limit of Detection (LOD) didefinisikan sebagai jumlah mikroba terkecil dalam volume tertentu sampel yang dapat terdeteksi. Pada penelitian ini digunakan konsentrasi mikroba yang mendekati satu koloni yaitu ± 1 sampai 4, ± 5 , dan ± 10 koloni/g atau mL sampel. Berdasarkan penelitian pada

beberapa bentuk sediaan, diperoleh LOD dengan rentang nilai 1 sampai 10 koloni per gram atau mL sampel obat. Secara umum LOD berada pada rentang 1 sampai 4 koloni per gram atau mL, kecuali sediaan gingival dan sediaan penggunaan kulit 3 (Tabel 1).

Tabel 1. Batas deteksi metode *P. aeruginosa* dalam berbagai matriks sediaan obat

Bentuk Sediaan	Matriks	LOD
Sediaan gingival	Cairan obat kumur	10 koloni/g
Sediaan oromukosa	Salep	2 koloni/g
Sediaan oral	Sirup	2 koloni/mL
Sediaan penggunaan kulit 1	Salep	3 koloni/g
Sediaan penggunaan kulit 2	Krim	3 koloni/g
Sediaan penggunaan kulit 3	Krim	10 koloni/g
Sediaan penggunaan kulit 4	Krim	1 koloni /g
Sediaan vaginal	Tablet	4 koloni/g

Sediaan gingival merupakan sediaan yang diaplikasikan pada gingiva atau gusi. Sediaan gingival yang digunakan dalam penelitian ini berbentuk cairan obat kumur yang mengandung benzidamin hidroklorida. Sampel yang dikontaminasi dengan *P. aeruginosa* dengan konsentrasi 3 dan 5 koloni/mL tidak menunjukkan adanya pertumbuhan pada semua ulangnya. Pertumbuhan *P. aeruginosa* terlihat pada konsentrasi 10 koloni/mL. Benzidamin hidroklorida adalah obat antiinflamasi nonsteroid (NSAID) indazole dengan sifat analgesik, antipiretik, dan anti-edema. Tidak seperti NSAID lainnya, benzidamin hidroklorida tidak menghambat siklooksigenase (COX), tetapi menstabilkan membran dan menunjukkan sifat antimikroba (NCBI, 2021). Kemungkinan sifat antimikroba dari zat aktif yang menghambat pertumbuhan *P. aeruginosa* pada konsentrasi 3 dan 5 koloni/mL, sehingga pada sediaan ini nilai LOD diperoleh pada angka 10 koloni/mL.

Sediaan oromukosa merupakan obat dengan rute pemberian melalui mukosa di rongga mulut (Nuryati, 2017). Sampel yang digunakan dalam penelitian ini berupa salep triamsinolon asetonida. Pada saat preparasi sediaan ini telah ditambahkan polisorb 80 sebagai penetral dan pengemulsi, LOD menunjukkan nilai 2 koloni/g.

Sediaan oral merupakan obat dengan rute pemberian melalui mulut dan masuk ke dalam tubuh melalui saluran pencernaan (Nuryati, 2017). Sampel yang digunakan berupa sirup yang mengandung parasetamol, dekstrometorphan, fenilpropanolamin, klorfeniramin maleat, dan etanol. Hasil penelitian menunjukkan bahwa LOD untuk sediaan oral dengan matriks sirup diperoleh 2 koloni/mL. Etanol menunjukkan aktivitas antimikroba (Li et al., 2017). Menurut Tashiro *et. al* (Tashiro et al., 2014), etanol dalam konsentrasi rendah (1-2%) yang diinokulasi 12 jam dapat membantu pembentukan biofilm *P. aeruginosa*. Hal ini diduga membantu agar *P. aeruginosa* tetap hidup dengan adanya biofilm.

Sediaan penggunaan kulit 1 dan 2 menunjukkan nilai LOD yang sama, yaitu 3 koloni/g. Sediaan kulit merupakan salep asiklovir, sedangkan sediaan kulit 2 mengandung krim hidrokortison. Pada saat preparasi sediaan ini telah ditambahkan polisorb 80 dan lesitin yang berfungsi sebagai penetral untuk pengawet yang biasa digunakan dalam sediaan kulit. Penambahan zat penetral untuk sampel yang diuji adalah efektif untuk *recovery* bakteri ataupun jamur konsentrasi rendah di dalam sampel (M. E. Eissa, 2016). Dengan penambahan polisorb 80 dan lesitin, sediaan kulit 1 dan 2 sudah tidak memiliki aktivitas antimikroba, sehingga pada saat dicemari bakteri *P. aeruginosa* dengan konsentrasi rendah sudah menunjukkan adanya pertumbuhan bakteri tersebut.

Sediaan penggunaan kulit 3 dengan matriks krim menunjukkan LOD 10 koloni/g. Menurut Houssieny *et. al* (El-Houssieny, R. S., Aboulwafa, M. M., Elkhatab, W. F., & Hassouna, 2013),

pertumbuhan mikroba pada produk obat dipengaruhi oleh beberapa faktor, salah satunya adalah sediaan mengandung minyak yang memiliki potensi untuk mengurangi pertumbuhan dan kontaminasi mikroba. Pada saat preparasi sediaan penggunaan kulit ini telah ditambahkan polisorbate 80 dan lesitin sebagai pengemulsi dan penetral, namun pada sampel yang dikontaminasi dengan *P.aeruginosa* dengan konsentrasi 3 koloni/g tidak menunjukkan adanya pertumbuhan pada semua ulangannya. Pertumbuhan *P.aeruginosa* terlihat pada konsentrasi 10 koloni/g. Sediaan penggunaan kulit 3 berupa krim yang mengandung zat aktif betametason. M. Artini *et. al* (Artini et al., 2014) melaporkan bahwa betametason menunjukkan efek penghambatan yang kuat terhadap pertumbuhan semua strain *Enterobacteriaceae* dan hampir semua strain *Pseudomonas*. Penghambatan pertumbuhan bakteri selain dipengaruhi oleh zat aktif, dapat disebabkan oleh eksipien dalam sampel tersebut.

Sediaan penggunaan kulit 4 dengan matriks krim yang mengandung fluosinolon asetonida menunjukkan nilai LOD terendah yaitu 1 koloni/g. Pada saat preparasi, sediaan ini telah ditambahkan polisorbate 80 yang berfungsi sebagai pengemulsi dan penetral (de Assis et al., 2011). Fluosinolon asetonida termasuk golongan kortikosteroid, dan tidak memiliki sifat anti mikroba (Montoro et al., 2018).

Berdasarkan hasil penelitian, LOD 4 koloni/g terdeteksi untuk sediaan vaginal yang mengandung nistatin. Nilai LOD ini termasuk dalam konsentrasi rendah dari tiga tingkat konsentrasi yang ditetapkan pada penelitian. Kemampuan metode untuk mendeteksi *P. aeruginosa* pada konsentrasi rendah dalam sampel vaginal dapat disebabkan karena tidak ada efek penghambatan dari sediaan obat. Bahan aktif nistatin dalam sediaan obat tidak memiliki sifat anti mikroba. Nistatin efektif untuk jamur dan ragi namun tidak efektif pada bakteri, protozoa dan virus (Djajusman et al., 2014).

Rentang LOD metode deteksi *P. aeruginosa* pada produk obat yang diperoleh dalam penelitian ini mempunyai nilai antara 1-10 koloni per g atau mL sampel dan menunjukkan pertumbuhan pada semua ulangan sampel yang dikontaminasi pada nilai LOD. Hasil ini sesuai dengan nilai LOD yang ditetapkan untuk uji mikrobiologi yaitu pada rentang 5-10 koloni menurut panduan validasi dan verifikasi metode uji (Guidance-Validation, 2018). Metode deteksi *P. aeruginosa* yang digunakan dalam penelitian ini sensitif dan valid digunakan terhadap semua matriks sediaan obat tersebut.

3.2. Penghitungan Sensitivitas

Sensitivitas merupakan nilai yang menyatakan jumlah koloni yang terkonfirmasi positif dari koloni terduga. Sensitivitas ini menunjukkan kemampuan metode dalam mendeteksi analit, dalam hal ini adalah *P. aeruginosa* (The SAC Accreditation Programme, 2019). Penelitian ini menunjukkan metode deteksi *P. aeruginosa* pada beberapa bentuk sediaan obat dengan matriks yang berbeda menunjukkan sensitivitas yang sama, yaitu 100% (Tabel 2).

Tabel 2. Sensitivitas Metode Pengujian *P. aeruginosa* dalam Sediaan Obat

Bentuk Sediaan	Matriks	Sensitivitas
Sediaan gingival	Cairan obat kumur	100%
Sediaan oromukosa	Salep	100%
Sediaan oral	Sirup	100%
Sediaan Penggunaan Kulit 1	Salep	100%
Sediaan Penggunaan Kulit 2	Krim	100%
Sediaan Penggunaan Kulit 3	Krim	100%
Sediaan Penggunaan Kulit 4	Krim	100%
Sediaan Vaginal	Tablet	100%

Sensitivitas 100% menunjukkan metode deteksi *P. aeruginosa* yang digunakan dalam penelitian ini mampu mendeteksi *P.aeruginosa* dalam berbagai matriks sediaan obat. *P.aeruginosa* dapat tumbuh dan terkonfirmasi positif pada semua *spiked* sampel dengan konsentrasi pada masing-masing batas deteksinya.

4. Kesimpulan

Limit of Detection metode deteksi *P. aeruginosa* dalam berbagai sediaan obat mempunyai rentang nilai 1 sampai 10 koloni/g atau mL sampel, dan memiliki tingkat sensitivitas yang sama yaitu 100%. Batas deteksi pada sediaan gingival adalah 10 koloni/mL, sediaan oromukosa dan oral sebesar 2 koloni per g atau mL, sediaan kulit 1 dan 2 sebesar 3 koloni/g, sediaan kulit 4 sebesar 1 koloni/g, dan sediaan kulit 3 yang mempunyai batas deteksi 10 koloni/g. Perbedaan nilai LOD dapat disebabkan oleh perbedaan matriks dan zat aktif masing-masing sediaan obat. Nilai LOD yang diperoleh dari penelitian masih sesuai dengan uji kesesuaian metode menurut acuan Farmakope Indonesia VI tahun 2020 dan persyaratan validasi dan verifikasi metode uji (Guidance-Validation, 2018). Nilai LOD ini dapat dijadikan acuan oleh laboratorium dalam memverifikasi metode deteksi *P. aeruginosa* pada masing-masing sediaan obat.

Ucapan Terima Kasih

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Pimpinan dan Staf Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, BPOM atas segala kontribusi yang diberikan sehingga penelitian ini dapat dilakukan dengan baik. Ucapan terima kasih juga kami sampaikan kepada Bapak Dr. Joko Ridho Witono, M.Si selaku pembimbing penulisan karya tulis.

Daftar Referensi

- Artini, M., Papa, R., Cellini, A., Tilotta, M., Barbato, G., Koverech, A., & Selan, L. (2014). Effect of Betamethasone in Combination with Antibiotics on Gram Positive and Gram Negative Bacteria. *International Journal of Immunopathology and Pharmacology*, 27(4), 675–682. <https://doi.org/10.1177/039463201402700426>
- de Assis, P. A., de Andrade, S. B., de Oliveira, C. M. C., de Araújo, P. M., Grangeiro, S., & Ramos, S. V. V. (2011). Development and Validation of a Microbial Counting Method for Mebendazole Oral Suspension. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 47(3), 555–563. <https://doi.org/10.1590/S1984-82502011000300013>
- Djajusman, S. K., Tedjosasongko, U., & Irmawati, I. (2014). Daya Hambat Xylitol dan Nistation terhadap Pertumbuhan *Candida albicans* (in vitro) (Inhibition Effect of Xylitol and Nistatin Combination on *Candida albicans* Growth (in vitro)). *Dental Journal (Majalah Kedokteran Gigi)*, 47(3), 164. <https://doi.org/10.20473/j.djmk.v47.i3.p164-167>
- Eissa, M. E. (2016). Distribution of Bacterial Contamination in Non-sterile Pharmaceutical Materials and Assessment of Its Risk to The Health of The Final Consumers Quantitatively. *Beni-Suef University Journal of Basic and Applied Sciences*, 5(3), 217–230. <https://doi.org/10.1016/j.bjbas.2016.08.005>
- Eissa, M., & Mahm, A. (2016). Evaluation of Microbial Recovery from Raw Materials for Pharmaceutical Use. *Journal of Food and Pharmaceutical Sciences*, 4(1), 6–11. <https://doi.org/10.14499/jfps>
- El-Houssieny, R. S., Aboulwafa, M. M., Elkhatib, W. F., & Hassouna, N. A. H. (2013). Recovery and Detection of Microbial Contaminants in Some Non-sterile Pharmaceutical Products. *Arch Clin Microbiol*, 4 (6), 1–14.
- Fujii, A., Seki, M., Higashiguchi, M., Tachibana, I., Kumanogoh, A., & Tomono, K. (2014). Community-acquired, hospital-acquired, and healthcare-associated pneumonia caused by *Pseudomonas aeruginosa*. *Respiratory Medicine Case Reports*, 12, 30–33. <https://doi.org/10.1016/j.rmcr.2014.03.002>
- Guidance-Validation, N. G. A. (2018). *Validation and Verification of Quantitative and Qualitative*

Test Methods.

- International Conference on Harmonization. (2005). Validation of analytical procedures: text and methodology Q2 (R1). *International Conference on Harmonization*.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2020). Farmakope Indonesia edisi IV. In *Kementerian Kesehatan Republik Indonesia* (VI). Kementerian Kesehatan RI.
- Li, X., Liu, J., Du, Y., Wen, Z., Wang, J., & Yang, P. (2017). Antibacterial activity and mechanism of the ethanol extracts from *Sonchus brachyotus* DC. *International Journal of Food Properties*, 20(12), 2923–2931. <https://doi.org/10.1080/10942912.2016.1261152>
- Montoro, V., Asensio, C., Martínez, Á., Lorente, J., Rodríguez, F. J., Montojo, J., Gavilanes, J., Sarria, P., Langdon, C., & Prades, E. (2018). Efficacy and safety of fluocinolone acetonide 0.025% otic solution in patients with otic eczema: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Journal of International Medical Research*, 46(10), 4050–4060. <https://doi.org/10.1177/0300060518765333>
- National Center for Biotechnology Information. (2021). *Compound Summary Benzydamine hydrochloride*. U.S. National Library of Medicine. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Benzydamine-hydrochloride>
- Nuryati. (2017). Farmakologi. In BPPSDM Kesehatan (Ed.), *Bahan Ajar Rekam Medis dan Informasi Kesehatan*. BPPSDM Kesehatan.
- Pages-Monteiro, L., Marti, R., Commun, C., Alliot, N., Bardel, C., Meugnier, H., Perouse-Demontclos, M., Reix, P., Durieu, I., Durupt, S., Vandenesch, F., Freney, J., Cournoyer, B., & Doleans-Jordheim, A. (2017). Strong incidence of *Pseudomonas aeruginosa* on bacterial rrs and ITS genetic structures of cystic fibrosis sputa. *PLoS ONE*, 12(3), 1–19. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0173022>
- Ratajczak, M., Kubicka, M. M., Kamińska, D., Sawicka, P., & Długaszewska, J. (2015). Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical products. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 23(3), 303–307. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2014.11.015>
- Sugiyono. (2013). *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D*. Alfabeta.
- Tashiro, Y., Inagaki, A., Ono, K., Inaba, T., Yawata, Y., Uchiyama, H., & Nomura, N. (2014). Low concentrations of ethanol stimulate biofilm and pellicle formation in *Pseudomonas aeruginosa*. *Bioscience, Biotechnology, and Biochemistry*, 78(1), 178–181. <https://doi.org/10.1080/09168451.2014.877828>
- The SAC Accreditation Programme. (2019). *Guidance Notes C&B AND ENV 002 Method Validation of Microbiological Methods*. Enterprise Singapore. <https://www.sac-accreditation.gov.sg/files/documents/laboratory-accreditation/testing-and-calibration-documents/environmental-testing-field/Guidance-Note-CB-and-ENV-002-29-Mar-2019.pdf>
- The United States Pharmacopeial. (2019). United State Pharmacopoeia 2019 USP 42- NF 37. In The United States Pharmacopeial Convention (Ed.), *United State Pharmacopoeia 2019 USP 42- NF 37*. The United States Pharmacopeia (USP).
- The United States Pharmacopeial. (2020). United State Pharmacopoeia 2020 USP 43-NF 38. In United State Pharmacopoeia (Ed.), *United State Pharmacopoeia* (42nd-NF 38th ed.). United State Pharmacopoeia.

Analisis Hasil Pengawasan Iklan/Promosi Suplemen Kesehatan Sebelum dan Selama Masa Pandemi COVID-19

Angelia Puspita Nugraheni ^{a,1}, Sarmauli Purba ^{b,2}, Devi Riani ^{b,3} Wahyuri ^{c,4} Nurizati ^{c,5}

^a Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat, 10520

^b Balai Besar POM di Palangkaraya, Jl. Cilik Riut KM 3,5, Bukit Tunggal, Kec. Pekan Raya, Kota Palangkaraya, Kalimantan Tengah, Indonesia, 74874

^c Balai POM di Jambi, Jl. Rm. Noor Admadibrata No.11, Telanaipura, Kec. Telanaipura, Kota Jambi, Jambi, 36361.

¹ angelia.nugraheni@pom.go.id*; ² sarmauli.nopedapurba@pom.go.id; ³ devi.riani@pom.go.id;

⁴ wahyuri@pom.go.id; ⁵ nurizati@pom.go.id

* corresponding author

ARTICLE INFO

ABSTRACT / ABSTRAK

Article history

Received: 20
September 2021

Revised: 11
November 2021

Accepted: 15
November 2021

DOI:
<https://doi.org/10.54384/eruditio.v1i2.92>

Bagi pengusaha, iklan/promosi adalah sarana untuk memperkenalkan produk, sedangkan bagi masyarakat adalah sarana untuk mendapatkan informasi mengenai suatu produk, yang menyebabkan masyarakat menjadi sangat tergantung pada iklan/promosi. Data Badan Pusat Statistik terkait penjualan online selama pandemi Corona Virus Disease-19 (COVID-19) menunjukan terjadi lonjakan tajam karena pengaruh kebijakan pemerintah untuk membatasi aktivitas di luar rumah. Lonjakan penjualan juga terjadi pada suplemen kesehatan, bahkan terjadi shortage di beberapa tempat karena panic buying. Momentum tersebut dapat dimanfaatkan oleh pelaku usaha untuk mengiklankan/mempromosikan produk suplemen yang tidak sesuai ketentuan dengan tujuan meningkatkan penjualan produk. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis hasil pengawasan iklan/promosi suplemen kesehatan sebelum pandemi COVID-19 (Tahun 2018-Februari 2020) dan selama pandemi COVID-19 (Maret 2020-Juli 2021), untuk mengetahui tingkat signifikansi perbedaan pelanggaran, jenis media yang banyak melanggar ketentuan, jenis pelanggaran dan daerah di Indonesia yang paling banyak melaporkan pelanggaran iklan/promosi selama masa pandemi COVID-19. Data yang dianalisis berupa data sekunder hasil pengawasan iklan/promosi di seluruh Indonesia yang dikumpulkan dari Tahun 2018 sampai September 2021, yang diperoleh dari Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Untuk melihat tingkat signifikansi jumlah pelanggaran iklan/promosi sebelum dan selama pandemi, data dianalisis secara statistik dengan metode *Chi Square* α 0,05. Selain itu data juga dianalisis secara deskriptif untuk mengetahui gambaran hasil pengawasan. Hasilnya terdapat perbedaan signifikan pelanggaran iklan/promosi sebelum dan selama pandemi COVID-19, media yang paling banyak ditemukan pelanggaran adalah media internet, jenis pelanggaran tertinggi adalah mengiklankan/mempromosikan suplemen kesehatan dengan klaim berlebihan, sedangkan daerah yang melaporkan pelanggaran iklan/promosi tertinggi adalah Jakarta dan Makassar.

For entrepreneurs, advertising/promoting is a means to introduce a product. At the same time, for the public, it is a means to obtain information about a product which causes people to become very dependent on advertising/promotion. BPS data related to online sales during the Corona Virus Disease-19 (COVID-19) pandemic showed a sharp spike due to influence of government policies to limit activities outside the home. Sales spikes also occurred in health supplements, and there were even shortages in some places due to panic buying. This momentum can be used by business actors to advertising/promote supplement products that are not following the provisions to increase product sales. This study aims to analyze the control results of advertising/promotion of health supplements before the COVID-19 pandemic (2018-February 2020) and during the COVID-19 pandemic (March 2020-July 2021), to determine the significance level of differences in violations, the types of media that violate the most. Provisions, types of violations and regions in Indonesia that most report advertising/promotional violations during the COVID-19 pandemic. The data were analyzed in the form of secondary data from Health Supplements' Advertisements/Promotions Report Control

throughout Indonesia, collected from 2018 to September 2021, obtained from Traditional Medicine and Health Supplement Control Directorate. To see the significance level of the number of advertising/promotional violations before and during the pandemic, the data were statistically analyzed using the Chi-Square method 0.05. In addition, the data were also analyzed descriptively to describe the results of supervision. The result is that there are significant differences in advertising/promotional violations before and during the COVID-19 pandemic, the media with the most violations found is internet media, the highest type of violation is advertising/promoting health supplements with excessive claims. At the same time, the areas that reported the highest advertising/promotional violations were Jakarta and Makassar.

Keywords: Advertising Control, Health Supplements, COVID-19 Pandemic, Online

Kata Kunci: Pengawasan Iklan/Promosi, Suplemen Kesehatan, Pandemi COVID-19, Daring

1. Pendahuluan

Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) mendeklarasikan penyakit corona virus 2019 (COVID-19) sebagai Darurat Kesehatan Masyarakat, yang kemudian menjadi perhatian internasional pada tanggal 30 Januari 2020; selanjutnya WHO mendeklarasikan pandemi COVID-19 pada tanggal 11 Maret 2020 (Lam et al., 2021). Pernyataan bahwa tanggal 11 Maret 2020 sebagai pandemi COVID-19 juga tercantum dalam Keputusan Presiden No.12 Tahun 2020 tentang Penetapan Bencana Non-Alam yang diakibatkan oleh Penyebaran Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) sebagai Bencana Nasional. Kasus pertama COVID-19 di Indonesia, dilaporkan pada 2 Maret 2020 (Halim Sukur et al., 2020) yang memengaruhi secara signifikan pada gaya hidup, sistem kesehatan, serta kondisi ekonomi nasional dan global (De Faria Coelho-Ravagnani et al., 2021).

Status gizi pada pasien yang terinfeksi COVID-19 adalah salah satu faktor penting dalam menegakan prognosis secara optimal dan dapat menentukan tingkat keparahan klinis Covid-19 (De Faria Coelho-Ravagnani et al., 2021; Lei Zhang, 2020) menyarankan suplementasi dengan asupan vitamin tertentu (A, B, C dan D), mineral (Selenium, Zinc, Zat Besi) dan asam lemak Omega-3 untuk mencegah COVID-19. Di Indonesia vitamin dan mineral tersebut termasuk dalam golongan suplemen kesehatan, selain itu asam amino dan/atau kombinasi dengan tumbuhan (BPOM RI, 2019). Pasar global suplemen kesehatan juga terus mengalami peningkatan setiap tahunnya hingga sebesar USD 220,3 miliar pada tahun 2020 (Hys, 2020).

Produk suplemen kesehatan diperkenalkan dan dijual kepada masyarakat melalui media iklan/promosi untuk memancing dan membangkitkan minat (amino) konsumen, untuk membeli produk barang atau jasa (Sutrisno, 2012). Promosi adalah kegiatan mengenalkan atau menyebarkan informasi untuk menarik minat beli konsumen terhadap produk suplemen kesehatan, sedangkan iklan adalah setiap keterangan mengenai produk dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan produk suplemen kesehatan (BPOM RI, 2014).

Media promosi/iklan berisi informasi/keterangan mengenai produk, dengan demikian masyarakat menjadi sangat tergantung pada promosi/iklan. Ketergantungan tersebut dimanfaatkan oleh para pelaku usaha untuk berbuat curang dengan mempromosikan/mengiklankan produk dengan klaim berlebihan, tidak sesuai dengan data dukung/ bukti yang ada, terutama pada masa pandemi COVID-19, sehingga membahayakan masyarakat apabila dikonsumsi (BPOM RI, 2020). Klaim iklan/promosi suplemen kesehatan selama masa pandemi COVID-19 antara lain membantu dalam pengobatan dan pencegahan Covid-19 (Adams et al., 2020).

Iklan/promosi suplemen kesehatan diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan No.386 Tahun 1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan Minuman. Teknis pelaksanaan pengawasan iklan/promosi suplemen kesehatan diatur dalam Surat Keputusan Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Tahun 2014 tentang Petunjuk Teknis Pengawasan

Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Pada peraturan tersebut, iklan/promosi suplemen kesehatan harus lengkap, objektif dan tidak menyesatkan. Iklan/promosi dinyatakan tidak memenuhi ketentuan (TMK) jika mengiklankan/menjual produk tanpa izin edar, materi iklan belum/sudah di pre-review dan mencantumkan testimoni, memberikan hadiah, dan mencantumkan klaim berlebihan. Pelanggaran terhadap ketentuan iklan/promosi suplemen kesehatan diberikan sanksi sesuai Peraturan Menteri Kesehatan No.386/Menkes/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan Minuman, Undang-Undang No.11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik dan Peraturan Badan POM No.19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

Media yang digunakan dalam mempromosikan/mengiklankan suplemen kesehatan terdiri dari media cetak, media elektronik, media luar ruang dan media sosial (Petunjuk Teknis Iklan Obat Tradisional Dan Suplemen Kesehatan, 2014).

Selama pandemi COVID-19, terjadi pergeseran gaya hidup yang signifikan pada pemasaran produk suplemen kesehatan, dimana karena keterbatasan aktifitas di luar rumah, media *online* merupakan solusi terbaik untuk pembelian produk suplemen kesehatan pencegah COVID-19 (Pasaribu, 2020); *Online channel* menjadi platform komunikasi utama dalam pemasaran yang menampilkan informasi mengenai produk termasuk iklan/promosi (Barus, 2015). Iklan/Promosi pada beberapa *e-commerce* mencantumkan klaim berlebihan untuk menarik konsumen, terutama selama pandemi COVID-19 dengan memanfaatkan ketakutan konsumen akan infeksi COVID-19. Data Badan Pusat Statistik menunjukkan adanya lonjakan tajam pada penjualan *online* pada masa pandemi COVID-19 dibandingkan penjualan di bulan Januari 2020 (BPOM RI, 2021).

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis perilaku iklan/promosi selama pandemi COVID-19 dan tingkat pelanggaran yang terjadi, serta media yang banyak digunakan sebagai sarana iklan/promosi.

2. Metodologi

Penelitian ini dilakukan dengan mengumpulkan data sekunder dari laporan pengawasan iklan/promosi suplemen kesehatan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Badan POM Bulan Oktober 2018 sampai Februari 2020 (sebelum pandemi COVID-19) dan Maret 2020 sampai Juli 2021 (selama pandemi COVID-19). Pendekatan waktu sebelum pandemi COVID-19 dipilih berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 2020 tentang Penetapan Bencana Non-Alam yang Diakibatkan oleh Penyebaran *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sebagai bencana Nasional yang menyatakan tanggal 11 Maret 2020 sebagai pandemi COVID-19. Laporan tersebut merupakan laporan pengawasan iklan/promosi di seluruh Indonesia yang dilaporkan oleh 73 Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM di Provinsi/Kabupaten/Kota yaitu 33 Balai/Balai Besar dan 40 Loka POM yang dibentuk sejak Tahun 2018.

Iklan/promosi suplemen kesehatan yang diawasi mencakup seluruh produk yang memiliki izin edar dan tidak memiliki izin edar (TIE) yang digolongkan ke dalam suplemen kesehatan sesuai Peraturan Badan POM Nomor 16 Tahun 2019. Kriteria iklan/promosi dinyatakan melanggar/tidak memenuhi ketentuan merujuk pada aturan Petunjuk Teknis Pengawasan Iklan (BPOM RI, 2014). Data tersebut kemudian dianalisis secara deskriptif, dan untuk melihat signifikansi perbedaan pelanggaran iklan/promosi suplemen kesehatan, data di analisis dengan metode *Chi-Square*.

3. Hasil dan Pembahasan

Berdasarkan hasil uji *Chi-Square* terhadap data pelanggaran iklan/promosi suplemen kesehatan sebelum dan selama pandemi COVID-19 (Tabel 1) menunjukkan perbedaan yang signifikan. Persentase jumlah pelanggaran iklan/promosi suplemen kesehatan sebelum pandemi COVID-19 lebih tinggi 2 kali lipat dari selama pandemi COVID-19.

Tabel 1. Data pelanggaran iklan/promosi sebelum dan selama pandemi COVID-19.

	Sebelum pandemi	Selama pandemi	Jumlah
TMK ^a	3413	3142	6555
MK ^b	2302	1580	3883
Jumlah	5715	4722	10437

^aTMK : Tidak Memenuhi Ketentuan

^bMK : Memenuhi Ketentuan.

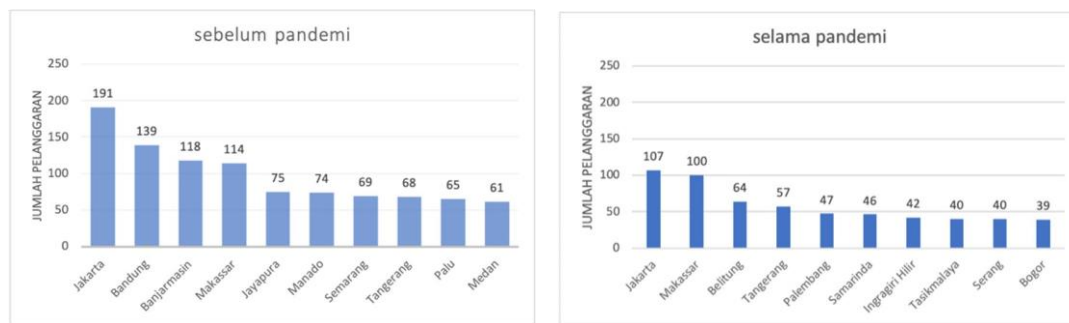
Tabel 2. Hasil analisis statistik dengan metode *chi-square*.

	Value	df	Asymptomatic Significance (2sided)	Exact Sig (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	51.476 ^a	1	.000		
Continuity Correction ^b	51.184	1	.000		
Likelihood Ratio	51.655	1	.000		
Fisher's Exact Test				.000	.000
Linear-by-Linear Association	51.471	1	.000		

^a. 0 cells (0.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1756.33.

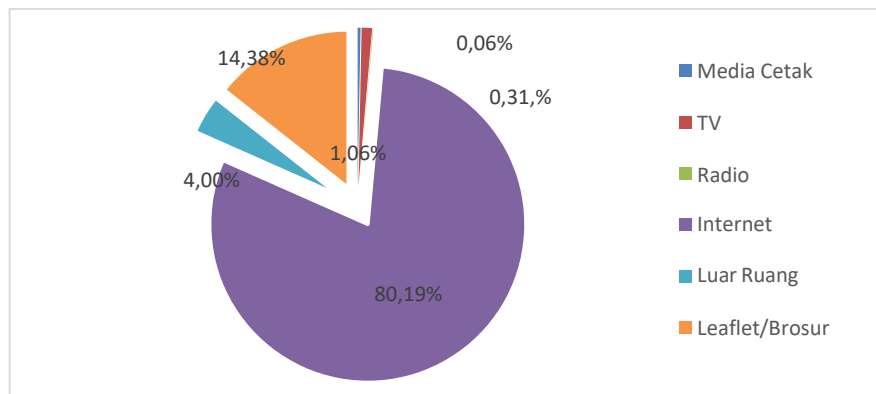
^b. Computed only for a 2x2 table

Dalam hal sebaran data hasil pengawasan iklan/promosi suplemen kesehatan, dari 73 UPT BPOM yang melaporkan, diperoleh 10 UPT BPOM dengan tingkat pelanggaran tertinggi sebelum pandemi COVID-19 yaitu Jakarta, Bandung, Banjarmasin, Makassar, Jayapura, Manado, Semarang, Tangerang dan Palu, sedangkan setelah pandemi COVID-19 adalah Jakarta, Makassar, Belitung, Tangerang, Palembang, Samarinda, Inragiri Hilir, Tasikmalaya, Serang dan Bogor (Gambar 1). Daerah/UPT BPOM yang masuk lima besar terbesar melaporkan jumlah pelanggaran iklan/promosi sebelum dan selama pandemi COVID-19 adalah Jakarta dan Makassar yang berdasarkan Kemendagri (2015) merupakan kota terbesar pertama dan kelima berdasarkan populasi penduduk. Berdasarkan data tersebut diketahui bahwa penurunan pelanggaran iklan/promosi suplemen kesehatan terbesar yang dilaporkan sebelum dan selama pandemi COVID-19 adalah Bandung, dan menjadikan Bandung berubah posisi dari daerah dengan tingkat pelanggaran tertinggi sebelum pandemi, menjadi tidak termasuk dalam sepuluh daerah dengan tingkat pelanggaran iklan/promosi suplemen kesehatan tertinggi selama pandemi COVID-19. Perbandingan 10 (sepuluh) daerah di Indonesia dengan jumlah pelanggaran iklan/promosi iklan suplemen kesehatan tertinggi sebelum dan selama pandemi COVID-19 dapat dilihat pada Gambar 1 berikut.



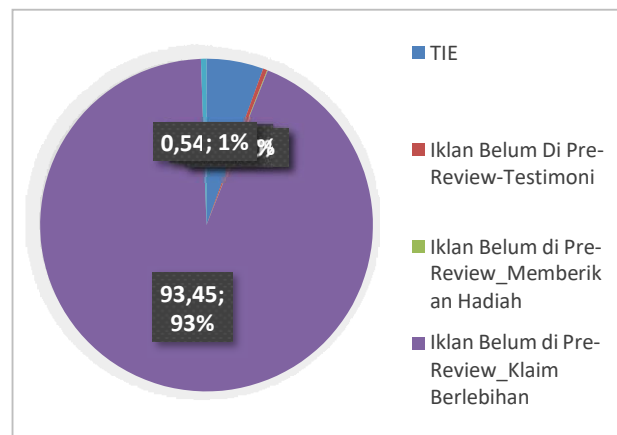
Gambar 1. Perbandingan sepuluh daerah di Indonesia dengan jumlah pelanggaran iklan/promosi suplemen kesehatan tertinggi sebelum dan selama pandemi COVID-19

Media iklan/promosi suplemen kesehatan yang paling banyak dilaporkan melanggar ketentuan selama pandemi COVID-19 adalah internet sebesar 80,19%, diikuti leaflet/brosur sebesar 14,38%, dan luar ruang sebesar 4,00 % (gambar 2). Hasil ini sejalan dengan penelitian Dianta (2015) dimana *online channel* mempunyai kemudahan dan kemampuan untuk mengkau konsumen dalam waktu yang singkat.



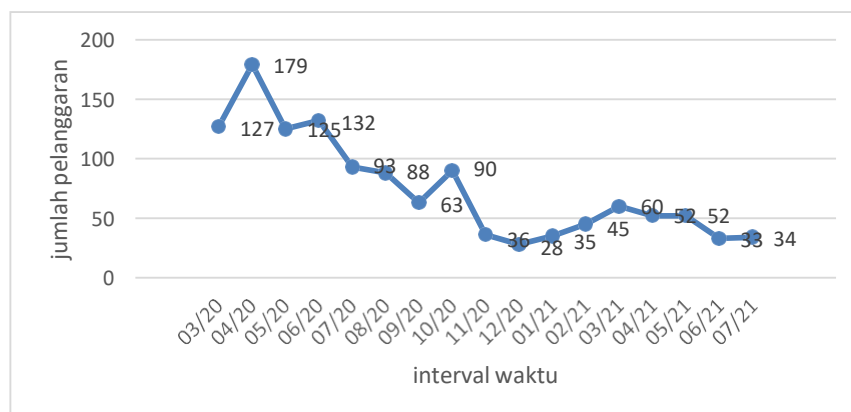
Gambar 2. Persentase media periklanan/promosi yang dilaporkan melanggar ketentuan.

Apabila dikaji lebih dalam, diketahui bahwa bentuk pelanggaran iklan/promosi suplemen kesehatan di media internet tersebut didominasi oleh iklan/promosi suplemen kesehatan yang belum dilakukan *pre-review* oleh Badan POM dan mencantumkan klaim berlebihan yaitu sebesar 93,45%, diikuti oleh mengiklankan produk tanpa izin edar (TIE) sebesar 5,53% (Gambar 3). Persentase terbesar bentuk pelanggaran iklan/promosi suplemen kesehatan yang belum di *pre-review* oleh Badan POM dan mencantumkan klaim berlebihan di media internet tersebut menunjukkan pelaku usaha belum memahami peraturan Badan POM terkait iklan/promosi suplemen kesehatan yaitu bahwa iklan/promosi suplemen kesehatan harus di *pre-review* terlebih dahulu oleh Badan POM sebelum ditayangkan (BPOM, 2021).



Gambar 3. Persentase jenis pelanggaran iklan/promosi suplemen kesehatan di media internet.

Pada gambar 4 tergambar bahwa *trend* pelanggaran iklan/promosi suplemen kesehatan di media internet selama masa pandemi COVID-19 adalah menurun dengan puncak tertinggi pada Bulan April 2021. Penurunan pelanggaran iklan/promosi suplemen kesehatan di media internet tersebut antara lain disebabkan karena meningkatnya efektivitas tindak lanjut pelanggaran iklan/promosi yang dilakukan BPOM dengan cara pemblokiran iklan/promosi pada media internet melalui Kementerian Komunikasi dan Informatika serta *take down* iklan di *e-commerce* melalui Asosiasi *e-commerce* Indonesia (idEA) (BPOM, 2021).



Gambar 4. *Trend* pelanggaran iklan/promosi di media internet

Meskipun terdapat penurunan pelanggaran iklan/promosi di media internet selama pandemi, namun proporsi pelanggaran iklan/promosi di media internet paling tinggi dibanding media lainnya (lebih dari 80%). Tingginya data pelanggaran iklan/promosi di media internet selanjutnya dapat menjadi dasar fokus pengawasan iklan/promosi pada tahun selanjutnya, misalnya dengan meningkatkan proporsi pengawasan iklan/promosi pada media internet. Kerjasama atau diskusi interaktif dengan lintas sektor terkait pengawasan iklan/promosi pada media internet juga perlu ditingkatkan sehingga diperoleh akar permasalahan pelanggaran iklan/promosi suplemen kesehatan pada media internet dan pada akhirnya didapatkan masukan bersama guna penyusunan strategi pengawasan dalam rangka menurunkan tingkat pelanggaran di media internet.

Hal lain yang dapat dilakukan adalah edukasi kepada pelaku usaha media internet terkait regulasi iklan/promosi yang lengkap, obyektif dan tidak menyesatkan, termasuk kepada biro jasa

iklan dan universitas, untuk mencegah pembuatan materi iklan yang tidak memenuhi ketentuan. Apabila hal tersebut tidak dapat menurunkan pelanggaran iklan di media internet, pembuatan peraturan terkait pengawasan iklan/promosi di media internet dengan pemberlakuan sanksi yang lebih tegas dapat dipertimbangkan untuk memberikan efek jera.

Mengingat bentuk pelanggaran iklan/promosi suplemen kesehatan adalah media internet yang dapat diakses dari daerah manapun di Indonesia, maka Jakarta dan Makassar sebagai daerah yang paling banyak melaporkan tingkat pelanggaran iklan/Promosi tertinggi tidak berarti kedua daerah tersebut memiliki tingkat pelanggaran iklan tertinggi.

Penemuan data pelanggaran iklan/promosi suplemen kesehatan pada media internet dilakukan dengan cara browsing di media internet, sehingga tidak dapat memastikan seluruh website iklan/promosi suplemen kesehatan di internet telah diawasi.

4. Kesimpulan

Terdapat perbedaan signifikan jumlah pelanggaran iklan/promosi Suplemen Kesehatan sebelum dan selama pandemi COVID-19 yang dianalisis dengan metode *Chi-Square* dengan : 0.05 . Berdasarkan analisis deskriptif, diketahui pelanggaran terbesar media iklan/promosi selama pandemi COVID-19 adalah pada media internet dengan mencantumkan klaim berlebihan dan materi iklan belum di pre-review. Daerah di Indonesia yang banyak melaporkan pelanggaran iklan/promosi suplemen kesehatan adalah Jakarta dan Makassar.

Rekomendasi

Upaya penurunan presentase iklan/promosi suplemen kesehatan tidak memenuhi ketentuan dalam rangka perlindungan masyarakat dapat dilakukan dengan strategi pengawasan yang difokuskan pada media internet antara lain dengan peningkatan proporsi pengawasan di media internet, kerja sama dan diskusi dengan lintas sektor untuk penajaman dan pengayaan masukan, bimbingan teknis kepada pelaku usaha, biro jasa dan akademisi mengenai persyaratan iklan/promosi yang lengkap, obyektif dan tidak menyesatkan, serta bila diperlukan pembuatan regulasi dengan sanksi lebih tegas untuk memberikan efek jera.

Perlu dibuat profil media internet yang banyak melakukan pelanggaran iklan/promosi dan profil jenis produk suplemen kesehatan yang banyak diiklankan/dipromosikan tidak sesuai ketentuan perundang-undangan, sehingga sasaran pengawasan dapat lebih spesifik.

Ucapan Terimakasih

Ucapan terima kasih kepada Lis Ermawati, Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda, BPOM Mellia Rahmi, Perencana Pertama, BPOM yang telah membantu penulis dalam mengumpulkan data.

Daftar Referensi

- Adams, K.K.; Baker, W.L, Sobieraj, D.M. (2020). *Myth Busters: Dietary Supplements and COVID-19*, 54, 820–826
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2021). *Laporan Tahunan Tahun 2020*. Jakarta: Penerbit Badan POM.
- Barus, Dianta. (2015). *Peran Internet dalam Saluran Distribusi Pemasaran Produk UMKM*
- Biro Pusat Statistik. (2020). *Laporan Tinjauan Big Data terhadap Dampak COVID-19*
- Chun Sing Lam, Ho Kee Koon, Vincent Chi-Ho Chung, Yi Ting Cheung. (2021). *A Public Survey of Traditional, Complementary and Integrative*
- Christianne de Faria Coelho-Ravagnani, Corgosinho, F.C.; Sanches, F.L.F.Z.; Prado, C.M.M.; Laviano, A.; Mota, J.F. (2020). *Dietary recommendations during the COVID-19 pandemic*
- Hys, K. (2020). *Identification of the Reasons Why Individual Consumers Purchase Dietary*

Supplements. In Perspectives on Consumer Behaviour. Theoretical Aspects and Practical Applications

- LavianoA, Koverech A, Zanetti M. (2020). *Nutrition Support in the time of SARS-COV-2 (Covid-19)*, 74:110834.
- Moch Halim Sukur, Bayu Kurniadi, Haris, Ray Faradillahisari N. (2020). *Penanganan Pelayanan Kesehatan di Masa Pandemi COVID-19 Dalam Perspektif Hukum Kesehatan*
- Pariang et al. (2020). *Panduan Praktis Untuk Apoteker Menghadapi Pandemi COVID-19*
- Pasaribu, Rotumiar. (2021). *Optimalisasi Media Online sebagai Solusi Promosi Pemasaran UMKM di Semarang pada masa Pandemi COVID-19*
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2019). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan
- Kementerian Dalam Negeri. (2015). Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 56 Tahun 2015 tentang Kode dan Data Wilayah Administrasi Pemerintah
- Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen. (2014). Surat Keputusan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Nomor HK.06.02.43.12.14.9459 Tahun 2014 tentang Petunjuk Teknis Pengawasan Iklan Obat Tradisional
- Sutrisno, Bambang Eko. (2012). *Perlindungan Konsumen dalam Iklan Obat*.
- Zhang L, Liu Y. (2020). *Potential interventions for novel coronavirus in China: A systematic review*, 92:479–90.

Profil Peredaran Obat Disfungsi Ereksi Ilegal

Fauqi Elfarabi ^{a,1*}, Fuji Handayani ^{a,2}, Yovia Rizki Arrahman ^{a,3}, Ari Andriano Santoso ^{a,4}

^aBadan POM, Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

¹fauqi.elfarabi@pom.go.id; ²fuji.handayani@pom.go.id; ³yovia.rizki@pom.go.id; ⁴ari.andriano@pom.go.id;

* corresponding author

ARTICLE INFO

ABSTRACT / ABSTRAK

Article history

Received: 20
September 2021

Revised: 10
November 2021

Accepted: 17
November 2021

DOI:

<https://doi.org/10.54384/eruditio.v1i2.90>

Hasil pengawasan dan penindakan Badan POM tahun 2008 - 2018 menunjukkan tren temuan obat ilegal yang beredar di Indonesia terus mengalami peningkatan, baik obat yang tidak memiliki izin edar maupun obat palsu. Tren temuan obat ilegal didominasi oleh obat golongan kelas terapi disfungsi ereksi yang juga diperkuat oleh data Public Warning BPOM dan laporan *Post Market Alert System* tahun 2015 – 2017 dimana obat tradisional mengandung bahan kimia obat golongan disfungsi ereksi marak ditemukan. Berdasarkan data di atas, dalam rangka pelaksanaan fungsi pencegahan kejahatan Obat dan Makanan sebagai salah satu perwujudan tanggung jawab Badan POM terhadap ketersediaan obat – obatan yang berkhasiat, aman, dan bermutu disusunlah penelitian terkait Profil Peredaran Obat Disfungsi Ereksi Ilegal. Penyusunan penelitian bertujuan untuk mengidentifikasi situasi peredaran (termasuk pengguna), menggambarkan potensi nilai peredaran obat disfungsi ereksi ilegal di Indonesia, dan potensi penyimpangan distribusi bahan baku obat disfungsi ereksi dengan metode kualitatif dan kuantitatif. Metode kualitatif dilakukan melalui kegiatan observasi lapangan untuk memperoleh peta persebaran, survei internet, dan investigasi dengan metode *undercover*, *surveillance*, dan *controlled delivery*, sedangkan metode kuantitatif dilakukan melalui survei pasar menggunakan *purposive sampling* dan teknik *non-random sampling* pada 8 (delapan) wilayah di Indonesia, yaitu wilayah Jabodetabek, Serang, Padang, Bandung, Semarang, Surabaya, Bali, dan Samarinda. Hasil observasi lapangan dan survei internet menunjukkan bahwa peredaran obat disfungsi ereksi secara luring melalui kios permanen/lapak/gerobak di Indonesia masih banyak ditemukan dan peredaran obat disfungsi ereksi secara daring juga mengalami peningkatan dengan adanya perluasan pasar melalui website, media sosial, dan *e-commerce*. Hasil survei pasar menunjukkan profil pengguna obat golongan disfungsi ereksi berada pada kelompok usia produktif (30 – 45 tahun) dengan tingkat penghasilan antara Rp 2.000.000,- hingga Rp 4.000.000,- per bulan serta merk yang paling banyak dikonsumsi adalah Viagra. Potensi diversifikasi peredaran bahan baku obat disfungsi ereksi terjadi pada proses importasi bahan baku dan penyaluran dari masing – masing PBF/importir kepada industri farmasi.

Indonesian FDA's data of supervision and law enforcement from 2008 - 2018 show that the trend of finding illegal drugs circulating in Indonesia continued to increase. Erectile dysfunction therapy class drugs dominate the trend of findings, also strengthened by the Indonesian FDA's Public Warning data and the Post Market Alert System report from 2015 - 2017, were widely found traditional medicines containing erectile dysfunction drugs. A study about Profile of Illegal Erectile Dysfunction Drug Circulation is arranged based on data and findings above, in implementing the function of preventing drug and food crime as one of the Indonesian FDA's responsibilities for the availability of efficacious, safe, and qualified medicines. The study aims to identify circulation (including users), the potential value of the circulation of illegal erectile dysfunction drugs in Indonesia, and the potential diversion in the distribution of raw materials for erectile dysfunction drugs using qualitative and quantitative methods. Qualitative methods are carried out through field observations to obtain distribution descriptions, internet surveys, and investigations by undercover, surveillance, and controlled delivery. Quantitative methods are carried out through market surveys using purposive and non-random sampling techniques in 8 (eight) regions in Indonesia, i.e., Jabodetabek, Serang, Padang, Bandung, Semarang, Surabaya, Bali, and Samarinda. The results showed that the distribution of erectile dysfunction drugs offline through permanent kiosks/stalls/carts in Indonesia is still widely found. The online circulation of

erectile dysfunction drugs has also increased with the expansion of the market through websites, social media, and e-commerce. The profile of erectile dysfunction drug users is in the productive age group (30-45 years) with income levels between IDR 2,000,000 to IDR 4,000,000, per month and the most consumed brand is Viagra. Potential diversion of the circulation of raw materials for erectile dysfunction drugs occurs in importing raw materials and distributing them from each PBF/importer to the pharmaceutical industry.

Kata Kunci: obat kuat (aprodisiak), Viagra, diversi, distribusi

Keywords: *aphrodisiac, Viagra, diversion, distribution*

1. Pendahuluan

Salah satu perwujudan tanggung jawab pemerintah terhadap ketersediaan obat yang berkhasiat, aman, dan bermutu adalah dengan meminimalisir terjadinya penyimpangan distribusi obat. Berdasarkan hasil pengawasan dan penindakan Badan POM, tren temuan obat ilegal yang beredar di Indonesia terus mengalami peningkatan, baik obat yang tidak memiliki izin edar maupun obat palsu. Pada periode tahun 2008-2018, obat golongan kelas terapi disfungsi ereksi menjadi data yang mendominasi dengan frekuensi temuan paling banyak yaitu sebesar 51%, diikuti oleh golongan kelas terapi Antikolinergik sebesar 7%, *Non Steroid Anti Inflamasi Drugs* (NSAID) sebesar 7% dan obat golongan lain sebesar 31%.

Sementara itu, tren temuan obat tradisional mengandung bahan kimia obat golongan disfungsi ereksi juga marak ditemukan. Hal ini berdasarkan Data *Public Warning* Badan POM dan laporan *Post Market Alert System* tahun 2015 – 2017 yang menunjukkan peredaran obat tradisional mengandung bahan kimia obat golongan disfungsi ereksi di luar negeri. Berdasarkan data tersebut, pada tahun 2015 dari total 102 temuan, temuan obat tradisional mengandung obat disfungsi ereksi adalah sebanyak 56 temuan diikuti oleh golongan NSAID, Analgesik, dan Kortikosteroid. Pada tahun 2016, temuan obat tradisional mengandung obat disfungsi ereksi sebanyak 18 dari total 35 temuan dan pada tahun 2017 sebanyak 15 dari total 37 temuan.

Terkait penegakan hukum, pada Oktober 2018 dan September 2019, Badan POM berhasil mengungkap distributor obat disfungsi ereksi ilegal di wilayah Jakarta dengan total nilai ekonomi mencapai 17,4 Miliar rupiah dan 6,3 Milyar rupiah. Dari segi upaya penegakan hukum peredaran obat disfungsi ereksi ilegal yang ditangani pada Oktober 2018 dan September 2019 tersebut, diketahui bahwa tersangka masih pada tingkat operator dan belum menyentuh aktor intelektual peredaran obat disfungsi ereksi ilegal.

Berdasarkan data-data dan temuan di atas, dalam rangka pelaksanaan fungsi kewaspadaan dan cegah tangkal kejahatan Obat dan Makanan, disusunlah profil peredaran obat disfungsi ereksi ilegal yang meliputi profil peredaran dan karakteristik pengguna obat disfungsi ereksi ilegal. Penyusunan profil tersebut dilakukan melalui pengumpulan data peredaran dan penggunaan obat disfungsi ereksi ilegal di 8 (delapan) wilayah di Indonesia yaitu Jabodetabek, Serang, Padang, Bandung, Semarang, Surabaya, Bali, dan Samarinda yang merupakan representasi dari wilayah rawan kasus peredaran obat disfungsi ereksi ilegal di Indonesia periode Tahun 2016 – 2018. Penyusunan profil peredaran obat disfungsi ereksi ilegal ini bertujuan untuk mengidentifikasi situasi peredaran (termasuk pengguna) serta menggambarkan potensi nilai peredaran obat disfungsi ereksi ilegal di Indonesia dan potensi penyimpangan distribusi bahan baku obat disfungsi ereksi yang dapat dimanfaatkan sebagai dasar pengambilan kebijakan yang tepat dalam mencegah dan memberantas peredaran obat disfungsi ereksi ilegal di Indonesia.

2. Metodologi

Metode yang digunakan dalam penyusunan kajian ini adalah metode penelitian campuran (*mixed method research*) yakni metode penelitian dengan mengkombinasikan antara dua metode

kualitatif dan kuantitatif sehingga akan diperoleh data yang lebih komprehensif, valid, reliabel, dan objektif. Pengumpulan data secara kualitatif dilakukan melalui:

1. Observasi lapangan untuk mendapatkan peta persebaran obat disfungsi ereksi,
2. Survei internet pada website, media sosial, dan *e-commerce* untuk mendapatkan data pedagang obat disfungsi ereksi online yang aktif di tahun 2019, dan
3. Investigasi dengan metode *undercover*, *surveillance*, dan *controlled delivery* untuk mendalami modus operandi.

Sedangkan pengumpulan data secara kuantitatif dilakukan melalui survei pasar dengan metode *purposive sampling* melalui teknik *non-random sampling* pada 8 (delapan) wilayah di Indonesia. Pemilihan kelompok subjek (sampel) dalam *purposive sampling* berdasarkan atas kriteria tertentu yang dipandang mempunyai keterkaitan erat dengan karakteristik populasi yang sudah ditetapkan. Sampel dalam penelitian ini dipilih dengan kriteria:

1. Penduduk di 8 wilayah di Indonesia yaitu DKI Jakarta, Bandung, Semarang, Surabaya, Serang, Padang, Bali, dan Samarinda,
2. Pengguna obat disfungsi ereksi,
3. Berjenis kelamin pria, dan
4. Usia 15-64 tahun.

Pemilihan wilayah yang digunakan sebagai sampel merupakan representasi dari wilayah rawan kasus peredaran obat disfungsi ereksi ilegal di Indonesia. Berdasarkan data jumlah temuan kasus periode tahun 2016 – 2018, terdapat 8 (delapan) wilayah di Indonesia dengan peredaran obat disfungsi ereksi ilegal terbanyak sehingga jumlah responden yang dilibatkan secara representatif dapat mewakili kondisi tersebut.

Survei pasar dilakukan menggunakan *tools* wawancara berupa kuesioner pengguna dan pedagang obat disfungsi ereksi yang disusun oleh tim peneliti bersama dengan pihak ketiga yang kompeten. Kuesioner pengguna berisi pertanyaan – pertanyaan terkait informasi dasar responden, pola konsumsi, dan informasi tambahan yang dibutuhkan, sedangkan kuesioner pedagang obat berisi pertanyaan terkait informasi dasar responden dan informasi detail terkait distribusi produk. Terhadap *tools* wawancara dilakukan proses verifikasi dan validasi pertanyaan melalui proses uji coba sebanyak 2 (dua) kali dan melibatkan 50 (lima puluh) responden dengan tujuan untuk mengetahui apakah data yang diperoleh melalui pertanyaan yang diajukan dapat memenuhi definisi operasional dan tujuan penelitian.

Jumlah sampel kuesioner dalam penelitian ini ditentukan menggunakan pendekatan tabel *Isaac – Michael* dimana jumlah populasi dihitung berdasarkan data katalog BPS No. 2102017 dengan judul “*Hasil Olah Cepat Penduduk Indonesia, Menurut Provinsi, Kabupaten/Kota, dan Kecamatan Sensus Penduduk 2010*” dan katalog BPS No. 2101018 berjudul “*Proyeksi Penduduk Indonesia 2010 – 2035*”, sehingga didapatkan jumlah populasi dengan kriteria yang disebut di atas adalah 8.617.079 orang.

Tabel 1. Proyeksi Jumlah Penduduk Pria dan Usia 15 – 64 tahun Menurut Provinsi / Kota Tahun 2020

Provinsi	Jumlah Penduduk Pria	Persentase Usia 15 – 64 tahun	Total
DKI Jakarta	5,318,038.40	70.4%	3,743,899.04
Kota Bandung	1,376,774.66	68.3%	940,337.09
Kota Semarang	817,104.37	67.7%	553,179.66
Kota Surabaya	1,446,697.40	69.5%	1,005,454.69
Kota Serang	352,554.24	68.8%	242,557.32
Kota Padang	463,972.96	64.4%	298,218.99
Bali	2,173,098.84	69.8%	1,516,822.99
Kota Samarinda	457,527.91	69.2%	316,609.31
TOTAL			8,617,079.09

Sumber: BPS, 2018

Berdasarkan pendekatan *Isaac – Michael* dengan tingkat kesalahan sebesar 5% maka jumlah sampel yang diambil sebagai responden kuesioner pengguna obat disfungsi ereksi adalah 349 orang. Selanjutnya, hasil wawancara diolah, dianalisis dan dituangkan dalam bentuk bagan dan/atau diagram.

3. Hasil dan Pembahasan

3.1. Peredaran Obat Disfungsi Ereksi Luring (*Offline*)

Peredaran obat disfungsi ereksi ilegal di 8 (delapan) wilayah yang menjadi sampel pada kajian ini menunjukkan bahwa keberadaan toko yang menjual obat disfungsi ereksi dalam satu wilayah saling berkaitan. Hasil penelitian terhadap toko maupun lapak obat disfungsi ereksi di masing-masing wilayah dijabarkan sebagai berikut:

1. Wilayah Jakarta

Wilayah Jakarta meliputi DKI Jakarta, Bogor, Depok, Tangerang, Tangerang Selatan, dan Bekasi. Sampai dengan bulan Mei 2019 total jumlah toko obat yang menjadi obyek penelitian adalah 24 (dua puluh empat) toko yang berada di wilayah Jakarta. Keberadaan lapak/toko obat disfungsi ereksi di wilayah Jakarta tersebut berada di sekitar wilayah-wilayah yang menjadi pusat hiburan malam, sekitar perguruan tinggi, dan wilayah pabrik dan pijat tradisional.

Para pedagang di wilayah Jakarta mayoritas menerangkan bahwa produk obat disfungsi ereksi yang mereka jual bersumber dari *salesman* tanpa identitas dan produk yang paling banyak dicari adalah Viagra atau lebih dikenal dengan Pil Biru dengan harga sekitar Rp. 50.000,- per tablet.

2. Wilayah Serang

Hasil pengamatan dan penelusuran toko obat disfungsi ereksi di wilayah Kota dan Kabupaten Serang tidak menemukan banyak toko obat disfungsi ereksi yang dapat dikunjungi. Kondisi ini sebagai dampak dari penerapan Peraturan Daerah Kota Serang No. 2 Tahun 2010 tentang Pencegahan, Pemberantasan dan Penanggulangan Penyakit Masyarakat dan Peraturan Daerah Kabupaten Serang No. 5 Tahun 2006 tentang Penanggulangan Penyakit Masyarakat sehingga banyak toko obat disfungsi ereksi yang gulung tikar. Gencarnya razia yang dilakukan oleh Satpol PP dan Kepolisian membuat perdagangan obat disfungsi ereksi menurun drastis. Beberapa toko yang masih berjualan juga sangat berhati-hati dalam melayani pelanggan.

Para pedagang di wilayah Serang mayoritas menerangkan bahwa produk obat disfungsi ereksi yang mereka jual bersumber dari *salesman* tanpa identitas dan impor dari Amerika. Selain itu terkait produk yang paling diminati, para pedagang menerangkan bahwa masyarakat di wilayah Serang lebih meyakini khasiat jamu atau obat tradisional dibandingkan mengkonsumsi obat disfungsi ereksi, sehingga fokus penjualan menyesuaikan dengan kondisi tersebut. Pilihan ini selain untuk memenuhi permintaan konsumen yang tentunya lebih menguntungkan secara ekonomi dan juga mengurangi resiko terkena dampak razia dari Pemda setempat. Pada penelitian ini, sampling hanya dapat dilakukan terhadap 5 (lima) toko obat disfungsi ereksi di wilayah Serang.

3. Wilayah Bandung

Penelusuran di wilayah Bandung meliputi wilayah Bandung Raya yakni Kabupaten Bandung, Kota Bandung dan Kabupaten Cimahi. Pada penelitian ini, sampling toko obat disfungsi ereksi dilakukan terhadap 13 (tiga belas) toko obat disfungsi ereksi. Semua produk obat disfungsi ereksi dipasok oleh *salesman* tanpa identitas, proses *restock* dilakukan setiap 2 sampai 3 minggu sekali. Beberapa toko obat disfungsi ereksi melayani sistem pemesanan atau *pre order* jika stok obat disfungsi ereksi yang dikehendaki konsumen tidak tersedia. Skema pemesanan tersebut menggunakan sistem pembayaran di muka dan konsumen diminta kesediaannya menunggu selama 2-3 hari.

4. Wilayah Semarang

Pengumpulan data terhadap keberadaan toko obat disfungsi ereksi di wilayah Semarang dilakukan dengan mengunjungi 19 (sembilan belas) toko obat disfungsi ereksi di wilayah Semarang dan wilayah perbatasan Demak, Kendal, dan Salatiga. Karakteristik toko obat disfungsi ereksi di wilayah Semarang menunjukkan bahwa pasokan obat disfungsi ereksi sebagian besar melalui sumber perdagangan daring dari wilayah Demak, Jakarta dan Medan.

Para pedagang di wilayah Semarang menerangkan bahwa produk obat disfungsi ereksi yang mereka jual bersumber dari sebagian besar melalui sumber perdagangan daring dari wilayah Demak, Jakarta dan Medan. Terkait produk yang paling banyak dicari adalah Viagra atau lebih dikenal dengan Pil Biru dengan harga sekitar Rp. 50.000,- sampai Rp. 85.000,- per tablet.

Dari 19 (sembilan belas) lapak/toko obat disfungsi ereksi, terdapat 4 (empat) toko obat disfungsi ereksi yang masuk dalam data sarana toko obat disfungsi ereksi hasil investigasi dari Balai Besar POM di Semarang, yakni Toko G di Jl. Diponegoro, Semarang; Toko A di Jl. Jend. Soedirman, Semarang; Toko A di Jl. Raya Sriwijaya, Tegalsari; dan Toko A di Jl. Majapahit, Semarang.

5. Wilayah Surabaya

Salah satu sentra penjualan obat disfungsi ereksi di Surabaya berada di daerah Pasar Kembang dan Tembok Dukuh. Kebanyakan pedagang obat disfungsi ereksi di Surabaya menggunakan gerobak, namun tidak dilengkapi nomor. Obat disfungsi ereksi yang mereka jual tidak hanya disuplai oleh salesman, namun mereka juga mengupayakan untuk membeli secara daring dari lapak-lapak obat disfungsi ereksi di Jakarta, diantaranya dari Pasar Pramuka dan Jawa Tengah. Dalam satu bulan mereka mendapatkan omset sebesar Rp. 5.000.000,- dari penjualan obat disfungsi ereksi.

Keberadaan pedagang obat disfungsi ereksi di wilayah Surabaya sangat dipengaruhi oleh Lokalisasi Dolly. Sejumlah pedagang mengakui bahwa penutupan Lokalisasi Dolly oleh Pemerintah Kota Surabaya mengakibatkan turunnya omset penjualan obat disfungsi ereksi dan bahkan jumlah pedagang obat disfungsi ereksi juga menurun drastis. Selain itu, kebijakan pemerintah setempat juga mengakibatkan para PSK tidak berani mangkal di pinggir jalan. Pengumpulan data dilakukan dari 22 (dua puluh dua) toko dan lapak obat disfungsi ereksi, sebagian besar merupakan lapak tidak permanen (berupa gerobak atau kios).

6. Wilayah Bali

Pengumpulan data terhadap penjual obat disfungsi ereksi di wilayah Denpasar tidak menemukan toko obat disfungsi ereksi yang menjual merk-merk ternama seperti Viagra, Cialis, dan Levitra. Informasi yang diperoleh dari internet, seperti toko obat Radix dan Fore di wilayah Kuta Bali saat ini sudah tidak beroperasi kembali. Toko obat Radix sudah tutup sejak dua tahun yang lalu, sementara lokasi Fore di Kuta Bali saat ini adalah vila yang tidak berpenghuni.

Informasi yang didapatkan bahwasanya sekarang sudah tidak ada toko obat yang khusus menjual obat disfungsi ereksi di Bali karena seringnya BBPOM setempat melakukan razia, sehingga toko-toko tersebut tutup. Saat ini obat disfungsi ereksi yang beredar di Bali dijual di toko obat berijin dan apotek, umumnya merupakan obat tradisional.

Pengumpulan data diperoleh dari 8 lokasi yang dikenal sebagai tempat penjualan obat disfungsi ereksi di Denpasar. Dari 8 lokasi itu, hanya ada 4 toko yang menjual obat disfungsi ereksi. Keempat toko tersebut hanya menjual obat tradisional. Mayoritas pelanggan mereka adalah warga negara asing yang berwisata di Bali.

Menurut informasi Balai Besar POM di Denpasar, penjualan obat disfungsi ereksi di Bali tidak seperti wilayah lainnya di Indonesia. Jika di kota-kota besar pada umumnya perdagangan obat disfungsi ereksi dilakukan secara terang-terangan, maka di Bali dilakukan secara tertutup. Biasanya produk obat disfungsi ereksi menjadi produk sampingan yang dijual dalam jumlah sangat sedikit oleh toko obat dan kios jamu di Bali.

7. Wilayah Samarinda

Proses pengumpulan data mengalami kesulitan di wilayah wilayah Samarinda. Hal ini disebabkan oleh jaranganya toko yang secara khusus yang menjual obat disfungsi ereksi. Dari hasil penelusuran di Samarinda hanya ditemukan 2 (dua) toko yang menjual obat disfungsi ereksi, yakni di Jl. Awang Long dan Jl. Grilaya – Samarinda. Obat disfungsi ereksi yang banyak dikonsumsi di Samarinda adalah obat disfungsi ereksi jenis obat tradisional. Sebuah kedai jamu obat disfungsi ereksi di Jl. Poros Samarinda – Tenggarong mengatakan bahwa produk obat disfungsi ereksi seperti Cialis dan Viagra tidak begitu laku. Sebuah mobil jamu keliling yang jumpai di Jl. Mulawarman malah menawarkan kapsul obat disfungsi ereksi herbal tanpa merek.

Peredaran obat disfungsi ereksi di Samarinda kemungkinan banyak dilakukan melalui toko daring. Dari hasil wawancara dengan salah satu pedagang obat disfungsi ereksi daring, Viagra dijual dengan harga Rp. 100.000,- per tablet. Saat dilakukan wawancara, stok Cialis dan Levitra sedang kosong. Harga obat disfungsi ereksi yang dijual lebih mahal karena merupakan barang impor. Untuk memenuhi permintaan, penjual tersebut juga melayani pemesanan dengan jaminan kedatangan produk dalam 2 minggu hingga sebulan. Jumlah obat disfungsi ereksi yang dijual melalui daring tersebut berkisar 10 hingga 15 butir Vigra per bulan dan untuk merk Cialis dapat terjual sebanyak 2 botol dalam satu bulan. Terdapat 15 (lima belas) toko obat disfungsi ereksi di wilayah Samarinda yang berhasil dikunjungi oleh tim.

8. Wilayah Padang

Pengumpulan data dilakukan terhadap 16 (enam belas) toko obat disfungsi ereksi di wilayah Padang yang keberadaannya terpusat di Jl. Ksatria, dimana toko-toko obat disfungsi ereksi di sana sudah teroganisir dengan rapi, sehingga tidak ada perbedaan harga yang mencolok di masing-masing toko.

Para pedagang menerangkan bahwa stok obat-obatan yang dijual di Jl. Ksatria disuplai oleh seorang *salesman*, namun waktunya tidak menentu karena disesuaikan dengan banyaknya pesanan obat dari toko-toko obat disfungsi ereksi. Di samping barang yang berasal dari *salesman*, para pedagang juga akan mengambil dari toko lainnya jika ada pembeli yang mencari produk yang tidak tersedia di tokonya. Produk yang paling banyak dicari adalah Viagra atau lebih dikenal dengan Pil Biru dan Cialis dengan harga sekitar Rp. 50.000, - per tablet dan obat tradisional Spider dan Black Ant dengan harga sekitar Rp. 20.000, - per kapsul.

3.1.1 Potensi Peredaran Obat Disfungsi Ereksi di Indonesia

Sesuai dengan hasil pengumpulan bahan keterangan di 8 (delapan) wilayah penelitian, jumlah item temuan obat golongan disfungsi ereksi ilegal adalah sebanyak 17 jenis dengan total jumlah temuan adalah 75.378 pcs. Adapun 18 jenis temuan Obat Golongan Disfungsi Ereksi ilegal sebagaimana dimaksud adalah Calerta Sildenafil, USA Viagra Gold, American Viagra, Viagra 100, Red Viagra Cialis, Viagra Tablet Kuda, VigRx Plus, Cialis 20, Cialis 50, Cialis 80, Cialis 100, Cialis 500, Levitra Botol, Levitra 20, Pil Biru China, Tadalafil, dan Vimax.

Dari hasil temuan tersebut, diperoleh gambaran dominasi merk obat golongan disfungsi ereksi ilegal yang beredar di Indonesia. Selanjutnya berdasarkan data hasil Operasi PANGEA tahun 2016 sampai dengan tahun 2018 di Indonesia diperoleh data sebagai berikut:

Tabel 2. Potensi Nilai Peredaran Obat Disfungsi Ereksi Ilegal di Indonesia berdasarkan Hasil Operasi PANGEA Periode 2016 – 2018

Operasi PANGEA Periode 2016 – 2018		Temuan Obat disfungsi ereksi Ilegal Periode 2016 – 2018
8 Wilayah dan BPOM (Pusat)*	Indonesia*	8 Wilayah dan BPOM (Pusat)*
Rp 71.930.856.129,-	RP 151.807.054.056,-	Rp 8.508.252.050,-

Sumber: olah data BPOM (*nilai ekonomi temuan)

Hasil temuan obat ilegal pada kegiatan Operasi PANGAEA dapat dijadikan dasar pengukuran potensi peredaran obat disfungsi ereksi ilegal di Indonesia. Berdasarkan nilai ekonomi obat ilegal hasil Operasi PANGAEA pada 8 wilayah dan nilai ekonomi obat ilegal hasil Operasi PANGAEA di seluruh Indonesia, maka dapat diasumsikan potensi nilai ekonomi dari peredaran obat disfungsi ereksi ilegal di Indonesia adalah sebesar Rp 17.956.308.994,- (Tujuh belas milyar sembilan ratus lima puluh enam juta tiga ratus delapan ribu sembilan ratus sembilan puluh empat rupiah). Potensi tersebut akan semakin besar jika memasukkan dampak kesehatan akibat konsumsi obat golongan disfungsi ereksi tanpa indikasi tepat dan tanpa jaminan keamanan mutu serta khasiat.

3.1.2 Komparasi Penanganan Peredaran Obat Disfungsi Ereksi Ilegal Bersama Pemerintah Daerah

Pada delapan wilayah pengumpulan data, terdapat beberapa wilayah yang dapat dijadikan sebagai studi komparasi lebih lanjut dalam upaya pemberantasan obat disfungsi ereksi ilegal pada wilayah tersebut. Beberapa upaya tersebut dapat mencerminkan keberhasilan dalam memberantas obat disfungsi ereksi ilegal, menggerakkan partisipasi pemerintah daerah dan penegakan peraturan daerah (Gambar 1).



Gambar 1. Komparasi Penanganan Peredaran Obat Disfungsi Ereksi Ilegal

3.2. Penjualan Obat Disfungsi Ereksi Melalui Media Daring

Mayoritas pedagang obat disfungsi ereksi online di Indonesia memanfaatkan *marketplace* sebagai sarana penjualannya. Sebanyak 85 pedagang (73,91%) menggunakan *marketplace* tersebut untuk berjualan. Selain *marketplace*, penjualan obat disfungsi ereksi melalui media sosial juga banyak dilakukan, yakni terdapat 21 akun sosial media (18,26%) aktif menjual obat disfungsi ereksi. Sementara sisanya adalah pedagang yang menggunakan cara lama melalui *website* (7,83%).

Dalam penggunaan situs *e-commerce* sebagai sarana penjualan, mayoritas pedagang obat disfungsi ereksi online memilih BukaLapak sebagai sarana penjualan. Sebanyak 57 pedagang (67,06%) berjualan obat disfungsi ereksi di situs *e-commerce* tersebut. Selain BukaLapak, pedagang juga menggunakan Tokopedia, Elevenia, dan Blibli. Namun Elevenia dan Blibli jarang digunakan sebagai platform penjualan, hal ini mungkin dikarenakan faktor pengguna (konsumen) kedua *e-commerce* tersebut tidak banyak.

Penggunaan sosial media juga menjadi salah satu sarana favorit bagi pedagang obat disfungsi ereksi dalam memasarkan produknya. Sebagian besar obat disfungsi ereksi dijual melalui akun

Twitter dan Instagram. Kedua sosial media tersebut menjadi favorit karena memberi fasilitas untuk menampilkan gambar, terutama yang berhubungan dengan konten dewasa. Di Instagram, selain menampilkan foto produk, pedagang juga menyelipkan foto-foto yang menampilkan gambar-gambar sensual kendati tidak terlalu vulgar. Berbeda dengan Instagram, metode pemasaran di Twitter lebih bebas, yakni selain menampilkan gambar sensual juga diselipkan potongan video porno untuk menarik minat pelanggan. Metode pemasaran tersebut membuat penjualan di Twitter sangat diminati oleh pedagang obat disfungsi ereksi dengan persentase sebanyak 57,14%, sedangkan Instagram digunakan oleh 28,57% pedagang. Tidak banyak pedagang yang menggunakan Facebook (hanya 9%) sebagai sarana promosi karena Facebook menerapkan kebijakan sensor konten dewasa yang cukup ketat. Terdapat pula iklan penjualan obat disfungsi ereksi di Grindr, meskipun hanya sejumlah 5% dari keseluruhan jumlah pedagang yang memilih berjualan di media sosial.

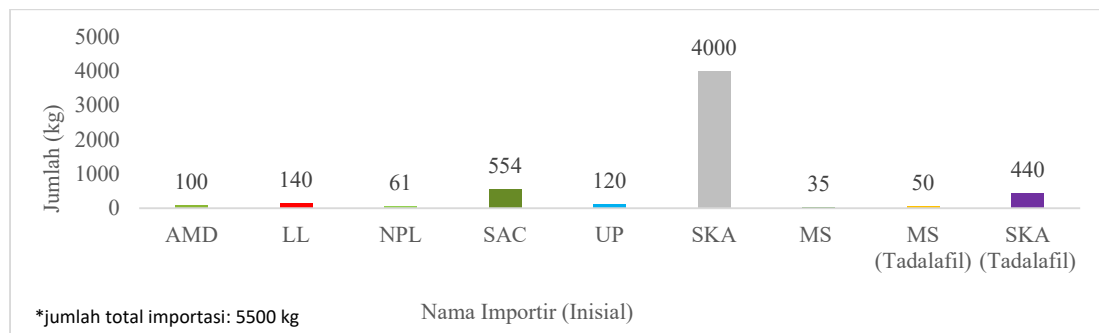
Dalam upaya penanganan Obat dan Makanan ilegal yang diperdagangkan melalui daring, Badan POM telah bekerjasama dengan Kementerian Komunikasi dan Informatika melalui Nota Kesepahaman Nomor HK.08.2.23.11.15.6689 / Nomor 34/KOMINFO/DJAI/HK.03.02/11/2015 tanggal 30 November 2015 tentang Kerjasama Pengawasan, Publikasi, Promosi, dan Iklan Obat dan Makanan Pada media Internet.

Sementara selain kerjasama dengan Kementerian Komunikasi dan Informatika, fenomena meningkatnya tren jual beli melalui daring yang menggunakan media *e-commerce* juga telah diantisipasi oleh Badan POM dengan penandatanganan Kesepakatan Bersama dengan Asosiasi *E-Commerce* Indonesia (IDEA) Nomor KS.01.02.1.23.10.19.4006 / Nomor 381/idea/BPOM/MOU/Oktobre/2019 tanggal 17 Oktober 2019 tentang Pengawasan Peredaran, Promosi dan Iklan Penjualan Obat dan Makanan melalui sistem elektronik (*E-COMMERCE*). Salah satu bentuk kerjasama dengan IDEA adalah dengan menurunkan iklan penjualan Obat dan Makanan ilegal yang diperdagangkan melalui *e-commerce*.

3.3. Importasi Bahan Baku Obat, Produksi Obat, dan Potensi Diversi Bahan Baku Obat Disfungsi Ereksi

Data importasi bahan baku obat disfungsi ereksi pada kajian ini diperoleh dari Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif BPOM. Berdasarkan data importasi bahan baku obat golongan disfungsi ereksi periode tahun 2017 – 2019, diketahui bahwa jumlah total importasi bahan baku obat untuk indikasi disfungsi ereksi selama periode 2017 - 2019 adalah 5.010 kg. Impor bahan baku obat disfungsi ereksi tersebut dilakukan oleh 7 (tujuh) Pedagang Besar Farmasi (PBF)/importir bahan baku obat di Indonesia.

Importasi bahan baku obat disfungsi ereksi paling banyak dilakukan oleh PBF SKA dengan total impor sebesar 4.000 kg untuk Sildenafil dan 440 kg untuk Tadalafil. Bahan baku obat yang diimpor oleh SKA ditujukan untuk ekspor ke Australia, namun belum diperoleh data realisasi distribusi sehingga belum dapat diketahui realisasi ekspor bahan baku obat tersebut. Terkait importasi bahan baku obat yang ditujukan untuk ekspor, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Badan POM menerangkan bahwa pada tahun 2019 SKA sudah tidak melakukan importasi bahan baku obat disfungsi ereksi karena izin industri tujuan ekspor di Australia hanya berlaku sampai 31 Agustus 2018. Bahan baku obat Tadalafil diimpor oleh 2 PBF yakni MS dan SKA dengan total jumlah sebanyak 490 kg dalam periode 3 tahun terakhir (Gambar 2).



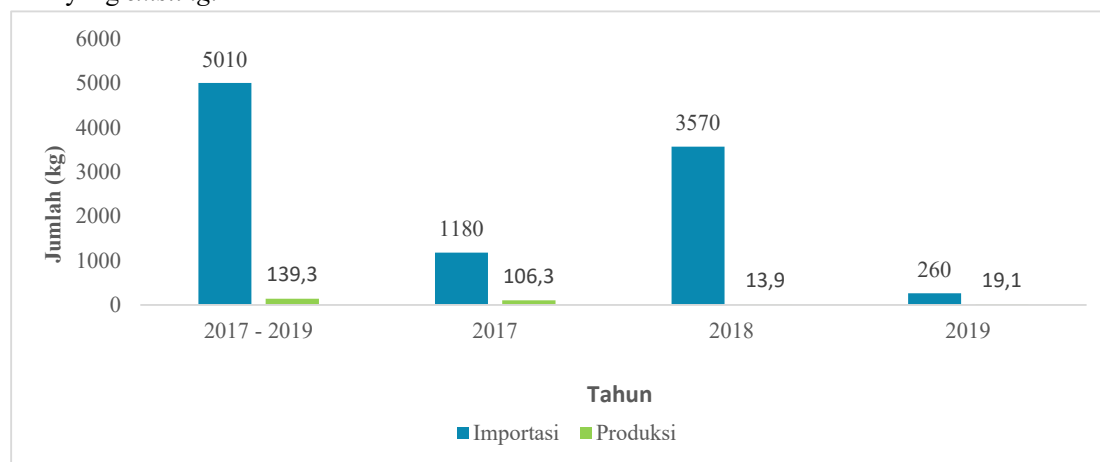
Gambar 2. Jumlah Importasi Bahan Baku Obat Disfungsi Ereksi Tahun 2017 – 2019 (per Importir)

Dari total 5.500 kg bahan baku obat disfungsi ereksi tersebut 5010 kg adalah Sildenafil dan 490 kg adalah Tadalafil. Kegiatan impor terbanyak dilakukan oleh SKA yakni Tadalafil sebesar 280 kg pada tahun 2017 dan Sildenafil Sitrat sebesar 3.000 kg pada tahun 2018. Kegiatan impor bahan baku obat disfungsi ereksi rutin dilakukan oleh sebagian besar importir/PBF, kecuali NPL yang baru melakukan impor bahan baku obat disfungsi ereksi di tahun 2019. Analisis *year to year*, realisasi impor terbesar dilakukan pada tahun 2018 dengan total volume impor bahan baku obat disfungsi ereksi mencapai 3.730 Kg atau sekitar 67,8% dari total volume impor bahan baku obat disfungsi ereksi selama 3 tahun.

Sementara itu, jumlah importasi yang dinyatakan untuk tujuan dalam negeri selama 3 (tiga) tahun adalah sebesar 1.010 Kg Sildenafil dan 50 Kg Tadalafil. Pedagang Besar Farmasi (PBF) bahan baku obat yang paling banyak melakukan impor bahan baku obat disfungsi ereksi adalah SAC dengan jumlah importasi sebesar 554 Kg. Dari total 1.060 Kg bahan baku obat disfungsi ereksi, kegiatan impor terbanyak dilakukan pada tahun 2018 oleh SAC yakni sebesar 445 Kg. Analisis *year to year*, realisasi impor bahan baku obat disfungsi ereksi untuk kebutuhan dalam negeri terbesar dilakukan pada tahun 2018 yakni sebesar 570 Kg atau sekitar 53,8% dari total impor bahan baku obat disfungsi ereksi selama 3 tahun untuk kebutuhan dalam negeri.

Berdasarkan data produk obat yang teregistrasi, obat disfungsi ereksi yang telah mendapatkan izin edar BPOM dan diproduksi di dalam negeri adalah obat disfungsi ereksi dengan zat aktif Sildenafil. Terdapat 8 (delapan) industri farmasi yang melakukan produksi obat disfungsi ereksi pada periode 2017 - 2019. Berdasarkan data realisasi produksi obat disfungsi ereksi pada 7 (tujuh) industri farmasi, penggunaan bahan baku obat Sildenafil pada 7 (tujuh) industri farmasi pemegang izin edar obat disfungsi ereksi adalah sebesar 139,27 Kg. Hal ini menunjukkan adanya *gap* antara jumlah impor bahan baku obat dengan jumlah produksi obat disfungsi ereksi. Selama kegiatan kajian ini berlangsung, data produksi obat dari 1(satu) industri farmasi lainnya dan data realisasi penyaluran bahan baku obat dari importir atau PBF kepada industri farmasi tidak didapatkan. Jumlah impor bahan baku obat dan distribusi bahan baku obat tersebut merupakan data *selfdeclare* dari pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) dan belum dilakukan konfirmasi terhadap importir terkait realisasi

impor dan realisasi distribusi bahan baku obat tersebut maupun produsen terkait data bahan baku obat yang *existing*.



Gambar 3. Jumlah Importasi Bahan Baku Obat Sildenafil vs Jumlah Bahan Baku Obat Sildenafil untuk Produksi Tahun 2017 - 2019

Berdasarkan *gap* antara jumlah bahan obat yang diimpor selama 3 tahun yakni 5.010 Kg dengan jumlah bahan obat yang digunakan dalam produksi obat disfungsi ereksi dalam periode yang sama yakni sebesar 139,3 Kg dapat diasumsikan bahwa terdapat **potensi diversi** bahan obat disfungsi ereksi sebesar 4.870,7 Kg selama 3 tahun. Tidak ditemukannya data penyaluran bahan baku obat dari masing-masing PBF/importir bahan obat kepada industri farmasi menjadi salah satu penyebab munculnya asumsi potensi diversi tersebut. Dari data *year to year*, terdapat selisih jumlah bahan obat yang masih cukup besar di tahun 2017 dan 2018, tetapi pada tahun 2019, kegiatan impor juga masih berjalan.

3.4. Hasil Survei Pengguna

Dalam survei pengguna obat disfungsi ereksi ini, data demografi konsumen yang dikumpulkan adalah usia, status pernikahan, pekerjaan, dan penghasilan. Sebagian besar konsumen obat disfungsi ereksi pada rentang usia 30 - 45 tahun yang merupakan kategori usia produktif. Selain itu, sebagian besar konsumen obat disfungsi ereksi berstatus menikah. Sebaran pekerjaan responden sangat bervariasi, dengan kelompok responden terbanyak berpenghasilan antara Rp 2,5 juta - Rp 4 juta per bulan (39,14%) dan Rp 4 juta - Rp 6 juta per bulan sebanyak 30,86%. Sementara dari segi jenis pekerjaan, konsumen obat disfungsi ereksi terbanyak dari kalangan wiraswasta/pengusaha dan karyawan swasta.

Dalam konteks alasan membeli obat disfungsi ereksi, terdapat beberapa temuan menarik yakni sebanyak 57% responden membeli obat disfungsi ereksi untuk coba-coba, 27% untuk stamina dan tahan lama, 9% membeli untuk orang lain, dan 7% untuk kesehatan atau pengobatan. Preferensi konsumen obat disfungsi ereksi menunjukkan bahwa sediaan obat oral berupa pil/kapsul lebih diminati dibandingkan dengan sediaan lainnya. Inovasi-inovasi sediaan obat disfungsi ereksi dalam bentuk cair, salep/gel, dan coklat/permen belum diminati konsumen.

Pada data sebelumnya, bahwa ada responden yang membeli obat disfungsi ereksi untuk orang lain. Hal ini menunjukkan bahwa peran sebagai *broker* atau makelar juga dilakukan oleh konsumen. Tampaknya masih banyak masyarakat Indonesia yang malu-malu atau tertutup dalam membeli obat disfungsi ereksi, umumnya terkait etika dan norma yang berlaku di masyarakat. Berdasarkan hasil survei bahwa persentase transaksi tidak langsung lebih tinggi dibandingkan dengan membeli secara langsung. Jika ditotal, konsumen yang membeli obat disfungsi ereksi dari transaksi daring sebanyak 200 responden atau 57,14%, membeli di toko obat disfungsi ereksi secara langsung sebesar 27,14%, dan menitip kepada orang lain 15,71%.

Mengenai merek obat disfungsi ereksi yang beredar di masyarakat, hasil survei menemukan bahwa Viagra menjadi yang paling populer di masyarakat meskipun harganya tergolong yang paling mahal. Sementara dua produk lainnya yakni Cialis dan Levitra, belum mampu menarik perhatian masyarakat. Bahkan, popularitas kedua merk tersebut kalah dengan tisus Super Magic, minuman Kuku Bima dan Neo Hormoviton, serta cokelat Solocco.



Gambar 4. Contoh Foto Produk Obat Disfungsi Ereksi Ilegal yaitu (a) Viagra; (b) Cialis; (c) Levitra

3.5 Keterbatasan Penelitian

Keterbatasan pada penelitian ini adalah pengolahan dan analisa data hasil survei pengguna (kuesioner wawancara) masih dilakukan secara manual, sehingga masih ada kemungkinan terjadi *human error* saat proses pengolahan dan analisis data. Ke depan, jika jumlah sampel yang digunakan lebih besar perlu digunakan metode atau *tools* khusus yang telah tervalidasi dalam melakukan pengolahan dan analisis data kuesioner.

4. Kesimpulan

Berdasarkan hasil analisa dan pembahasan atas data yang telah terkumpul, dapat disimpulkan bahwa (i) Peredaran obat disfungsi ereksi secara luring melalui kios permanen/lapak/gerobak di Indonesia masih banyak ditemukan. Peredaran obat disfungsi ereksi ilegal di 8 (delapan) wilayah yang menjadi sampel pada kajian ini menunjukkan bahwa keberadaan toko yang menjual obat disfungsi ereksi dalam satu wilayah atau wilayah, bahkan juga antar wilayah tersebut saling berkaitan satu sama lain. Jumlah pedagang obat disfungsi ereksi daring terbanyak ada di Jakarta Pusat dan Barat berkesesuaian dengan adanya sentra penjualan obat disfungsi ereksi di perbatasan Jakarta Pusat dan Jakarta Barat; yakni di daerah Sawah Besar, Glodok, dan sepanjang Jl. Gajah Mada / Jl. Hayam Wuruk; (ii) Kemudahan akses teknologi komunikasi dan informasi memberikan dampak terhadap perluasan pasar melalui *website*, media sosial, *e-commerce* dan turut andil dalam peningkatan peredaran obat disfungsi ereksi ilegal melalui daring. Berdasarkan data penjualan daring, pedagang obat disfungsi ereksi dominan berlokasi di Demak; (iii) Gambaran profil atau karakteristik pengguna obat disfungsi ereksi berdasarkan usia antara lain: kelompok usia produktif yakni pada rentang usia 30-45 tahun adalah kelompok pengguna obat disfungsi ereksi terbesar, dengan tingkat penghasilan antara Rp 2.000.000,- hingga Rp 4.000.000,- per bulan dan Merk obat disfungsi ereksi yang paling banyak dikonsumsi adalah Viagra; (iv) Terdapat gap atau selisih cukup besar antara jumlah bahan baku obat yang diimpor selama 3 tahun dengan jumlah produksi menggunakan bahan baku obat tersebut. Hal ini menimbulkan asumsi bahwa terdapat potensi diversifikasi distribusi bahan baku obat disfungsi ereksi.

Rekomendasi

Berdasarkan temuan-temuan di atas rekomendasi yang dapat disampaikan adalah sebagai berikut: (i) Sinergi antara BPOM dan pemerintah daerah perlu ditingkatkan dengan penerapan strategi yang terarah dan komprehensif mengingat permasalahan peredaran obat disfungsi ereksi berkaitan erat dengan urusan ketertiban umum dan penyakit masyarakat yang diatur dalam peraturan daerah sehingga sinergitas ini dapat mengoptimalkan pengawasan peredaran obat disfungsi ereksi secara luring; (ii) Dalam hal peredaran obat disfungsi ereksi secara daring, adanya Nota Kesepahaman antara BPOM dan Kementerian Komunikasi dan Informatika (Kemkominfo) dan Kesepakatan Bersama antara BPOM dengan Asosiasi *E-Commerce* Indonesia (idEA) menjadi faktor pendukung dalam pengawasan peredaran obat disfungsi ereksi tersebut. Perlu dilakukan monitoring dan evaluasi berkelanjutan terkait kerja sama dan kesepakatan dengan pihak-pihak terkait, baik dengan Kemkominfo, asosiasi *e-commerce*, dan juga asosiasi jasa pengiriman serta diperlukan juga peningkatan kemampuan sumber daya manusia BPOM dan infrastruktur dalam rangka patroli siber dan penelusuran daring; (iii) Profil/karakteristik pengguna obat disfungsi ereksi dapat dijadikan salah satu bahan intervensi guna peningkatan pengetahuan dan kewaspadaan masyarakat terhadap bahaya obat disfungsi ereksi ilegal melalui kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) khususnya melalui media daring; (iv) Perlu dilakukan pemeriksaan bersama terhadap PBF/Importir bahan baku obat disfungsi ereksi dalam rangka verifikasi realisasi distribusi bahan baku obat serta optimalisasi pemanfaatan teknologi *track and trace* dan optimalisasi kerja sama dengan lintas sektor terkait seperti Direktorat Jenderal Bea dan Cukai.

Daftar Referensi

- Albanese, J.S. (2016). *Kejahatan Terorganisasi (Organized Crime), Akar dan Perkembangannya*. Jakarta: Penerbit Prenadamedia Grup.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2018. *Laporan Tahunan Badan POM 2017*. Jakarta: Penerbit BPOM.

- Badan Pusat Statistik. (2011). *Hasil Olah Cepat tentang Penduduk Indonesia, Menurut Provinsi, Kabupaten/Kota, dan Kecamatan, Sensus Penduduk 2010*. Jakarta: Penerbit BPS.
- Badan Pusat Statistik. (2010). *Proyeksi Penduduk Indonesia 2010 – 2035*. Jakarta: Penerbit BPS.
- Cresswell, J.W. (2014). *Research Design: Qualitative, Quantitative and Mixed Methods Approaches (4th Ed.)*. Washington: Penerbit Thousand Oaks, CA: Sage.
- Isaac, S., Michael, W. B. (1995). *Handbook in research and evaluation: A collection of principles, methods, and strategies useful in the planning, design, and evaluation of studies in education and the behavioral sciences (3rd ed.)*. Penerbit EdITS Publishers.
- Handayani, R.D. (2018). *Kebijakan Lintas Sektor Pemberantasan Obat Palsu di Indonesia*. Jakarta: Penerbit Universitas Indonesia.
- Rastika, D. G. (2016). *Permintaan Obat Ilegal : Analisis Hasil Operasi Pangea IV-VII di Indonesia*. Jakarta: Penerbit Universitas Indonesia.
- Kesepakatan Bersama Antara Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan Asosiasi E-Commerce Indonesia (IDEA). (2019). *Kesepakatan Bersama Antara Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan Asosiasi E-Commerce Indonesia (IDEA) Nomor KS.01.02.1.23.10.19.4006 dan Nomor 381/idEA/BPOM/MOU/Oktobre/2019 Tentang Kerja sama Pengawasan Peredaran, Pengiriman, Promosi, dan Iklan Penjualan Obat dan Makanan pada Perdagangan Melalui Sistem Elektronik (E-Commerce)*.
- Nota Kesepahaman Antara Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan Kementerian Komunikasi dan Informatika Republik Indonesia. (2015). *Nota Kesepahaman Antara Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan Kementerian Komunikasi dan Informatika Republik Indonesia Nomor HK.08.2.23.11.15.6689 dan Nomor 34/Kominfo/DJAI/HK.03.02/11/2015 Tentang Kerjasama Pengawasan Publikasi, Promosi, dan Iklan Obat dan Makanan pada Media Internet*.
- Peraturan Daerah Kabupaten Serang. (2006). *Peraturan Daerah Kabupaten Serang Nomor 5 Tahun 2006 Tentang Penanggulangan Penyakit Masyarakat*.
- Peraturan Daerah Kota Serang. (2010). *Peraturan Daerah Kota Serang Nomor 2 Tahun 2010 Tentang Pencegahan, Pemberantasan, dan Penanggulangan Penyakit Masyarakat*.
- Peraturan Daerah Provinsi Daerah Khusus Ibukota Jakarta. (2007). *Peraturan Daerah Khusus Ibukota Jakarta Nomor 8 Tahun 2007 Tentang Ketertiban Umum*.
- Public Warning BPOM. (2015). *Public Warning BPOM Nomor IN.05.03.1.43.08.15.4026 Tentang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Stamina Pria Mengandung Bahan Kimia Obat dan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Stamina Pria Mengandung bahan Kimia Obat Hasil Laporan Post Market Alert System*.
- Public Warning BPOM. (2016). *Public Warning BPOM Nomor HM.03.03.1.431.11.16.4010 Tentang Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat dan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Mengandung Bahan Kimia Obat dan Bahan Dilarang Hasil Laporan Post Market Alert System*.
- Public Warning BPOM. (2017). *Public Warning BPOM Nomor B-IN.05.03.1.43.12.17.5966 Tentang Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat*.

P-ISSN:

ISSN 2747-2493



E-ISSN:

ISSN 2807-6222



**Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia
Jalan Percetakan Negara Nomor 23
Jakarta 10560, Indonesia
Telp. (021) 4244691**