

Published by:



Eruditio

Indonesia Journal of
Food and Drug Safety

P-ISSN: 2747-2493

E-ISSN: 2807-6222

Vol. 2, No. 2, Juni 2022

**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 ketiga 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 pegawai Badan POM 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 2 No. 2 Edisi Juni Tahun 2022 menghadirkan 6 (enam) tulisan dalam rangka menjawab tantangan tersebut.

Keenam tulisan tersebut antara lain adalah: 1) Profil Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi di Provinsi Maluku, oleh Bidan Tringani Damanik; 2) Peredaran Vitamin C Injeksi Ilegal di Indonesia oleh Dewa Gede Bayu Rastika, Neti Triwinanti, dan Muhammad Gafur Salaffudin; 3) Analisis Kuantitatif Tar dan Nikotin Terhadap Rokok Kretek Yang Beredar di Indonesia, oleh Relita Florentika dan Widiyanto Kurniawan; 4) Karakterisasi dan Uji Kemurnian Klobazam Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi Sebagai Baku Perbandingan Farmakope Indonesia, oleh Endah Kristiana, Widya Sagita Br. Tampubolon, dan Atiek Supardiati Eka S.; 5) Determinan Efektivitas Program Komunikasi, Informasi, Edukasi Obat dan Makanan Saat Pandemi Covid-19, oleh Nurvika Widyaningrum dan Made Widdi Ellinda Patra; 6) *Causal Loop* Diagram Kepuasan Pelanggan Terhadap Layanan Publik : Studi Kasus Direktorat Registrasi Pangan Olahan, BPOM, oleh Rahajeng Puput Aryani.

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 2 No. 2 Edisi Juni Tahun 2022. 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

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

Dr. Irhamahayati S.Si, Apt, MTI

Dr. Rina Adriany, Apt, Msi

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

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

Perdhana Ari Sudewo, S.Psi., M.A.B

Ketua Editor

Asri Yusnitasari, S.Si, Apt

Editor Bagian

Dewi Mustika Sari, S.Psi

Wulan Puspita Puri, S.Si., Apt

Khiratul 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 Dwaya 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
Profil Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Sarana Produksi Distribusi Obat dan Makanan Bidan Tringani Damanik	1
Peredaran Vitamin C Injeksi Ilegal di Indonesia Dewa Gede Bayu Rastika, Neti Triwinanti, Muhammad Gafur Salaffudin	13
Analisis Kuantitatif Tar dan Nikotin Terhadap Rokok Kretek yang Beredar di Indonesia Relita Florentika, Widiyanto Kurniawan	22
Karakterisasi dan Uji Kemurnian Klobazam secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi Sebagai Baku Pembanding Farmakope Indonesia Endah Kristiana, Widya Sagita Br. Tampubolon, Atiek Supardiati E. S.	33
Determinan Efektivitas Program Komunikasi, Informasi, Edukasi Obat dan Makanan Saat Pandemi Covid-19 Nurvika Widyaningrum, Made Widdi Ellinda Patra	44
Causal Loop Diagram Kepuasan Pelanggan terhadap Layanan Publik: Studi Kasus Direktorat Registrasi Pangan Olahan, BPOM Rahajeng Puput Aryani	56



Eruditio

Profil Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Sarana Produksi Distribusi Obat dan Makanan dan Upaya Perbaikannya

Bidan Tringani Damanik^{a,1*}

^aBalai POM di Ambon, Jl. DR. Kayadoe SK.20/2 Kudamati - Ambon, Maluku - 97116

¹bidan.tringani@pom.go.id

* corresponding author

ARTICLE
INFO

ABSTRACT / ABSTRAK

Article history

Received: 22
Desember 2021

Revised: 31
Agustus 2022

Accepted: 30
September 2022

DOI:

<https://doi.org/10.54384/eruditio.v2i2.93>

Pengawasan sarana produksi dan distribusi yang dilakukan oleh Balai POM di Ambon dikatakan berhasil bilamana tindak lanjut rekomendasi hasil pengawasan ditindaklanjuti tepat waktu dan sesuai dengan saran perbaikan. Capaian realisasi rekomendasi hasil pengawasan yang ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan tahun 2020 adalah sebesar 27,78% dari target 55,00%. Rata-rata capaian dalam kurun waktu 3 (tiga) tahun terakhir sebesar 37,80% dari target rata-rata 51,67%. Trend capaian tindak lanjut rekomendasi hasil pengawasan dalam kurun waktu 3 (tiga) tahun terakhir cenderung mengalami penurunan. Kajian profil tindak lanjut rekomendasi hasil pengawasan disusun menggunakan analisis deskriptif data sekunder dibandingkan dengan standard melalui studi kepustakaan sistematis guna memberikan informasi alternatif-alternatif strategi perbaikan kedepannya. Peningkatan tindak lanjut rekomendasi hasil pengawasan oleh pemangku kepentingan dapat dilakukan melalui strategi perbaikan faktor internal dan eksternal. Perbaikan faktor internal seperti waktu penerbitan dan penyampaian rekomendasi hasil pengawasan, pola komunikasi dengan pemangku kepentingan, perencanaan target pengawasan, serta monitoring dan evaluasi (monev). Perbaikan faktor eksternal diantaranya peningkatan pemahaman pemangku kepentingan tentang tindak lanjut rekomendasi hasil pengawasan sarana produksi dan distribusi serta kemanfaatannya bagi daerah; monev dan reuiu terhadap perjanjian kerjasama yang telah terbentuk dengan pemerintah kabupaten/kota diprovinsi Maluku; *refreshment* regulasi tentang efektifitas dan tindak lanjut hasil pengawasan obat dan makanan; dan membentuk perjanjian kerjasama dengan pemerintah kabupaten/kota yang belum memiliki kesepakatan kerjasama. Strategi perbaikan lainnya adalah komunikasi, informasi, dan edukasi kepada masyarakat yang akan menjadi konsumen akhir dari peredaran obat dan makanan. Pengetahuan dan pemahaman yang cukup dan termutakhir menjadi salah satu modal untuk menjadi konsumen cerdas guna lebih sigap, lebih selektif dalam memilih dan mengkonsumsi obat dan makanan yang dibutuhkan.

The inspection of production and distribution facilities carried out by the Balai POM in Ambon is said to be successful if the follow-up recommendations of the inspection results are followed up on time and in accordance with suggestions for improvement. The recommendations realization achievement for the results of inspections followed up by

stakeholders in 2020 was 27.78% of the target of 55.00%. The average achievement in the last 3 (three) years is 37.80% of the average target of 51.67%. The trend of achieving follow-up recommendations for inspection results in the previous 3 (three) years tends to decrease. The follow-up profile review of recommendations for inspection results was prepared using descriptive analysis of secondary data compared to standards through systematic literature studies to provide information on alternative improvement strategies in the future. Increasing the follow-up of recommendations on the results of an inspection by stakeholders can be carried out through strategies to improve internal and external factors. Improvement of internal factors such as the timing of publishing and submitting recommendations for inspection results, communication patterns with stakeholders, planning inspection targets, and monitoring and evaluation. External factors improvements, including stakeholder understanding of the follow-up of recommendations on production and distribution facilities inspection results and its benefits for the regions. Monitoring, evaluating, and reviewing the cooperation agreements formed with the regency/city government in Maluku province. Refreshment of regulations on the effectiveness and follow-up of the results of drug and food control; and forming cooperation agreements with district/city governments that still need to have a cooperation agreement. Another improvement strategy is communication, information, and education to the public, who will be the end consumers of drug and food circulation. Sufficient and up-to-date knowledge and understanding are one of the capitals to becoming smart consumers to be more agile and selective in choosing and consuming the drugs and food needed.

Keywords: Inspection results, recommendation, performance
Kata Kunci: Hasil pengawasan, rekomendasi, kinerja

1. Pendahuluan

Peran dan fungsi Balai POM di Ambon dalam mengemban tugas Pengawasan Obat dan Makanan untuk melindungi masyarakat di Provinsi Maluku tidaklah mudah, terutama dengan kondisi Provinsi Maluku yang memiliki bonus demografi kepulauan dan didominasi 90% adalah lautan (BPS Provinsi Maluku, 2021). Selain itu dengan adanya perkembangan isu-isu eksternal yang berhubungan dengan sistem pengawasan obat dan makanan yaitu Pandemi Covid-19, sistem kesehatan nasional dan jaminan kesehatan nasional, perkembangan teknologi dan perubahan gaya hidup masyarakat, dan kerjasama dalam pengawasan. Dengan demikian adanya bonus demografi kelautan serta perkembangan-perkembangan isu-isu eksternal yang berhubungan langsung dengan sistem pengawasan obat dan makanan memerlukan suatu strategi yang komprehensif dan melibatkan sumberdaya internal dan eksternal yang selalu adaptif dengan segala dinamika perubahan.

Melakukan pengawasan obat dan makanan yang berdaya guna dan memiliki daya ungkit kepada masyarakat sangat tidaklah mudah, meskipun secara regulasi kegiatan pengawasan obat dan makanan telah dikuatkan dengan harapan mempermudah koordinasi dan sinergisme kegiatan pengawasan dari lintas sektor pemangku kepentingan. Sesuai dengan Intruksi Presiden nomor 3 tahun 2017 tentang Peningkatan Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan (Intruksi Presiden, 2017), dan Peraturan Menteri Dalam Negeri nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah, Balai POM di Ambon telah melakukan inisiasi awal dengan melaksanakan pertemuan di Balai POM di Ambon pada tahun 2018 dengan mengundang pemimpin instansi terkait (Kementrian Dalam Negeri, 2018). Namun demikian, hingga kurun waktu 3 (tiga) tahun semenjak diterbitkan kedua regulasi tersebut untuk memperkuat dan mempermudah tindak lanjut hasil pengawasan obat dan makanan yang dilakukan oleh Balai Pengawas obat dan makanan di seluruh Indonesia termasuk Balai POM di Ambon, belum menunjukkan arah perbaikan yang semestinya. Tindak lanjut hasil pengawasan yang dimaksudkan dalam penulisan kajian ini adalah hasil pengawasan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan yang dilakukan oleh Balai POM di Ambon tahun 2020.

Hasil pengawasan sarana distribusi dan produksi dikategorikan menjadi 2 (dua) yaitu memenuhi ketentuan (MK) dan tidak memenuhi ketentuan (TMK). Hasil simpulan pengawasan sarana distribusi dan produksi yang tidak memenuhi ketentuan (TMK) disebabkan karena adanya penyimpangan terhadap standard atau persyaratan yang ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku. Tingkatan temuan dikategorikan menjadi temuan minor (ringan), temuan mayor (sedang) dan temuan kritis (berat). Penetapan tingkatan temuan minor, mayor, dan berat berdasarkan kajian analisa risiko terhadap keparahan dan dampak, frekuensi atau keberulangan, serta kerugian ekonomis yang timbulkan. TMK hasil pengawasan sarana distribusi obat akan dilanjutkan dengan penerbitan sanksi administratif yaitu peringatan, peringkatan keras, penghentian sementara kegiatan, pencabutan sertifikat cara distribusi obat (CDOB), dan atau sanksi rekomendasi pencabutan ijin (BPOM RI, 2020, 2021)

Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawasan Obat dan makanan nomor 29 tahun 2019 tentang organisasi dan tata kerja UPT dilingkungan Badan POM. UPT Badan POM di provinsi Maluku ada 2 (dua) unit yaitu Balai POM di Ambon memiliki wilayah kerja pada 9 (sembilan) kabupaten/kota dan Loka POM kabupaten Kepulauan Tanimbar memiliki wilayah kerja 2 (dua) kabupaten yaitu kabupaten Kepulauan Tanimbar dan kabupaten Maluku Barat Daya (Badan POM, 2019).

Sejauh ini belum ada publikasi artikel tentang efektifitas tindak lanjut hasil pengawasan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan, oleh karena itu kajian ini dipublikasikan sebagai informasi bagi pemerintah dengan harapan kegiatan pengawasan yang dilakukan kedepannya lebih tepat guna dan memiliki daya ungkit di masyarakat.

1.1 Profil Sebaran Penduduk dan Sarana

Populasi penduduk provinsi Maluku adalah 1.848.923 juta jiwa yang tersebar di 11 (sebelas) kabupaten/kota (BPS, 2015). Sebaran populasi penduduk terbanyak berada pada ibukota provinsi yaitu kota Ambon sebanyak 26,80%, dan kedua terbanyak berada pada kabupaten Maluku Tengah sebanyak 20,25%. Sebaran populasi penduduk untuk kabupaten/kota lainnya yaitu kabupaten Buru Selatan, kabupaten Maluku Barat Daya, kota Tual, kabupaten Kepulauan Aru, kabupaten Maluku Tenggara, kabupaten Seram Bagian Timur, kabupaten Kepulauan Tanimbar, kabupaten Buru, dan kabupaten Seram Bagian Barat berada pada kisaran persentase 3,47% - 9,30% (BPS, 2015; LOKA POM Kab. Kepulauan Tanimbar, 2020).

Jumlah sarana distribusi obat dan makanan yang menjadi objek pengawasan Balai POM Ambon adalah 3.495 sarana. Objek pengawasan sarana distribusi obat dan makanan tersebar pada 9 (sembilan) kabupaten/kota di provinsi Maluku. Sebaran sarana distribusi obat dan makanan terbanyak pertama berada di kota Ambon 24,49%, kedua kabupaten Buru 15,62%, dan ketiga adalah kabupaten Buru Selatan 10,53%. Sebaran sarana distribusi untuk 6 (enam) kabupaten/kota lainnya yaitu kabupaten Seram Bagian Barat, kabupaten Maluku Tenggara, kota Tual, kabupaten Seram Bagian Timur, kabupaten Kepulauan Aru, dan kabupaten Maluku Tengah berada pada kisaran persentase 4,41% - 10,13 (Balai POM Ambon, 2020b).

Sarana produksi obat dan makanan yang menjadi objek pengawasan Balai POM Ambon berjumlah 366 sarana dan tersebar di 9 (sembilan) kabupaten/kota. Sebaran sarana terbanyak pertama berada pada kabupaten Maluku Tengah 25,41%, kedua kota Ambon 24,59%, dan ketiga kabupaten Maluku Tenggara 14,21%. Sebaran pada 6 (enam) kabupaten/kota lainnya kabupaten Buru Selatan, kabupaten Seram Bagian Timur, kabupaten Kepulauan Aru, kabupaten Seram Bagian Barat, kabupaten Buru, dan kota Tual berada pada kisaran 1,09% - 10,11% (Balai POM Ambon, 2020b). Sarana produksi yang terdapat di provinsi Maluku terbatas pada UMKM yang memproduksi sediaan obat tradisional seperti minyak kayu putih, dan sediaan topikal lainnya. Sarana produksi lain terbatas sarana UMKM yang memproduksi pangan olahan kategori resiko rendah hingga resiko sedang.

Sarana produksi yang menjadi objek pengawasan Balai POM Ambon merupakan sarana produksi UMKM seperti sarana industri rumah tangga pangan (IRTP), industri kecil obat tradisional (IKOT), usaha mikro obat tradisional (UMOT), dan industri pangan produsen air minum dalam kemasan (AMDK). Sarana produksi yang terdapat di provinsi Maluku didominasi IRTP. Untuk Sarana

distribusi yang menjadi objek pengawasan seperti sarana distribusi pangan, sarana distribusi obat tradisional, sarana distribusi suplemen kesehatan, sarana distribusi obat (toko obat, apotek, dan gudang farmasi), dan sarana pelayanan kesehatan (puskesmas, balai pengobatan, klinik pengobatan, dan rumah sakit).

Konsumsi masyarakat terhadap produk obat dan makanan merupakan kebutuhan dasar. Peningkatan kebutuhan konsumsi obat dan makanan mempengaruhi pasokan suplai dan peredaran di masyarakat. Pasokan suplai dan peredaran obat dan makanan berbanding lurus terhadap sebaran jumlah penduduk disetiap kabupaten/kota. Peningkatan konsumsi terhadap obat dan makanan meningkatkan jumlah dan varian peredaran obat yang ada di masyarakat. Sarana produksi dan distribusi yang mengelola produk obat dan makanan harus sesuai dengan standard aturan perundang-undangan yang berlaku. Masyarakat merupakan salah satu pilar pengawasan obat dan makanan untuk melindungi diri sendiri dari produk obat dan makanan yang tidak sesuai syarat mutu dan keamanan. Sebaran populasi menjadi salah satu faktor yang dapat dipertimbangkan sebagai dasar dalam penyusunan perencanaan target pengawasan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan.

2. Metode Penelitian

Kajian tindak lanjut hasil pengawasan disusun menggunakan analisis deskriptif menggunakan data sekunder tahun 2018 s.d 2020 dibandingkan dengan standard melalui studi kepustakaan sistematis guna memberikan informasi alternatif-alternatif strategi perbaikan untuk peningkatan kinerja Balai POM Ambon dikemudiannya.

3. Hasil dan Pembahasan

3.1 Hasil Pengawasan Sarana

3.1.1 Sarana Produksi

Sarana produksi yang ada di provinsi Maluku hingga saat ini baru sebatas pada produksi sediaan obat tradisional dan pangan. Hasil pemeriksaan sarana produksi tahun 2020 sebanyak 58 sarana terdiri dari 11 (sebelas) sarana produksi obat tradisional dan 47 sarana produksi pangan. Dari 11 (sebelas) sarana produksi obat tradisional 3 (tiga) sarana TMK (27,27%), dari 47 sarana produksi pangan temuan 19 sarana TMK (40,43%). Pemeriksaan sarana produksi banyak dilakukan di kota Ambon, tidak menutup kemungkinan terdapat sarana produksi pangan di kabupaten/kota lain yang memerlukan pengawasan.

Tabel 1. Hasil pengawasan sarana produksi obat tradisional dan makanan di 9 (sembilan) kabupaten/kota di provinsi Maluku*

Nama Kab/Kota	Σ sarana pangan	Hasil periksa sarana				Σ sarana OT	Hasil periksa sarana			
		MK	TMK	% MK	% TMK		MK	TMK	% MK	% TMK
Kota Ambon	15	12	3	80,00	20,00	7	5	2	71,43	28,57
Kota Tual	5	1	4	20,00	80,00	0	0	0	0,00	0,00
Kab. Maluku Tengah	10	7	3	70,00	30,00	1	1	0	100,00	0,00
Kab. Maluku Tenggara	4	3	1	75,00	25,00	0	0	0	0,00	0,00
Kab. Buru	8	3	5	37,50	62,50	3	2	1	66,67	33,33
Kab. Buru Selatan	0	0	0	0,00	0,00	0	0	0	0,00	0,00
Kab. Seram Bagian Barat	5	2	3	40,00	60,00	0	0	0	0,00	0,00
Kab. Seram Bagian Timur	0	0	0	0,00	0,00	0	0	0	0,00	0,00
Kab. Kepulauan Aru	0	0	0	0,00	0,00	0	0	0	0,00	0,00
Total	47	28	19	53,75	46,25	11	8	3	79,37	20,63

*(Balai POM Ambon, 2020b)

3.1.2 Sarana Distribusi

Jumlah keseluruhan sarana distribusi obat dan makanan yang diperiksa tahun 2020 sebanyak 583 sarana, dengan hasil periksa 127 sarana adalah TMK (29,54%) (tabel 2). Dari keseluruhan sarana distribusi yang diperiksa, 250 sarana merupakan sarana pelayanan kesehatan dan sarana distribusi obat, sarana distribusi obat tradisional, sarana distribusi kosmetik, dan sarana distribusi suplemen kesehatan (sarana distribusi Obat). Hasil pemeriksaan terhadap 250 sarana distribusi Obat, 61 sarana diantaranya adalah TMK (24,40%). Selain pemeriksaan sarana distribusi Obat, 333 sarana diperiksa lainnya merupakan sarana distribusi pangan. Hasil pemeriksaan 333 sarana distribusi pangan, 66 sarana diantaranya adalah TMK (19,82%).

Tabel 2. Hasil pengawasan sarana distribusi obat dan makanan di 9 (sembilan) kabupaten/kota provinsi Maluku tahun 2020*

Nama Kab/Kota	Jumlah periksa sarana	Hasil periksa sarana			
		MK	TMK	% MK	% TMK
Kota Ambon	305	255	51	83,28	16,72
Kota Tual	40	26	12	70,00	30,00
Kab. Maluku Tengah	46	40	6	86,96	13,04
Kab. Maluku Tenggara	29	24	5	82,76	17,24
Kab. Buru	26	14	12	53,85	46,15
Kab. Buru Selatan	27	19	8	70,37	29,63
Kab. Seram Bagian Barat	58	44	15	74,14	25,86
Kab. Seram Bagian Timur	13	5	8	38,46	61,54
Kab. Kepulauan Aru	39	29	10	74,36	25,64
Total	583	456	127	70,46	29,54

*(Balai POM Ambon, 2020b)

3.2 Tindak Lanjut Rekomendasi Hasil Pengawasan

Temuan TMK pada sarana produksi diperiksa sebanyak 22 sarana (tabel 3) akan dilanjutkan dengan penerbitan surat rekomendasi perbaikan yang ditujukan kepada pemilik sarana dan atau kepada pemangku kepentingan. Setiap surat rekomendasi yang diterbitkan ditembuskan kepada *stakeholder* terkait sebagai pemberitahuan informasi penting kepada pemerintah daerah perihal perkembangan peredaran obat dan makanan di kabupaten/kota lokasi dilakukannya pengawasan.

Tabel 3. Tindak lanjut rekomendasi hasil pengawasan sarana produksi TMK

No	Kab/Kota	Σ TMK	TL Rekomendasi oleh Sarana			TL Rekomendasi oleh Pemangku kepentingan				
			Pangan	OT	Total	%	Pangan	OT	Total	%
1	Kota Ambon	5	1	2	3	60,00	2	0	2	0,00
2	Kota Tual	4	0	0	0	0,00	4	0	4	0,00
3	Kab. Maluku Tengah	3	2	0	2	66,67	1	0	1	0,00
4	Kab. Maluku Tenggara	1	1	0	1	100	0	0	0	0,00
5	Kab. Buru	6	2	1	3	50,00	3	0	3	0,00
6	Kab. Buru Selatan	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0,00
7	Kab. Seram Bagian Barat	3	0	0	0	0,00	0	0	0	0,00
8	Kab. Seram Bagian Timur	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0,00
9	Kab. Kepulauan Aru	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0,00
Total		22	6	3	9	69,17	10	0	10	0,00

*(Balai POM Ambon, 2020b)

Surat rekomendasi TMK terhadap pemeriksaan sarana produksi pangan dan obat tradisional yang diterbitkan oleh Balai POM Ambon sebanyak 9 (sembilan) rekomendasi ditujukan kepada pemilik sarana. Keseluruhan tindak lanjut rekomendasi perbaikan kepada pemilik sarana 100% telah ditindaklanjuti sesuai rekomendasi. Surat rekomendasi yang ditujukan kepada pemangku kepentingan diterbitkan sebanyak 10 (sepuluh) rekomendasi diantaranya disampaikan kepada pemerintah kota Ambon, kota Tual, kabupaten Maluku Tengah, dan kabupaten Buru. Keseluruhan

surat rekomendasi tersebut merupakan rekomendasi tindak lanjut hasil pemeriksaan sarana produksi pangan. Tindak lanjut perbaikan terhadap surat rekomendasi yang disampaikan kepada kepada pemangku kepentingan semua belum ditindaklanjuti sesuai rekomendasi.

Tabel 4. Tindak lanjut rekomendasi hasil pengawasan sarana distribusi TMK

No	Kab/Kota	TL Rekomendasi oleh Sarana							TL Rekomendasi oleh Pemangku kepentingan						
		Σ	Obat	Pangan	OT	Kos	SK	%	Σ	Obat	Pangan	OT	Kos	SK	%
1	Kota Ambon	51	25	19	1	6	0	100	0	0	0	0	0	0	0
2	Kota Tual Kab.	9	5	3	0	1	0	100	0	0	0	0	0	0	
3	Maluku Tengah Kab.	10	9	1	0	0	0	100	1	1	0	0	0	100	
4	Maluku Tenggara	5	3	0	0	2	0	100	0	0	0	0	0	0	
5	Kab. Buru	20	13	7	0	0	0	100	3	0	0	0	0	0	
6	Kab. Buru Selatan	0	0	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0	0	
7	Kab. Seram Bagian Barat	8	6	2	0	0	0	100	0	0	0	0	0	0	
8	Kab. Seram Bagian Timur	13	5	8	0	0	0	100	1	1	0	0	0	100	
9	Kepulauan Aru	11	4	5	0	2	0	100	3	3	0	0	0	100	
Total		127	70	45	1	11	0	100	8	5	0	0	0	75	

*(Balai POM Ambon, 2020b)

Temuan TMK hasil pengawasan sarana distribusi dilanjutkan dengan penerbitan surat rekomendasi perbaikan kepada pemilik sarana dan atau kepada pemangku kepentingan. Rekomendasi tindaklanjut perbaikan yang ditujukan kepada pemilik sarana sebanyak 127 surat rekomendasi (tabel 4), dan keseluruhan rekomendasi telah ditindaklanjuti sesuai saran perbaikan dan waktu penyelesaian (100%). Penerbitan surat rekomendasi yang ditujukan kepada pemangku kepentingan sebanyak 8 (delapan) rekomendasi dan telah ditindaklanjuti sesuai saran perbaikan sebanyak 5 (lima) (75%) rekomendasi.

Keseluruhan jumlah surat rekomendasi hasil pengawasan sarana produksi dan distribusi yang ditujukan kepada pemangku kepentingan berdasarkan (tabel 3) dan (tabel 4) sebanyak 18 (delapan belas) rekomendasi. Dari 18 (delapanbelas) surat rekomendasi telah ditindaklanjuti sebanyak 5 (lima) (27,78%) rekomendasi (Balai POM Ambon, 2020a).

Persentase tindak lanjut rekomendasi hasil pengawasan sarana produksi dan distribusi oleh pemangku kepentingan merupakan salah satu indikator kinerja utama (IKU) yang ditetapkan dalam dokumen perencanaan Balai POM di Ambon pada Rencana Strategi 2020-2024 nomor HK.02.02.119.1191.05.20.352 tahun 2020 dan Rencana Kinerja Tahunan 2020 (Balai POM Ambon, 2020c, 2020a). Capaian persentase rekomendasi hasil pengawasan sarana produksi dan distribusi oleh pemangku kepentingan tahun 2020 sebesar 27,78% dari target yaitu 55,00%. Realisasi tindaklanjut rekomendasi hasil pengawasan sarana produksi dan distribusi oleh pemangku kepentingan tahun 2018 sebesar 21,21% dari target 40,00% (Balai POM Ambon, 2018), tahun 2019 sebesar 64,22% dari target 60,00% (Balai POM Ambon, 2019). Dalam kurun waktu 3 (tiga) tahun rata-rata capaian realisasi indikator persentase tindaklanjut hasil pengawasan sarana produksi dan distribusi oleh pemangku kepentingan sebesar 37,80% dari target rata-rata 51,67%. Capaian indikator kinerja tindaklanjut rekomendasi hasil pengawasan sarana produksi dan distribusi dalam kurun waktu 3 (tiga) tahun tidak tercapai dari target yang ditetapkan dalam dokumen kinerja. Dengan

demikian pengawasan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan oleh Balai POM di Ambon belum optimal dan belum seutuhnya dilaksanakan.

Faktor penyebab yang teridentifikasi menjadi penyumbang belum tercapainya persentase tindaklanjut rekomendasi hasil pengawasan sarana produksi dan distribusi oleh pemangku kepentingan diklasifikasi menjadi 2 (dua) faktor penyebab yaitu yang pertama berasal dari internal Balai POM Ambon, dan yang kedua berasal dari faktor eksternal (Nurhayati, 2012). Faktor penyebab internal seperti waktu penerimaan surat rekomendasi, komunikasi dengan petugas pihak pemangku kepentingan, dan monitoring evaluasi oleh petugas Balai POM Ambon terhadap rekomendasi yang terkirim dan diterima oleh pemangku kepentingan baik melalui aplikasi SMART POM atau secara langsung (Faesrahman, 2021). Faktor eksternal seperti pemahaman dan ketersediaan standard operasional prosedur (SOP) tentang pengawasan sarana dan tindak lanjut, *awareness* aturan/regulasi efektifitas pengawasan obat dan makanan kepada pemerintah daerah, dan pemahaman pemangku kepentingan terhadap manfaat dan dampak positif tindaklanjut rekomendasi hasil pengawasan.

3.3 Upaya Peningkatan Respon Pemangku Kepentingan terhadap Rekomendasi Hasil Pengawasan

Peningkatan respon pemangku kepentingan terhadap rekomendasi hasil pengawasan sarana produksi dan distribusi dilakukan melalui upaya-upaya perbaikan internal dan eksternal Balai POM di Ambon.

3.3.1 Perbaikan Faktor Internal

a. Percepatan Waktu Pengiriman Laporan Rekomendasi Hasil Pengawasan Sarana Distribusi Produksi Obat dan Makanan

Faktor penyebab utama yang mempengaruhi cepat atau lambatnya laporan rekomendasi diterima oleh pemangku kepentingan adalah mobilitas dari petugas pengawas. Ekspektasi masyarakat yang sangat tinggi serta target kinerja pengawasan yang sangat besar namun ketersediaan sumberdaya yang terbatas, sehingga diperlukan suatu mekanisme pengaturan frekuensi dan kecepatan mobilitas dari setiap petugas pengawas yang diberikan tanggung jawab untuk menyelesaikan satu siklus kegiatan pengawasan baik yang dilakukan secara simultan atau tidak simultan. Untuk mengimbangi keterbatasan sumberdaya yang dihadapi diperlukan kemudahan penyusunan dan pengiriman laporan rekomendasi secara elektronik. Pelaporan secara elektronik dapat dimulai dari penginputan laporan pemeriksaan sarana, dilanjutkan penyusunan laporan rekomendasi hasil pengawasan, sampai pada pengiriman rekomendasi kepada pemangku kepentingan. Pelaporan rekomendasi hasil pengawasan dapat juga dilakukan melalui integrasi dan penyempurnaan dari aplikasi-aplikasi yang sudah berjalan dan digunakan hingga sekarang seperti aplikasi sistem informasi pelaporan terpadu (SIPT) dan aplikasi SMART POM. Trobosan penginputan dan pengiriman laporan surat rekomendasi bisa dilakukan melalui satu aplikasi persuratan yang terhubung antara Badan POM dan seluruh instansi pemerintah (vertikal dan daerah) yang menjadi mitra tetap dalam kegiatan pengawasan obat dan makanan.

Faktor lain seperti pemahaman dan keterampilan petugas pengawas perlu dimutakhirkan sesuai dengan perkembangan aturan regulasi yang terbaru. Pemutakhiran pemahaman dan keterampilan petugas pengawas dapat dilakukan melalui sosialisasi/desiminasi atau *brainstorming* antara sesama petugas, membuat ringkasan pedoman petunjuk tindak lanjut hasil pengawasan dalam bentuk direktori yang dapat diakses oleh semua petugas pengawas (Widyastuti & Nurwahyuni, 2019). Direktori pedoman dan tindaklanjut hasil pengawasan yang disusun dari seluruh petugas pengawas di Indonesia akan membuat muatan materi direktori pengawasan sarana produksi dan distribusi menjadi lebih beragam, sesuai dengan kompleksitas dan spesifikasi karakteristik tiap daerah lokasi pengawasan. Pemerataan pemahaman dan keterampilan petugas pengawas dapat dikembangkan secara bertahap dan merata disetiap petugas baik internal balai sendiri maupun balai lain. Pembuatan direktori pedoman dan tindak lanjut hasil pengawasan menjadi salah satu alternatif solusi untuk menjawab tuntutan sumberdaya petugas pengawas yang harus dinamis.

b. Peningkatan Komunikasi Antara Petugas Kontak Penghubung Pemangku Kepentingan

Laporan rekomendasi yang disampaikan dapat ditindaklanjuti melalui komunikasi aktif antara petugas balai dan petugas dari Dinas Kesehatan, Dinas Perindustrian dan Perdagangan, dan instansi lainnya di daerah, sehingga kedua pihak memiliki persepsi yang sama terhadap rekomendasi tindak lanjut hasil pengawasan obat dan makanan. Komunikasi dinyatakan efektif bilamana tujuan yang diharapkan dalam komunikasi dapat tercapai antara komunikandan komunikator (Wisman, 2017). Mengkomunikasikan rekomendasi tindak lanjut hasil pengawasan obat dan makanan dapat dilakukan secara persuasif dengan tetap rekonfirmasi tindakan nyata dilapangan. Tidak kalah penting yang harus diperhatikan oleh petugas pengawas dalam mengkomunikasikan tindak lanjut hasil pengawasan adalah *channel sensory* yang dipakai oleh petugas pemangku kepentingan serta penggunaan media yang mudah dipahami.

Petugas penghubung dan pelaksana tindak lanjut rekomendasi hasil pengawasan di kabupaten/kota perlu ditetapkan dalam jabatan pengawas farmasi dan makanan secara resmi, untuk mempermudah komunikasi dan koordinasi tindak lanjut dilapangan. Petugas pelaksana yang telah mendapat jabatan sesuai dengan tuntutan yang sama di lingkungan Badan POM akan lebih mudah dalam pelaksanaan, manfaat tindak lanjut rekomendasi hasil pengawasan dapat dirasakan secara pribadi petugas, dan pemerintah daerah.

c. Perencanaan Target Pengawasan Sarana Produksi Distribusi Berbasis Skala Prioritas dan Kajian Risiko

Penyusunan perencanaan target pengawasan akan lebih merata dan seimbang disetiap kabupaten kabupaten/kota, selain memperhatikan histori hasil pemeriksaan sebelumnya, atau keaktifan dari petugas pemangku kepentingan dan pemilik sarana, kajian risiko juga perlu dipertimbangkan mulai dari kepadatan populasi penduduk, sebaran sarana produksi dan distribusi, serta tingkat konsumsi masyarakat setempat terhadap obat dan makanan. Pertimbangan kepadatan penduduk, tingkat pendidikan, sebaran sarana produksi dan distribusi, serta tingkat konsumsi masyarakat dapat diperkirakan estimasi kemungkinan masyarakat terpapar produk obat dan makanan yang substandard.

Pertimbangan provinsi Maluku merupakan wilayah dengan bonus demografi kepulauan dan didominasi oleh lautan tentunya berimplikasi pada cuaca yang terjadi di wilayah kabupaten/kota. Faktor cuaca akan sangat mempengaruhi kegiatan pengawasan di kabupaten/kota terkhusus pada waktu bulan-bulan tertentu. Pilihan alternatif transportasi yang digunakan pada musim cuaca ekstrim diantaranya gelombang tinggi, hujan sangat lebat, dan angin kencang tentunya akan menyedot anggaran kegiatan pengawasan itu sendiri (Yuningsih, 2017). Selain faktor cuaca, implikasi dari demografi tersebut berdampak pada kesulitan jangkauan sarana-sarana yang ada di pulau-pulau terpencil dan terluar karena keterbatasan transportasi umum di ibukota kabupaten/kota sampai ke desa-desa. Melihat kondisi nyata demografi kepulauan provinsi Maluku maka tingkat kesulitan setiap lokus pengawasan yang ada di kabupaten/kota sangat berbeda. Hal ini tentunya akan mempengaruhi besaran anggaran yang akan digunakan. Dengan demikian berdasarkan estimasi kemungkinan dan tentunya melalui pertimbangan-pertimbangan demografi kepulauan tersebut dapat ditetapkan besaran jumlah sarana dan skala prioritas dari target pengawasan sarana produksi dan distribusi disetiap kabupaten/kota.

Perencanaan pengawasan dengan memperhatikan faktor-faktor tersebut diatas menambah bukti bahwa peran Balai POM Ambon tidak hanya menjangkau lokasi daerah yang mudah namun menjangkau hingga daerah terluar dari provinsi Maluku. Dengan demikian masyarakat di kabupaten/kota di provinsi Maluku dapat merasakan kehadiran Balai POM Ambon dengan adil dan merata secara bertahap.

d. Monitoring dan Evaluasi Tindak Lanjut Rekomendasi Hasil Pengawasan

Rekonfirmasi tindak lanjut hasil pengawasan sarana produksi dan distribusi dapat dilakukan dengan monitoring pada tiap tahapan proses yang semestinya dilakukan oleh pemangku kepentingan sesuai dengan peraturan yang berlaku. Kegiatan monitoring dan evaluasi tindak lanjut hasil

pengawasan masih perlu dilakukan peningkatan frekuensi dan kualitas tindaklanjut. Monitoring dan evaluasi telah dilakukan oleh Balai POM Ambon, namun perlu peningkatan konsistensi monitoring tindak lanjut rekomendasi hasil pengawasan oleh pemangku kepentingan dan petugas pengawas secara langsung maupun melalui aplikasi SMART POM (Balai POM Ambon, 2019). Inkonsistensi monitoring dan evaluasi tindaklanjut rekomendasi hasil pengawasan disebabkan oleh beberapa hal seperti jumlah petugas pengawas yang belum sesuai beban kerja yang diembannya sehingga membuat mobilitas petugas pengawas sangat tinggi dan target pengawasan cukup besar.

Keberhasilan monitoring dan evaluasi tindaklanjut rekomendasi hasil pengawasan dapat dilakukan melalui peningkatan koordinasi dengan pemangku kepentingan secara berkala dengan membentuk kesepakatan bersama. Koordinasi yang dilakukan secara rutin dapat meningkatkan pemahaman serta membentuk persepsi yang sama tentang pengawasan yang efektif guna mencapai tujuan bersama yaitu melindungi masyarakat kabupaten/kota agar tetap terlindungi dari obat dan makanan yang tidak sesuai standard mutu dan keamanan.

3.3.2 Perbaikan Faktor Eksternal

a. Peningkatan Pemahaman Pemangku Kepentingan tentang SOP Tindak Lanjut Hasil Pengawasan

Regulasi yang menjadi dasar hukum dalam menindaklanjuti hasil pengawasan obat dan makanan yang diterbitkan oleh pemerintah pusat sudah memadai, namun tidak demikian pada pemerintah daerah, pengimplementasiannya masih jauh dari harapan termasuk di kabupaten/kota di provinsi Maluku. Pelaksanaan tindak lanjut hasil pengawasan dapat berjalan sesuai dengan pedoman dan petunjuk bilamana seluruh komponen yang terlibat memiliki pemahaman yang sama tentang regulasi dan aturan tersebut.

Kegiatan *awareness* peraturan Instruksi Presiden 3 tahun 2017 tentang peningkatan efektifitas pengawasan obat dan makanan telah dilakukan oleh Balai POM di Ambon kepada pemerintah provinsi Maluku dan menghasilkan regulasi peraturan daerah yaitu Instruksi Gubernur Maluku nomor 10 tahun 2017 tentang pembinaan dan pengawasan obat dan makanan di provinsi Maluku, dan Surat Keputusan Gubernur Maluku No 24B tahun 2018 mengenai pembentukan Tim Terpadu Pengawasan Obat dan Makanan Provinsi Maluku (Maluku, 2017). Selain itu, Balai POM Ambon juga telah melakukan audiensi tentang kegiatan serupa di beberapa kabupaten/kota di provinsi Maluku sejak tahun 2017 dan telah terbentuk beberapa kerjasama seperti:

1. Surat Keputusan Bupati Buru Selatan No 510/191A tahun 2019 mengenai pembentukan Tim Terpadu Pengawasan Obat dan Makanan Kabupaten Buru
2. Surat Keputusan Bupati Kepulauan Aru No 535/5.4 tahun 2019 mengenai pembentukan Tim Terpadu Pengawasan Obat dan Makanan kabupaten Kepulauan Aru
3. Kesepakatan Bersama dengan Pemerintah Kota Ambon tentang Pengawasan Obat dan Makanan Terpadu (Nomor: 444/01/KB/2018)
4. Perjanjian kerja sama dengan Kwartir Daerah Gerakan Pramuka Maluku tentang Pemberdayaan Potensi Gerakan Pramuka dalam Peningkatan Keamanan Pangan di Provinsi Maluku (Nomor: 001/PKS-MOU/2018)
5. Kesepakatan Bersama Pemerintah Kepulauan Aru tentang Pengawasan Obat dan Makanan Terpadu (Nomor: 442/95 Tahun 2018)
6. Kesepakatan Bersama Pemerintah Kabupaten Buru Selatan tentang pengawasan obat dan makanan (Nomor : 440/13/KBS/XI/2018) (Balai POM Ambon, 2018; Balai POM Ambon, 2019).

Dengan terbentuknya beberapa kesepakatan dengan pemangku kepentingan di kabupaten/kota seharusnya menjadi faktor pendukung yang sangat kuat untuk menindaklanjuti rekomendasi hasil pengawasan yang dilakukan oleh Balai POM Ambon. Namun tidak demikian tindaklanjut rekomendasi hasil pengawasan dalam kurun waktu 3 (tiga) tahun terakhir belum mencapai target berhasil dan *trend* capaian mengalami penurunan. Tindaklanjut hasil rekomendasi hasil pengawasan obat dan makanan merupakan salah wujud indikator efektifitas pengawasan obat dan makanan. Faktor penyebab yang dapat diidentifikasi antara lain belum adanya kejelasan teknis kewenangan

dan tupoksi dari masing-masing pemangku kepentingan tentang pengawasan obat dan makanan (Rosmalia1 & R.A. Antari Innaka, 2017). Faktor lainnya adalah kesepakatan dan kerjasama yang telah terbentuk belum pernah dilakukan revidu dan dikomunikasikan kembali dengan pemangku kepentingan.

Langkah strategi perbaikan yang dapat dilakukan oleh Balai POM Ambon seperti kegiatan *awareness* berbagai regulasi pengawasan obat dan makanan secara berjenjang dan periodik untuk meningkatkan pemahaman pengambil kebijakan seperti bupati dan walikota, kemudian pimpinan organisasi perangkat daerah (OPD) teknis hingga ditingkat pelaksana. Strategi lainnya yang dapat dilakukan yaitu melakukan revidu dan komunikasi persuasif kepada pemangku kepentingan dengan agenda pembahasan kesepakatan/kerjasama yang telah terbentuk sebelumnya guna meningkatkan pemahaman dan persepsi yang sama terhadap tupoksi dan kewenangan dalam mengimplementasi regulasi pengawasan obat dan makanan.

Regulasi yang perlu disosialisasikan tersebut adalah Intruksi Presiden nomor 3 tahun 2017 tentang efektifitas pengawasan obat dan makanan, peraturan Menteri Dalam Negeri nomor 41 tahun 2018 tentang peningkatan koordinasi pembinaan dan pengawasan obat dan makanan didaerah, Peraturan Badan POM nomor 19 tahun 2020 tentang pedoman tindak lanjut hasil pengawasan obat dan bahan obat, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 19 tahun 2021 tentang tindak lanjut hasil pengawasan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik, dan Peraturan Badan POM nomor 22 tahun 2018 tentang pedoman pemberian sertifikasi produksi pangan industri rumah tangga (Badan POM, 2018). Wujud *awareness* terhadap regulasi tentang efektifitas pengawasan obat dan makanan adalah terbentuknya pemahaman dan persamaan persepsi antara Balai POM di Ambon dan pemangku kepentingan di kabupaten/kota untuk menghasilkan perbaikan-perbaikan dan terciptanya sistem pada pemerintah daerah dalam melaksanakan tindak lanjut hasil pengawasan obat dan makanan (Fatmawati, 2019).

b. Mensosialisasikan Manfaat Tindak Lanjut Rekomendasi Hasil Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi Bagi Daerah

Respons tindak lanjut rekomendasi hasil pengawasan yang dilakukan oleh pemangku kepentingan merupakan salah satu wujud langkah konkrit untuk menjaga mutu dan keamanan obat dan makanan yang beredar di daerah. Peredaran obat dan makanan yang bermutu didaerah akan mempengaruhi kualitas konsumsi dari masyarakat provinsi Maluku, pada umumnya hal ini akan berdampak positif langsung pada kesehatan masyarakat serta pada pembangunan sosial ekonomi di daerah.

Nilai konsumsi masyarakat terhadap kebutuhan dasar pangan dengan nominal rata-rata per bulan dari sebaran populasi sarana pangan pada 9 (sembilan) kabupaten/kota adalah Rp532.135, -. Data konsumsi obat masyarakat yang berobat jalan pada sarana pelayanan kesehatan tahun 2020 sebesar 40,43%, sedangkan data konsumsi obat melalui pengobatan mandiri sebesar 62,87%. Perolehan obat yang diterima dari tenaga kesehatan pada sarana pelayanan kesehatan maupun yang dibeli sendiri secara mandiri di sarana distribusi adalah merupakan upaya-upaya yang dilakukan untuk meningkatkan kesehatan (BPS Provinsi Maluku, 2021). Seluruh kebutuhan yang dikonsumsi oleh masyarakat pada umumnya banyak berhubungan dengan komoditi yang menjadi objek pengawasan Badan POM yaitu obat dan makanan.

Faktor-faktor yang dapat mempengaruhi mutu dan keamanan suatu sediaan obat dan makanan diperedaran dapat terjadi karena faktor kesengajaan seperti rendahnya kepedulian atau faktor kelalaian dari pengelola atau petugas. Pemahaman dan pengetahuan tentang cara pengelolaan obat dan makanan yang baik bagi seluruh komponen pemangku kepentingan dapat dilakukan dengan berbagai kegiatan forum komunikasi baik formal maupun nonformal. Melalui pemahaman yang memadai dari pemangku kepentingan tentang cara pengelolaan obat dan makanan yang baik, memudahkan respons tindak lanjut hasil pengawasan yang disampaikan oleh Balai POM di Ambon secara cepat dan tepat. Peran aktif dari pemilik sarana dan terlebih utama adalah peran aktif dari pemangku kepentingan untuk terlibat dalam tindak lanjut hasil pengawasan sesuai dengan tugas dan kewenangan yang telah ditetapkan dalam peraturan perundangan yang berlaku (Yuningsih, 2021).

3.4 Manfaat Tindak Lanjut Rekomendasi Hasil Pengawasan Sarana Produksi Distribusi Obat dan Makanan

Kemanfaatan tindak lanjut hasil pengawasan sarana produksi dan distribusi antara lain memberikan dampak positif bagi pemerintah daerah, dan Balai POM Ambon.

3.4.1 Bagi Daerah

Pengawasan obat dan makanan yang efektif di kabupaten/kota di provinsi Maluku memberikan dampak dan manfaat jangka panjang pada perbaikan pembangunan kesehatan masyarakat dan ekonomi daerah. Tindak lanjut hasil pengawasan yang dilakukan pemilik sarana, dan pemangku kepentingan secara efektif dan efisien dapat mengurangi populasi peredaran obat dan makanan yang tidak sesuai dengan standard mutu dan keamanan.

Masyarakat yang memiliki tingkat pengetahuan dan pemahaman tentang informasi obat dan makanan yang termutakhir menjadi salah satu modal bagaimana menjadi konsumen yang lebih cerdas dan selektif dalam mengkonsumsi obat dan makanan, serta tidak kalah penting adalah menjadi lebih berani untuk menjadi tenaga pengawas lini pertama untuk melindungi dirinya sendiri dari risiko terpapar obat dan makanan yang tidak layak konsumsi. Penurunan peredaran obat dan makanan yang substandard serta peningkatan jumlah masyarakat yang menjadi konsumen cerdas dan sigap dalam memilih dan mengkonsumsi obat dan makanan akan berdampak langsung pada penurunan risiko peluang angka kesakitan pada masyarakat akibat terpapar obat dan makanan yang substandard.

3.4.2 Bagi Balai POM Ambon

Tindak lanjut rekomendasi hasil pengawasan yang berjalan dengan baik dan konsisten di kabupaten/kota akan meningkatkan kinerja pengawasan obat dan makanan Balai POM Ambon di provinsi Maluku, dan menjadi *benchmark* ditingkat nasional dalam memberikan jaminan perlindungan kesehatan nasional dengan memastikan peredaran obat dan makanan di seluruh daerah tetap bermutu dan aman.

Penyusunan kajian ini masih terdapat beberapa kelemahan-kelemahan yang diduga dapat mempengaruhi simpulan akhir dari tulisan ini. Kajian ini hanya menggunakan data sekunder hasil pengawasan 3 (tiga) tahun terakhir. Untuk kesempurnaan kajian ini perlu dilakukan penelitian lebih lanjut untuk menjangkau data primer seperti kebutuhan pengawasan, kendala dan hambatan pemangku kepentingan dalam melakukan tindak lanjut rekomendasi hasil pengawasan. Dengan demikian akan menambah dan atau memperkuat alternatif-alternatif strategi peningkatan efektifitas pengawasan obat dan makanan di provinsi Maluku.

4. Kesimpulan dan Saran

Persentase tindak lanjut rekomendasi hasil pengawasan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan oleh pemangku kepentingan di provinsi Maluku sejak tahun 2018 s.d 2020 yaitu 21,21% dari target 40,00%; 64,22% dari target 60,00%; dan 27,78% dari target 55,00%. Realisasi capaian memberikan *trend* yang cenderung mengalami penurunan. Capaian indikator kinerja tindak lanjut rekomendasi hasil pengawasan sarana produksi dan distribusi dalam kurun waktu 3 (tiga) tahun terakhir tidak tercapai sesuai target dengan realisasi capaian rata-rata sebesar 37,80% dari target rata-rata sebesar 51,67%. Dengan demikian efektifitas pengawasan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan oleh Balai POM Ambon belum optimal dan belum dilaksanakan seutuhnya sehingga perlu dilakukan beberapa perbaikan untuk merevitalisasi peran pemangku kepentingan di daerah.

Beberapa alternatif perbaikan yang dapat dilakukan untuk meningkatkan efektifitas pengawasan obat dan makanan di provinsi Maluku diantaranya: *refreshment* regulasi tentang efektifitas dan tindak lanjut hasil pengawasan obat dan makanan; reviu dan evaluasi terhadap perjanjian kerjasama yang sudah ada di kabupaten/kota, membentuk perjanjian kerjasama dengan pemerintah kabupaten/kota yang belum memiliki kesepakatan kerjasama; membangun sistem internal yang lebih baik dimulai dari perencanaan dan monev secara berkelanjutan yang berbasis kajian risiko untuk

menghasilkan cakupan pengawasan sarana yang lebih efektif, efisien, dan representatif; meningkatkan pola komunikasi persuasif antara Balai POM Ambon dan pemangku kepentingan; dan membangun KIE masyarakat menggunakan pendekatan sistem literasi digital baik secara langsung maupun tidak langsung dengan muatan yang menarik, sederhana, dan mudah dipahami.

Daftar Referensi

- Badan POM. (2018). *Pedoman Pemberian Sertifikasi Produksi Pangan Industri Rumah Tangga*.
- Balai POM Ambon. (2018). *Laporan Kinerja Balai POM di Ambon Tahun 2018*.
- Balai POM Ambon. (2019). *Laporan Kinerja Balai POM di Ambon Tahun 2019* (pp. 1–112).
- Balai POM Ambon. (2020a). *laporan Kinerja Balai POM Ambon tahun 2020*.
- Balai POM Ambon. (2020b). *Laporan Tahunan Balai POM Ambon 2020*.
- Balai POM Ambon. (2020c). *Rencana Strategis Balai POM Ambon Tahun 2020-2024*.
- BPOM RI. (2020). *Peraturan Badan POM nomor 19 tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat*.
- BPOM RI. (2021). *Peraturan Badan POM nomor 19 tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik*.
- BPS. (2015). *Proyeksi Penduduk Kabupaten/Kota Provinsi Maluku 2010-2020*.
- BPS Provinsi Maluku. (2021). *Provinsi Maluku dalam angka (Maluku Province in figures) 2021*. <https://maluku.bps.go.id>
- Faesrahman, D. . (2021). . 18 . 3. *Pengawasan Terhadap Obat Tradisional Impor Tanpa Izin Edar Dari Badan Pengawas Obat Dan Makanan Di Kota Surabaya*. *Al Qodiri: Jurnal Pendidikan, Sosial Dan Keagamaan Terakreditasi Kemenristekdikti No. 85/M/KPT/2020 Vol. 18 No. 3 Januari 2021*, 85.
- Fatmawati, D. (2019). *Upaya Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) Dalam Meningkatkan Pengawasan Obat Di Kota Samarinda*. *EJournal Ilmu Pemerintahan*, 7(3), 1351–1364.
- Intruksi Presiden. (2017). *Intruksi Presiden nomor 3 tahun 2017 tentang Peningkatan Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan*.
- Kementrian Dalam Negeri. (2018). *Peraturan Menteri Dalam Negeri nomor 41 tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah*.
- LOKA POM Kab. Kepulauan Tanimbar. (2020). *Laporan Tahunan 2020 LOKA POM Kabupaten Kepulauan Tanimbar*.
- Maluku, P. P. (2017). *Instruksi Gubernur Maluku nomor 10 tahun 2017 tentang Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Prov. Maluku*. <http://jdih.malukuprov.go.id/>
- Nurhayati, I. (2012). *Efektivitas Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Impor dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen*. *Mimbar Hukum - Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada*, 21(2), 203–222. <https://doi.org/10.22146/jmh.16265>
- Rosmalia1, E. N. E., & dan R.A. Antari Innaka T., S.H., M. H. (2017). *Pengawasan (Peredaran Obat secara Online) oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Yogyakarta*. 1–2.
- Widyastuti, P., & Nurwahyuni, A. (2019). *Analisis Efisiensi Relatif di Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2019 Analysis of Relative Efficiency in Technical Operation Unit The National Agency of Drug and Food Control in 2019*. *Jurnal Keperawatan Terpadu*, 136–150.
- Wisman, Y. (2017). *Komunikasi Efektif Dalam Dunia Pendidikan*. *Jurnal Nomosleca*, 3(2), 646–654. <https://doi.org/10.26905/nomosleca.v3i2.2039>
- Yuningsih, R. (2017). *Penguatan Kendali Pemerintah Terhadap Peredaran Obat dan Makanan*. *Jurnal Aspirasi*, 8(1), 13–27.
- Yuningsih, R. (2021). *Pelindungan Kesehatan Masyarakat Terhadap Peredaran Obat dan Makanan Daring*. *Aspirasi: Jurnal Masalah-Masalah Sosial*, 12(1), 47–62. <https://doi.org/10.46807/aspirasi.v12i1.2020>

Peredaran Vitamin C Injeksi Ilegal di Indonesia

Dewa Gede Bayu Rastika^{a,1,*}, Neti Triwinanti^{a,2}, Muhammad Gafur Salaffudin^{a,3}

^a Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jl. Percetakan Negara No. 23, Kota Jakarta Pusat, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 10560

¹ bayu.rastika@pom.go.id*; ² neti.triwinanti@pom.go.id; ³ muhammad.gafur@pom.go.id

* corresponding author

ARTICLE INFO

ABSTRACT / ABSTRAK

Article history

Received: 4
September 2021

Revised: 6
September 2022

Accepted: 6
September 2022

DOI:

<https://doi.org/10.54384/eruditio.v2i2.109>

Vitamin C memiliki berbagai manfaat baik untuk kesehatan maupun kecantikan. Tingginya permintaan masyarakat akan vitamin C terutama jenis injeksi menimbulkan potensi kejahatan dimana terdapat pelaku yang mengedarkan produk vitamin C injeksi ilegal. Di Indonesia, vitamin C injeksi dikategorikan sebagai obat keras yang digunakan untuk pengobatan defisiensi vitamin C dan beberapa negara telah melarang penggunaan produk tersebut sebagai pemutih. Peredaran vitamin C injeksi ilegal menimbulkan risiko kesehatan bagi masyarakat karena produk tersebut belum diketahui keamanan, khasiat, dan mutunya. Tujuan penelitian ini adalah mengidentifikasi jenis-jenis vitamin C injeksi ilegal yang beredar di Indonesia, memetakan peredaran vitamin C injeksi ilegal di Indonesia, termasuk modus yang digunakan, dan merumuskan rekomendasi pencegahan peredaran produk ilegal tersebut. Penelitian ini dilakukan menggunakan metode kualitatif dengan pendekatan naratif serta dilakukan pengumpulan data primer dan sekunder. Dari hasil penelitian diketahui merek vitamin C injeksi ilegal yang beredar di Indonesia antara lain Bionic White Skin, Neutro Skin, Vitamin C + Kollagen, V-C Injection, dan Vitamin C Daehan New Pharm. Berdasarkan hasil pengujian didapatkan bahwa 3 dari 4 produk tidak memenuhi persyaratan kadar vitamin C yang mengindikasikan rendahnya kualitas produk dan peluang pemalsuan produk. Modus peredaran vitamin C injeksi ilegal yang sering dilakukan oleh para pelaku kejahatan antara lain melalui penjualan di *e-commerce*, klinik, dan pameran kecantikan. Influencer juga diduga turut berpengaruh pada pengambilan keputusan penggunaan vitamin C injeksi ilegal pada masyarakat. Oleh karena itu direkomendasikan untuk dilakukan perkuatan pengawasan termasuk patroli siber, penggalangan, penelusuran sarana distribusi, dan kolaborasi dengan berbagai pihak untuk mencegah peredaran vitamin C injeksi ilegal di Indonesia.

Vitamin C has various benefits for both health and beauty. The high demand for vitamin C, especially the injection type, raises the crime potential where some individuals distribute illegal vitamin C injections. In Indonesia, vitamin C injection is categorized as a prescription drug used to treat vitamin C deficiency, and some countries have banned the use of it as a whitening agent. Illegal vitamin C injection distribution risks public

health because its safety, efficacy, and quality aren't guaranteed. This paper aims to identify types of illegal vitamin C injections circulating in Indonesia, map the distribution of illegal vitamin C injections, including the modus operandi used, and formulate recommendations to prevent its distribution in Indonesia. This research was conducted using a qualitative method with a narrative approach as well as primary and secondary data collection. As a result, some brands of illegal vitamin C injections circulating in Indonesia are Bionic White Skin, Neutro Skin, Vitamin C + Collagen, VC Injection, and Vitamin C Daehan New Pharm. According to the laboratory test, the level of vitamin C from 3 of 4 illegal vitamin C injections doesn't meet the requirement, indicating low product quality and a chance of product counterfeiting. Some modus operandi by criminals found are sales through e-commerce, beauty clinics, and exhibitions. Influencers also have an important role in the decision made by society to use illegal vitamin C injections. Therefore, it is recommended to strengthen supervision, including cyber patrols, raising awareness, tracing distribution facilities, and collaboration by various stakeholders to prevent the circulation of illegal vitamin C injections in Indonesia.

Keywords: Vitamin C Injection, Whitening, Illegal
Kata Kunci: Vitamin C Injeksi, Pemutih, Ilegal

1. Pendahuluan

Vitamin C berperan penting dalam pembentukan tulang, penyembuhan luka, pemeliharaan gusi, dan beberapa fungsi metabolisme seperti aktivasi vitamin B, asam folat, dan konversi asam amino menjadi neurotransmitter (Khaliq Iqbal et al, 2004). Vitamin C juga berkhasiat untuk mengencangkan dan mencerahkan karena dapat merangsang pembentukan kolagen, protein ekstraseluler yang berperan dalam mengencangkan sel, menghambat kerja enzim tirosinase yang berperan dalam menghambat pembentukan pigmen kulit, sehingga kulit menjadi lebih cerah dan kencang (NW Sudatri et al, 2019). Manfaat yang diberikan oleh vitamin C khususnya pada bagian kulit manusia tentu menjadi daya tarik dalam pemanfaatan vitamin C dalam dunia kecantikan, salah satunya dalam bentuk sediaan injeksi. Saat ini praktik penyuntikan vitamin C sebagai pemutih dan pencerah kulit marak dilakukan meskipun manfaatnya masih memerlukan penelitian lebih lanjut.

Di Indonesia, sediaan vitamin C injeksi dikategorikan sebagai obat keras dan disetujui oleh Badan POM hanya untuk pengobatan defisiensi vitamin C apabila pemberian secara oral dikontraindikasikan. Namun, praktik penggunaan vitamin C injeksi secara *off-label* sebagai agen pemutih telah banyak dilakukan oleh tenaga medis yang berwenang. Tren tersebut kemudian berkembang dan memunculkan peluang bisnis baru mengingat semakin tingginya minat masyarakat modern yang mempercayai khasiat suntik vitamin C. Peluang ini dimanfaatkan oleh oknum yang tidak bertanggung jawab untuk mendistribusikan produk vitamin C injeksi ilegal. Hal tersebut terlihat dari banyaknya penjualan vitamin C injeksi tanpa resep dokter termasuk ilegal seperti yang terjadi di pameran kosmetik, klinik kecantikan, dan *e-commerce*. Maraknya peredaran vitamin C injeksi ilegal menimbulkan risiko kesehatan bagi masyarakat karena produk tersebut belum diketahui keamanan, khasiat, dan mutunya. Terlebih lagi, penggunaan mandiri dalam jangka panjang tanpa pengawasan tenaga kesehatan yang berwenang akan meningkatkan risiko efek samping obat.

Ni Wayan Sudatri dkk pada tahun 2016, melakukan penelitian tentang penurunan fungsi hati tikus betina (*Rattus norvegicus* L) yang diinjeksi *white* vitamin C dosis tinggi dalam jangka waktu lama ditinjau dari kadar SGPT, SGOT serta gambaran histologi hati. Dari penelitian tersebut didapatkan hasil bahwa terjadi penurunan fungsi hati pada tikus betina yang yang diinjeksi *white* vitamin C dosis tinggi dalam waktu yang lama ditinjau dari gambaran histologi hati (Ni Wayan Sudatri dkk, 2016). Pada manusia, penggunaan vitamin C dalam dosis lama dan besar dapat menyebabkan ketergantungan, sehingga vitamin C dapat menimbulkan *rebound scurvy* (Melisa V. Kembuan dkk, 2012). Selain itu, penggunaan vitamin C secara oral maupun injeksi pasti melewati penyaringan

melalui hati atau ginjal yang dapat menyebabkan oksalosis (akumulasi kristal Kalsium Oksalat) yang meluas, aritmia jantung, dan kerusakan/gagal ginjal (Tria Mei Sinta, 2018; Wahidatunnur dkk, 2018).

Beberapa penelitian di atas berfokus pada efek penggunaan vitamin C pada tubuh baik pada model tikus maupun manusia. Hingga saat ini belum tersedia publikasi terkait pemetaan produk vitamin C injeksi ilegal di Indonesia. Padahal data pemetaan tersebut penting sebagai dasar dalam menentukan rekomendasi kebijakan untuk mencegah peredaran vitamin C ilegal yang lebih masif serta meminimalisir risiko yang mungkin timbul. Berdasarkan hal tersebut, analisis ini disusun dengan tujuan untuk mengidentifikasi jenis-jenis vitamin C injeksi ilegal yang beredar di Indonesia, memetakan peredaran vitamin C injeksi ilegal di Indonesia, termasuk modus yang digunakan, dan merumuskan rekomendasi pencegahan peredaran vitamin C injeksi ilegal di Indonesia.

2. Metodologi

Penelitian ini dilakukan menggunakan metode kualitatif dengan pendekatan naratif. Dilakukan pengumpulan data primer dan sekunder baik yang bersumber dari data internal Badan POM, hasil pengumpulan bahan keterangan melalui penelusuran lapangan, penelusuran pustaka/jurnal, maupun data dari *market place*. Proses pengumpulan data di *market place* dilakukan dengan menggunakan kata kunci “vitamin C injeksi” pada *platform* Shopee, Tokopedia, Bukalapak, Lazada, Blibli, dan JD.id.

3. Hasil dan Pembahasan

3.1. Pengawasan dan Penindakan Produk Vitamin Injeksi Ilegal di Indonesia oleh Badan POM

3.1.1. Jenis-jenis Vitamin C Injeksi Ilegal yang Beredar di Indonesia

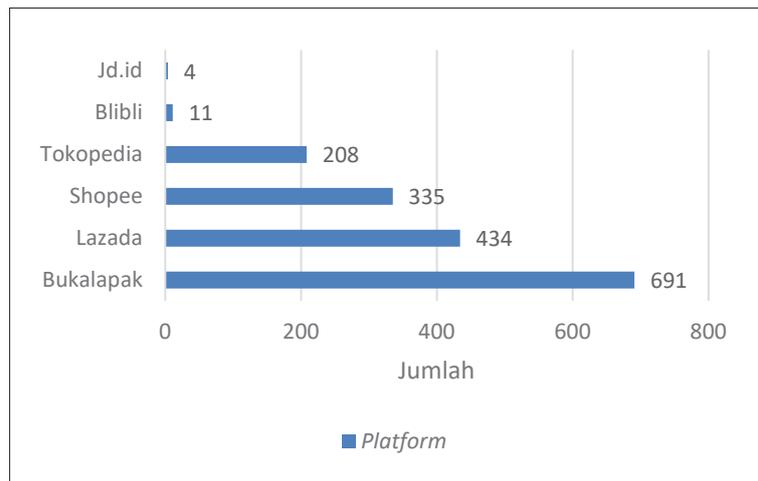
Vitamin C injeksi tanpa izin edar (TIE) banyak ditemukan dijual secara langsung maupun melalui *e-commerce* seperti pada *platform* Shopee, Tokopedia, Bukalapak, Lazada, Blibli, dan JD.id. Jenis-jenis vitamin C injeksi tanpa izin edar (TIE) yang banyak beredar antara lain Bionic White Skin, Neutro Skin, Vitamin C + Kollagen (Rodotex), V-C Injection, Vitamin C Daehan New Pharm, White C, Glutax, Aqua Skin Venisycy, Bio Rae Complexion 12 RNA+EGF, dan Miracle White Injeksi.



Gambar 1. Jenis-jenis vitamin C injeksi ilegal yang beredar di Indonesia

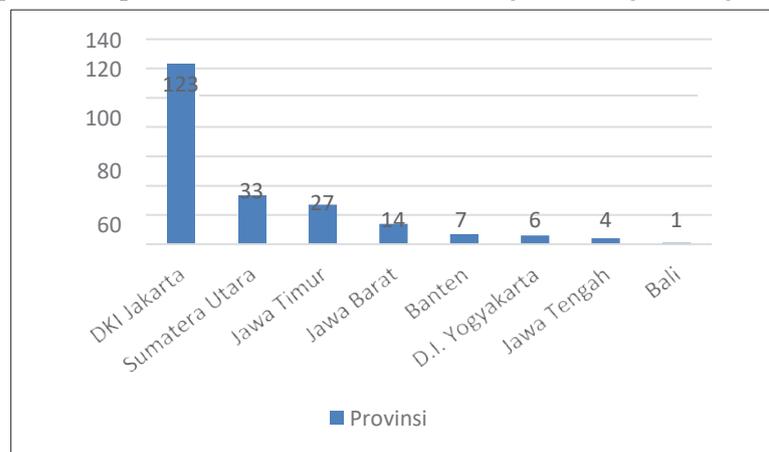
3.1.2. Hasil Pemetaan Daring Vitamin C Injeksi Ilegal di *E-Commerce*

Dilakukan pemetaan daring terhadap 6 *platform* di *e-commerce* yang banyak dijadikan sebagai media untuk melakukan jual-beli vitamin C injeksi ilegal pada rentang waktu 18 Februari s.d 2 Mei 2021. Keenam *platform* tersebut yaitu Shopee, Tokopedia, Bukalapak, Lazada, JD.id, dan Blibli. Dari hasil pemetaan daring terhadap kata kunci “vitamin C injeksi”, didapatkan bahwa masih terdapat penjualan vitamin C injeksi ilegal pada keenam *platform* tersebut. Jumlah produk yang dijual di keenam *platform* dapat dilihat pada grafik di bawah ini:



Gambar 2. Jumlah produk vitamin C injeksi ilegal yang dijual di *e-commerce*

Bukalapak menjadi *platform* dengan produk vitamin C injeksi ilegal terbanyak yang dijual di websitenya dengan lebih dari 600 produk, diikuti oleh Lazada dengan 434 produk, Shopee dengan 335 produk, Tokopedia 208 produk, dan Blibli dan JD.id dengan masing-masing 11 dan 4 produk.



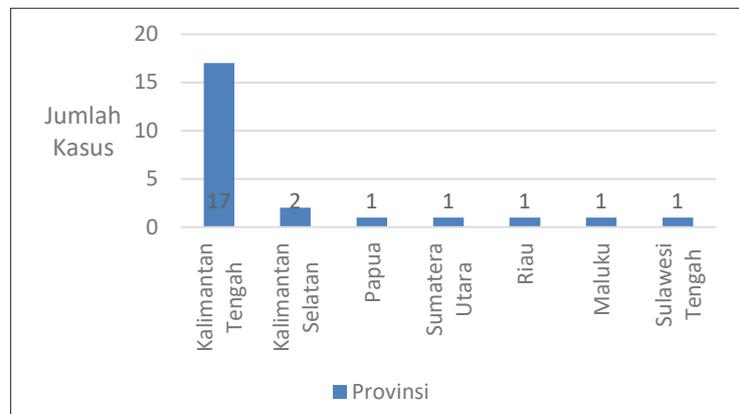
Gambar 3. Sebaran wilayah asal penjual produk vitamin C injeksi ilegal di *e-commerce*

Berdasarkan lokasi penjual yang dicantumkan pada toko di 6 (enam) *e-commerce*, wilayah sumber pengiriman produk vitamin C injeksi ilegal terbanyak yaitu DKI Jakarta dengan 123 penjual, lalu diikuti Sumatera Utara dengan 33 penjual, Jawa Timur dengan 27 penjual, Jawa Barat dengan 14 penjual, Banten dengan 7 penjual, D.I. Yogyakarta dengan 6 penjual, Jawa Tengah dengan 4 penjual, dan yang terakhir Bali dengan 1 penjual.

3.1.3. Sebaran Temuan Vitamin C Injeksi Ilegal Berdasarkan Data Peta Rawan Kasus pada Aplikasi *Dashboard* Penindakan

Peta Rawan Kasus merupakan aplikasi yang dikembangkan oleh Direktorat Cegah Tangkal untuk menggambarkan kondisi terkini kerawanan kejahatan Obat dan Makanan yang terjadi di seluruh wilayah Indonesia. Program pemetaan rawan kasus sudah mulai dibangun pada akhir tahun 2017. Sejak tahun 2019, data kerawanan kejahatan Obat dan Makanan dimutakhirkan secara mandiri oleh petugas UPT Badan POM untuk selanjutnya diverifikasi oleh petugas Direktorat Cegah Tangkal dan ditampilkan pada Aplikasi *Dashboard* Penindakan (<https://penindakan.pom.go.id/rawankasus>). Oleh karena itu, tingkat kerawanan yang tergambar pada peta rawan kasus juga bergantung pada keaktifan petugas UPT Badan POM dalam menginput data.

Apabila ditarik data pada Aplikasi *Dashboard* Penindakan, dalam kurun waktu 5 (lima) tahun terakhir (2016-2020) terdapat 24 data rawan kasus terkait vitamin C injeksi ilegal, dengan jenis kejahatan Obat TIE maupun Obat TKK. Vitamin C injeksi ilegal tersebar di beberapa wilayah di Indonesia sebagai berikut:



Gambar 4. Sebaran data rawan kasus vitamin C injeksi ilegal

Berdasarkan hasil penarikan data pada Aplikasi *Dashboard* Penindakan tersebut, diketahui Kalimantan Tengah menjadi wilayah dengan jumlah kasus vitamin C injeksi ilegal terbanyak, dengan jumlah 17 kasus, diikuti Kalimantan Selatan dengan 2 kasus. Merek produk vitamin C injeksi ilegal yang tersebar antara lain V-C Injection, Neutro Skin, Vitamin C + Kollagen (Rodotex), DHNP Vitamin C, Laroscobine, Bio Rae Complexion 12 DNA+, Aqua Skin Veniscy, Miracle White, Glutax, dan lain-lain. Pada 17 kasus yang terjadi di Kalimantan Tengah, semuanya terjadi pada periode tahun 2018-2020. Produk vitamin C injeksi yang ditemukan sebagian besar belum diketahui sumbernya, namun ada 5 (lima) kasus yang bersumber dari Jakarta.



Gambar 5. Peta sebaran data rawan kasus vitamin C injeksi ilegal

3.1.4. Hasil Sampling dan Pengujian Produk Vitamin C Injeksi Ilegal

Telah dilakukan pembelian sampel yang terdiri dari 4 (empat) merek produk vitamin C injeksi ilegal di *market place* Shopee untuk selanjutnya dilakukan pengujian. Dari hasil pengujian produk diketahui bahwa keempat produk tersebut memiliki kadar vitamin C dengan rentang persentase antara 12,8% s.d 105,8%. Dari keempat produk tersebut hanya ada 1 (satu) produk yang memenuhi syarat penetapan kadar vitamin C dengan kadar sebesar 529,0 mg/2 L atau 105,8% dari jumlah yang tertera pada etiket produk (500 mg). Untuk ketiga produk lainnya tidak memenuhi syarat penetapan kadar vitamin C dengan kadar hasil pengujian kurang dari klaim yang tertera pada kemasan produk. Bahkan salah satu produk hanya mengandung vitamin C sebesar 446,5 mg/5 mL atau 12,8% dari keterangan yang tertera pada kemasan yaitu sebesar 3500 mg.

3.1.5. Penindakan oleh Unit Penindakan di Badan POM Pusat

Dalam kurun waktu 2014-2021, terdapat 3 (tiga) penindakan terhadap sarana yang terkonfirmasi mengedarkan produk vitamin C injeksi ilegal masing-masing pada tahun 2014, 2016, dan 2021. Pada tahun 2014 sarana yang ditemukan mengedarkan vitamin C injeksi ilegal berupa Apotek (FF) di Jakarta Pusat, tahun 2016 berupa rumah tinggal dan gudang di Jakarta Utara, sedangkan pada tahun 2021 sarana berupa gudang di Jakarta Barat. Total produk yang berhasil diamankan dari ketiga penindakan tersebut berjumlah lebih dari 800 ribu *box* vitamin C injeksi ilegal. Jenis-jenis vitamin C injeksi ilegal yang berhasil diamankan tersebut antara lain Cherro Switzerland, Complexion-6, Derma C Collagene, Glutax, Mesoslim-C, MJ's, No. 24 Pure Cristalize, Roche, Rodotex, White C, Aqua Skin, dan MW Miracle White Injection.

3.2. Cara dan Modus Peredaran Produk Vitamin C Injeksi Ilegal

3.2.1. Penjualan melalui Media Daring

Perkembangan zaman dan teknologi mengakibatkan pergeseran pola perilaku belanja masyarakat dari cara konvensional menuju ke media daring, baik melalui *e-commerce*, *website*, maupun media sosial. Saat ini, ada banyak jenis vitamin C injeksi tanpa izin edar yang dijual melalui *e-commerce* dan media sosial, seperti Bionic White Skin, Neutro Skin, Vitamin C + Kollagen (Rodotex), V-C Injection, dan sebagainya. Selain tanpa izin edar, produk-produk tersebut juga tidak diketahui keasliannya mengingat setiap orang dapat melakukan penjualan produk obat dan makanan secara daring dengan bebas, sehingga sulit diketahui kualitas dari produk-produk yang dijual. Antarproduk-produk yang sama juga dapat memiliki rentang harga yang cukup lebar, sehingga harga asli produk tersebut diperkirakan masih lebih rendah dibanding dengan harga jual rata-rata di media daring.

Berdasarkan hasil pengujian terhadap beberapa sampel vitamin C injeksi yang dibeli, diketahui bahwa 3 dari 4 produk sampling tidak memenuhi persyaratan kadar vitamin C. Sampel yang diuji antara lain Vitamin C + Kollagen, White C, Bionic White Skin, dan V-C Injection. Bahkan kadar

Bionic White Skin jauh dibawah kadar yang tertulis pada kemasan produk. Hal tersebut mengindikasikan rendahnya kualitas produk dan terdapat kemungkinan adanya pemalsuan produk dengan modus meniru merek dan kemasan asli.

Tidak hanya produk vitamin C injeksi tanpa izin edar yang dijual secara *online* melalui *e-commerce*, namun banyak juga produk dengan izin edar yang dijual didalamnya. Produk-produk vitamin C injeksi yang telah memiliki izin edar yang dijual di *e-commerce* seperti merek Probio-C, Larce, Ascorbic Acid, Extrace, Lavit-C, dan sebagainya. Dengan penawaran penjual bahwa yang dijual merupakan produk legal dan mendapat izin edar dari BPOM, penjual memanfaatkan celah tersebut untuk menarik minat konsumen. Adanya transaksi jual-beli melalui daring membuat wilayah pengawasan Badan POM menjadi semakin luas, tidak terbatas pada sarana konvensional tetapi mencakup juga media daring.

3.2.2. Modus Pemasukan dan Peredaran melalui Pameran Kecantikan

Di samping penjualan secara *online*, terdapat celah pemasukan dan peredaran vitamin C injeksi ilegal melalui Pameran Kecantikan. Pameran kecantikan merupakan sebuah ajang untuk para produsen ataupun distributor produk kecantikan untuk memamerkan produknya ke masyarakat umum. Dengan antusias masyarakat yang cukup tinggi, dimanfaatkan oleh pihak penyelenggara untuk menyelenggarakan pameran kecantikan di Indonesia.

Merujuk pada tulisan sebelumnya, terdapat satu pameran kecantikan yang rutin digelar di Indonesia setiap tahun dan dijadikan ajang untuk mengenalkan produk kecantikan dari luar negeri ke Indonesia. Beberapa produk yang dipamerkan pada *event* tahunan ini antara lain produk-produk dari Korea, Malaysia, China, Thailand, Jepang, Swiss, dan lain sebagainya. Jenis produk impor yang dipamerkan sebagian besar merupakan produk kosmetik. Namun tidak jarang ditemui peserta pameran yang memamerkan produk kecantikan berupa vitamin injeksi seperti yang terjadi pada pameran kecantikan tahun 2018 dan 2019.

Pameran tersebut juga dimanfaatkan sebagai modus operandi baru dalam peredaran produk kecantikan impor. Produk kecantikan seperti injeksi pemutih, *filler*, kosmetik perawatan dan lainnya diperkenalkan oleh perwakilan perusahaan asing untuk kemudian disalurkan ke mitra bisnis di wilayah Indonesia tanpa didaftarkan ke BPOM (Edi Priyo Yunianto dkk, 2019). Jadi, produk-produk pada pameran tidak hanya dipamerkan, melainkan juga dijual kepada pengunjung ataupun distributor di Indonesia yang berminat pada produk-produk tanpa izin edar tersebut.

3.2.3. Penjualan secara Langsung

Telah dilakukan pengumpulan bahan keterangan untuk mendapatkan gambaran kondisi lapangan pada modus peredaran produk vitamin C injeksi ilegal melalui klinik kecantikan dan *e-commerce* di wilayah Kota Depok, Kota Tangerang, Kota Tangerang Selatan, dan DKI Jakarta. Kegiatan pengumpulan bahan keterangan dilakukan pada rentang waktu 14 April 2021 s.d 6 Mei 2021 terhadap 15 sarana terdiri dari 11 (sebelas) salon/klinik kecantikan dan 4 (empat) sarana yang diduga menyimpan dan/atau mengedarkan produk vitamin C injeksi ilegal melalui *e-commerce* dengan hasil sebagai berikut:

- a. Terdapat 9 (sembilan) klinik kecantikan yang melakukan praktek suntik vitamin C dan/atau suntik putih dari total 11 (sebelas) salon/klinik kecantikan yang menjadi sasaran pengumpulan bahan keterangan, namun tidak melakukan penjualan produk vitamin C injeksi kepada pelanggan. 2 (dua) salon tidak melakukan praktek suntik vitamin C dan/atau suntik putih.
- b. Delapan dari sembilan klinik kecantikan yang melakukan praktek suntik vitamin C dan/atau suntik putih merahasiakan merek produk vitamin C injeksi yang digunakan. Untuk klinik-klinik kecantikan yang merahasiakan produknya terdapat kemungkinan menggunakan produk ilegal. Hal ini diperkuat dengan beberapa pernyataan pegawai klinik yang menyampaikan bahwa produk injeksi yang digunakan berasal dari luar negeri.

- c. Alamat sarana yang berasal dari toko *online* dan sumber informasi lain belum terkonfirmasi melakukan penjualan produk vitamin C injeksi ilegal.

Selain klinik kecantikan, produk vitamin C injeksi ilegal juga dijual di jenis sarana lain. Hal tersebut diketahui dari hasil penarikan data rawan kasus pada Aplikasi *Dashboard* Penindakan dalam kurun waktu 5 (lima) tahun terakhir (2016-2020). Dari total 24 data rawan kasus peredaran produk vitamin C injeksi ilegal, terdapat 10 (sepuluh) kasus penjualan secara langsung melalui toko dan/atau rumah tinggal, serta 4 (empat) kasus peredaran produk dengan sistem penyuntikan secara langsung kepada konsumen.

Berdasarkan analisis diatas, diperoleh langkah-langkah yang dapat dilakukan sebagai upaya pencegahan peredaran vitamin C injeksi ilegal di Indonesia, antara lain:

- Penguatan patroli siber terkait dengan peredaran vitamin C injeksi di *e-commerce* untuk selanjutnya dilakukan Penurunan konten maupun penelusuran lebih lanjut.
- Penguatan pengawasan terkait pengeluaran izin terhadap produk-produk kosmetik dari luar negeri yang didaftarkan melalui jalur khusus/*Special Access Scheme* untuk tujuan pameran, mengingat terdapat modus pemasukan produk obat melalui jalur tersebut.
- Penelusuran lebih lanjut terkait dengan sarana yang diduga mengedarkan vitamin C injeksi ilegal, serta menelusuri sumber perolehan produk ilegal tersebut untuk selanjutnya dilakukan penindakan.
- Kolaborasi antara Badan POM dengan *stakeholder* lain dalam pencegahan peredaran vitamin C injeksi ilegal.

4. Kesimpulan

Jenis produk vitamin C injeksi ilegal yang ditemukan beredar di Indonesia antara lain Bionic White Skin, Neutro Skin, Vitamin C + Kollagen (Rodotex), V-C Injection, Vitamin C Daehan New Pharm, White C, Glutax, Aqua Skin Veniscy, Bio Rae Complexion 12 RNA+EGF, MiracleWhite, Cherro Switzerland, Complexion-6, Derma C Collagene, Mesoslim-C, MJ's, No. 24 PureCristalize, dan Roche; Modus peredaran vitamin C injeksi ilegal di Indonesia antara lain: 1) Penjualan melalui daring di *e-commerce* seperti pada *platform* Bukalapak, Lazada, Shopee, Tokopedia, Blibli, dan JD.id dan media sosial seperti Instagram, 2) Peredaran melalui klinik yang menawarkan jasa suntik Vitamin C, 3) Penjualan langsung kepada konsumen di toko atau rumah tinggal, termasuk melalui ajang pameran kecantikan; berdasarkan hasil pemetaan daring, diketahui bahwa sebagian besar akun yang menjual produk vitamin C injeksi ilegal di *e-commerce* berlokasi di DKI Jakarta; dan berdasarkan data rawan kasus tahun 2016 - 2020, kasus temuan vitamin C injeksi ilegal tinggi di wilayah Kalimantan Tengah.

Daftar Referensi

- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2020a). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2020b). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia.
- Carter, Alan. (7 Desember 2018). *Vitamin C Injection: Benefits and Risk*. Diperoleh dari <https://www.healthline.com/health/vitamin-c-injection>
- FDA. (19 April 2018). *Injectable Skin Lightening and Skin Bleaching Products May Be Unsafe*. Diperoleh dari <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/injectable-skin-lightening-and-skin-bleaching-products-may-be-unsafe>
- FDA (Philippines). (5 Juli 2019). Advisory No. 2019-182: Unsafe Use of Glutathione as Skin Lightening Agent. Diperoleh dari <https://www.fda.gov.ph/fda-advisory-no-2019-182-unsafe-use-of-glutathione-as-skin-lightening-agent/>

- Iqbal, Khalid, et al. (2004). Biological Significance of Ascorbic Acid (Vitamin C) in Human Health –A Review. *Pakistan Journal of Nutrition*, 3 (1), 5-13.
- Kadekova, Z., & Hoilencinova, M. (2018). Influencer marketing as a modern phenomenon creating anew frontier of virtual opportunities. *Communication Today*, 9 (2), 90-104.
- Kembuan, Melisa V., dkk. (2012). Peran Vitamin C terhadap Pigmentasi Kulit. *Jurnal Biomedik*, 4 (3), 13-17.
- Landsverk, K.H. (2014). *The Instagram Handbook: 2014 Edition*. London: Prime Head.
- Maharita Binti Ab Rahman. (2012). *Vitamin C Injection for Cosmetic*. Putrajaya: Ministry of Health Malaysia.
- McGuff. *Ascor® Ascorbic Acid Injection, USP*. Diperoleh dari <https://ascoriv.com/ScurvyFacts>
- Padayatty SJ, et al. (2010). Vitamin C: intravenous use by complementary and alternative medicine practitioners and adverse effects. *Journal PloS One*, 5 (7), 1-8.
- Pemerintah Indonesia. (2009). Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- Sinta, Tria Mei. (2018). *Perilaku Mahasiswa Pengguna Suntik Vitamin C Sebagai Upaya Mencerahkan dan Merawat Kesehatan Kulit (Studi Kualita Pada Mahasiswa Universitas Jember)*. Jember: Digital Repository Universitas Jember.
- Sudatri, Ni Wayan, dkk. (2016). Penurunan Fungsi Hati Tikus Betina (*Rattus Norvegivus L*) Yang Diinjeksi White Vitamin C Dosis Tinggi dalam Jangka Waktu Lama Ditinjau Dari Kadar SGPT, SGOT serta Gambaran Histologi Hati. *Jurnal Metamorfosa*, 3 (1), 44-51.
- Sudatri, NW, et al. (2019). Side Effect of Long Term Injection Of High Dose Whitening Vitamin C To Plasma Glucose And Cholesterol Level. *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science* 347 012074, 1-6.
- Wahidatunnur, dkk. (2018). Pengetahuan Tentang Injeksi Vitamin C Untuk Kecantikan Dan Penggunaannya Yang Benar di Kalangan Mahasiswi Kampus B Universitas Airlangga Surabaya. *Jurnal Farmasi Komunitas*, 5(1), 18-24.
- Yunianto, Edi Priyo, dkk. (2019). *Potensi Pemasukan Produk Kecantikan Impor Ilegal melalui Pameran Kecantikan dan Peredarannya di Indonesia*. Jakarta: Direktorat Pengamanan Badan POM RI.

Analisis Kuantitatif Tar dan Nikotin Terhadap Rokok Kretek yang Beredar di Indonesia

Relita Florentika^{a,1,*}, Widiyanto Kurniawan^{a,2}

^aPusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Jalan Percetakan Negara No.23, Jakarta 10520

¹relita.florentika@pom.go.id*; ²widiyanto.kurniawan@pom.go.id

* corresponding author

ARTICLE INFO

ABSTRACT / ABSTRAK

Article history

Received: 9
Desember
2021

Revised: 1
Agustus 2022

Accepted: 3
Agustus 2022

DOI:
<https://doi.org/10.54384/eruditio.v2i2.118>

Tar dan nikotin adalah dua bahan kimia dalam rokok yang dapat berisiko terhadap kesehatan dan menyebabkan ketergantungan pada seseorang. Efek nikotin dalam jangka waktu lama mengakibatkan gangguan sistem tubuh manusia, melumpuhkan otak dan indra perasa, serta meningkatkan kinerja hormon adrenalin, yang berakibat jantung berdebar lebih cepat dan bekerja lebih keras. Nikotin yang terhisap dapat diabsorpsi dengan cepat dari paru-paru ke dalam darah. Bahaya dari kedua zat kimia tersebut merupakan kombinasi yang hebat untuk merusak organ tubuh manusia, bahkan yang terberat adalah dapat merangsang pembentukan sel kanker. Sesuai regulasi, kadar tar dan nikotin perlu tercantum di kemasan rokok, sehingga masyarakat mudah mengetahuinya. Rokok kretek merupakan jenis rokok asli di Indonesia dengan ciri khas mengandung campuran antara tembakau dan cengkih yang dapat juga ditambahkan flavor. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui kadar tar dan nikotin pada 48 sampel rokok kretek yang beredar di Indonesia. Sampel rokok kretek yang diambil dari daerah Yogyakarta, Mamuju, Pontianak, Kupang, Palembang, Manokwari, Sofifi, Jambi, Palangkaraya, Jakarta, Pekanbaru, Palu, Pangkalpinang, Jayapura, Banjarmasin, Kendari, Ambon, Batam, Padang, Mataram dan Denpasar. Penelitian ini diharapkan untuk dapat memberikan gambaran umum mengenai kesesuaian dan kebenaran kadar nikotin dan tar rokok yang tertulis dikemasannya. Metode penetapan kadar tar dan nikotin dilakukan secara kromatografi gas detektor konduktivitas termal dan detektor ionisasi nyala terhadap hasil ekstraksi TPM (*Total Particulate Matter*) yang diperoleh dari proses merokok menggunakan *smoking machine*. Hasil penelitian menunjukkan kadar nikotin dalam rentang 57,0-152,00% terhadap etiket, dua sampel melebihi ketentuan (maksimal 120% dari etiket kemasan). Kadar tar menunjukkan hasil sebesar 48,67-151,95%, dua sampel melebihi standar (maksimal 120% dari etiket kemasan).

Tar and nicotine are substances contained in cigarettes that are harmful to health. Nicotine can cause human system disorders and addiction since it can paralyze the brain and taste and increase adrenaline hormones, which affects the heart to beat faster and work harder. In the respiration system, nicotine can be rapidly absorbed from the lungs into the blood. The dangerous effect of nicotine and tar is stimulating the formation of cancer cells. Based on regulation, tar and nicotine content must be listed on cigarette packages, so people can easily discover it. Kretek is a type of cigarette that origin from Indonesia, characterized by the mixture content of tobacco and clove that can be combined with flavor. The aim of this research was to know the tar and nicotine content of kretek cigarettes sold in Indonesia. Sample of this research using cigarettes was taken from Yogyakarta, Mamuju, Pontianak, Kupang, Palembang, Manokwari,

Sofiji, Jambi, Palangkaraya, Jakarta, Pekanbaru, Palu, Pangkalpinang, Jayapura, Banjarmasin, Kendari, Ambon, Batam, Padang, Mataram, and Denpasar. This research is expected to provide general information to the public regarding the suitability and correctness of the nicotine and tar content of cigarettes shown on the packaging. Tar and nicotine content are determined by gas chromatography, thermal conductivity detector, and flame ionization detector on the total particulate matter (TPM) obtained from the smoking process using a smoking machine. The result showed that nicotine content was 57,00-152,00%, and two brands contained nicotine more than the requirement (maximum 120,00%). The tar content ranged from 48,67-151,95%, and two brands contained nicotine on more than 120,00% of the packaging label.

Keywords: Kretek cigarettes, Tar, Nicotine
Kata Kunci: Rokok kretek, Tar, Nikotin

1. Pendahuluan

Industri hasil tembakau (IHT) merupakan salah satu sektor strategis domestik yang memiliki daya saing tinggi dan berkontribusi signifikan terhadap perekonomian nasional. Perkembangan industri ini telah menjadi bagian sejarah bangsa dan budaya masyarakat Indonesia. Rokok adalah hasil olahan tembakau yang berbentuk silinder yang dikonsumsi oleh masyarakat untuk dihirup asapnya. Di Indonesia, produk rokok yang beredar didominasi oleh rokok kretek. Rokok kretek merupakan komoditas berbasis tembakau dan cengkeh yang asli Indonesia serta merupakan warisan nenek moyang bangsa yang mengakar secara turun-temurun. Rokok kretek dicirikan oleh bau dan rasa yang khas serta bunyi mengeretek yang timbul dari hasil pembakaran cengkeh yang terkandung di dalamnya (Soetiarto, 1995).

Ada tiga jenis produk rokok di Indonesia berdasarkan bahan dan ramuan, yaitu rokok kretek, rokok putih dan cerutu. Rokok kretek, yakni rokok yang memiliki ciri khas adanya campuran cengkeh pada tembakau rajangan yang menghasilkan bunyi kretek-kretek ketika dihisap (Kusuma, et al, 2012). Rokok putih adalah rokok dengan atau tanpa filter menggunakan tembakau virginia iris atau tembakau jenis lainnya tanpa menggunakan cengkeh, digulung dengan kertas sigaret dan boleh menggunakan bahan tambahan kecuali yang tidak diijinkan berdasarkan SNI 01-0765 Tahun 1999 tentang Rokok Putih. Cerutu adalah produk dari tembakau tertentu, berbentuk seperti rokok dengan bagian pembalut luarnya berupa lembaran daun tembakau dan bagian isinya merupakan campuran serpihan tembakau tanpa penambahan bahan lainnya.

Rokok memiliki dua bahan kimia yang menjadi fokus utama dalam rokok yang dapat membahayakan kesehatan dan menyebabkan ketergantungan seseorang. Dua bahan kimia tersebut adalah tar dan nikotin. Keduanya juga merupakan zat kimia paling berbahaya dari rokok. *Nicotine-free dry particulate matter* atau tar mengandung berbagai senyawa karsinogenik yang dapat memicu kanker. Dari sekitar 7.000 bahan kimia yang ada di dalam asap rokok, 2.000 di antaranya terdapat pada tar. Ketika asap rokok dihirup, tar membentuk lapisan lengket di bagian dalam paru-paru yang dapat menutupi bahkan mematikan sel yang ada di sana. Hal itu dapat menyebabkan kanker paru-paru, emfisema, atau masalah paru-paru lainnya. Dalam hal penampilan, tar yang berwarna coklat juga dapat berdampak terbentuknya noda di gigi dan kuku perokok.

Nikotin secara alami ditemukan pada tembakau yang termasuk tanaman suku *Solanaceae*. Tanaman suku *Solanaceae* memiliki Bungan yang tumbuh dibagian pucuk. Tanaman tembakau memiliki beberapa spesies, dari sekian banyak spesies, yang memiliki nilai ekonomi paling tinggi adalah *nicotiana tabacum*, salah satunya dimanfaatkan dalam pembuatan rokok (Aji, Maulida, & Amin, 2015)). Efek farmakologi dari nikotin cukup tinggi berasal dari jenis tanaman tembakau, yaitu sekitar 2% dari berat keringnya (Fagerström, 2014). Nikotin yang memiliki rumus molekul $C_{10}H_{14}N_2$ dan nama kimia *3-(1-methyl-2-pyrrolidinyl pyridine)* merupakan senyawa alkaloid dengan dua cincin heterosiklik yaitu piridin dan pirolidin. Senyawa organik ini spesifik ditemukan di daun tembakau

(*Nicotiana tabacum*) dengan kandungan dapat mencapai 5,5% dari komposisi tanaman (Tirtosastro, et al, 2009). Ditinjau dari aspek kesehatan, nikotin memiliki efek adiksi karena dapat menstimulasi otak untuk terus menambah jumlah nikotin yang dibutuhkan. Semakin lama, nikotin dapat melumpuhkan otak dan rasa, serta meningkatkan adrenalin, yang menyebabkan jantung diberi peringatan atas reaksi hormonal yang membuatnya berdebar lebih cepat dan bekerja lebih keras (Kusuma, et al, 2012). Asap rokok yang dihirup berulang-ulang setiap hari dan selama bertahun-tahun, mempengaruhi Sebagian besar sistem organ tubuh dalam jangka pendek dan jangka panjang (Bonnie, et al, 2015). Gangguan sistem tubuh yang diakibatkan oleh tembakau yang dihisap antara lain gangguan sistem pernapasan (seperti batuk, bronchitis, pneumonia, bahkan kanker paru-paru), gangguan pada jantung, tulang dan sistem reproduksi baik pada Wanita maupun pria (West, 2017).

Indonesia merupakan negara ketiga terbesar pengguna rokok setelah China dan India. Jumlah perokok di Indonesia terus meningkat terutama pada usia anak-anak dan remaja usia 15-19 tahun (Alegantia, 2017). Menurut estimasi WHO, jumlah perokok di dunia diperkirakan sebanyak 1,1 miliar dan sepertiganya berumur 15 tahun. Sedangkan di Indonesia, menurut Syahban, dkk. (2000), dari hasil survei tahun 1998 di 14 provinsi, terdapat sekitar 60% penduduk usia 10 tahun ke atas termasuk golongan perokok. Kecenderungan peningkatan jumlah perokok terutama kelompok anak/remaja disebabkan oleh gencarnya iklan dan promosi rokok di media massa.

Rokok yang beredar di Indonesia sangat beragam kandungan nikotin dan tar-nya. Kadar nikotin pada daun tembakau bervariasi tergantung pada beberapa faktor diantaranya varietas tembakau, posisi daun, dan teknik budidaya tanaman seperti pangkasan daun yang tidak tepat dapat meningkatkan kadar nikotin pada daun, penggunaan pupuk Cl dan N yang terlalu tinggi dapat meningkatkan kadar nikotin. Keberagaman tersebut menjadi pilihan bagi konsumen rokok dengan mempertimbangkan resiko terhadap kesehatan masing-masing. Penelitian yang telah dilakukan oleh sebelumnya, pengujian kadar Nikotin dan Tar terhadap rokok filter yang beredar di Wilayah Kabupaten Nganjuk (Kusuma, et al, 2012).

Keberagaman kandungan nikotin dalam tembakau yang dapat berpengaruh terhadap kandungan nikotin dan tar dalam rokok kretek perlu diobservasi dalam cakupan yang lebih luas. Penelitian ini dilatarbelakangi konsumen rokok kretek sangat luas di Indonesia, sehingga dibutuhkan penelitian untuk memantau mengenai kesesuaian dan kebenaran kadar nikotin dan tar rokok yang tertulis di kemasannya. Kesesuaian terhadap label tersebut penting sebagai data bagi regulator untuk memastikan kadar nikotin dan tar dalam produk rokok yang beredar apakah masih memenuhi ketentuan yang berlaku sebagai kontrol terhadap produsen rokok dan upaya perlindungan terhadap kesehatan masyarakat.

2. Metodologi

2.1. Alat dan Bahan

Alat yang digunakan adalah *Gas Chromatography* (Shimadzu Nexis), *Smoking Machine* (Cerulean SM 450), *Climatic Chamber* (Votsch), timbangan analitik (Presica) dan *Shaker* (Dragon Lab). Bahan yang dibutuhkan adalah *Cambridge Filter Pad* diameter 44 mm, *Cambridge Filter Holder* diameter 44 mm, *2-Propanol for analysis*, *Nicotine standard* $\geq 99\%$, *Eugenol* $\geq 99\%$, *Ethanol absolute for analysis* dan *Quinaldine analytical standard* $\geq 90\%$ (GC).

Sampel yang digunakan adalah sampel 48 merk rokok kretek yang berasal dari beragam wilayah di Indonesia meliputi Yogyakarta, Mamuju, Pontianak, Kupang, Palembang, Manokwari, Sofifi, Jambi, Palangkaraya, Jakarta, Pekanbaru, Palu, Pangkalpinang, Jayapura, Banjarmasin, Kendari, Ambon, Batam, Padang, Mataram dan Denpasar.

2.2. Preparasi Sampel dan Proses Merokok

Dalam satu sampel yang sama, rokok sebanyak 30 batang diambil dari 6 kemasan rokok lalu dimasukkan ke dalam wadah sedikit terbuka. Kemudian dilakukan pengkondisian dalam *climatic*

chamber dengan suhu dan kelembaban yang diatur yaitu $22\pm 1^\circ\text{C}$ dan $60\pm 2\%$ selama 48 jam (ISO 3402:1999).

Rokok yang telah selesai dikondisikan selama 2 hari, selanjutnya diberi penandaan *butt length*, yaitu 23 mm untuk rokok kretek tidak berfilter, dan panjang filter ditambah 8 mm atau panjang *overwrap* ditambah 3 mm (pilih mana yang paling besar hasilnya) untuk rokok berfilter. *Cambridge filter pad* disiapkan. *Fiber glass filter pad* diletakkan ke dalam *filter holder* dengan permukaan kasar menghadap ke arah datangnya asap. *Cambridge filter pad* kemudian dimasukkan ke dalam *climatic chamber* dengan kondisi yang sama dengan rokok. Proses merokok dilakukan menggunakan *linear smoking machine* Cerulean SM 450. Kondisi selama proses merokok dapat dilihat pada tabel 2. *Cambridge filter pad* ditimbang sebelum dan setelah merokok.

2.3. Pembuatan Pelarut

Quinaldine analytical standard dan *Ethanol absolute for analysis* ditimbang secara saksama masing-masing sebanyak 1 gram dan 10 gram. Dimasukkan kedalam labu tentukur 2000-mL, diencerkan dengan 2-propanol sampai tanda batas dan dikocok homogen.

2.4. Pembuatan Larutan Standar

Aquabides, nikotin standar dan eugenol ditimbang secara saksama sesuai tabel 1. Aquabides dimasukkan ke dalam labu tentukur 25-mL, sedangkan nikotin dan eugenol dimasukkan ke dalam labu tentukur 25-mL yang berbeda dengan aquabides. Masing-masing standar uji dilarutkan dan diencerkan dengan pelarut sampai tanda batas.

Larutan standar level 3 diinjeksikan sebanyak 5 kali untuk melihat kesesuaian sistem kromatografi. Uji kesesuaian memenuhi syarat jika nilai simpangan baku relatifnya tidak lebih besar dari 2,0%.

Tabel 1. Penimbangan Standar Uji

Level Larutan Standar	Nikotin (mg)	Eugenol (mg)	Aquabides (mg)
1	10	10	10
2	5	5	25
3	10	10	35
4	25	20	50
5	50	25	75

2.5. Analisis Kadar Nikotin dan Tar

Cambridge filter pad yang diperoleh dari proses merokok lalu diekstraksi menggunakan pelarut sebanyak 25 mL lalu diaduk dengan kecepatan 260 rpm selama 20 menit. Pelarut, blangko, larutan standar uji dan hasil ekstraksi sampel disuntikkan kedalam sistem kromatografi gas dengan kondisi alat pada tabel 2. Dibuat kurva kalibrasi untuk pengukuran larutan standarnikotin dan air.

Tabel 2. Pengaturan Kondisi Pengujian

Smoking	Ekstraksi	Analisis GC														
		Air		Nikotin												
Puff duration 2,00 ± 0,02 s	Larutan 2-propanol	Detektor TCD, 250°C	Detektor FID, 250°C													
Puff volume 35,0 ± 0,3 mL	Volume 20 mL	Kolom dan suhu oven Rtx-Q-Bond, panjang 30 m, diameter dalam 0,32 mm, <i>Film Thickness</i> 10 µm, 170°C (isothermal)	Kolom dan suhu oven Rtx-wax, panjang 30 m, diameter dalam 0,32 mm, <i>Film Thickness</i> 0,25µm, 170°C													
Puff frequency 60 ± 0,5 s	Ekstaksi orbital shaker	Injeksi 250°C, 2 µL	Injeksi 220°C, 1 µL													
Puff profile <i>bell-shaped</i>	Waktu 20 menit	Gas pembawa N ₂ , 30ml/min	Gas pembawa N ₂ , 30ml/min													
Suhu 22 ± 2°C	N (putaran) 260 rpm	Waktu 5 min	Aux gas H ₂ O 300ml/min dan H ₂ 30 ml/min													
Kelembaban 60 ± 5 %			<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Waktu</th> </tr> <tr> <th>Laju</th> <th>Suhu</th> <th>Hold Time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-</td> <td>170,0</td> <td>11,0</td> </tr> <tr> <td>25,00</td> <td>200,0</td> <td>3,5</td> </tr> </tbody> </table>		Waktu			Laju	Suhu	Hold Time	-	170,0	11,0	25,00	200,0	3,5
Waktu																
Laju	Suhu	Hold Time														
-	170,0	11,0														
25,00	200,0	3,5														

3. Hasil dan Pembahasan

Untuk menganalisa kandungan kimia asap rokok dilakukan dengan *smoking machine*, yang dilengkapi filter *Cambridge* untuk menangkap kondensat asap. Asap yang tertangkap filter *Cambridge* pada saat rokok dihisap *smoking machine* sebagai kondensat asap. Kondensat asap ini disebut TPM (*total particulate matter*) yang komponen utamanya adalah air, nikotin, dan tar. Pada rokok putih, kondensat kering adalah TPM setelah dikurangi air, sedangkan tar adalah TPM setelah dikurangi air dan nikotin (ISO 4387:2019).

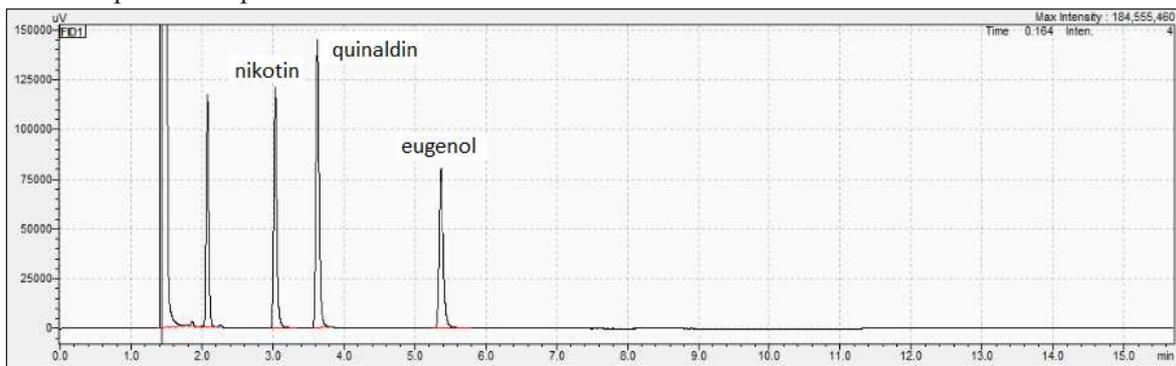
Berbeda dengan rokok kretek yang memiliki kandungan eugenol, kadar tar rokok kretek dihitung dari selisih kadar TPM dikurangi kadar air, kadar nikotin dan kadar eugenol pada asap rokok kretek tersebut (SNI 0766:2015). Rasio area untuk penetapan kadar air dihitung dengan membagi area air dengan area etanol yang merupakan internal standarnya. Sedangkan rasio area untuk penetapan kadar nikotin dan eugenol dihitung dengan membagi area nikotin dan eugenol dengan area quinaldin (Kemenperindag, 2004). Perhitungan rasio area pada penetapan kadar air, baik larutan standar, sampel dan pelarut, masing-masing dikurangi dengan rasio area blangko. Blangko adalah larutan dari filter *Cambridge* yang diletakkan di area *smoking machine* selama melakukan proses merokok.

Prinsip metode pengujian secara kromatografi adalah pemisahan suatu senyawa berdasarkan polaritasnya. Pada penelitian ini menggunakan kolom dengan polaritas cenderung non-polar, sehingga senyawa yang memiliki polaritas lebih tinggi akan mempunyai waktu retensi lebih cepat. Pola hasil pemisahan senyawa secara kromatografi dapat dilihat pada kromatogram di gambar 1 dan gambar 2.

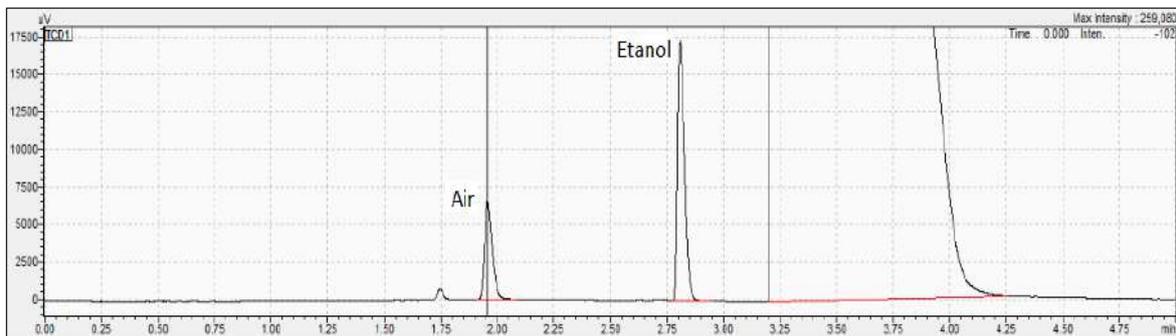
Dalam penelitian ini menggunakan kromatografi gas dengan metode deteksi konduktivitas termal (TCD/*Thermal Conductivity Detector*) untuk penetapan kadar air (ISO 10362-1:2019) dan kromatografi gas deteksi ionisasi nyala (FID/*Flame Ionization Detector*) untuk penetapan kadar nikotin (ISO 10315:2013). Metode deteksi ionisasi nyala peka terhadap molekul yang terionisasi dalam nyala hidrogen-udara, termasuk sebagian besar senyawa yang mengandung karbon. Detektor

ionisasi nyala merespons berbagai macam hidrokarbon dan memiliki jangkauan dinamis yang luas. Metode deteksi ionisasi meliputi penangkapan elektron, fotoionisasi, dan deteksi termionik. Detektor ionisasi berinteraksi dengan zat terlarut yang dipisahkan dari kolom kromatografi gas untuk menghasilkan arus yang bervariasi sesuai dengan jumlah zat terlarut yang ada. Sedangkan metode deteksi konduktivitas termal, mendeteksi sinyal senyawa dari sampel berdasarkan perubahan suhu akibat daya hantar panas dari senyawa tersebut berbeda dengan daya hantar gas pembawa (Helium).

Penyuntikan ulang larutan standar perlu dilakukan untuk memastikan bahwa persyaratan presisi terpenuhi. Data dari 5 kali penyuntikan ulang larutan standar digunakan untuk menghitung simpangan baku relatif, dengan persyaratan 2,0% atau kurang (Farmakope Indonesia VI, 2020). Hasil dari uji kesesuaian sistem pada penelitian ini menghasilkan simpangan baku relatif dari rasio perbandingan area analit dengan standar internalnya sebesar 0,295%. Hasil tersebut memenuhi syarat berdasarkan persyaratan presisi kromatografi pada Farmakope Indonesia VI. Hasil uji kesesuaian sistem dapat dilihat pada tabel 3.



Gambar 1. Kromatogram larutan standar nikotin dan eugenol



Gambar 2. Kromatogram larutan standar air

Tabel 3. Hasil Uji Kesesuaian Sistem

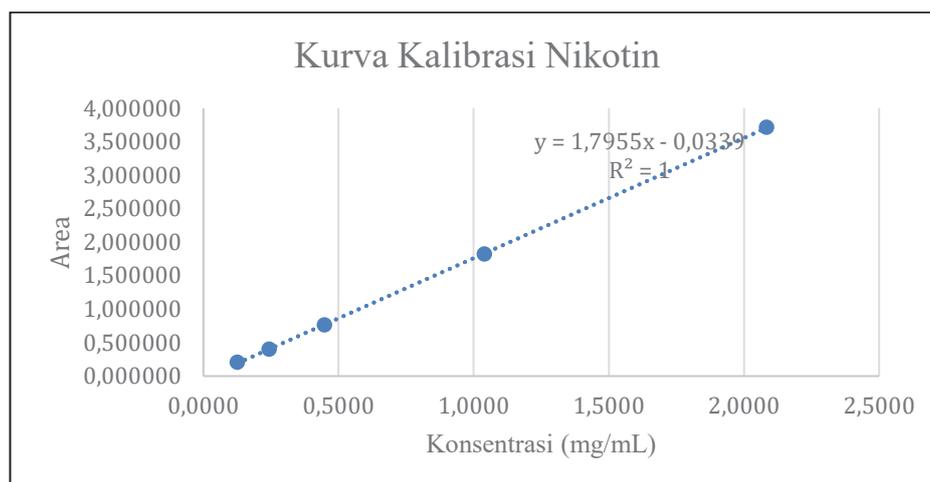
Penyuntikan ke-	Waktu Retensi Nikotin	Area Nikotin	Area Sta	Rasio
1	3,035	353659	468445	0,754964
2	3,035	357253	470905	0,758652
3	3,035	357123	469335	0,760913
4	3,034	355643	469425	0,757614
5	3,035	358178	471599	0,759497
Rata-rata	3,035	356371	469942	0,758328
Sd	0,000	1767,315	1279,625	0,002
rsd (%)	0,015	0,496	0,272	0,295

Dari hasil pengukuran larutan standar menggunakan kromatografi gas diperoleh 3 kurva kalibrasi, yaitu kurva standar air, kurva standar nikotin dan kurva standar eugenol. Berdasarkan rasio area yang diperoleh dengan menggunakan persamaan garis, maka didapat perhitungan kadar air, nikotin dan eugenol. Kemudian dapat dihitung kadar tar dengan menghitung selisih dari kadar TPM dikurangi kadar air, kadar nikotin dan kadar eugenol. Hasil analisis kromatografi gas diolah menggunakan rumus yang tercantum di tabel 4.

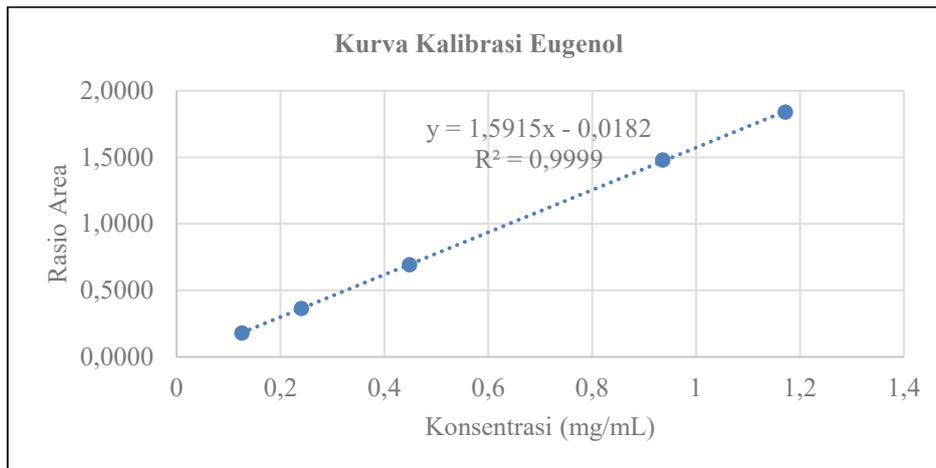
Tabel 4. Rumus Perhitungan Hasil Analisis

Parameter uji	Rumus	Keterangan
TPM	$\frac{m_1 - m_0}{n}$	m_1 = massa <i>smoke</i> kondensat (mg) m_0 = massa sebelum merokok (mg)
Air	$\frac{(C_{kurva} - C_{blanko}) \times V}{n}$	C_{kurva} = konsentrasi sampel dari kurva kalibrasi C_{blanko} = konsentrasi blanko dari kurva standar V = volume larutan ekstrak (ml) n = jumlah rokok dalam 1 <i>smoke trap</i>
Nikotin	$\frac{C_{kurva} \times V}{n}$	Satuan hasil mg/batang rokok
Tar	$\frac{(m_{TPM} - m_{air} - m_{nikotin})}{n}$	

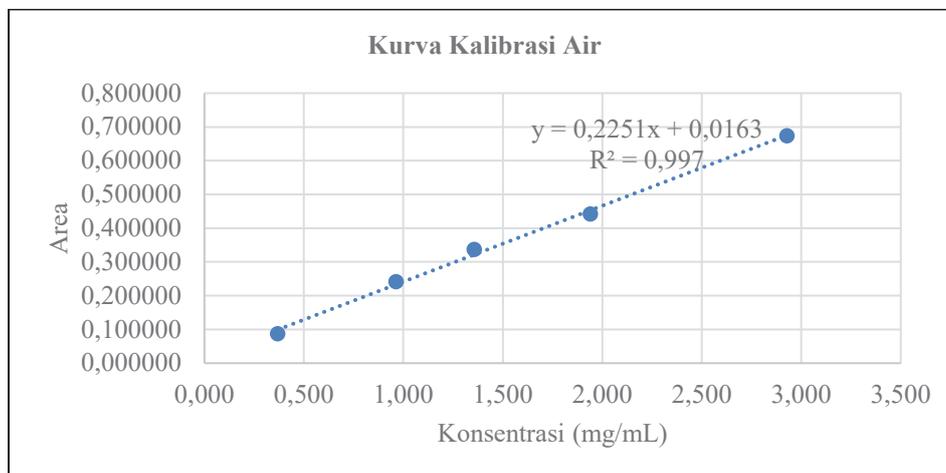
Dengan perhitungan hasil analisis menggunakan rumus pada tabel 4, diperoleh kurva kalibrasi larutan standar Nikotin, Eugenol dan Air pada gambar 4, 5 dan 6. Kurva kalibrasi masing-masing analit akan menghasilkan suatu persamaan garis. Rasio area dari larutan sampel diplotkan ke dalam persamaan garis tersebut sehingga didapatkan kadar nikotin, eugenol dan air. Melalui persamaan garis $y=mx+b$, dimana m adalah slope, b adalah intersep dan y adalah rasio area dari larutan sampel yang diinjeksikan ke sistem kromatografi gas, maka dapat dihitung berapa konsentrasi sampel tersebut (x).



Gambar 3. Kurva kalibrasi larutan standar nikotin



Gambar 4. Kurva kalibrasi larutan standar eugenol



Gambar 5. Kurva kalibrasi larutan standar air

Berdasarkan Peraturan KemenPerindag RI No. 62/MPP/Kep/2/2004, Kadar nikotin dan tar tidak lebih dari 120% dari jumlah yang tertera pada etiket. Hasil penetapan kadar nikotin dan tar yang diperoleh dalam penelitian ini dapat dilihat pada tabel 5.

Tabel 5. Hasil Penetapan Kadar Nikotin dan Tar

Kode Sampel	Asal Daerah Sampel	Kadar Nikotin			Kadar Tar		
		Etiket (mg)	Hasil Pengujian (mg)	% Nikotin	Etiket (mg)	Hasil Pengujian (mg)	% Tar
001	Yogyakarta	3,0	1,92	64,03	40,0	39,19	97,98
002	Mamuju	1,3	1,47	112,84	28,0	24,21	86,48
003	Mamuju	1,5	1,78	117,21	22,2	23,11	104,12
004	Pontianak	1,3	1,20	92,17	22,2	13,86	62,42
005	Pontianak	1,8	2,04	113,51	41,0	40,28	98,25
006	Pontianak	2,2	2,16	98,08	36,0	40,28	111,89
007	Pontianak	0,8	0,82	102,95	15,0	8,82	58,80
008	Kupang	2,8	2,52	89,87	39,76	34,74	87,38

Kode Sampel	Asal Daerah Sampel	Kadar Nikotin			Kadar Tar		
		Etiket (mg)	Hasil Pengujian (mg)	% Nikotin	Etiket (mg)	Hasil Pengujian (mg)	% Tar
009	Kupang	1,0	0,97	97,27	14,0	11,28	80,56
010	Palembang	1,0	0,98	98,00	15,0	12,94	86,27
011	Palembang	1,4	1,39	98,17	26,59	22,22	83,55
012	Manokwari	1,2	1,23	102,55	18,0	14,52	80,66
013	Manokwari	1,0	0,92	92,26	15,0	8,74	58,26
014	Sofifi	2,0	1,14	57,00	31,0	18,27	58,94
015	Jambi	2,3	2,13	92,61	40,8	36,27	88,90
016	Jambi	2,3	2,15	93,48	40,8	39,68	97,25
017	Palangkaraya	0,7	0,77	110,00	12,0	8,69	72,42
018	Palangkaraya	1,5	1,76	117,33	28,0	27,34	97,64
019	Palangkaraya	1,4	1,60	114,29	39,0	37,89	97,15
020	Jakarta	0,8	0,88	110,00	12,0	11,48	95,67
021	Jakarta	0,9	0,77	85,56	15,0	9,51	63,40
022	Jakarta	1,0	1,06	106,00	18,0	13,58	75,44
023	Jakarta	1,9	1,91	100,53	31,0	32,85	105,97
024	Pekanbaru	2,3	1,89	82,17	39,0	34,92	89,54
025	Pekanbaru	2,3	1,78	77,39	39,0	39,81	102,08
026	Palu	0,9	1,05	116,67	16,0	14,65	91,56
027	Palu	1,6	1,70	106,25	30,0	27,79	92,63
028	Pangkalpinang	1,1	0,99	90,00	15,0	14,54	96,93
029	Pangkalpinang	1,1	1,16	105,45	18,0	13,25	73,61
030	Jayapura	0,8	0,68	85,00	12,0	13,70	114,17
031	Jayapura	2,0	1,56	78,03	30,0	25,80	85,99
032	Jayapura	1,5	1,63	108,36	25,0	20,95	83,82
033	Jayapura	2,0	1,59	79,49	32,0	28,15	87,96
034	Banjarmasin	1,0	1,52	152,00	20,0	30,39	151,95
035	Banjarmasin	2,3	1,97	85,65	37,9	36,71	96,86
036	Banjarmasin	1,1	1,55	138,39	37,4	29,48	78,82
037	Banjarmasin	1,5	1,66	110,67	25,0	24,58	98,32
038	Kendari	2,3	2,08	90,43	39,0	41,90	107,44
039	Ambon	0,8	0,84	105,27	12,0	13,16	109,71
040	Batam	1,0	0,84	84,34	15,0	10,89	72,57
041	Batam	0,8	0,83	103,50	14,25	13,51	94,80
042	Padang	3,0	2,33	77,67	43	34,09	79,28
043	Mataram	0,9	0,89	98,89	15	7,30	48,67
044	Mataram	1,7	1,87	110,00	26	33,87	130,27
045	Denpasar	1,0	0,94	94,12	16,0	11,71	73,17
046	Denpasar	1,0	0,94	94,12	14,0	12,40	88,59
047	Denpasar	2,3	1,94	84,18	41,0	35,83	87,38
048	Denpasar	1,1	1,14	103,92	11,0	10,66	96,88

Rokok yang memiliki kadar nikotin rendah diduga dipengaruhi oleh jarak tanam tembakau. Jarak tanam antar tanaman tembakau yang sempit akan menghasilkan daun yang tipis, sempit (tidak lebar) dan kadar nikotin yang rendah (Djumali, 2012). Selain itu, perbedaan nikotin dalam berbagai merk rokok dipengaruhi oleh berbagai faktor, diantaranya jumlah tembakau dalam tiap batang rokok, jenis dan campuran tembakau yang digunakan, senyawa tambahan yang digunakan untuk meningkatkan aroma dan rasa, serta ada tidaknya filter dalam tiap batang rokok. Dalam satu asal daerah sampel rokok yang digunakan dalam penelitian ini, memiliki hasil kadar nikotin yang variatif (rendah dan tinggi). Hal ini bisa disebabkan karena rokok yang dijual di asal daerah sampel berasal dari produsen rokok di berbagai wilayah (Tirtosastro dan Sasongko, 2016).

Rentang hasil kadar tar sebesar 48,67-151,95%, sedangkan menurut Peraturan KemenPerindag RI No. 62/MPP/Kep/2/2004 kadar tar rokok maksimal 120%, maka terdapat dua sampel yang tidak memenuhi syarat. Menurut U.S. Department of Health and Human Services (2000), tar tersusun atas senyawa kimia organik dan anorganik, dimana beberapa dari senyawa tersebut bersifat karsinogenik. Tar memiliki hubungan lurus dengan ketebalan daun tembakau. Kandungan Tar pada daun tembakau tebal, lebih tinggi dibandingkan daun tembakau yang tipis (Kusuma, et al, 2012). Sehingga kadar tar tertinggi pada sampel rokok diduga bahwa pada merk tersebut lebih banyak memakai tembakau yang berdaun tebal.

4. Kesimpulan

Hasil penelitian terhadap 48 sampel rokok yang beredar di Indonesia didapatkan bahwa kadar nikotin berkisar antara 57,0-152,00% terhadap informasi di kemasan, dua sampel melebihi standar (maksimal 120% dari etiket kemasan). Kadar tar menunjukkan hasil dengan rentang 48,67-151,95% terhadap klaim label, dua sampel melebihi standar (maksimal 120% dari etiket kemasan). Secara keseluruhan terdapat 3 sampel rokok yang kadar nikotin atau tar-nya tidak sesuai dengan persyaratan label menurut Peraturan KemenPerindag RI No. 62/MPP/Kep/2/2004.

Rekomendasi

Penelitian ini memberikan gambaran awal tentang keberagaman dan kesesuaian kandungan nikotin dan tar dalam rokok kretek yang beredar di Indonesia. Meskipun demikian, sampel yang diuji dalam penelitian ini masih diambil dalam cakupan 20 wilayah atau propinsi di Indonesia, sehingga ke depannya dapat dilakukan penelitian dengan cakupan sampel yang lebih mewakili seluruh wilayah Indonesia untuk mendapatkan gambaran yang lebih utuh.

Disisi lain, beranekaragamnya jenis rokok di Indonesia, yang tidak hanya beredar rokok kretek, tetapi juga rokok putih ataupun produk Hasil Pengolahan Tembakau Lainnya (HPTL) maka perlu dilakukan penelitian lanjutan terhadap kesesuaian kadar tar dan nikotin pada dua komoditi tembakau tersebut. Diharapkan dengan penelitian lanjutan tersebut, lembaga yang berwenang ataupun masyarakat pun dapat mengetahui bagaimana pola kesesuaian kadar tar dan nikotin dengan etiketnya secara lebih komprehensif serta kedepannya dapat ditetapkan regulasi yang lebih jelas tentang mutu keamanan rokok kretek, rokok putih, dan HPTL.

Daftar Referensi

- Aji, A., Maulinda, L., & Amin, S. (2015). Isolasi Nikotin dari Puntung Rokok sebagai Insektisida. *Jurnal Teknologi Kimia Unimal*, 4(1),100-120.
- Alegantia, S. (2017). Penetapan Kadar Nikotin dan Karakteristik Ekstrak Daun Tembakau (*Nicotiana tabacum* L.). *Jurnal Penelitian dan Pengembangan Pelayanan Kesehatan*. 1(2),113-119.
- Bonnie, R. J., Stratton, K dan Kwan, L. Y. (2015). The Effects of Tobacco Use on Health. *In Public Health Implications of Raising the Minimum Age of Legal Access to Tobacco Products*. National Academies Press, Amerika.

- Desfyana, V., & Sarjana, I. (2019). Perlindungan konsumen terhadap batasan kandungan Tar dan Nikotin pada produk rokok. *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum*, 7(8), 1-18. Diperoleh dari <https://ojs.unud.ac.id/index.php/kerthasemaya/article/view/52210>.
- Djumali, Nurnasari E. (2012). Tanggapan fisiologi tanaman tembakau Temanggung terhadap dosis pupuk nitrogen serta kaitannya dengan hasil dan mutu rajangan. *Buletin tanaman tembakau. Serat & Minyak Industri*, 4(1),10–20.
- Fagerström, Karl. (2014). Nicotine: Pharmacology, Toxicity and Therapeutic use. *Journal of Smoking Cessation*, 9(53-59). Doi: 10.1017/jsc.2014.27.
- Fundrika, Bimo Aria. (6 September 2021). Terkandung dalam rokok, mana lebih bahaya Tar atau Nikotin bagi Kesehatan. Diperoleh dari <https://www.suara.com/health/2021/09/06/163500/terkandung-dalam-rokok-mana-lebih-bahaya-tar-atau-nikotin-bagi-kesehatan?page=all> .
- ISO. (2013). ISO 10315 Tahun 2013 tentang *Cigarettes – Determination of nicotine in smoke condensates – Gas-chromatographic method*.
- ISO. (2019). ISO 10362-1 Tahun 2019 tentang *Cigarettes – Determination of water in total particulate matter from the mainstream smoke – Part 1: Gas-chromatographic method*.
- ISO. (2019). ISO 4387 Tahun 2019 tentang *Cigarettes – Determination of total and nicotine-free dry particulate matter using a routine analytical smoking machine*.
- Kementerian Perindustrian Republik Indonesia. (10 Maret 2017). Kontribusi Besar Industri Hasil Tembakau Bagi Ekonomi Nasional. Diperoleh dari <https://kemenperin.go.id/artikel/17257/Kontribusi-Besar-Industri-Hasil-Tembakau-Bagi-Ekonomi-Nasional> .
- Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor 62/MPP/Kep/2/2004 Tahun 2004 tentang Pedoman Cara Uji Kandungan Kadar Nikotin dan Tar Rokok. Kementerian Perindustrian dan Perdagangan.
- Kusuma, Dani Ali., Sudarminto, S Yuwono dan Wulan, Siti Narsito. (2012). Studi Kadar Nikotin dan Tar Sembilan Merk Rokok Kretek Filter yang Beredar di Wilayah Kabupaten Nganjuk. *J. Tek. Pert*, 5(3), 151-155.
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia. (1999). Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 81 Tahun 1999 tentang Pengamanan Rokok bagi Kesehatan.
- Badan Standardisasi Nasional. (1999). SNI 01-0765 Tahun 1999 tentang Rokok Putih.
- Badan Standardisasi Nasional. (2015). SNI 0766 Tahun 2015 tentang Kretek.
- Soetiarto, Farida. (1995). Mengenal Lebih Jauh Rokok Kretek. *Media Litbangkes*, V(04), 31-33.
- Syahban, J, R. Haryadi, D.S. Utami dan A. Latif. (2000). Rokok – antara Madu dan Racun. Diperoleh dari http://www.gatranews.net/VI/16/RA_GI-16.html.
- Tirtosastro S, Sasongko P. (2016). Penerapan teknik budidaya untuk menurunkan kadar nikotin tembakau. *Buana Sains*, 16(1), 25-32.
- Tirtosastro, Samsuri dan Murdiyati A. S. (2009). Kandungan Kimia Tembakau dan Rokok. *Buletin Tanaman Tembakau, Serat & Minyak Industri*, 2(1), 33-43.
- West, R. 2017. Tobacco Smoking: Health Impact, Prevalence, Correlates and Interventions. *Psychology & Health*, 32(8), 1018 – 1036.

Karakterisasi dan Uji Kemurnian Klobazam secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi Sebagai Baku Pembanding Farmakope Indonesia

Endah Kristiana ^{a,1,*}, Widya Sagita Br. Tampubolon ^{a,2}, Atiek Supardiati E. S ^{a,3,*}

^aBadan Pengawas Obat dan Makanan, Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat 10560
¹ endah.kristiaina@pom.go.id*; ² widya.sagita@pom.go.id; ³ atiek.supardiati@pom.go.id
* corresponding author

ARTICLE INFO

ABSTRACT / ABSTRAK

Article history

Received: 9
Desember 2021

Revised: 26
Agustus 2022

Accepted: 19
September 2022

DOI:

<https://doi.org/10.54384/eruditio.v2i2.122>

Klobazam merupakan obat dengan nama kimia 7-kloro-1-metil-5-fenil-1,5-benzodiazepin yang digunakan untuk pengobatan berbagai jenis epilepsi. Klobazam bekerja di otak dan sistem saraf pusat untuk memberikan efek menenangkan. Untuk memaksimalkan efek terapi serta mengurangi efek toksik obat, maka perlu dilakukan pengujian untuk mengetahui kadar dalam sampel obat klobazam yang memenuhi syarat. Salah satu cara pengawasan obat yaitu dengan penguatan kapasitas dan kapabilitas pengujian dengan cara pengembangan baku pembanding. Semakin banyak jenis Baku Pembanding yang dikembangkan maka akan semakin banyak sampel obat yang mampu dilakukan pengujian. Pengembangan baku pembanding ditujukan untuk menghasilkan Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPMI) yang dapat digunakan untuk pengujian sampel klobazam baik secara kualitatif dan kuantitatif. Pengujian ini bertujuan untuk menghasilkan Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPMI) Klobazam yang memenuhi syarat karakterisasi dan kemurnian sebagai Baku Pembanding. Karakterisasi dilakukan secara spektroskopi inframerah dengan hasil bilangan gelombang menunjukkan gugus fungsi C=C aromatik ($1490,97\text{ cm}^{-1}$), siklik keton C=O ($1670,35$ dan $1691,57\text{ cm}^{-1}$), dan amina C-N ($1330,88$ dan $1375,25\text{ cm}^{-1}$), hasil spektroskopi UV-Vis menunjukkan panjang gelombang $230,5\text{ nm}$, hasil kromatografi gas spektroskopi massa menunjukkan principal ions (m/z) klobazam adalah 207 ($\text{Cl}_3\text{H}_4\text{NO}_2$); 255,1 ($\text{C}_{15}\text{H}_{11}\text{ClN}_2$); 257,1 ($\text{C}_{14}\text{H}_9\text{ClN}_2\text{O}$); 258,1 ($\text{C}_{14}\text{H}_{10}\text{ClN}_2\text{O}$); dan 300 ($\text{C}_{15}\text{H}_7\text{ClN}_2\text{O}_2$), dan spektroskopi $^1\text{HNMR}$, $^{13}\text{CNMR}$, HMQC, dan HMBC yang menunjukkan bahwa bahan baku adalah klobazam. Kemurnian Klobazam diukur menggunakan KCKT-DAD dan diperoleh purity index sebesar 1,0000 dan kemurnian sebesar 99,73% (n=20, SD=0,01%, RSD=0,01%), dan secara DSC diperoleh kemurnian sebesar 99,33% dan titik leleh sebesar $180,55^\circ\text{C}$. Semua parameter validasi metode analisis secara KCKT berupa spesifisitas/selektifitas, uji kesesuaian sistem (RSD = 0,05%), linieritas (R = 0,9997) dengan rentang 0,015% sampai 0,045%, akurasi 0,19%, dan Presisi 0,01% telah memenuhi syarat. Klobazam hasil karakterisasi dan penetapan nilai kemurnian dapat menjadi "Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPMI)" dan digunakan dalam uji kualitatif dan kuantitatif oleh seluruh Balai Besar/Balai/Loka POM dan stakeholder ABG (*Academic, Business, Government*).

Clobazam is a drug with the chemical name 7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1,5-benzodiazepine, which is used to treat various types of epilepsy. Clobazam works on the brain and central nervous system to provide a calming effect. To maximize the therapeutic effect and reduce the drug's toxic effect, it is

necessary to test to determine the levels in the sample of clobazam that fulfilled requirements. One way to control drugs is to strengthen the capacity and capability of testing by developing reference standards. The more reference standards developed, the more drug samples can be tested. The development of reference standards is aimed at producing the "Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPFi)" which can be used for qualitative and quantitative testing of clobazam samples. This test aims to produce the clobazam "Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPFi)" which fulfilled the characterization and purity requirements as a reference standard. Characterization was achieved by infrared spectroscopy with the wave number results showed aromatic C=C functional groups (1490.97 cm⁻¹), C=O cyclic ketones (1670.35 and 1691.57 cm⁻¹), and C-N amines (1330.88 and 1375.25 cm⁻¹), UV-Vis spectroscopy results showed a wavelength of 230.5 nm, gas chromatography-mass spectroscopy results showed the main ion (m/z) of clobazam was 207 (C₁₃H₄NO₂); 255.1 (C₁₅H₁₁ClN₂); 257.1 (C₁₄H₉ClN₂O); 258.1 (C₁₄H₁₀ClN₂O); and 300 (C₁₅H₇ClN₂O₂), and ¹HNMR, ¹³CNMR, HMQC, and HMBC spectroscopy which showed that the raw material was clobazam. The purity of clobazam was measured using HPLC-DAD and obtained a purity index of 1.0000 and a purity of 99.73% (n=20, SD= 0.01%, RSD=0.01%), and by DSC obtained a purity of 99, 33% and a melting point of 180.55oC. All validation parameters of the HPLC analysis method were specificity/selectivity, system-appropriate test (RSD = 0.05%), linearity (R = 0.9997) with a range of 0.015% to 0.045%, accuracy 0.19%, and precision 0, 01% have fulfilled the requirements. The characterization results of clobazam and determination of purity value can be used as "Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPFi)" and used in qualitative and quantitative tests by all Indonesia FDA provincial offices and stakeholder ABG (Academic, Business, government).

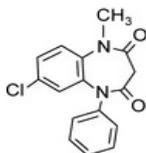
Keywords: clobazam, characterization, Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPFi)
Kata Kunci: klobazam, karakterisasi, Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPFi).

1. Pendahuluan

Klobazam merupakan obat dengan nama kimia 7-kloro-1-metil-5-fenil-1,5-benzodiazepin yang digunakan untuk pengobatan berbagai jenis epilepsi (Gambar 1) (Gauthier & Mattson, 2015), berbentuk serbuk kristal berwarna putih atau hampir putih yang sangat larut dalam metilen klorida dan cukup larut dalam air (Tolbert & Larsen, 2018). Kandungan senyawa klobazam dalam obat perlu diketahui melalui pengujian untuk memaksimalkan efek terapi epilepsi serta mengurangi efek toksik obat. Pengujian kandungan senyawa klobazam dalam obat tidak terlepas dari peran klobazam BPFi sebagai bahan acuan.

Baku Pembanding adalah suatu bahan dengan kemurnian tertentu yang digunakan sebagai pembanding dalam pengujian suatu analit dalam sampel. Baku Pembanding kimia merupakan senyawa kimia penting yang dibutuhkan dalam pengujian, untuk menjamin validitas hasil (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2021). Baku Pembanding adalah bahan atau zat bersertifikat, dikeluarkan oleh badan tersertifikasi, menunjukkan satu atau lebih nilai sifat yang ditetapkan, dapat digunakan untuk kalibrasi peralatan, evaluasi metode pengukuran, dan penetapan nilai suatu bahan (Culbert & Johnson, 2004). Pengembangan baku pembanding merupakan salah satu bentuk pengawasan obat dalam hal penguatan kapasitas dan kapabilitas pengujian. Saat ini sebagian besar BPFi yang ditetapkan oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) diturunkan dari baku pembanding primer. Pada penelitian ini, PPPOMN berupaya menghasilkan baku pembanding primer klobazam yang nilai sifatnya dikarakterisasi secara kualitatif dan kuantitatif tanpa dibandingkan terhadap baku pembanding primer. Hal ini dilakukan untuk mengurangi ketergantungan terhadap pembelian baku pembanding primer yang digunakan dalam penetapan baku pembanding di PPPOMN ataupun pengujian di seluruh Balai Besar/ Balai/ Loka POM. Semakin banyak jenis Baku Pembanding dikembangkan di PPPOMN akan semakin banyak sampel obat yang

dapat diuji. Hasil pengembangan baku pembanding klobazam dapat digunakan untuk pengujian sampel obat klobazam baik secara kualitatif maupun kuantitatif.



Gambar 1. Struktur klobazam, 1,5-benzodiazepin.

2. Metodologi

2.1. Instrumen

Spektrofotometer FTIR dan UV-Vis yang digunakan adalah Shimadzu IR-Prestige 21 dan Shimadzu UV-1800 PC. Sistem kromatografi yang digunakan adalah kromatografi gas spektroskopi massa merk Agilent MS5977B dan kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) detektor DAD merk Shimadzu LC-20AD PDA Autosampler. Pengujian kemurnian secara *Differential Scanning Calorimetry* (DSC) dilakukan menggunakan Shimadzu DSC 60A. Spektrum NMR diperoleh dengan menggunakan alat NMR 500 MHz merk JEOL, tipe JNM ECZR 500, berlokasi di Pusat Penelitian Kimia LIPI, Kawasan PUSPIPTEK, Serpong, Tangerang, Banten.

2.2. Bahan

Bahan baku murni klobazam berasal dari PT. Otto Pharmaceuticals Industries Nomor Bets. 201809200248 yang telah dilakukan homogenisasi. Reagen yang digunakan yaitu kalium bromida dari Merck. 1.04907.0100, metanol *gradient grade* KC dari Merck.1.06007.4000, asetonitril *gradient grade* KC dari Merck.1.00030.4000, dan air mili-Q.

2.3. Prosedur

Pengujian klobazam dilakukan secara kualitatif dan kuantitatif. Pada uji kualitatif klobazam dilakukan karakterisasi secara Spektrofotometri Inframerah, karakterisasi secara spektroskopi UV-Vis, karakterisasi secara kromatografi gas spektroskopi massa dan karakterisasi secara spektroskopi ^1H NMR, ^{13}C NMR, HMQC, dan HMBC. Pada uji Kuantitatif klobazam dilakukan uji kemurnian secara DSC dan kemurnian secara KCKT-DAD.

2.3.1. Karakterisasi secara Spektrofotometri Inframerah

Bahan baku klobazam ditimbang sebanyak 2 mg dan didispersikan dalam lebih kurang 200 mg kalium bromida. Selanjutnya dilakukan pengukuran menggunakan spektrofotometer FTIR. Parameter yang ditentukan adalah bilangan gelombang (cm^{-1}) dari puncak-puncak yang muncul pada spektrum inframerah (Panitia Penyusun FI VI, 2020)

2.3.2. Karakterisasi secara Spektroskopi UV-Vis

Larutan uji klobazam disiapkan dengan melarutkan 1 mg bahan baku ke dalam 50,0 mL metanol, dipipet 1,0 mL dan diencerkan dengan metanol hingga 10,0 mL dan diukur menggunakan spektrofotometer UV-Vis. Parameter yang ditentukan adalah panjang gelombang (nm) dari spektrum ultraviolet.

2.3.3. Karakterisasi secara Kromatografi Gas Spektroskopi Massa

Karakterisasi klobazam diukur menggunakan kromatografi gas spektroskopi massa dengan kolom DB-5MS; 30 m x 0,25 mm i.d ; film thickness 0,25 μm . Suhu injektor 200°C dengan mode split (1:1000), volume penyuntikan 1,0 μL . Suhu MS Source 230°C, suhu MS Quad 150°C. Helium

digunakan sebagai gas pembawa dengan pemrograman suhu: meningkat dari 150°C (ditahan 5 menit) ke 300°C dengan laju 10°C/menit (ditahan 5 menit).

Larutan uji klobazam disiapkan dengan melarutkan lebih kurang 2 mg bahan baku ke dalam metanol hingga 2,0 mL. Parameter yang ditentukan adalah berupa kromatogram, berat molekul dan fragmentasi spesifik.

2.3.4. Kemurnian secara Differential Scanning Calorimetry (DSC)

Klobazam ditimbang sebanyak lebih kurang 2 mg, dimasukkan ke dalam pan aluminium dan diukur menggunakan alat DSC dengan pemrograman suhu yaitu dengan start suhu 40°C dengan kenaikan suhu 10°C sampai suhu 200°C. Parameter yang ditentukan adalah titik leleh dan kemurnian.

2.3.5. Kemurnian secara KCKT-DAD

Kemurnian klobazam diukur menggunakan KCKT DAD dengan kolom L1; 150 x 4,6 mm i.d.; 5 µm. Kondisi KCKT: fase gerak asetonitril - akuades (40 : 60). Pelarut adalah fase gerak dengan volume penyuntikan 5 µL. Laju alir 1,0 mL/menit dan deteksi 230 nm (British Pharmacopoeia Commission Laboratory, 2016). Larutan uji disiapkan dengan melarutkan lebih kurang 3 mg bahan baku ke dalam fase gerak hingga 10,0 mL. Parameter yang ditentukan adalah waktu retensi, luas area dan *peak purity index*.

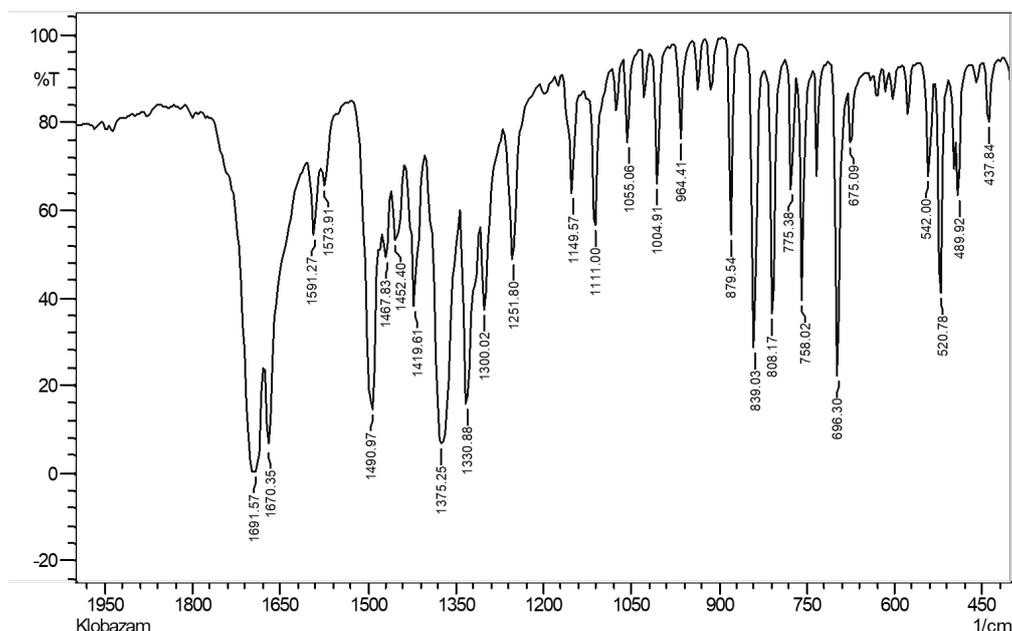
2.3.6. Karakterisasi secara Spektroskopi ¹HNMR, ¹³CNMR, HMQC, dan HMBC

Sejumlah lebih kurang 15 mg bahan baku dilarutkan dalam ± 0,7 mL deuterium CDCl₃, dimasukkan ke dalam tube NMR, diidentifikasi menggunakan eksperimen 1 dimensi (¹HNMR dan ¹³CNMR) dan 2 dimensi (HMQC dan HMBC). Frekuensi 500 MHz, suhu ruang pengukuran ~20°C.

3. Hasil dan Pembahasan

3.1. Karakterisasi secara Spektrofotometri Inframerah

Berdasarkan analisis menggunakan spektroskopi inframerah menunjukkan bahwa gugus fungsi penyusun klobazam adalah C=C aromatik (1490,97 cm⁻¹), siklik keton C=O (1670,35 dan 1691,57 cm⁻¹), dan amina C-N (1330,88 dan 1375,25 cm⁻¹) (Bala, Khanna, & Pawar, Design Optimization and In vitro-In Vivo Evaluation of Orally Dissolving Strips of Clobazam, 2014) seperti tercantum pada Gambar 2.



Gambar 2. Spektrum inframerah klobazam

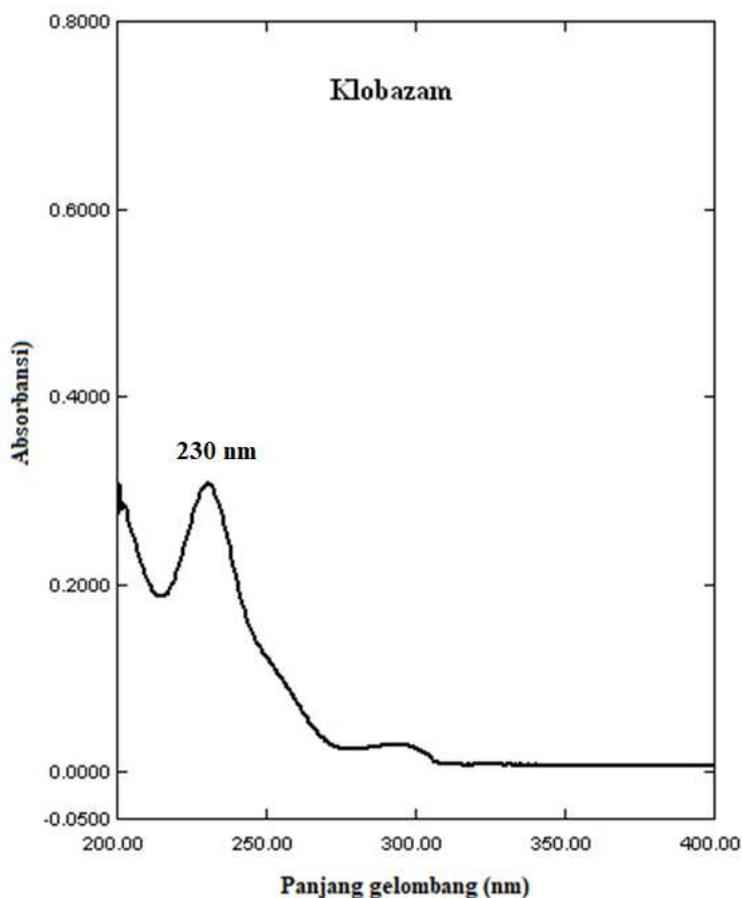
Tabel 1. Ikatan dan bilangan gelombang pada spektrum inframerah klobazam

Bond	Peaks cm^{-1} (Bala, <i>et al</i> , 2016)	Peaks cm^{-1} (Kumar, N., <i>et al</i> , 2017)	Peaks cm^{-1} (hasil penelitian)	Mode
C = O	1694,7	1693 1670	1691,57 1670,35	Stretch
C-C	1493,5		1490,97	Stretch
C-N	1100 - 1200		1111,00	Stretch
CH	600 - 800		696,30 – 775,38	Bending
CH ₃	1371		1375,25	Bending
CCl		758	758,02	Stretch
C = C		1591 1573	1591,27 1573,91	Stretch

Berdasarkan tabel diatas dapat disimpulkan bahwa senyawa tersebut adalah klobazam, hal ini sesuai dengan penelitian (Bala, Khanna, & Pawar, 2013) dan (Kumar, Devineni, Dubey, & Kumar, 2017).

3.2. Karakterisasi secara Spektroskopi UV-Vis

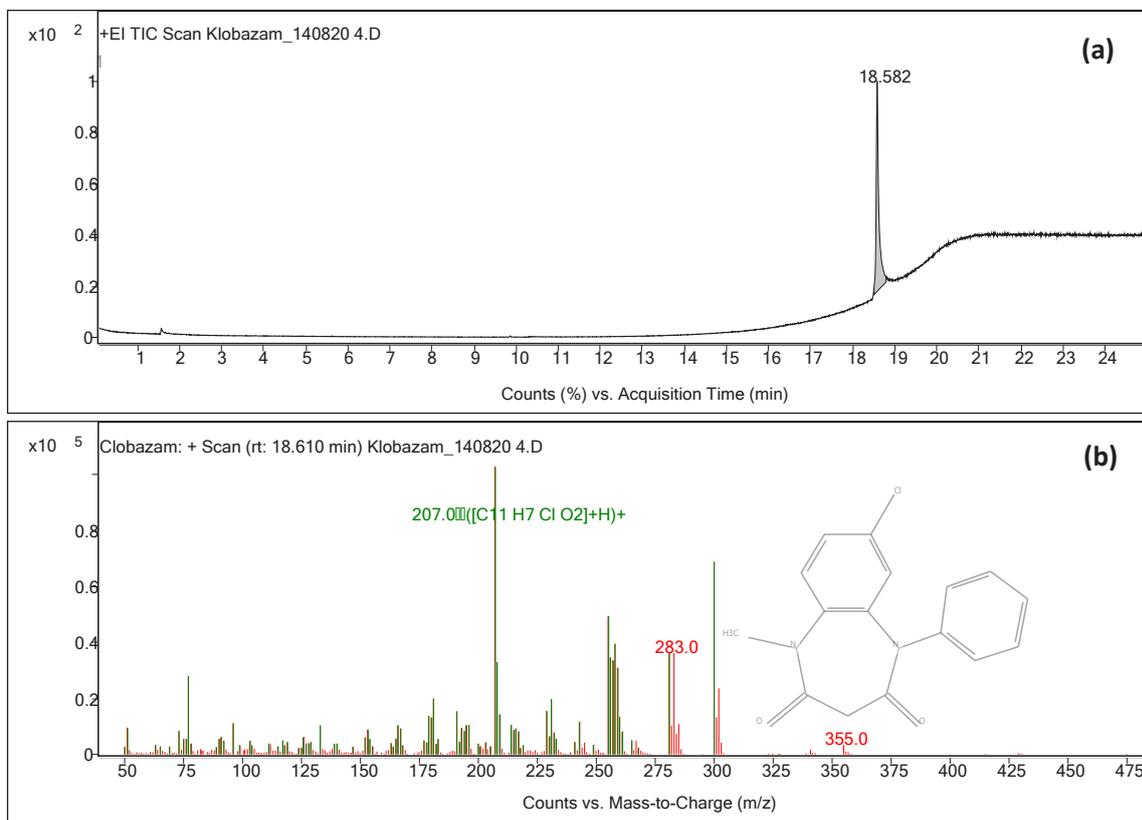
Analisis menggunakan spektroskopi UV-Vis menunjukkan spektrum ultraviolet klobazam (Gambar 3) pada panjang gelombang 230,5 nm. Profil spektrum ultraviolet klobazam sesuai dengan pustaka (Riahi, Bagherzadeh, Davarkhah, Ganjali, & Norouzi, 2011). Ini menunjukkan adanya ikatan rangkap terkonjugasi pada cincin aromatik, dimana terjadi eksitasi elektron dari π ke π^* (Pratiwi & Nandiyanto, 2022)



Gambar 3. Spektrum ultraviolet Klobazam

3.3. Karakterisasi secara Kromatografi Gas Spektroskopi Massa

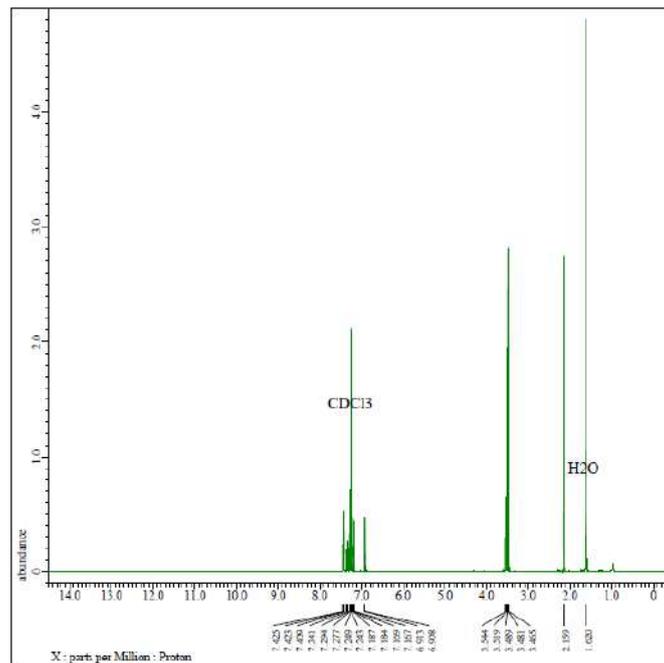
Spektrum massa pada kromatogram KGMS menunjukkan principal ions (m/z) klobazam adalah 207 ($C_{13}H_4N_2O_2$); 255,1 ($C_{15}H_{11}ClN_2$); 257,1 ($C_{14}H_9ClN_2O$); 258,1 ($C_{14}H_{10}ClN_2O$); dan 300 ($C_{15}H_7ClN_2O_2$) seperti terlihat pada Gambar 4 (The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2004).



Gambar 4. Kromatogram (a) dan spektrum massa (b) KGMS dari Klobazam

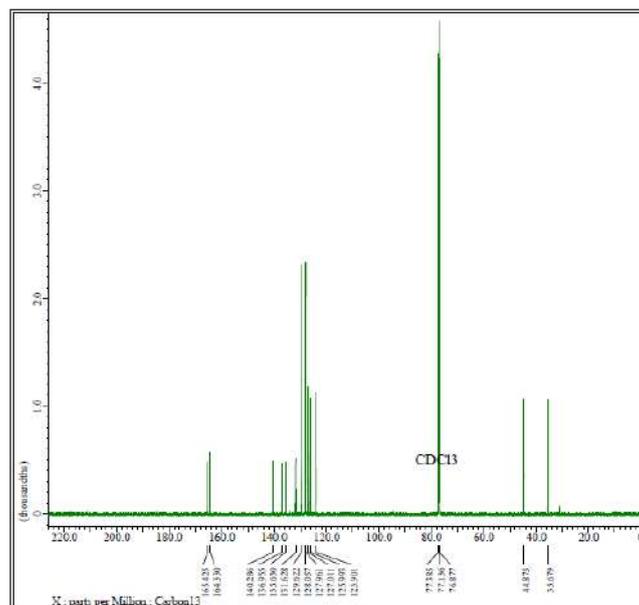
3.4. Karakterisasi secara Spektroskopi ¹H-NMR, ¹³C-NMR, HMQC, dan HMBC

Berdasarkan data ¹H-NMR sampel klobazam (500 MHz dalam CDCl₃) menunjukkan adanya 1 buah metil singlet yang *downfield* pada pergeseran kimia δH 3,48 (3H, s, 1-NCH₃), 1 buah metilen yang terikat dengan gugus karbonil pada pergeseran kimia δH 3,47 & 3,53 (2H, d, J 12,0 Hz, H-2), dan 8 buah CH aromatik pada pergeseran kimia δH 6,91-7,42 ppm yang terdapat pada cincin A dan B. Pada cincin A, terdapat CH aromatik sistem ABX pada pergeseran kimia δH 7,23 (1H, dd, J 2,29 & 8,59 Hz, H-8) yang berkorelasi meta dengan proton pada δH 6,91 (1H, d, J 2,29 Hz, H-6) dan orto pada δH 7,28 (1H, d, J 8,59 Hz, H-9). Pada cincin B, terdapat benzena mono substitusi pada pergeseran kimia δH 7,42 (2H, dt, H-2' & H-6'), 7,17 (2H, dt, H-3' & H-5'), dan 7,34 (1H, dt, H-4') yang terlihat pada spektrum H-NMR (Gambar 5) yang sesuai dengan penelitian (Kumar, Devineni, Dubey, & Kumar, 2017). Selain itu, pada spektrum H-NMR juga terlihat masih adanya sisa pelarut aseton pada pergeseran kimia δH 2,16 ppm yang menunjukkan klobazam belum murni 100%.



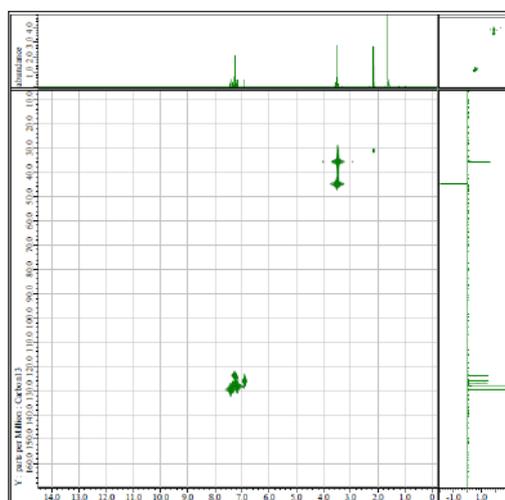
Gambar 5. Spektrum ¹H NMR Klobazam BPL (No. B0120439)

Data ¹³C-NMR dan DEPT 135 (125 MHz dalam CDCl₃) memberikan gambaran bahwa sampel klobazam mengandung 16 atom karbon, terdiri dari 1 buah metil, 1 buah metilen, 8 buah metin, dan 6 buah karbon kuarternar. Gugus metil tersebut khas untuk N-CH₃ pada pergeseran kimia δC 35,7 ppm (1-NCH₃). Gugus metilen terdiri dari satu buah metilen yang terikat dengan gugus karbonil yang muncul pada pergeseran kimia δC 44,9 ppm. Gugus metin terdiri dari delapan buah CH-aromatik pada pergeseran kimia δC 125,9 (C-6); 127,0 (C-8); 123,9 (C-9), 129,6 (2C, C-2' & C-6'), 127,9 (2C, C-3' & C-6'), dan 128,1 (C-9). Enam buah karbon kuarternar terdapat pada pergeseran kimia δC 164,5 (C-2), 164,3 (C-4); 131,6 (C-5a); 135,6 (C-7); 136,9 (C-5) dan 140,3 (C-1') ppm yang sesuai dengan penelitian (Kumar, Devineni, Dubey, & Kumar, 2017).

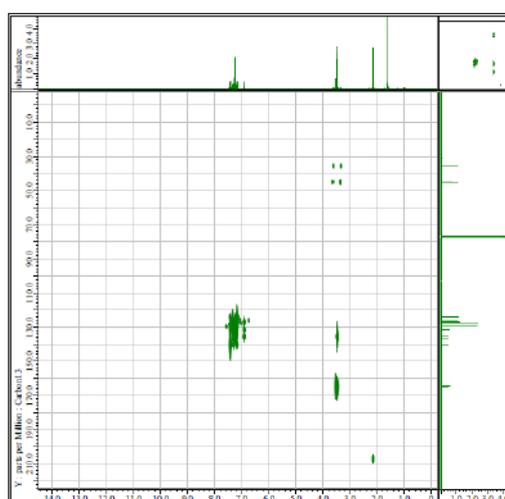


Gambar 6. Spektrum ¹³C NMR Klobazam BPL (No. B0120439)

Hal tersebut diperkuat oleh data 2 Dimensi HMQC, HMBC dan H-H COSY pada Tabel 1 dan Gambar 3. Pada data HMQC, dapat diketahui inti proton yang berkorelasi langsung dengan karbon-13 (^{13}C) atau berkorelasi satu ikatan (1 JC,H) sehingga dapat diketahui dengan pasti pasangannya sendiri. Sinyal metil singlet pada δ_{H} 3,48 ppm (1-NCH₃) berkorelasi langsung dengan karbon pada 35,7 ppm (C-1). Sinyal metilen pada H-3 berkorelasi langsung dengan karbon pada δ_{C} 44,9 ppm (C-3). Selain itu, pada daerah aromatik juga terlihat masing-masing pada pergeseran kimia δ_{H} 6,91 ppm dengan δ_{C} 125,9 ppm; δ_{H} 7,23 ppm dengan δ_{C} 127,0 ppm; δ_{H} 7,28 ppm dengan δ_{C} 123,9 ppm; δ_{H} 7,42 ppm dengan δ_{C} 129,6 ppm; δ_{H} 7,17 ppm dengan δ_{C} 127,9 ppm; dan δ_{H} 7,41 ppm dengan δ_{C} 128,1 ppm. Dari spektrum HMBC dapat dilihat adanya korelasi proton dan karbon dengan jarak dua (2 J) sampai tiga ikatan (3 J) yang dapat dilihat pada Gambar 3. Dari data HMBC, pada daerah aromatik dapat dilihat adanya korelasi dari H-6 dengan C-8, C-5a, C-7; H-8 berkorelasi dengan C-7, C-6, C-5a; H-9 berkorelasi dengan C-5a, C-9a; H-2' dan H-6' berkorelasi dengan C-1' dan H-3'; H-5' berkorelasi dengan C-6, C-1' dan H-5' berkorelasi dengan C-3', C-5' yang sesuai dengan penelitian (Kumar, Devineni, Dubey, & Kumar, 2017) dapat dilihat pada Gambar 3.



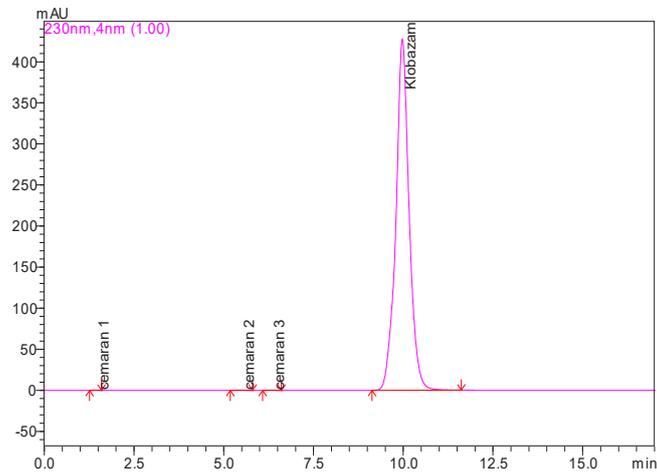
Gambar 4. Spektrum HMQC Klobazam



Gambar 5. Spektrum HMBC Klobazam

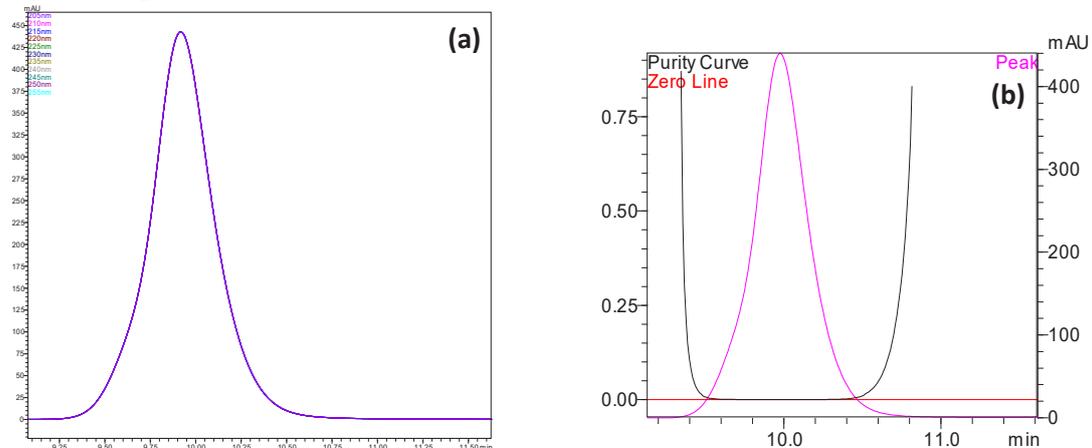
3.5. Kemurnian secara KCKT-DAD

Kemurnian klobazam diukur menggunakan KCKT-DAD dan diperoleh *purity index* sebesar 1,0000 dan kemurnian sebesar 99,73% (n = 20, RSD = 0,01%), dan secara DSC diperoleh kemurnian sebesar 99,47% dan titik leleh sebesar 180,55°C. Hal ini menunjukkan klobazam adalah senyawa murni dan dapat digunakan sebagai baku pembanding.



Gambar 7. Kromatogram KCKT klobazam

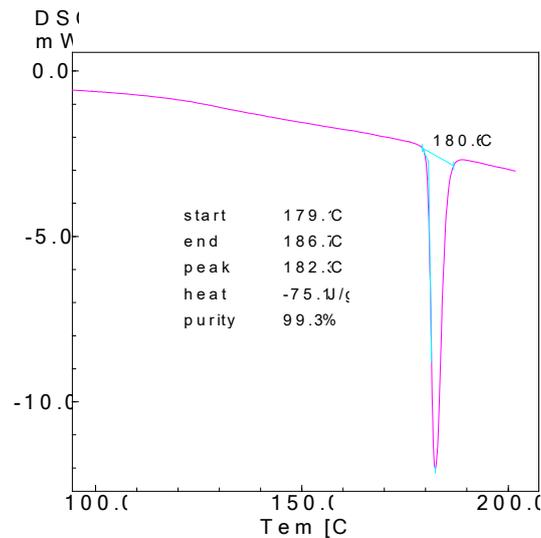
KCKT-DAD digunakan untuk mengetahui panjang gelombang optimal untuk analisis senyawa sehingga mendapatkan luas area yang besar dengan konsentrasi analit kecil.



Gambar 7. Kromatogram KCKT pada berbagai panjang gelombang (a) dan *peak purity index* (b) Klobazam

3.6. Kemurnian secara *Differential Scanning Calorimetry* (DSC)

Titik leleh digunakan untuk menentukan kemurnian suatu zat, jika senyawa tidak murni maka tidak akan terbentuk termograf yang lancip, yang akan terbentuk termograf yang melebar. Metode DSC ini merupakan metode independen yang digunakan untuk mengkonfirmasi nilai baku pembanding yang ditetapkan (Leontiev, Volovyk, Bevz, Vashchenko, & Gryzodub, 2018) Berdasarkan uji kemurnian secara DSC, klobazam meleleh pada suhu 180,55°C dan kemurnian yang didapat sebesar 99,33%. Termograf hasil pengukuran dengan DSC terlihat pada Gambar 8.



Gambar 8. Profil termogram klobazam

Kesimpulan

Klobazam hasil karakterisasi dan penetapan nilai kemurnian dapat menjadi Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPFI) dan digunakan dalam uji kualitatif dan kuantitatif. Klobazam memenuhi syarat karakterisasi dan kemurnian sebagai baku pembanding primer. Karakterisasi dilakukan secara spektroskopi inframerah, spektroskopi UV-Vis, kromatografi gas spektroskopi massa, dan spektroskopi ¹HNMR, ¹³CNMR, HMQC, dan HMBC yang menunjukkan bahwa bahan baku adalah klobazam.

Kemurnian Klobazam diukur menggunakan KCKT-DAD dan diperoleh diperoleh *purity index* sebesar 1,0000 dan kemurnian sebesar 99,73% (n=20, SD= 0,01%, RSD=0,01%), dan secara DSC diperoleh kemurnian sebesar 99,47% dan titik leleh sebesar 180,55 °C. Parameter validasi metode analisis secara KCKT berupa spesifisitas/selektifitas, uji kesesuaian sistem, linieritas dan rentang, akurasi, dan Presisi. Hasil validasi memenuhi syarat kriteria keberterimaan pada semua parameter validasi.

Daftar Referensi

- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2021). Pedoman Pengembangan Baku Pembanding. 2021, pp. 1-14.
- Bala, R., Khanna, S., & Pawar, P. (2014). Design Optimization and In vitro-In Vivo Evaluation of Orally Dissolving Strips of Clobazam. *Journal of Drug Delivery*, 2014, 1-15. <https://doi.org/10.1155/2014/392783>
- Bala, R., Khanna, S., & Pawar, P. K. (2013). Formulation and optimization of fast dissolving intraoral drug delivery system for clobazam using response surface methodology. *Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research*, 4(3), 151-159.
- British Pharmacopoeia Commission Laboratory. (2016). *British Pharmacopoeia*. London: Medicine and Healthcare products Regulatory Agency.
- Culbert, P. A., & Johnson, B. D. (2004). *Handbook of Isolation and Characterization of Impurities in Pharmaceuticals* (Vol. 5). Connecticut, USA: Pfizer Global Research and Development.
- Gauthier, A. C., & Mattson, R. H. (2015). Clobazam: a safe, efficacious, and newly rediscovered therapeutic for epilepsy. *CNS Neurosci Therapeutics*, 21(7), 543-548.
- Kumar, N., Devineni, S. R., Dubey, S. K., & Kumar, P. (2017). Potential impurities of anxiolytic drug, clobazam: Identification, synthesis and characterization using HPLC, LC-ESI/MSn and NMR. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 1-41.

- Leontiev, D. A., Volovyk, N. V., Bevz, O. V., Vashchenko, O. V., & Gryzodub, O. I. (2018). Characterization of a reference standard for qualification of differential scanning calorimetry intended for purity determination in certification of pharmaceutical reference standards. *Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*, 10(11), 2709-2714.
- Panitia Penyusun FI VI. (2020). *Farmakope Indonesia Edisi VI*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Pratiwi, R. A., & Nandiyanto, A. B. (2022). How to Read and Interpret UV-VIS Spectrophotometric Results in Determining the Structure of Chemical Compounds. *Indonesian Journal of Educational Research and Technology*, 2(1), 1-20.
- Riahi, S., Bagherzadeh, K., Davarkhah, N., Ganjali, M. R., & Norouzi, P. (2011). Spectrophotometric and Chemometric Studies on the Simultaneous Determination of Two Benzodiazepines in Human Plasma. *Materials Science and Engineering C*, 31(5), 992-996.
- The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. (2004). *Clarckes Analysis of Drugs and Poisons*. London: the Pharmaceutical Press.
- Tolbert, D., & Larsen, F. (2018). A Comprehensive Overview of the Clinical Pharmacokinetics of Clobazam. *The Journal of Clinical Pharmacology*, 00(0), 1-13.

Determinan Efektivitas Program Komunikasi, Informasi, Edukasi Obat dan Makanan Saat Pandemi Covid-19

Nurvika Widyaningrum^{a,1,*}, Made Widdi Ellinda Patra^{b,2}

^a Biro Hukum dan Organisasi, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat 10560

^b Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat 10560

¹nurvika.widyaningrum@pom.go.id*; ²made.widdi@pom.go.id

* corresponding author

ARTICLE
INFO

ABSTRACT / ABSTRAK

Article history

Received: 14
Juni 2022

Revised: 9
Oktober 2022

Accepted: 18
Oktober 2022

DOI:
[https://doi.org/
10.54384/er
uditio.v2i2.13
9](https://doi.org/10.54384/eruditio.v2i2.139)

Konsumsi obat, suplemen kesehatan, dan obat tradisional meningkat saat pandemi Covid-19. Masyarakat dengan keluhan kesehatan lebih memilih swamedikasi daripada melakukan rawat jalan. Risiko swamedikasi perlu diimbangi dengan pengetahuan dan kemampuan masyarakat dalam memilih produk obat, suplemen kesehatan, dan obat tradisional yang aman. BPOM meningkatkan kesadaran masyarakat terkait keamanan obat dan makanan melalui program Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) yang efektif. Tingkat kesadaran yang meliputi pengetahuan, sikap dan perilaku masyarakat dapat dipengaruhi oleh profil demografi. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui hubungan faktor demografi terhadap tingkat efektivitas KIE saat pandemi Covid-19. Penelitian menggunakan metode kuantitatif. Pengumpulan data melalui kuesioner online. Sebanyak 39.398 responden dipilih melalui *purposive sampling* dari populasi penerima KIE BPOM di seluruh Indonesia pada periode Juni 2020 hingga Juni 2021. Data dianalisis menggunakan uji ANOVA dengan SPSS 16 pada tingkat signifikansi 0,05. Hasil penelitian menunjukkan indeks efektivitas KIE sebesar 92,61 (sangat efektif). Faktor demografi yaitu pekerjaan dan pendidikan memiliki pengaruh terhadap indeks efektivitas KIE saat pandemi Covid-19, namun jenis kelamin dan umur tidak memiliki pengaruh terhadap indeks efektivitas KIE. Faktor demografi juga memiliki pengaruh terhadap indeks indikator pembentuk indeks efektivitas KIE. Pekerjaan, pendidikan, dan umur berpengaruh terhadap indeks ragam media. Pekerjaan dan pendidikan juga berpengaruh terhadap indeks pemahaman, umur berpengaruh terhadap indeks manfaat, serta pekerjaan, pendidikan, dan umur berpengaruh terhadap indeks minat. Tingkat efektivitas KIE saat pandemi Covid-19 dipengaruhi oleh faktor demografi yaitu pekerjaan dan pendidikan. BPOM perlu membuat perencanaan program KIE dengan mempertimbangkan karakteristik demografi, antara lain pendidikan, pekerjaan, dan umur dari target sasaran penerima KIE agar pelaksanaan KIE dapat efektif.

Consumption of medicines, health supplements, and traditional medicines has increased during the Covid-19 pandemic. People with health complaints prefer self-medication rather than outpatient treatment. The risk of self-medication needs to be balanced with the knowledge and people's ability to choose safe medicinal products, health supplements, and traditional medicines. FDA (BPOM) increases public awareness related to the safety of drugs and food through an effective Communication, Information, and Education (CIE) program. Demographic factors can influence the awareness level, including knowledge, attitudes, and behavior. This study aims to determine the association between demographic factors and the effectiveness of CIE during the Covid-19 pandemic. The research uses quantitative methods—data collection through online questionnaires. As many as 39,398 respondents were selected through purposive sampling from the CIE audience population throughout Indonesia from June 2020 to June 2021. Data were analyzed using the ANOVA test with SPSS 16 at a significance level of 0.05. The results showed that the CIE effectiveness index was 92.61 (very effective). Demographic factors, namely occupation and education, influence the CIE effectiveness index, but gender and age had no influence. Demographic factors also influence the index of the indicator. Occupation, education, and age are also related to the media variety index. Occupation and education are also associated with the understanding index, age-related to the benefit index, and work, education, and age affect the interest index. The effectiveness of CIE during the Covid-19 pandemic is influenced by demographic factors, namely work, and education. BPOM needs to plan the CIE program by considering demographic characteristics, including education, occupation, and age of the CIE target audience so that the CIE program can be effective.

Keywords: Effectiveness; Communication; Information; Education; Covid-19

Kata Kunci: Efektivitas; Komunikasi; Informasi; Edukasi; Covid-19

1. Pendahuluan

Peningkatan konsumsi obat, suplemen kesehatan, dan obat tradisional saat pandemi Covid-19, menjadi salah satu komponen yang meningkatkan biaya kesehatan preventif dan biaya obat di Indonesia. Peningkatan biaya preventif dan biaya obat berhubungan dengan konsumsi suplemen kesehatan dan obat tradisional sebagai upaya menjaga imunitas tubuh, serta konsumsi obat untuk mengatasi keluhan kesehatan selama pandemi Covid-19 (Badan Pusat Statistik, 2021).

Dalam 3 tahun terakhir proporsi biaya preventif terhadap total pengeluaran kesehatan meningkat sebanyak 7,64% dari Rp4.566,00 di tahun 2019 menjadi Rp7.842,00 di tahun 2021. Peningkatan juga terjadi pada biaya obat, dari Rp3.677,00 di tahun 2019 menjadi Rp4.395,00 di tahun 2021. Proporsi pengeluaran biaya obat tertinggi untuk pembelian obat dengan resep (40,79%) dan obat tanpa resep (40,24%), diikuti untuk obat tradisional atau jamu (15%) (Badan Pusat Statistik, 2021).

Pada tahun 2021, sebanyak 68% individu yang mengalami keluhan kesehatan, lebih memilih swamedikasi daripada melakukan rawat jalan (Badan Pusat Statistik, 2021). Swamedikasi adalah penggunaan obat untuk mengatasi keluhan atau gejala penyakit yang didasarkan pada penilaian sendiri oleh individu. Swamedikasi cenderung berisiko karena ketidaktepatan diagnosis, dosis dan cara pemakaian, adanya efek samping hingga interaksi obat (World Health Organisation, 2017), yang

disebabkan karena keterbatasan pengetahuan individu, kurangnya kesadaran dan kemampuan untuk mencari informasi melalui sumber informasi yang tersedia (Ningsih, 2011).

Swamedikasi sangat dipengaruhi oleh pengetahuan yang dimiliki individu (Hashemzaei et al., 2021). Untuk melakukan swamedikasi secara benar, diperlukan informasi yang jelas, benar dan dapat dipercaya, sehingga penentuan jenis dan jumlah obat yang digunakan dapat rasional (Ningsih, 2011).

Untuk dapat memiliki kemampuan dalam memilih obat, suplemen kesehatan, dan obat tradisional yang aman, individu harus memiliki pengetahuan yang baik sehingga mampu menjadi konsumen yang cerdas dan berdaya. Untuk itu, BPOM sebagai lembaga pengawas obat dan makanan di Indonesia melaksanakan program Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE). KIE merupakan gabungan dari tiga konsep yaitu komunikasi, informasi, dan edukasi yang ketiganya memiliki keterkaitan. KIE identik dengan penyuluhan dalam bentuk pemberian informasi kepada individu atau kelompok agar dapat memiliki pengetahuan, sikap dan kemampuan dalam memilih obat dan makanan yang aman, berkhasiat dan bermutu.

Banyak faktor yang mempengaruhi pengetahuan, sikap dan perilaku individu. Notoatmodjo (2007) mendefinisikan pengetahuan sebagai hasil penginderaan suatu objek tertentu menggunakan pancaindra, yang sebagian besar diperoleh dari mata dan telinga; sikap merupakan reaksi atau respons tertutup seseorang terhadap suatu stimulus atau objek; sedangkan perilaku adalah hal yang dikerjakan oleh individu, baik yang dapat diamati secara langsung maupun secara tidak langsung. Fitriani (2011) menyimpulkan bahwa seseorang akan menerima atau mengadopsi perilaku baru dalam kehidupannya setelah melalui 3 tahapan, yaitu pengetahuan, sikap, dan praktik atau tindakan. Hubungan ketiga faktor tersebut dapat dibedakan menjadi empat tipe, yaitu: (1) pengetahuan dipengaruhi secara langsung oleh sikap, namun tidak dipengaruhi secara langsung oleh perilaku; (2) pengetahuan dan sikap saling mempengaruhi sepanjang waktu; (3) pengetahuan dan sikap masing-masing mempengaruhi perilaku; dan (4) pengetahuan berbagi pengaruh langsung dan tidak langsung terhadap perilaku (Schwartz, 1975). Pada penelitiannya, Joh et al.(2017) menyimpulkan bahwa perbedaan tipe hubungan tersebut mengindikasikan bahwa bentuk hubungan antara ketiga faktor tersebut berhubungan dengan komunitas yang diteliti dan disebabkan perbedaan profil demografi.

Pengetahuan, sikap dan perilaku masyarakat sebagai penerima KIE BPOM dapat dipengaruhi oleh profil demografi dan tujuan pelaksanaan KIE BPOM untuk meningkatkan pengetahuan, sikap, dan perilaku masyarakat akan tercapai jika KIE dapat dilaksanakan dengan efektif. Untuk itu perlu dikaji hubungan antara profil demografi penerima KIE dengan efektivitas KIE BPOM.

Untuk mengevaluasi efektivitas KIE, BPOM melakukan pengukuran tingkat efektivitas KIE obat dan makanan sebagai salah satu indikator kinerja utama yang tercantum pada rencana strategis BPOM 2020-2024 (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020). Pengukuran tingkat efektivitas KIE obat dan makanan telah dilaksanakan sejak tahun 2019 (*baseline*). Namun, hingga saat ini belum pernah dilakukan penelitian untuk melihat hubungan profil demografi terhadap tingkat efektivitas KIE BPOM. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui hubungan karakteristik demografi dengan tingkat efektivitas KIE saat pandemi Covid-19.

2. Metodologi

Penelitian ini menggunakan metode analitik kuantitatif dengan pendekatan *cross sectional*. Tahapan penelitian yaitu penentuan responden, penyusunan kuesioner, pengumpulan data, dan analisis data.

2.1 Penentuan Responden

Penentuan responden dilakukan secara *nonprobability sampling (purposive)*. Populasi penelitian adalah masyarakat yang pernah menerima KIE baik sebagai peserta kegiatan KIE (langsung, webinar, dll) atau penerima KIE (*follower* media sosial, *subscriber* youtube, dll). Kriteria inklusi adalah responden berusia 15 tahun ke atas dan pernah menjadi peserta dan/atau menerima materi KIE pada periode Juni 2020 hingga Juni 2021.

2.2 Penyusunan Kuesioner dan Uji Coba

Penelitian ini menggunakan kuesioner dalam bentuk pertanyaan tertutup dengan pilihan jawaban menggunakan skala likert genap (1-4). Kuesioner terdiri dari 3 bagian, yaitu

1. data responden (6 pertanyaan), untuk memperoleh informasi tentang nama, jenis kelamin, alamat, nomor telepon, jenis kegiatan KIE yang pernah diikuti, dan unit penyelenggara KIE;
2. pengukuran tingkat efektivitas KIE (10 pertanyaan), meliputi ragam metode atau media KIE yang diketahui dan pernah diikuti responden, penilaian terhadap materi KIE yang diterima, persepsi pemahaman responden berdasarkan ragam sumber informasi KIE, penilaian manfaat dan minat terhadap program KIE, dan minat terhadap informasi Obat dan Makanan. Seluruh pertanyaan digunakan untuk menghitung indikator pembentuk indeks efektivitas KIE yaitu tingkat persepsi terhadap ragam pilihan sumber informasi KIE, tingkat pemahaman terhadap konten informasi yang diterima, tingkat persepsi terhadap manfaat program KIE, tingkat minat terhadap informasi Obat dan Makanan.
3. profil demografi (3 pertanyaan), untuk memperoleh informasi mengenai pekerjaan, pendidikan terakhir, dan umur saat mengisi kuesioner.

Kuesioner diujicobakan kepada 150 orang responden untuk mengetahui validitas dan reliabilitas indikator dan sub indikator pembentuk indeks efektivitas KIE. Uji validitas juga dilakukan untuk menentukan atribut penilaian menjadi alat ukur yang sesuai untuk menentukan indeks efektivitas KIE. Kuesioner dinyatakan reliabel jika nilai Spearman-Brown menunjukkan $>0,5$ dan Cronbach-Alpha $>0,70$ (Bolarinwa, 2015). Kuesioner yang telah valid dan reliabel digunakan dalam pengumpulan data selanjutnya.

2.3 Pengumpulan Data

Pengumpulan data dilakukan melalui survei secara *online* dengan mengirimkan *link* survei kepada responden. Database terdokumentasi pada KoBoToolbox dan aplikasi evaluasi KIE BPOM. Pengumpulan data dilakukan pada periode Juni 2020 hingga Juni 2021.

2.4 Analisis Data

Tahapan analisis data terdiri dari persiapan, analisis deskriptif, estimasi Indeks Efektivitas KIE, dan uji perbandingan dengan *Analysis of Variance* (ANOVA).

Persiapan

Persiapan data melalui tahapan penarikan data dan *cleaning*. Penarikan data dilakukan dengan mengunduh data pada *database* aplikasi evaluasi KIE dalam format *excel file*. Data yang diunduh sudah dalam bentuk kode berupa angka sesuai dengan pengkategorian pada setiap variabel yang diukur, sehingga tidak perlu lagi dilakukan proses *coding*. Tahapan selanjutnya dilakukan *cleaning* data untuk memastikan tidak ada *missing* data. Setelah dipastikan lengkap, data siap untuk diolah dan dianalisis.

Analisis deskriptif

Variabel yang diukur berupa karakteristik responden, persepsi dan penilaian responden dianalisis secara deskriptif, meliputi jenis kelamin, pendidikan, pekerjaan, umur, persepsi terhadap ragam media KIE, persepsi terhadap pemahaman materi KIE, persepsi terhadap manfaat KIE, dan persepsi terhadap minat KIE. Analisis deskriptif menggunakan SPSS 16. Selanjutnya dilakukan penghitungan indeks efektivitas KIE dengan menggunakan *Microsoft Excel*.

Estimasi Indeks Efektivitas KIE

Indeks efektivitas KIE obat dan makanan didefinisikan sebagai ukuran efektivitas atas kualitas dan sebaran (kuantitas) pemahaman masyarakat terhadap obat dan makanan yang dilakukan BPOM melalui kegiatan KIE. Model indeks efektivitas KIE obat dan makanan adalah fungsi rata-rata tertimbang (*weighted mean score*) dari indikator pembentuk indeks yaitu persepsi responden terhadap ragam media, pemahaman, manfaat, dan minat KIE. Rumus indeks efektivitas KIE sebagaimana berikut:

$$\sum_{i=1}^m \sum_{j=1}^n X_{ij} \cdot w_k$$

- m = Jumlah Indikator Pembentuk (Jenis KIE);
- n = Kategori Analisis (Sub Indikator atau Wilayah Survei);
- X_{ij} = Skor Indikator ke-i dan kategori ke-j
- W_k = Bobot Indikator ke-k (dihitung melalui skor AHP Pakar atau hasil bobot empirik).

Pembobotan indikator pembentuk indeks efektivitas KIE disusun bersama pakar menggunakan *Analytical Hierarchy Process (AHP)*. Pembobotan berdasarkan penilaian setiap indikator yang dinilai paling berpengaruh terhadap indeks efektivitas KIE sebagaimana disajikan pada Tabel 1.

Tabel 1. Pembobotan Indikator Pembentuk Indeks Efektivitas KIE

Kriteria	Indikator Pembentuk Indeks Efektivitas KIE	
	Keterangan	Bobot
Ragam media	Keragaman media program KIE BPOM	9,9%
Pemahaman	Pemahaman atas konten dari KIE BPOM	28,1%
Manfaat	Manfaat yang diterima dari program KIE BPOM	44,9%
Minat	Minat terlibat dalam program KIE BPOM	17,1%

Indeks efektivitas KIE dihitung dalam skala 0-100. Interpretasi indeks terdiri dari sangat efektif sekali, sangat efektif, efektif, cukup efektif, dan kurang efektif (Tabel 2).

Tabel 2. Interpretasi Indeks Efektivitas KIE

Nilai Interval (Skala 100)	Interpretasi Indeks Efektivitas KIE
< 65,00	Kurang Efektif
65,01 – 75,00	Cukup Efektif
75,01 – 85,00	Efektif
85,01 – 95,00	Sangat Efektif
95,01 – 100,00	Sangat Efektif Sekali

Uji perbandingan dengan Analysis of Variance (ANOVA)

Uji perbandingan dengan ANOVA dilakukan untuk menentukan pengaruh antara karakteristik demografi (jenis kelamin, pendidikan, pekerjaan, umur) terhadap indeks efektivitas KIE. Pada uji ini, akan terlihat pengaruh perbedaan karakteristik demografi terhadap skor rata-rata indeks efektivitas KIE pada tingkat signifikansi 0,05.

3. Hasil dan Pembahasan

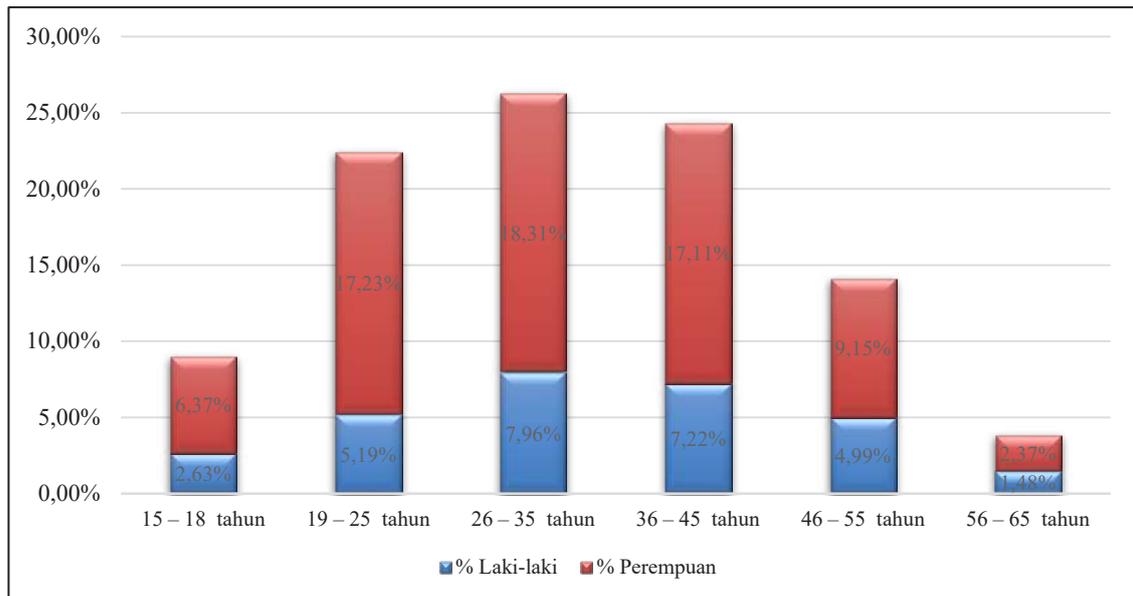
3.1 Validitas dan Reliabilitas Kuesioner

Untuk menentukan validitas dan reliabilitas kuesioner, telah dilakukan uji Spearman-Brown dengan kriteria 0,5 dan Cronbach Alpha. Hasil uji Spearman Brown menunjukkan $>0,5$ dan Cronbach-Alpha $>0,70$. Dengan demikian, secara keseluruhan kuesioner yang digunakan memiliki tingkat reliabilitas dan validitas yang baik.

3.2 Hasil Pengumpulan Data dan Profil Karakteristik Responden

Hasil pengumpulan data diperoleh jumlah responden sebanyak 39.398 orang. Karakteristik responden berdasarkan jenis kelamin dan umur disajikan pada Gambar 1. Sebanyak 70,50% responden berjenis kelamin perempuan, sedangkan sisanya sebanyak 29,50% berjenis kelamin laki-laki. Proporsi responden berdasarkan jenis kelamin laki-laki dibandingkan perempuan sekitar 102. Proporsi responden berdasarkan jenis kelamin pada penelitian ini berbeda dengan rasio penduduk Indonesia berdasarkan jenis kelamin yang berkisar sebesar 1:2 (Badan Pusat Statistik, 2020). Sebagian besar responden mengikuti KIE berupa sosialisasi langsung/penyuluhan (42,60%) dan melalui media sosial (42,40%). KIE berupa penyuluhan dilaksanakan di jam kerja dan banyak diikuti oleh ibu rumah tangga, peserta yang belum/tidak bekerja, atau bekerja di sektor informal yang tidak terikat jam kerja.

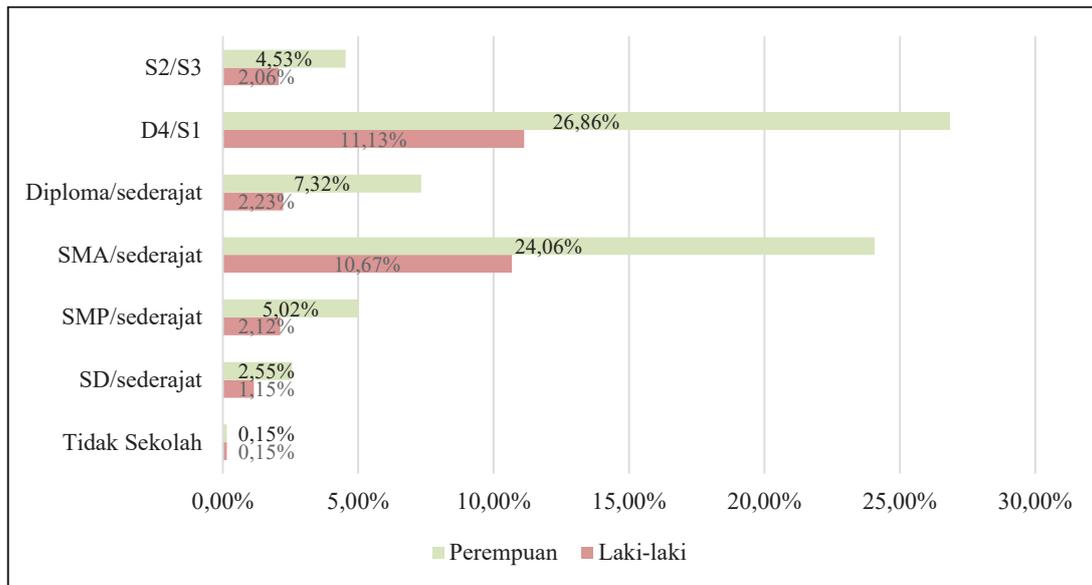
Berdasarkan usia responden, kelompok usia 26-35 tahun mendominasi responden penelitian ini, diikuti responden berusia 36-45 tahun dan 19-25 tahun. Jika disandingkan dengan pekerjaan, responden yang berusia muda merupakan pelajar atau mahasiswa, sedangkan responden yang berusia lebih tua bekerja sebagai ibu rumah tangga, PNS, pegawai swasta atau BUMN, dan wiraswasta.



Gambar 1. Karakteristik responden berdasarkan jenis kelamin dan umur

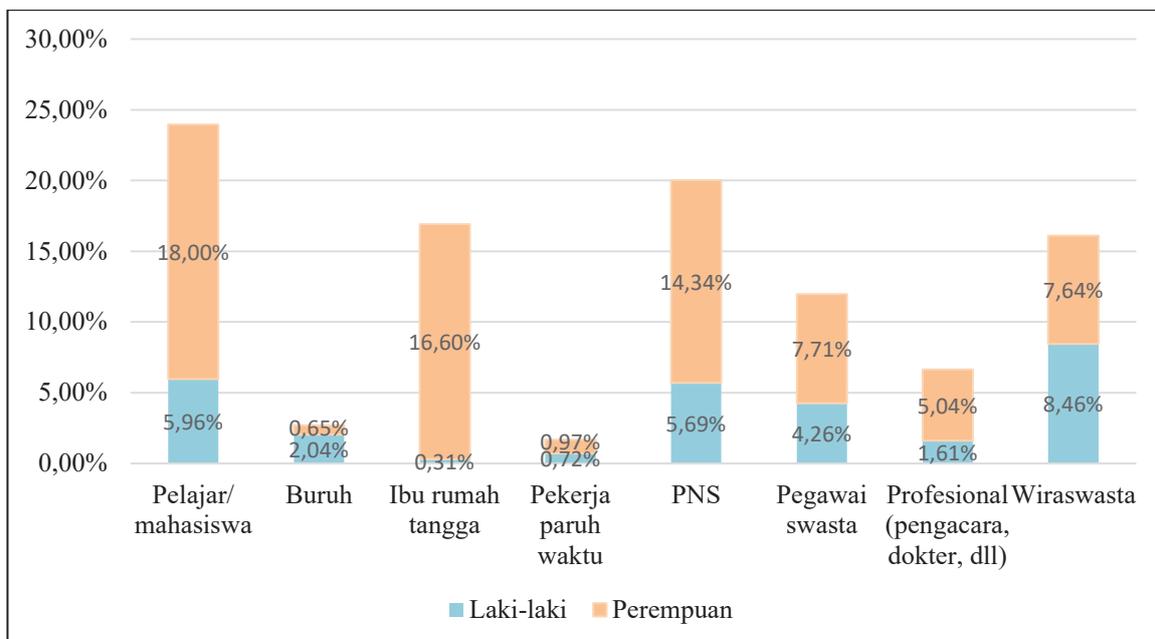
Karakteristik responden berdasarkan jenis kelamin dan pendidikan terakhir diilustrasikan sebagaimana Gambar 2.

Lebih dari setengah responden berpendidikan diploma dan lebih tinggi (54,10%), diikuti oleh responden berpendidikan SLTA atau sederajat (34,72%), SLTP atau sederajat (7,13%), sekolah dasar atau sederajat (3,70%), dan tidak sekolah (0,30%). Responden perempuan mendominasi seluruh jenjang pendidikan. Hal ini dapat disebabkan proporsi responden perempuan pada penelitian ini dua kali lipat dibandingkan laki-laki.



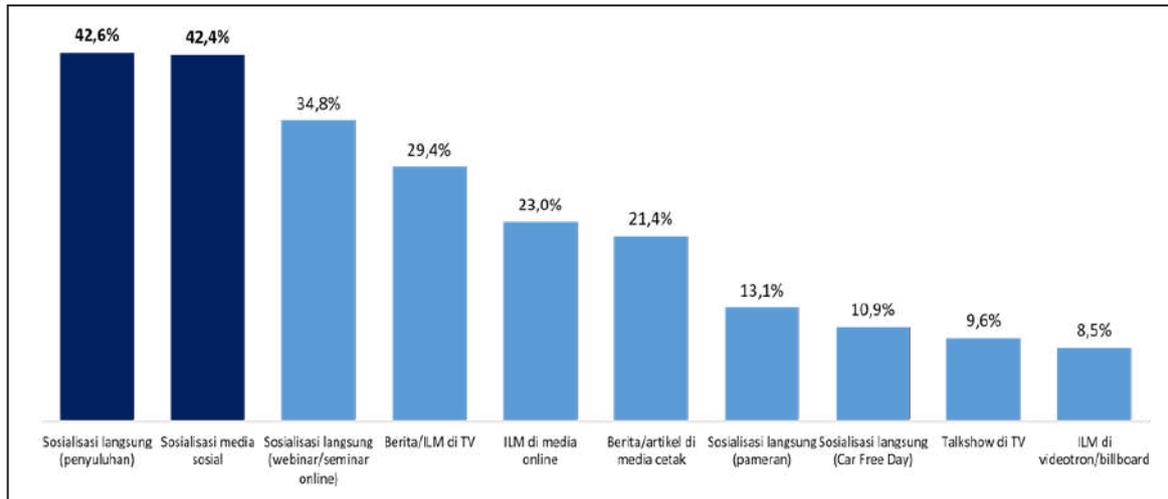
Gambar 2. Karakteristik responden berdasarkan jenis kelamin dan pendidikan terakhir

Berdasarkan pekerjaan, sebanyak 22,21% responden merupakan pelajar atau mahasiswa; 18,56% responden bekerja sebagai PNS; diikuti oleh 15,68% sebagai Ibu rumah tangga, 14,92% wiraswasta dan 11,09% bekerja sebagai pegawai swasta atau BUMN. Jumlah responden dengan pekerjaan lain berjumlah masing-masing kurang dari 10%. Proporsi responden perempuan lebih banyak dibandingkan laki-laki pada pekerjaan yang sama, kecuali untuk buruh dan wiraswasta. Hal ini dapat disebabkan buruh merupakan pekerjaan yang diidentikkan dengan pekerjaan fisik dan lebih sesuai untuk laki-laki. Sementara itu, walaupun wiraswasta didominasi oleh laki-laki, tetapi jumlahnya tidak berbeda jauh dengan responden wiraswasta perempuan. Karakteristik responden berdasarkan jenis kelamin dan pekerjaan sebagaimana pada Gambar 3.



Gambar 3. Karakteristik responden berdasarkan jenis kelamin dan pekerjaan

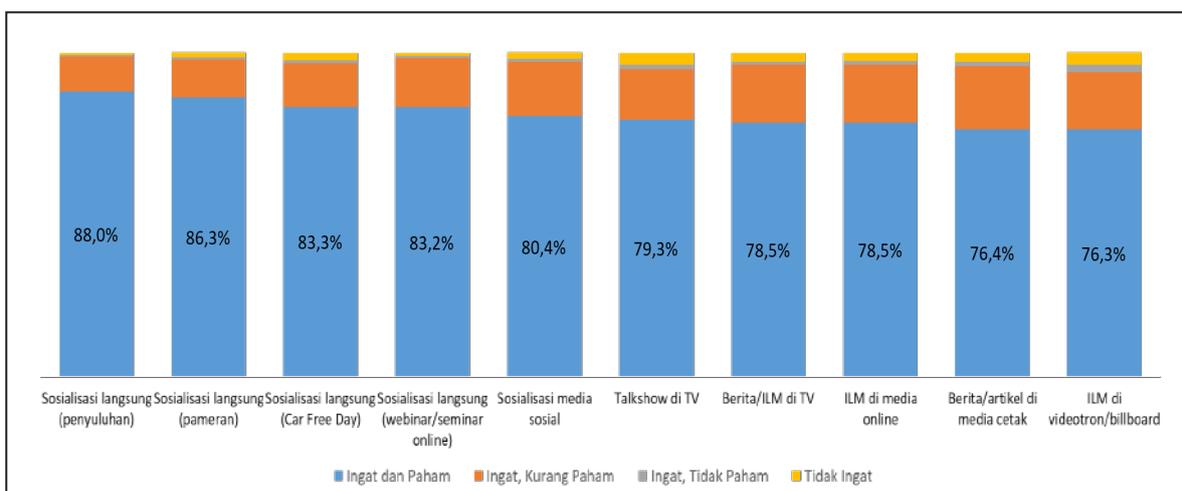
Responden yang didominasi oleh pelajar atau mahasiswa dapat disebabkan oleh pelaksanaan program BPOM *Goes to School* dan BPOM *Goes to Campus* yang menasar pelajar dan mahasiswa sebagai peserta KIE (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2021). Jumlah responden yang berlatar belakang wiraswasta dapat disebabkan responden merupakan pelaku usaha yang menjadi binaan BPOM melalui program pemberdayaan pelaku usaha (Prihantoro, A., 2018), sedangkan ibu rumah tangga merupakan sasaran program pemberdayaan masyarakat melalui program Gerakan Keamanan Pangan Desa (Foodreview Indonesia, 2009).



Gambar 4. Skor popularitas media KIE yang diikuti responden

Berdasarkan ragam media KIE yang pernah diikuti responden, terdapat 10 ragam media KIE dengan popularitas tertinggi yaitu penyuluhan, media sosial, webinar, berita di televisi, media *online*, media cetak, pameran, *Car Free Day*, *talk show* di televisi, dan videotron atau *billboard* (Gambar 4). Dari 10 ragam media tersebut, 6 diantaranya merupakan KIE yang penyampaiannya dilakukan secara tidak langsung atau melalui media. Metode dan media yang digunakan dalam pelaksanaan KIE akan berpengaruh pada pemahaman terhadap pesan KIE (World Health Organisation, 2017).

Berdasarkan pemahaman terhadap materi KIE, sebagian besar responden menyatakan paham tentang materi KIE yang pernah diterima. Sebanyak 83-88 persen responden menyatakan paham saat mengikuti KIE langsung/tatap muka (penyuluhan, pameran, webinar). Persentase lebih rendah pada



KIE media sosial (80%), dan KIE media konvensional (76-79%). Pemahaman terendah responden yaitu pada KIE melalui videotron/*billboard* (Gambar 5).

Saat pandemi Covid-19, pembatasan fisik diterapkan untuk mencegah penularan Covid-19. Penyesuaian metode dan media KIE dilakukan dengan memanfaatkan media massa yang berperan besar dalam menyebarkan informasi, mempengaruhi perilaku masyarakat dan dapat menekan penyebaran penyakit (Anwar et al., 2020). Media yang banyak dimanfaatkan di masa pandemi Covid-19 adalah media sosial dan webinar *online* karena dapat menjangkau masyarakat yang lebih luas terutama yang memiliki akses internet. Metode ini juga sesuai diterapkan pada masa pandemi karena memungkinkan prinsip *low touch* (Rains et al., 2020), efektif, berbiaya rendah, mampu mengeliminasi batasan geografis, dapat disebarluaskan secara massif (Mwaura et al., 2020), serta merupakan sumber informasi utama bagi masyarakat yang ingin mengonsumsi obat tradisional dan suplemen makanan untuk menjaga kesehatan (Fadliyah & Nurwahyuni, 2021).

Sejalan dengan hasil survei Hootsuite We Are Social 2021 (Kemp, 2021), sebanyak 73,70% penduduk Indonesia merupakan pengguna internet dan 61,80% adalah pengguna media sosial aktif. Penggunaan media sosial memberikan pengaruh positif dalam meningkatkan kesadaran dan perubahan perilaku kesehatan di masa pandemi (Al-Dmour et al., 2020).

Namun, metode promosi kesehatan melalui ceramah atau penyuluhan langsung tetap dijalankan karena merupakan salah satu metode yang masih dinilai efektif (Joh et al., 2017), terutama bagi masyarakat yang belum terjangkau internet. Metode komunikasi interpersonal memiliki kelebihan dimana dimungkinkan adanya interaksi dan komunikasi dua arah dan proses diskusi (Vertino, 2014). Hal ini sesuai dengan penelitian Mwaura et al. (2020) yang merekomendasikan agar KIE dilakukan dengan menggunakan media informasi yang memungkinkan komunikasi virtual dengan berbagai pemangku kepentingan secara *real-time*.

3.3 Indeks Efektivitas KIE

Hasil penghitungan Indeks Efektivitas KIE sebesar 92,61 atau dikategorikan sangat efektif. Indeks indikator pembentuk efektivitas KIE tertinggi yaitu indikator tingkat pemahaman dan terendah pada indikator tingkat minat (Tabel 3). Indeks efektivitas KIE obat dan makanan didefinisikan sebagai ukuran efektivitas atas kualitas dan sebaran (kuantitas) pemahaman masyarakat terhadap obat dan makanan yang dilakukan BPOM melalui kegiatan KIE.

KIE yang efektif didukung oleh beberapa faktor, diantaranya yaitu komunikasi sebagai pemberi pesan, penerima pesan, metode dan media yang digunakan (World Health Organisation, 2017). Penerima pesan yang dapat memahami, berminat dan merasakan manfaat dari pesan kesehatan yang disampaikan dapat meningkatkan efektivitas pelaksanaan KIE.

3.4 Hubungan Antara Karakteristik Demografi dengan Indeks Efektivitas KIE

Dilakukan uji ANOVA untuk membandingkan hubungan antara karakteristik demografi dengan Indeks Efektivitas KIE. Berdasarkan hasil uji ANOVA pada signifikansi <0.05 , diketahui bahwa pekerjaan ($p=0,000$) dan pendidikan ($p=0,000$) memiliki pengaruh terhadap Indeks Efektivitas KIE, sedangkan jenis kelamin dan umur tidak memiliki pengaruh terhadap perolehan Indeks Efektivitas KIE ($p=0,669$; $p=0,143$). Sedangkan hasil uji ANOVA terhadap indikator ragam media, pemahaman, manfaat, dan minat diperoleh hasil bahwa pekerjaan, pendidikan, dan umur berpengaruh terhadap indeks ragam media ($p=0,000$; $p=0,000$; $p=0,000$). Pekerjaan dan pendidikan juga berpengaruh terhadap indeks pemahaman ($p=0,000$; $p=0,000$), umur berpengaruh terhadap indeks manfaat ($p=0,025$), serta pekerjaan, pendidikan, dan umur berpengaruh terhadap indeks minat ($p=0,000$; $p=0,000$; $p=0,003$) sebagaimana disajikan pada Tabel 3.

Tabel 3. Hasil uji ANOVA terhadap indeks indikator dan Indeks Efektivitas KIE

Karakteristik Demografi	Indeks Efektivitas KIE	Indeks Ragam Media	Indeks Pemahaman	Indeks Manfaat	Indeks Minat
Jenis Kelamin	0,669	0,630	0,164	0,317	0,175
Pekerjaan	0,000	0,000	0,000	0,083	0,000
Pendidikan	0,000	0,000	0,000	0,145	0,000
Umur	0,143	0,000	0,526	0,025	0,003

Faktor sosio demografi seperti usia, status pernikahan, jenis kelamin, tingkat pendidikan dan pekerjaan berpengaruh terhadap tingkat pengetahuan dan perilaku masyarakat terhadap Covid-19 (Saeed et al., 2020). Penelitian lain juga menunjukkan bahwa tingkat pendidikan, pekerjaan dan latar belakang pendidikan/pekerjaan di bidang kesehatan berpengaruh terhadap pengetahuan tentang Covid-19 pada masyarakat Indonesia (Linardi et al., 2021).

Penelitian ini juga menunjukkan bahwa pekerjaan dan pendidikan berpengaruh terhadap indeks ragam media, indeks pemahaman, indeks minat, dan indeks efektivitas KIE. Lebih dari 30% responden penelitian ini berpendidikan SMA/ sederajat dan lebih dari 30% lainnya berpendidikan tinggi. Ditinjau dari pekerjaan, lebih dari separuh responden memiliki pekerjaan yang memerlukan tingkat pendidikan tinggi. Pada penelitian Saeed et al. (2020) dan Labban et al. (2020) menunjukkan bahwa mereka yang memiliki pendidikan yang lebih tinggi dan pekerjaan memiliki pengetahuan dan perilaku kesehatan yang lebih baik dibandingkan mereka yang memiliki pendidikan yang lebih rendah dan tidak bekerja.

Tingkat pendidikan berkaitan erat dengan tingkat pemahaman dan pemilihan ragam media yang menjadi indikator dari tingkat efektivitas KIE. Tingkat pendidikan berpengaruh terhadap pengetahuan seseorang, termasuk penerimaan dan kemampuan memahami suatu objek atau materi berupa pengetahuan (Fadhilah et al., 2018). Pelaksanaan komunikasi dipengaruhi oleh tingkat pengetahuan dan tingkat pemahaman penerima pesan, pesan dapat tersampaikan dengan baik jika dapat dipahami oleh penerima pesan.

Pekerjaan seseorang juga berhubungan erat dengan tingkat pendidikan. Semakin tinggi tingkat pendidikan, umumnya seseorang akan memiliki pekerjaan yang lebih baik yang memungkinkannya memperoleh akses yang lebih luas terhadap informasi kesehatan. Mereka yang memiliki pendidikan yang baik umumnya memiliki minat yang lebih tinggi untuk mencari informasi sebagai upaya meningkatkan pengetahuan.

Pekerjaan diketahui juga mempengaruhi indeks ragam media, bagi mereka yang bekerja di sektor formal penggunaan media digital, media sosial dan internet sudah menjadi bagian dari kehidupan sehari-hari. Berbeda dengan mereka yang bekerja di sektor informal yang minim pada penggunaan teknologi informasi. Hal ini sejalan dengan Kemp (2021) yang menunjukkan bahwa 60% pengguna internet di Indonesia menggunakan media sosial untuk keperluan bekerja.

Pada penelitian ini, jenis kelamin dan umur tidak memiliki pengaruh terhadap tingkat efektivitas KIE dan indeks pemahaman. Hal ini serupa dengan penelitian lain yang menunjukkan bahwa jenis kelamin dan umur tidak berhubungan dengan pengetahuan tentang Covid-19 (Linardi et al., 2021). Walaupun menurut Kemp (2021) proporsi pencarian informasi melalui berbagai platform digital lebih tinggi pada jenis kelamin laki-laki (52,5% - 59,6%) dibandingkan perempuan (40,4% - 47,5%), namun jenis kelamin tidak berpengaruh terhadap seluruh indeks indikator. Hal ini diduga karena pesan KIE yang disampaikan merupakan informasi yang tidak bias gender dan penting untuk diketahui seluruh kalangan.

Umur tidak mempengaruhi tingkat efektivitas KIE dan indeks pemahaman, namun mempengaruhi indeks ragam media, indeks manfaat, dan indeks minat. Hal ini diduga karena umur bukan satu-satunya faktor yang mempengaruhi pemahaman seseorang terhadap suatu materi. Preferensi pemilihan media dalam mencari informasi kesehatan dapat dipengaruhi oleh tingkatan

umur seseorang. Menurut Kemp (2021), proporsi pencarian informasi melalui platform digital didominasi pada rentang umur 18 hingga 34 tahun, dan semakin rendah pada rentang usia yang lebih tinggi. Pada rentang usia tersebut kemampuan dan penguasaan teknologi cenderung lebih tinggi, termasuk penggunaan media komunikasi dan media sosial. Sedangkan untuk mereka yang sudah berusia lanjut, penggunaan teknologi dalam mencari informasi cenderung lebih rendah dan lebih memilih memanfaatkan media komunikasi konvensional seperti penyuluhan, televisi, radio, dan lainnya. Begitu juga dengan minat, remaja cenderung memiliki keingintahuan yang lebih tinggi terhadap suatu isu kesehatan, dan melakukan klarifikasi terhadap informasi yang diterima melalui berbagai media. Berbeda pada mereka yang berusia lebih lanjut yang umumnya memiliki minat yang lebih rendah. Mereka lebih mendengarkan atau mempercayai informasi yang diterima dari keluarga dan lingkungan terdekat tanpa melakukan pencarian informasi lebih lanjut.

4. Kesimpulan

Berdasarkan penelitian ini diketahui bahwa tingkat efektivitas KIE yang dilaksanakan BPOM selama masa pandemi dipengaruhi oleh faktor demografi yaitu pekerjaan ($p=0,000$) dan pendidikan ($p=0,000$). Pekerjaan, pendidikan, dan umur berpengaruh terhadap indeks ragam media ($p=0,000$; $p=0,000$; $p=0,000$). Pekerjaan dan pendidikan juga berpengaruh terhadap indeks pemahaman ($p=0,000$; $p=0,000$), umur berpengaruh terhadap indeks manfaat ($p=0,025$), serta pekerjaan, pendidikan, dan umur berpengaruh terhadap indeks minat ($p=0,000$; $p=0,000$; $p=0,003$).

Rekomendasi

BPOM perlu membuat perencanaan program KIE dengan mempertimbangkan karakteristik demografi, antara lain pendidikan, pekerjaan dan umur dari target sasaran penerima KIE agar pelaksanaan KIE dapat efektif.

Ucapan Terimakasih

Pengumpulan data pada penelitian ini didukung oleh Unit Kerja dan Unit Pelaksana Teknis BPOM di seluruh Indonesia.

Daftar Referensi

- Al-Dmour, H., Salman, A., Abuhashesh, M., & Al-Dmour, R. (2020). Influence of social media platforms on public health protection against the COVID-19 pandemic via the mediating effects of public health awareness and behavioral changes: integrated model. *Journal of Medical Internet Research*, 22(8), e19996.
- Anwar, A., Malik, M., Raees, V., & Anwar, A. (2020). Role of mass media and public health communications in the COVID-19 pandemic. *Cureus*, 12(9).
- 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*. 2020. Diperoleh dari <https://jdih.pom.go.id/download/product/860/9/2020>
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (7 Mei 2021). *BPOM RI Luncurkan Program BPOM Goes to School dan BPOM Goes to Campus*. Diperoleh dari <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/22383/BPOM-RI-Luncurkan-Program-BPOM-Goes-to-School-dan-BPOM-Goes-to-Campus.html>
- Badan Pusat Statistik. (2020). *Hasil Sensus Penduduk 2020*. Diperoleh dari <https://www.bps.go.id/pressrelease/2021/01/21/1854/hasil-sensus-penduduk-2020.html>
- Badan Pusat Statistik. (2021). *Profil Statistik Kesehatan 2021*. Diperoleh dari <https://www.bps.go.id/publication/2021/12/22/0f207323902633342a1f6b01/profil-statistik-kesehatan-2021.html>
- Bolarinwa, O. A. (2015). Principles and methods of validity and reliability testing of questionnaires used in

- social and health science researches. *Nigerian Postgraduate Medical Journal*, 22(4), 195.
- Fadhilah, A., Azzuhri, M., & Andarini, S. (2018). The effect of clarity of information and comfort of waiting room on satisfaction with drug service through perception of waiting time. *Jurnal Aplikasi Manajemen*, 16(2), 205–214.
- Fadliyah, H., & Nurwahyuni, A. (2021). Community Consumption of Traditional Medicine and Health Supplements During the Coronavirus Disease-2019 Pandemic. *Journal of Consumer Sciences*, 6(2), 92–110.
- Fitriani, S. (2011). *Promosi kesehatan*. Graha Ilmu.
- Foodreview Indonesia. (2009). *BPOM Gulirkan Gerakan Keamanan Pangan Desa*. Diperoleh dari <https://www.foodreview.co.id/blog-5668947-BPOM-Gulirkan-Gerakan-Keamanan-Pangan-Desa.html>
- Hashemzaei, M., Afshari, M., Koohkan, Z., Bazi, A., Rezaee, R., & Tabrizian, K. (2021). Knowledge, attitude, and practice of pharmacy and medical students regarding self-medication, a study in Zabol University of Medical Sciences; Sistan and Baluchestan province in south-east of Iran. *BMC Medical Education*, 21(1), 1–10.
- Joh, H.-K., Kim, H.-J., Kim, Y.-O., Lee, J.-Y., Cho, B., Lim, C. S., & Jung, S.-E. (2017). Health promotion in young adults at a university in Korea: A cross-sectional study of 625 participants in a university. *Medicine*, 96(7).
- Kemp, S. (2021). *Digital 2021 The Latest Insight into How People Around The World Use The Internet, Social Media, Mobile Devices, and Ecommerce Global Overview Report*. <https://wearesocial-cn.s3.cn-north-1.amazonaws.com.cn/common/digital2021/digital-2021-global.pdf>
- Labban, L., Thallaj, N., & Labban, A. (2020). Assessing the level of awareness and knowledge of COVID 19 pandemic among Syrians. *Archives of Medicine*, 12(3), 0.
- Linardi, V., Syakurah, R. A., & Moudy, J. (2021). Demography factors influencing Indonesian general knowledge on COVID-19. *Int J Public Health Sci*, 10, 113–118.
- Mwaura, J., Carter, V., & Kubheka, B. Z. (2020). Social media health promotion in South Africa: Opportunities and challenges. *African Journal of Primary Health Care and Family Medicine*, 12(1), 1–7.
- Ningsih, T. H. (20 September 2011). *Swamedikasi, Pasien dan Apoteker*. Diperoleh dari <https://surabaya.tribunnews.com/2011/09/22/swamedikasi-pasien-dan-apoteker>
- Notoatmodjo, S. (2007). *Kesehatan Masyarakat: Ilmu dan Seni*. Rineka Cipta.
- Prihantoto, A. (7 Mei 2018). *BPOM luncurkan program penguatan UMKM*. Diperoleh dari <https://www.antaraneews.com/berita/707843/bpom-luncurkan-program-penguatan-umkm>
- Rains, S. A., Crane, T. E., Iyengar, S., Merchant, N., Oxnam, M., Sprinkle, M. M., & Ernst, K. C. (2020). Community-Level health promotion during a pandemic: key considerations for health communication. *Health Communication*, 35(14), 1747–1749.
- Saeed, B. Q., Al-Shahrabi, R., & Bolarinwa, O. A. (2020). Socio-demographic correlate of knowledge and practice toward novel coronavirus among people living in Mosul-Iraq: A cross-sectional study. *MedRxiv*.
- Schwartz, N. E. (1975). Nutritional knowledge, attitudes, and practices of high school graduates. *Journal of the American Dietetic Association*, 66(1), 28–31.
- Vertino, K. A. (2014). Effective interpersonal communication: A practical guide to improve your life. *OJIN: The Online Journal of Issues in Nursing*, 19(3), 1–6.
- World Health Organisation. (2017). WHO Strategic Communications Framework. *World Health Organization*, 2017(July), 56. <https://www.humanitarianlibrary.org/sites/default/files/2020/11/communication-framework.pdf>

Causal Loop Diagram Kepuasan Pelanggan terhadap Layanan Publik: Studi Kasus Direktorat Registrasi Pangan Olahan, BPOM

Rahajeng Puput Aryani^{a,1,*}

^aBadan Pengawas Obat dan Makanan, Jl. Percetakan Negara, No 23. Jakarta Pusat

¹ rahajeng.aryani@pom.go.id

* corresponding author

ARTICLE INFO

ABSTRACT / ABSTRAK

Article history

Received: 16
Juni 2022

Revised: 11
Oktober 2022

Accepted: 11
Oktober 2022

DOI:
<https://doi.org/10.54384/eruditio.v2i2.144>

Survei kepuasan pelanggan menjadi salah satu indikator kinerja di Direktorat Registrasi Pangan Olahan. Pada tahun 2020 sebagian besar indikator kinerja mengalami peningkatan, namun hasil survei kepuasan pelanggan di Direktorat Registrasi Pangan Olahan justru mengalami penurunan dari 83,96 pada tahun 2019 menjadi 82,60 pada tahun 2020. Penelitian ini bertujuan untuk memahami struktur kepuasan pelanggan terhadap pelayanan publik di Direktorat Registrasi Pangan Olahan. *Causal Loop Diagram* (CLD) digunakan untuk memvisualisasikan problem yang dihadapi, variabel kunci, *feedback* antar variabel yang terbentuk, serta rekomendasi variabel untuk diintervensi. Penentuan variabel dilakukan melalui studi literatur, observasi hasil survei kepuasan pelanggan, dan *Focus Group Discussion* (FGD) yang melibatkan manajerial dan tim yang terlibat dalam pelayanan publik di Direktorat Registrasi Pangan Olahan. Berdasarkan hasil CLD, variabel kunci yang berpengaruh pada kepuasan pelanggan adalah variabel beban kerja. Hubungan antara kepuasan pelanggan dengan variabel *willingness* dan *awareness* pada proses registrasi adalah saling menguatkan. Namun, disisi lain peningkatan permohonan registrasi berpotensi menimbulkan pengaduan akibat meningkatnya beban kerja petugas melebihi kapasitas serta berkurangnya kesempatan petugas untuk meningkatkan *skill*. Struktur penyusun kepuasan pelanggan yang terbentuk dapat digunakan untuk menentukan variabel yang akan diintervensi. Intervensi dilakukan pada variabel: sosialisasi registrasi, registrasi non evaluasi, petugas penilaian, dan *reward*. Program sosialisasi dan *desk* registrasi yang terpetakan dengan baik sesuai dengan kebutuhan dapat meningkatkan kesadaran pelaku usaha untuk melakukan proses registrasi pangan olahan, *feedback* intervensi tersebut adalah peningkatan jumlah permohonan registrasi dan beban kerja. Selanjutnya intervensi penerapan registrasi non evaluasi dan peningkatan jumlah petugas dapat dilakukan untuk menindaklanjuti peningkatan permohonan registrasi. Selain itu intervensi berupa pemberian *reward* dapat menjadi salah satu motivasi petugas untuk meningkatkan kinerja. Intervensi terhadap beberapa variabel tersebut dapat diterapkan menjadi serangkaian proses

berkelanjutan dan dapat dijadikan dukungan penyusunan kebijakan bagi pimpinan.

One of the performance indicators used by the Directorate of Processed Food Registration is the customer satisfaction survey. The majority of performance metrics rose in 2020, but the customer satisfaction survey results in Directorate of Processed Food Registration actually fell from 83.96 in 2019 to 82.60 in 2020. This study aims to understand the structure of customer satisfaction with public services at the Directorate of Processed Food Registration. Causal Loop Diagrams (CLD) are used to represent the problems arising, key variables, feedback between variables, and recommended variables for intervention. A literature review, customer satisfaction survey results analysis, and Focus Group Discussions (FGD) with managers and all teams in public service are used to identify the variables. According to the CLD results, the workload variable is the key variable that influences customer satisfaction. Customer satisfaction and the variables of willingness and awareness in the registration process are mutually reinforcing. On the other hand, a rise in registration applications could lead to customer complaints since officers' workloads would increase beyond their ability and the officers wouldn't have opportunities to advance their skills. The constructed customer satisfaction structure can be used to choose the variables to be intervened. The intervention variables are: registration socialization, non-evaluation registration, officer, and reward. The well-mapped socialization program can increase customer awareness of the registration requirement. As a result of the intervention, there are increased registration requests and officer workloads. Furthermore, to respond to the increase in registration requests, non-evaluation and increasing the number of officers might be used. In addition, intervention in the form of reward also could contribute as a motivation for officers to enhance their performance. The intervention of these variables can be used for a series of ongoing processes and can be used to support leaders in making decisions.

Keywords: *Causal Loop Diagram, Customer Satisfaction, Public Service*
Kata Kunci: *Causal Loop Diagram, Kepuasan Pelanggan, Pelayanan Publik*

1. Pendahuluan

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tahun 2020 - 2024, penyelenggara pengawasan obat dan makanan merupakan penjabaran dari agenda pembangunan nasional dalam upaya meningkatkan sumber daya manusia yang berkualitas dan berdaya saing. Upaya membangun pengawasan obat dan makanan yang efektif salah satunya dititikberatkan pada area percepatan dan perluasan proses pelayanan publik termasuk pada pelayanan registrasi pangan olahan.

Menurut Peraturan Pemerintah RI Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (2012), pelayanan publik merupakan aktivitas untuk memenuhi kebutuhan masyarakat atas barang, jasa, keperluan administratif sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Persepsi masyarakat terhadap pelayanan publik yang diselenggarakan oleh instansi pemerintah sering ditandai dengan proses yang sulit, lama, dan berbelit-belit (Firdaus & Lawati, 2020). Dwiyanto et al., (2021) menjelaskan beberapa faktor yang

mempengaruhi kegagalan birokrasi yang berdampak pada kualitas pelayanan publik oleh pemerintah meliputi faktor tujuan, akuntabilitas, *power*, konsekuensi dan budaya. Namun demikian akibat terbatasnya kompetitor pada beberapa pelayanan instansi pemerintah menyebabkan masyarakat kurang memiliki pilihan penyedia layanan.

Dalam rangka meningkatkan pelayanan publik di bidang obat dan makanan, Badan POM menyusun standar pelayanan publik sebagai tolok ukur penyelenggaraan pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2018). Penyelenggaraan pelayanan publik yang baik bertujuan untuk meningkatkan kualitas pelayanan publik, memperluas jangkauan pelayanan publik dan memudahkan akses pelayanan publik bagi seluruh masyarakat. Pencapaian tujuan pelayanan publik yang berkualitas dapat diukur salah satunya menggunakan survei kepuasan masyarakat (SKM) dimana masyarakat dapat memberikan *feedback* terhadap penyelenggaraan pelayanan publik berupa indeks yang menjelaskan harapan dan kinerja pelayanan publik yang diterima oleh masyarakat. Hasil survei kepuasan masyarakat dapat digunakan sebagai acuan untuk melakukan perbaikan terhadap pelayanan publik (Kementerian PANRB, 2017)

Teori tingkat kepuasan pelanggan telah banyak dikembangkan di berbagai negara. Fornell et al., (1996) menciptakan indikator kepuasan pelanggan di Amerika yang dikenal sebagai *American Customer Satisfaction Index (ACSI)*. Menurut konseptual model ACSI, kepuasan pelanggan dapat memberikan efek negatif yaitu munculnya pengaduan pelanggan terhadap pelayanan publik. Selain itu, juga dapat memberikan efek positif berupa loyalitas pelanggan.

Survei kepuasan masyarakat (SKM) yang diamanatkan dalam Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik dijadikan salah satu indikator kinerja di Direktorat Registrasi Pangan Olahan, sebagai unit pelayanan publik Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di bidang pengawasan *pre-market* pangan olahan. Terdapat 9 unsur SKM yang diukur yaitu : (1) Persyaratan, (2) Sistem, Mekanisme, dan Prosedur, (3) Waktu Penyelesaian, (4) Biaya/Tarif, (5) Produk Spesifikasi dan Jenis Pelayanan, (6) Kompetensi Pelaksana, (7) Perilaku Pelaksana, (8) Penanganan Pengaduan, Sarana, dan Masukan, (9) Sarana dan Prasarana. Hasil survei kepuasan pelanggan yang dilaksanakan oleh Inspektorat BPOM terhadap unit pelayanan publik di Direktorat Registrasi Pangan Olahan menunjukkan penurunan indeks pada tahun 2020, dimana indeks pada tahun 2019 mencapai 8396 sedangkan pada tahun 2020 turun menjadi 82.60. Penurunan indeks kepuasan pelanggan merupakan salah satu sinyal munculnya masalah pada penyelenggaraan pelayanan publik sehingga menimbulkan ketidakpuasan pelanggan. Secara umum ketidakpuasan menyebabkan meningkatnya kejadian pengaduan pelayanan publik. Hal tersebut merupakan isu yang perlu mendapatkan penanganan prioritas karena berpotensi terhadap reputasi organisasi serta timbulnya *public distrust* terhadap organisasi (Zhao et al, 2020)

Direktorat Registrasi Pangan Olahan (RPO), sebagai unit teknis di Badan POM, menjalankan tugas pelayanan publik dibidang pengawasan pre-market registrasi pangan olahan. Pelanggan yang menggunakan pelayanan tersebut dapat memberikan penilaian terhadap kualitas kinerja pelayanan melalui survei kepuasan masyarakat. Kinerja pelayanan publik yang diberikan dapat membentuk dua perilaku pelanggan yaitu loyalitas atau pengaduan. Loyalitas pelanggan terhadap sebuah instansi publik dapat diterjemahkan sebagai kemauan (*willingness*) dan kesadaran (*awareness*) masyarakat untuk memenuhi kewajiban sebagai warga negara Indonesia dalam hal ini kewajiban melakukan registrasi pangan olahan yang diproduksi atau diedarkan. Tingginya permintaan pelayanan perlu diimbangi dengan kapasitas yang memadai secara kualitas dan kuantitas dari penyelenggara pelayanan publik agar dapat memenuhi ekspektasi masyarakat yang membutuhkan pelayanan (Alefari dkk, 2020). Apabila terdapat ketidakseimbangan antara permintaan dan kapasitas pelayanan maka dapat menyebabkan terbentuknya pengaduan pelanggan terhadap pelayanan yang diberikan.

Kontrol terhadap kapasitas pelayanan publik merupakan salah satu kunci dari efektivitas penyelenggaraan pelayanan publik, bila kapasitas pelayanan tidak dapat memenuhi permintaan pelayanan dari pelanggan maka dapat menimbulkan pengaduan (Zhao et al, 2020). Sebaliknya, jika kapasitas pelayanan seimbang dengan jumlah permintaan pelayanan maka penyedia pelayanan memiliki sumber daya yang cukup untuk menindaklanjuti permintaan pelayanan, pelanggan sebagai

penerima pelayanan menjadi puas terhadap pelayanan yang diterima sehingga dapat mempengaruhi penilaian terhadap indeks kepuasan pelanggan (Aryani & Siallagan, 2021).

Kepuasan pelanggan merupakan isu yang menarik untuk dianalisis secara mendalam untuk menentukan apa variabel kunci yang mempengaruhi kepuasan pelanggan, bagaimana terbentuknya struktur yang membentuk kepuasan pelanggan serta intervensi apa yang dapat dilakukan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan.

2. Metodologi

Penelitian ini bersifat deskriptif kualitatif dengan menggunakan *Causal Loop Diagram* (CLD) dan diagram *input-output* untuk memahami variabel yang membentuk pola kepuasan pelanggan. Dengan memahami keterkaitan antara faktor serta pola yang terbentuk diharapkan dapat menemukan akar penyebab masalah penurunan kepuasan pelanggan. Hal tersebut penting untuk mencari alternatif solusi jangka panjang dan mencegah permasalahan yang serupa timbul kembali. CLD merupakan metode penggambaran akar masalah melalui hubungan timbal balik. Pada diagram *causal loop* yang terbentuk dapat diketahui variabel kunci penyebab permasalahan yang terjadi sehingga dapat disusun strategi intervensi untuk mengurangi dampak atau mencegah dampak permasalahan pada masa mendatang (Sterman, 2000).

Skema CLD dibangun melalui studi literatur yang mengangkat isu kepuasan pelanggan, data hasil survei kepuasan pelanggan, serta *Focus Group Discussion* (FGD) yang melibatkan manajerial dan tim yang terlibat dalam pelayanan publik di Direktorat Registrasi Pangan Olahan.

3. Hasil dan Pembahasan

3.1. Struktur Masalah Kepuasan Pelanggan

Sesuai dengan arah kebijakan dan strategi pelayanan publik di Badan POM, sistem pengawasan obat dan makanan merupakan bagian dari agenda pembangunan nasional ketiga yaitu meningkatkan sumber daya manusia yang berkualitas dan berdaya saing. Agenda tersebut memiliki ruang lingkup dan beberapa isu terkait pemenuhan layanan dasar serta isu strategis yaitu sistem pengawasan obat dan makanan yang belum optimal. Upaya meningkatkan efektivitas pengawasan dilaksanakan baik dalam bentuk pengawasan *pre* dan *post* market obat dan makanan. Dalam ruang lingkup Direktorat Registrasi Pangan Olahan (RPO) sebagai salah satu unit teknis Badan POM yang memiliki tugas pada pengawasan *pre-market* pangan olahan, peningkatan efektivitas pengawasan difokuskan pada percepatan dan perluasan proses pelayanan publik. Pencapaian efektivitas pengawasan selanjutnya dijabarkan dalam beberapa indikator capaian kinerja, salah satunya adalah indikator kepuasan masyarakat. Indikator tersebut memberikan kesempatan bagi masyarakat untuk menilai kinerja pelayanan publik yang diselenggarakan oleh RPO dibandingkan dengan harapan masyarakat tentang pelayanan publik yang diinginkan.

Direktorat Registrasi Pangan Olahan yang memiliki tugas menyelenggarakan pelayanan publik di bidang registrasi pangan olahan, sejak tahun 2012 telah bertransformasi menggunakan pelayanan publik berbasis elektronik (*e-government*). Berdasarkan data statistik produk yang mendapatkan persetujuan izin edar menunjukkan tren kenaikan dimana tahun 2018 persetujuan yang dihasilkan sejumlah 16.145, tahun 2019 sejumlah 20.960, dan tahun 2020 sebanyak 28.791 (<https://www.pom.go.id>, 2022). Jumlah sumber daya manusia (SDM) yang terlibat pada bisnis proses di RPO pada tahun 2019 sejumlah 68 orang (Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, 2019). Sedangkan pada tahun 2020 jumlah SDM sejumlah 105 orang, namun berdasarkan Analisis Beban Kerja (ABK) jumlah SDM yang dibutuhkan mencapai 149 orang (Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, 2020). Peningkatan beban kerja yang tidak berbanding lurus dengan peningkatan kapasitas petugas dapat menimbulkan ketidakpuasan pelanggan sebagai penerima pelayanan. Data hasil survei kepuasan pelanggan tahun 2020 menunjukkan adanya penurunan indeks dibandingkan

tahun 2019. Penurunan indeks tersebut berasal dari unsur Persyaratan (-5,06), Sistem, Mekanisme, dan Prosedur (-0,68), Waktu Penyelesaian (-0.13), Kompetensi pelaksana (-0,86), Penanganan Pengaduan, Sarana dan Masukan (-1,86) serta Sarana dan Prasarana (-15,18) (BPOM, 2020a).

3.2. Focus Group Discussion (FGD)

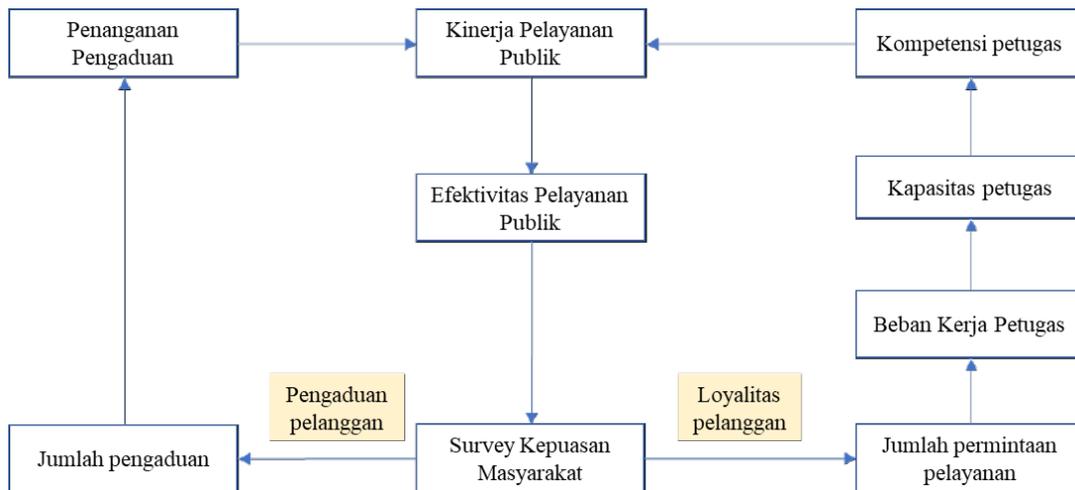
Penelitian ini menggunakan *Focus Group Discussion* (FGD) untuk menentukan variabel yang mempengaruhi kepuasan pelanggan terhadap pelayanan publik yang diselenggarakan. Kegiatan FGD melibatkan pihak manajerial Direktorat Registrasi Pangan Olahan, Tim Pelayanan Publik, Tim Pengaduan, Tim Teknologi Informasi (TI) dan Petugas Penilaian Registrasi Pangan Olahan. Daftar peserta FGD dapat dilihat pada tabel 1.

Tabel 1. Daftar Peserta *Focus Group Discussion* (FGD)

Kode	Posisi	Jenis Kelamin
A1	Manajerial	P
A2	Manajerial	P
A3	Manajerial	P
A4	Manajerial	P
A5	Manajerial	P
A6	Manajerial	P
A7	Manajerial	P
A8	Manajerial	L
B1	Tim TI	L
B2	Tim TI	L
B3	Tim TI	L
C1	Petugas Penilaian Registrasi Pangan Olahan	P
C2	Petugas Penilaian Registrasi Pangan Olahan	P
D1	Tim Pengaduan	P
D2	Tim Pengaduan	L
F1	Tim Pelayanan Publik	L
F2	Tim Pelayanan Publik	L
F3	Tim Pelayanan Publik	L

Berdasarkan FGD dan studi literatur mengenai kepuasan pelanggan terhadap pelayanan publik di Direktorat Registrasi Pangan Olahan terlihat hubungan struktur yang saling terkait antar variabel seperti pada gambar 1.

Menurut Keskar dkk (2020), kinerja organisasi serta kepuasan pelanggan merupakan titik kritis bagi pengukuran produktivitas organisasi. Kinerja pelayanan publik akan berpengaruh terhadap kepuasan pelanggan. Begitu juga kepuasan pelanggan berpengaruh terhadap loyalitas pelanggan dan munculnya pengaduan dari pelanggan atas pelayanan yang diberikan. Semakin tinggi kepuasan pelanggan maka semakin tinggi pula loyalitas atau dalam hal ini dapat digambarkan sebagai *willingness* dan *awareness* pelanggan terhadap kewajiban untuk melakukan registrasi pangan olahan.

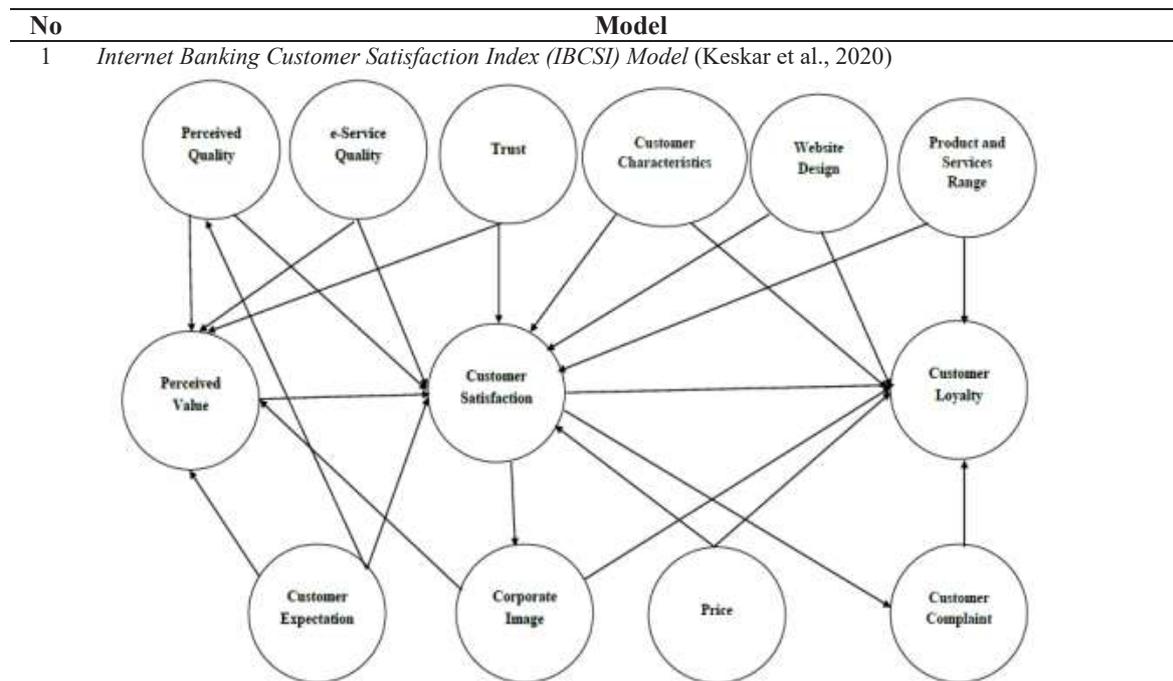


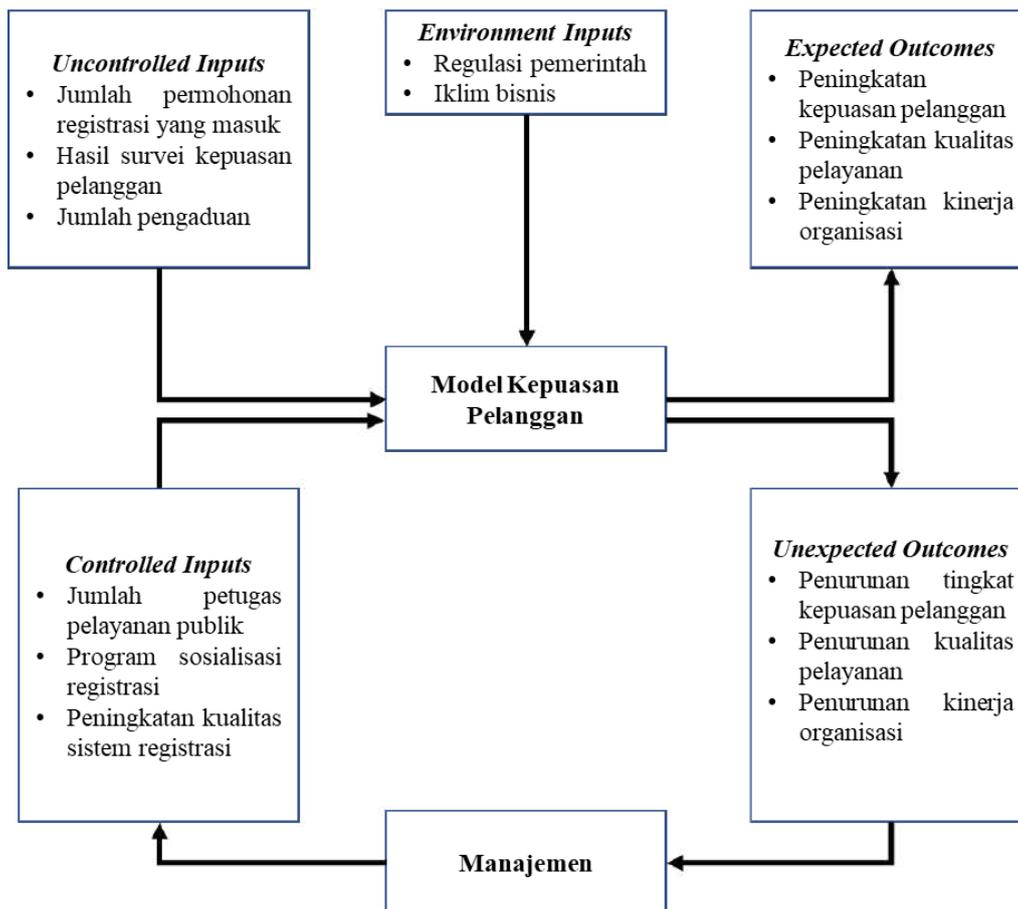
Gambar 1. Influence Diagram Kepuasan Pelanggan

3.3. Studi Literatur

Penelitian tentang kepuasan pelanggan menggunakan *Causal Loop Diagram* (CLD) telah banyak dilakukan di berbagai negara. Hasil CLD dari studi literatur digunakan untuk merancang dasar CLD kepuasan pelanggan pada penyelenggaraan pelayanan publik di Direktorat Registrasi Pangan Olahan. Beberapa penelitian yang digunakan sebagai dasar untuk menyusun CLD dapat dilihat pada tabel 2.

Tabel 2. Model Kepuasan Pelanggan Menggunakan Metode *Causal Loop Diagram* (CLD)





Gambar 2. Diagram Input-Output Model Kepuasan Pelanggan diadopsi dari (Prasetyanti, 2017)

3.5. Model Causal Loop Diagram

Causal Loop Diagram (CLD) adalah grafik yang merepresentasikan struktur yang menggambarkan keterkaitan dinamika antar variabel. Setiap hubungan kausal memiliki polaritas baik positif (+) atau negatif (-) sebagai visualisasi perubahan variabel independen terhadap perubahan variabel dependen. Terbentuknya *loop* sebagai penanda adanya *feedback* antar variabel yang terdiri dari *feedback* positif yang memperkuat (*reinforcing*) dan *feedback* negatif yang menyeimbangkan (*balancing*) (Sterman, 2000).

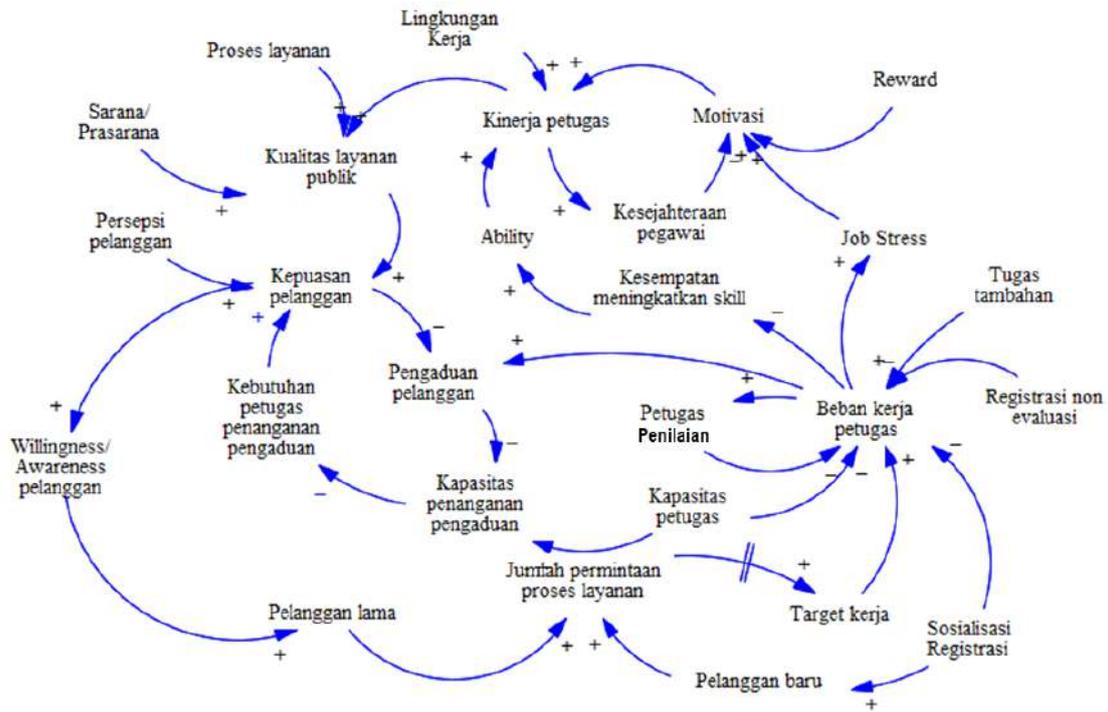
Berdasarkan hasil dari studi literatur tentang kepuasan pelanggan dan observasi hasil survei kepuasan pelanggan maka dapat disusun kerangka dasar *Causal Loop Diagram* yang menggambarkan struktur penyusun kepuasan pelanggan. Kerangka tersebut selanjutnya dipaparkan pada FGD yang melibatkan manajerial dan tim yang terlibat dalam proses pelayanan publik di Direktorat Registrasi Pangan Olahan. Berdasarkan FGD yang dilaksanakan, diperoleh 27 variabel penyusun kepuasan pelanggan seperti yang dijelaskan pada tabel 3.

Tabel 3. Variabel Penyusun Kepuasan Pelanggan pada Pelayanan Publik di Direktorat Registrasi Pangan Olahan

No	Variabel	Deskripsi
1	Kualitas Pelayanan Publik	Refleksi persepsi konsumen terhadap pelayanan yang diterima pada suatu waktu tertentu
2	Sarana/ Prasarana	Sarana adalah segala sesuatu yang dapat dipakai sebagai alat dalam mencapai maksud dan tujuan. Prasarana adalah segala sesuatu yang merupakan penunjang utama terselenggaranya suatu proses (usaha, pembangunan, proyek) (Kementerian PANRB, 2017)
3	Proses Pelayanan	Tata cara pelayanan yang dibakukan bagi pemberi dan penerima pelayanan, termasuk pengaduan (Kementerian PANRB, 2017)
4	Lingkungan Kerja	Kehidupan fisik, sosial, dan psikologi dalam organisasi yang mempengaruhi kinerja dan produktivitas pegawai.
5	Kinerja Petugas	Kinerja individu adalah hasil kerja pegawai baik dari segi kualitas maupun kuantitas berdasarkan standar kerja yang telah ditentukan.
6	<i>Reward</i>	Hadiah, penghargaan atau imbalan yang bertujuan agar seseorang menjadi lebih giat untuk memperbaiki atau meningkatkan kinerja.
7	Motivasi	Dorongan yang timbul pada individu secara sadar atau tidak sadar untuk melakukan suatu tindakan dengan tujuan tertentu.
8	Kesejahteraan Pegawai	Balas jasa dalam bentuk material dan non material yang diberikan berdasarkan dengan tujuan untuk mempertahankan dan memperbaiki kondisi fisik dan mental pegawai agar produktivitas kerjanya meningkat
9	<i>Ability</i>	Kemampuan yang harus dimiliki oleh pelaksana meliputi pengetahuan, keahlian, keterampilan, dan pengalaman (Kementerian PANRB, 2017)
10	Kesempatan meningkatkan <i>Skill</i>	Kesempatan untuk meningkatkan keterampilan dan meningkatkan pengetahuan baik secara mandiri maupun melalui pelatihan.
11	Sosialisasi registrasi	Kegiatan sosialisasi registrasi pangan olahan kepada pelaku usaha dan jemput bola yang diadakan di setiap provinsi bekerja sama dengan Balai/Balai Besar POM di daerah
12	Target kerja	Suatu hasil dan satuan hasil yang perlu dicapai dari seluruh indikator kinerja (BPOM, 2022)
13	Beban Kerja Petugas	Sebuah proses atau kegiatan yang harus segera diselesaikan oleh seorang pegawai dalam jangka waktu tertentu yang telah ditetapkan (Jamil & Shahrane, 2017)
14	<i>Job Stress</i>	Timbulnya tekanan yang berhubungan dengan pekerjaan (Jamil & Shahrane, 2017)
15	Jumlah petugas	Jumlah pegawai yang berperan dan bertanggung jawab dalam menyelesaikan tugas organisasi
16	Tugas tambahan	Tugas yang diberikan namun diluar dari indikator kinerja yang telah ditetapkan

No	Variabel	Deskripsi
17	Petugas penilaian	Petugas yang melakukan evaluasi terhadap dokumen registrasi pangan olahan
18	Registrasi non evaluasi	Registrasi tanpa proses penilaian yang diberlakukan untuk pangan olahan yang dikategorikan sebagai kelompok Risiko Menengah Rendah (Presiden RI, 2021)
19	Pengaduan Pelanggan	Individu atau kelompok masyarakat yang menyampaikan pengaduan kepada organisasi pemberi pelayanan (BPOM, 2016)
20	Kapasitas penanganan pengaduan	Kapasitas dalam melakukan penerimaan, pencatatan, penelaahan, penyaluran, konfirmasi, klarifikasi, pemeriksaan, tindak lanjut, pelaporan dan pengarsipan pengaduan dari pelanggan terhadap pelayanan yang diberikan (BPOM, 2016)
21	Kebutuhan petugas pengaduan	Kebutuhan pegawai sebagai anggota tim yang melaksanakan tugas dan fungsi pelayanan pengaduan konsumen sesuai dengan keputusan Kepala Badan POM (BPOM, 2016)
22	Persepsi Pelanggan	Pendapat pelanggan terkait pelayanan publik yang dibandingkan dengan standar normatif (Johnson et al, 2001)
23	Kepuasan Pelanggan	Hasil penilaian pelanggan yang telah menerima pelayanan terhadap kinerja pemberi pelayanan (Octabriyantiningtyas & Suryani, 2019)
24	<i>Willingness/Awareness</i> dari pelanggan	Suatu bentuk kemauan atau kesadaran pelanggan untuk mengenal, mengingat dan menggunakan suatu layanan (Arianty & Andira, 2021)
25	Pelanggan lama	Pelanggan telah menerima pelayanan sebelumnya dan berkomitmen serta bermaksud untuk menggunakan ulang pelayanan tersebut (Kurriwati, 2015)
26	Pelanggan baru	Pelanggan yang baru pertama menggunakan produk atau layanan (Kurriwati, 2015)
27	Jumlah permintaan proses pelayanan publik	Jumlah pengajuan permohonan penilaian dokumen <i>pre</i> market registrasi pangan olahan untuk mendapatkan izin edar (BPOM, 2020b)

Berdasarkan hasil studi literatur, observasi survei kepuasan pelanggan dan variabel yang didapatkan dari proses FGD, selanjutnya disusun *Causal Loop Diagram* (CLD) berdasarkan hubungan kausalitas antara satu variabel dan variabel lainnya dengan mempertimbangkan *feedback* yang terbentuk antar variabel. Hasil CLD yang telah disusun selanjutnya dilakukan konfirmasi ulang kepada peserta FGD untuk memperoleh masukan terhadap struktur hubungan kausalitas yang terbentuk. Hasil akhir CLD seperti terlihat pada gambar 3.



Gambar 3. Causal Loop Diagram Pola Kepuasan Pelanggan

Berdasarkan *Causal Loop Diagram* tentang variabel yang mempengaruhi kepuasan pelanggan, terlihat bahwa variabel beban kerja menjadi variabel kunci yang terpengaruh oleh beberapa faktor dan juga mempengaruhi faktor lainnya. Kepuasan pelanggan terbentuk dari persepsi pelanggan atas kualitas pelayanan publik yang diselenggarakan oleh instansi. Kepuasan pelanggan selanjutnya akan mempengaruhi dua variabel yaitu *willingness* dan *awareness* pelanggan terhadap ketentuan pelayanan publik dengan polaritas positif dan juga mempengaruhi variabel pengaduan pelayanan dengan polaritas negatif. Semakin tinggi tingkat kepuasan pelanggan semakin besar *willingness* dan *awareness* pelanggan untuk melakukan registrasi pangan olahan, demikian sebaliknya semakin tinggi tingkat kepuasan pelanggan semakin kecil munculnya pengaduan terhadap pelayanan publik.

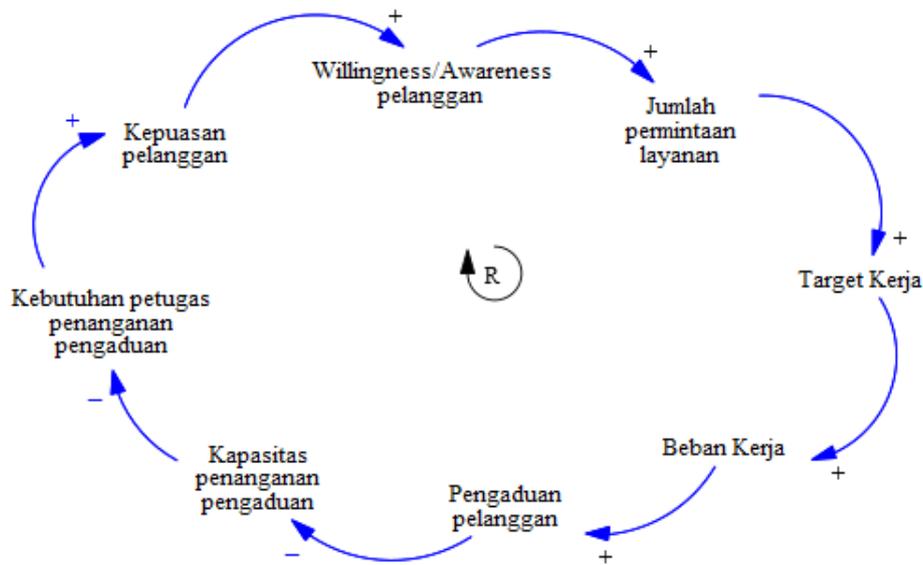
Beban kerja sebagai variabel kunci bersumber dari target kerja yang melebihi kapasitas petugas. Beban kerja dapat menciptakan *job stress* yang berpotensi menurunkan motivasi petugas. Selain itu juga dapat menurunkan kesempatan untuk meningkatkan *skill* dan pengetahuan dikarenakan tuntutan untuk memenuhi target yang semakin meningkat. Hal tersebut berpotensi menurunkan kinerja dan kualitas petugas akibat penurunan *ability* petugas yang tidak mampu mengikuti perkembangan informasi.

Hubungan timbal balik antara Kepuasan pelanggan dan Beban kerja petugas dapat dilihat pada *feedback loop* sebagai berikut:

a. *Reinforcing Loop*

Loop pertama memberikan hubungan timbal balik saling menguatkan (*Reinforcing*) pada variabel kepuasan pelanggan. Kepuasan pelanggan mampu meningkatkan *Willingness* dan *Awareness* pelanggan dalam hal ini untuk melakukan proses registrasi produk pangan olahannya sebagai salah satu mekanisme penjaminan mutu dan keamanan produk sebelum diedarkan ke tangan konsumen. Peningkatan *Willingness* dan *Awareness* pelanggan tersebut akan mempengaruhi peningkatan jumlah permohonan registrasi sehingga target petugas untuk melakukan penilaian registrasi juga

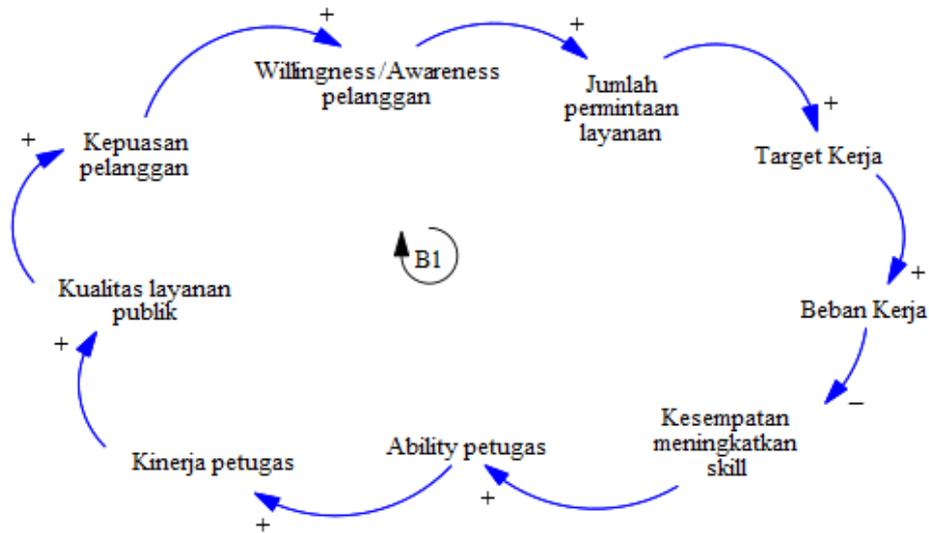
meningkat. Dengan sumber daya yang tidak sepadan dengan peningkatan permohonan penilaian produk maka kapasitas petugas tidak mampu untuk memenuhi peningkatan beban kerja tersebut, sehingga muncul pengaduan dari pelanggan terkait kinerja dan kualitas pelayanan registrasi yang kurang memuaskan. Peningkatan jumlah pengaduan melebihi kapasitas petugas pengaduan menyebabkan pengaduan tidak dapat ditindaklanjuti secara keseluruhan. Oleh karena itu penting untuk menyeimbangkan antara jumlah pengaduan dengan jumlah petugas penanganan pengaduan. Pengaduan yang mendapatkan penanganan yang memuaskan, akan mempengaruhi persepsi pelanggan terkait tindak lanjut pengaduan dengan respon yang positif sehingga dapat meningkatkan kepuasan pelanggan. *Feedback Reinforcing Loop* tersebut dapat dilihat pada gambar 4.



Gambar 4. Reinforcing Loop

b. Balancing Loop 1

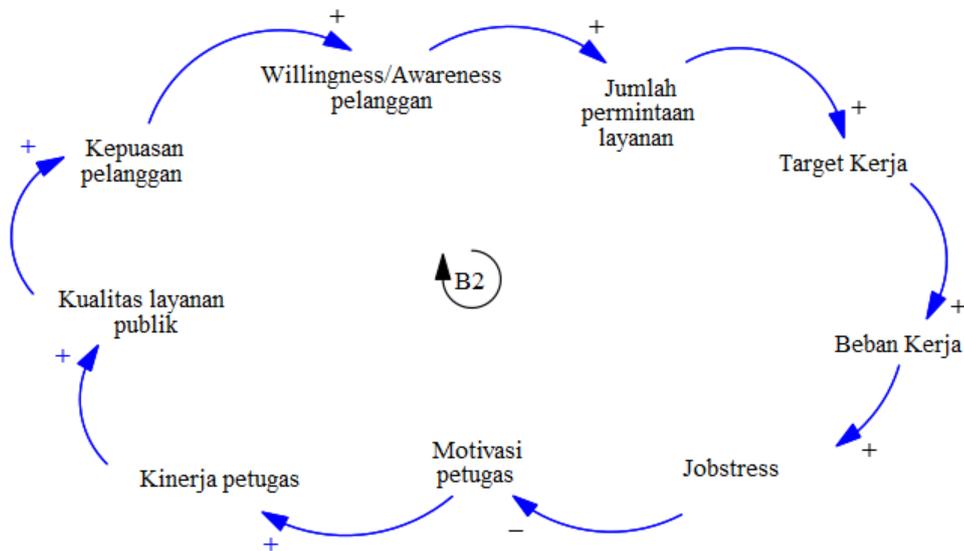
Balancing Loop 1 terjadi akibat peningkatan beban kerja yang mempengaruhi variabel kesempatan peningkatan *skill*. Adanya peningkatan beban kerja mengakibatkan petugas mengalokasikan waktu ekstra untuk menyelesaikan target yang diberikan, hal tersebut dapat mempengaruhi alokasi waktu untuk meningkatkan *skill* dan pengetahuan baik melalui *self-learning* maupun mengikuti pelatihan. Terjadinya penurunan kesempatan meningkatkan *skill* tersebut menyebabkan petugas tidak mampu mengikuti perkembangan informasi terbaru terkait registrasi pangan. Hal ini dapat mempengaruhi kompetensi petugas sehingga menyebabkan penurunan kualitas pelayanan publik dan pada akhirnya menyebabkan penurunan kepuasan pelanggan. Terbentuknya *Balancing Loop 1* dapat dilihat pada gambar 5.



Gambar 5. Balancing Loop 1

c. Balancing Loop 2

Balancing Loop 2 terjadi akibat pengaruh tingginya beban kerja yang menyebabkan timbulnya *Job stress* bagi petugas. Peningkatan *job stress* dapat menurunkan motivasi yang pada akhirnya mengganggu kinerja petugas dan menurunkan kepuasan pelanggan. *Feedback loop* ini memberikan efek menyeimbangkan pada variabel kepuasan pelanggan seperti tampak pada gambar 6.



Gambar 6. Balancing Loop 2

Model *Causal Loop Diagram* dapat menggambarkan *feedback* antara variabel yang membentuk struktur kepuasan pelanggan. Berdasarkan pola yang terbentuk maka dapat ditentukan rekomendasi variabel yang memungkinkan untuk diintervensi sehingga dapat mengatasi beban kerja yang melebihi kapasitas petugas sehingga dapat meningkatkan kepuasan pelanggan. Beberapa variabel yang direkomendasikan untuk dapat diintervensi adalah:

a. Penerapan registrasi non evaluasi berdasarkan *Risk Based Approach* (RBA)

Peningkatan *willingness* dan *awareness* pelanggan terhadap kewajiban melakukan registrasi pangan olahan merupakan salah satu parameter keberhasilan dalam mensosialisasikan pelayanan publik registrasi pangan olahan. Tren permohonan pelayanan yang semakin meningkat dari tahun ke tahun dapat ditindaklanjuti salah satunya dengan penerapan *Risk Based Approach* dalam proses penilaian. Dalam hal ini produk pangan olahan diklasifikasikan menjadi beberapa tingkat risiko penilaian. Produk dengan tingkat risiko menengah rendah dapat didaftarkan tanpa proses evaluasi dan melalui mekanisme pemenuhan komitmen terhadap regulasi yang berlaku.

b. Peningkatan dan pemetaan kebutuhan sosialisasi registrasi pangan olahan

Regulasi terkait pangan olahan mengalami perubahan yang cukup dinamis. Selain itu sistem registrasi pangan olahan juga mengalami pengembangan dan penyempurnaan untuk mengakomodir perubahan regulasi tersebut. Sosialisasi dan *desk* registrasi bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan pelaku usaha terhadap perkembangan regulasi yang berlaku, mencari solusi terhadap kendala yang dialami pelaku usaha dalam memenuhi aspek keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan, memfasilitasi proses registrasi bagi pelaku usaha yang mengalami kendala teknis menggunakan pelayanan berbasis elektronik, serta mempercepat pemberian izin edar pangan olahan bagi pelaku usaha melalui program jemput bola registrasi pangan olahan. Pemetaan kebutuhan sosialisasi dapat dilakukan berdasarkan data *output* capaian kegiatan sosialisasi-*desk* registrasi yang dilaksanakan setiap tahun di seluruh provinsi di Indonesia. Tujuan pemetaan tersebut adalah untuk mengetahui prioritas daerah yang membutuhkan pendampingan berdasarkan jumlah pelaku usaha dan jumlah proses registrasi yang dilaksanakan saat kegiatan berlangsung sehingga pelaksanaan kegiatan sosialisasi dan *desk* registrasi berjalan efektif dan tepat sasaran. Kegiatan ini dapat meningkatkan kemampuan *self-assessment* bagi pelaku usaha agar dokumen registrasi memenuhi persyaratan sehingga mempermudah dan mempercepat proses evaluasi.

c. Penambahan petugas penilaian

Peningkatan jumlah petugas dapat dilakukan apabila rasio beban kerja dengan kapasitas yang tersedia tidak berimbang. Tingginya beban kerja dibandingkan dengan kapasitas petugas dapat berpotensi menimbulkan *Job stress* sehingga menurunkan kinerja dan kualitas pelayanan petugas. Untuk menyeimbangkan peningkatan beban kerja salah satunya dapat dilakukan dengan penambahan petugas penilaian. Beban kerja yang tinggi juga mempengaruhi berkurangnya kesempatan petugas untuk meningkatkan pengetahuan dan *skill* baik secara *self-learning* maupun dengan mengikuti pelatihan karena sebagian besar waktu difokuskan untuk menyelesaikan target yang tinggi. Berkurangnya kesempatan tersebut dapat mempengaruhi kompetensi petugas akibat tidak mampu menyesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan regulasi yang berlaku di bidang pangan olahan.

d. Pemberian *reward* bagi petugas untuk meningkatkan motivasi

Kinerja dapat dipengaruhi oleh tiga faktor yaitu motivasi, lingkungan kerja dan tujuan individu (Wirtz & Lovelock, 2021). Berdasarkan CLD, *reward* berpengaruh positif terhadap peningkatan motivasi. Sedangkan peningkatan beban kerja berpengaruh *negatif* terhadap motivasi. Peningkatan beban kerja disertai dengan pemberian *reward* akan saling menyeimbangkan sehingga petugas dapat tetap memberikan kinerja terbaik.

4. Kesimpulan

Penelitian ini bertujuan untuk memahami keterkaitan antar variabel serta pola yang terbentuk antara kepuasan pelanggan. Berdasarkan studi literatur, observasi terhadap survei kepuasan

pelanggan dan FGD dengan melibatkan manajerial dan tim yang terlibat pada proses pelayanan publik, maka didapatkan variabel kunci timbulnya penurunan kepuasan pelanggan akibat peningkatan beban kerja petugas melebihi kapasitas. Hubungan timbal balik antar variabel menggambarkan keterkaitan beban kerja dengan munculnya pengaduan pelanggan, keterbatasan alokasi waktu untuk meningkatkan *skill* petugas, serta munculnya *Job stress*.

Dengan memahami pola keterkaitan tersebut maka dapat ditentukan intervensi untuk mengatasi dampak penurunan kepuasan pelanggan akibat tingginya beban kerja petugas antara lain dengan penerapan RBA yang berpengaruh pada peningkatan alokasi waktu petugas untuk dapat mengupgrade *skill* dan pengetahuan. Hal tersebut mampu mendorong peningkatan kepuasan pelanggan dari unsur peningkatan kompetensi petugas. Selain itu peningkatan dan pemetaan sosialisasi yang tepat sasaran mampu mendorong kemampuan pelanggan untuk melakukan *self-assessment* terhadap dokumen yang akan digunakan untuk registrasi dan memfasilitasi pelaku usaha yang mengalami kendala pada proses registrasi berbasis elektronik. Hal tersebut dapat mendorong tingkat kepuasan pelanggan dari unsur persyaratan yang mudah dipahami dan unsur sarana prasarana. Penambahan petugas dan pemberian *reward* merupakan rangkaian intervensi lain untuk meningkatkan kinerja petugas dalam menindaklanjuti tren kenaikan permohonan pelayanan registrasi. Hal tersebut mampu mendorong peningkatan kepuasan pelanggan dari unsur penanganan pengaduan.

Rekomendasi

Rekomendasi penelitian selanjutnya yang dapat dilakukan berdasarkan penelitian ini antara lain adalah pembuatan model sistem dinamika menggunakan *Stock and Flow Diagram* (SFD) untuk mengetahui intervensi variabel yang paling berpengaruh pada kepuasan pelanggan. Model sistem dinamika yang valid dapat digunakan untuk membangun *scenario* dalam jangka waktu tertentu dan melihat efektivitas pengaruh intervensi tersebut terhadap peningkatan kepuasan pelanggan.

Keterbatasan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui struktur kepuasan pelanggan menggunakan serangkaian data riwayat tren pada setiap variabel. Jika tren yang dibentuk oleh masing-masing variabel mengalami pergeseran, maka dapat menyebabkan terjadinya pergeseran pada struktur kepuasan pelanggan secara signifikan.

Daftar Referensi

- Alefari, M., Almani, M., & Salonitis, K. (2020). A System Dynamics Model of Employees ' Performance. *Sustainability*, 12(16).
- Arianty, N., & Andira, A. (2021). Pengaruh Brand Image dan Brand Awareness Terhadap Keputusan Pembelian. *Jurnal Ilmiah Magister Manajemen*, 4(1), 39. <https://doi.org/10.24843/eeb.2021.v10.i10.p07>
- Aryani, R. P., & Siallagan, M. (2021). Causal Loop Diagram for Better Understanding of Customer Satisfaction in The Indonesian Public Service. *Journal of International Conference Proceedings (JICP)*, 4(2), 76–88.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2016). Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Konsumen di Lingkungan Badan POM.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2018). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2020a). Laporan Survei Kepuasan Masyarakat Tahun 2020.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2020b). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020 - 2024.

- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2022). Keputusan Kepala Badan POM Nomor 128 Tahun 2022 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan Badan POM.
- Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan. (2019). Laporan Kinerja Badan POM Tahun 2019.
- Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan. (2020). Laporan Kinerja Badan POM Tahun 2020.
- Dwiyanto, A., Partini, Ratminto, Wicaksono, B., Tamtiati, W., Kusumasari, B., & Nuh, M. (2021). *Reformasi Birokrasi Publik di Indonesia*. Gadjah Mada University Press.
- Firdaus, F., & Lawati, S. (2020). Keterjangkauan Informasi dalam Pelayanan Publik. *Journal PPS UNISTI*, 2(1), 1–7. <https://doi.org/10.48093/jiask.v2i1.14>
- Fornell, C., Johnson, M. D., Anderson, E. W., Cha, J., & Bryant, B. E. (1996). The American Customer Satisfaction Index : Nature, Purpose, and Findings. *Journal of Marketing*, 60(4), 7–18.
- Jamil, J. M., & Shaharane, I. N. M. (2017). A System Dynamic Simulation Model for Managing The Human Error in Power Tools Industries. *AIP Conference Proceedings*, 1891(October). <https://doi.org/10.1063/1.5005431>
- Johnson, M., Gustaffson, A., Andreassen Wallin, T., Lervik, L., & Cha, J. (2001). The Evolution and Future of National Customer Satisfaction Index Models. *Journal of Economic Psychology*, 22(2), 217–245.
- Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi. (2017). Peraturan MENPAN RB Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik.
- Keskar, M. Y., Pandey, N., & Patwardhan, A. A. (2020). Development of Conceptual Framework for Internet Banking Customer Satisfaction Index. *International Journal of Electronic Banking*, 2(1), 55. <https://doi.org/10.1504/ijebank.2020.105417>
- Kurriwati, N. (2015). Pengaruh Kualitas Produk Terhadap Kepuasan dan Dampaknya Terhadap Loyalitas Konsumen. *Eco-Entrepreneur Universitas Trunojoyo*, 1(1).
- Octabriyantiningtyas, D., & Suryani, E. (2019). The Effect of Service Quality on T-Cash Customer Satisfaction using System Dynamics Framework. *Journal of Information Systems Engineering and Business Intelligence*, 5(1), 76. <https://doi.org/10.20473/jisebi.5.1.76-84>
- Prasetyanti, R. (2017). Channelling Urban Modernity to Sustainable Pro-poor Tourism Development in Indonesia. *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science*, 70(1). <https://doi.org/10.1088/1755-1315/70/1/012059>
- Presiden RI. (2012). Peraturan Pemerintah RI Nomor 96 Tahun 2012 Tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik.
- Presiden RI. (2021). Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Risiko.
- Statistik Produk yang Mendapat Persetujuan Izin Edar. (2022). <https://www.pom.go.id/new/>
- Sterman, J. D. (2000). Business Dynamics Systems Thinking and Modeling for a Complex World. *Jeffrey J. Sheldstad*.
- Wirtz, J., & Lovelock, C. (2021). *Services Marketing: People, Technology, Strategy*, 8th edition (Issue March). *World Scientific Publishing Co. Inc.* <https://doi.org/10.1142/y0001>
- Zhao, H., Jiang, L., & Su, C. (2020). To Defend or Not to Defend? How Responses to Negative Customer Review Affect Prospective customers' Distrust and Purchase Intention. *Journal of Interactive Marketing*, 50, 45–64. <https://doi.org/10.1016/j.intmar.2019.11.001>

P-ISSN:

ISSN 2747-2493



9 772747 249011

E-ISSN:

ISSN 2807-6222



9 772807 622006



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