

Published by:



# Eruditio

Indonesia Journal of  
Food and Drug Safety

P-ISSN: 2747-2493

E-ISSN: 2807-6222

Vol. 3, No. 2, Juni 2023

Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Republik Indonesia

# Kata Pengantar

Puji Syukur kita panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Kuasa atas rahmat dan hidayah-Nya sehingga Jurnal "Eruditio : *Indonesia Journal of Food and Drug Safety*" 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 3 No. 2 Edisi Juni Tahun 2023 menghadirkan 6 (enam) tulisan dalam rangka menjawab tantangan tersebut.

Keenam tulisan tersebut antara lain adalah: (1) Validasi Metode Analisis Kadar Okratoksin A pada Biji Pala (*Myristica fragrans* Houtt) secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi, oleh Hernawaty dan Indah Nurdiana (2) Identifikasi Efedrin dan Pseudoefedrin Sediaan Padat dengan Metode *Ultra Performance Liquid Chromatography* dan *High Performance Liquid Chromatography*, oleh Dewi Susetiany Ichsan dan Ma'rifah Ebtasari (3) Studi dan Karakterisasi Bahan Baku Resorsinol sebagai calon Baku Pembanding dan Pengembangan Metode Analisis Penetapan Kadar Resorsinol dalam Bahan Baku, oleh Neni Isnaeni dan Nurul Dwirini; (4) Analisis Potensi Peredaran Vaksin *Corona Virus Disease-19* (Covid-19) Palsu Di Indonesia, oleh (5) Analisis Kepuasan Pelanggan Registrasi Pangan Olahan Menggunakan *Customer Satisfaction Index (CSI)* dan *Importance Performance Analysis (IPA)*, oleh Emitha Thamrin dan Suci Damayanti; (6) Kehadiran Apoteker Terhadap Pengelolaan Obat Pada Apotek Di Provinsi Banten oleh Rhatih Eka Sasongko dan Wiwi Hartuti.

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 3 No. 2 Edisi Juni Tahun 2023. 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. Rita Mahyona, Apt, M.Si

## **Redaktur**

Syamsidar Thamrin, ST, MBA

## **Mitra Bestari/Reviewer**

Dr. Tanti Yulianti, S.Si, Apt, M.Si

Alfi Sophian, S.Si., M.Si

Dr. apt. Ida Musfiroh, M.Si

Muhamad Imam Alfie Syarien, S.Sos., MPA

Yola Eka Erwinda, S.Si, M.Biotech

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

## **Ketua Editor**

Asri Yusnitasari, S.Si, Apt

## **Editor Bagian**

Dewi Mustika Sari, S.Psi

Khيراتul 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

## **Desain Grafis**

Karis Singgih Angga Permana, S.I.Kom.

# Daftar Isi

Kata Pengantar	i
Tim Editorial	ii
Daftar Isi	iii
<b>Validasi Metode Analisis Kadar Okratoksin A pada Biji Pala (<i>Myristica fragrans</i> Houtt) secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi</b> Hernawaty dan Indah Nurdiana	91
<b>Identifikasi Efedrin dan Pseudoefedrin Sediaan Padat dengan Metode <i>Ultra Performance Liquid Chromatography</i> dan <i>High Performance Liquid Chromatography</i></b> Dewi Susetiyany Ihsan dan Ma'rifah Ebtasari	99
<b>Studi dan Karakterisasi Bahan Baku Resorsinol sebagai Calon Baku Pembanding dan Pengembangan Metode Analisis Penetapan Kadar Resorsinol dalam Bahan Baku</b> Neni Isnaeni dan Nurul Dwirini	107
<b>Analisis Potensi Peredaran Vaksin <i>Corona Virus Disease-19 (COVID-19)</i> Palsu di Indonesia</b> Dewa Gede Bayu Rastika, Neti Triwinanti, dan Ndaru Sindi Rinukti	119
<b>Analisis Kepuasan Pelanggan Registrasi Pangan Olahan Menggunakan <i>Customer Satisfaction Index (CSI)</i> dan <i>Importance Performance Analysis (IPA)</i></b> Emitha Thamrin dan Suci Damayanti	136
<b>Pengaruh Kehadiran Apoteker Terhadap Pengelolaan Obat Pada Apotek di Provinsi Banten</b> Rhatih Eka Sasongko dan Wiwi Hartuti	151



# Eruditio

## Validasi Metode Analisis Kadar Okratoksin A pada Biji Pala (*Myristica fragrans* Houtt) secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi

Hernawaty<sup>a,1,\*</sup>, Indah Nurdiana<sup>a,2</sup>

<sup>a</sup>Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ambon, Jl. Dr Kayadoe SK 20 Kudamati Ambon, Indonesia, 97128

<sup>1</sup>hernawaty@pom.go.id\*, <sup>2</sup>indah.nurdiana@pom.go.id

\* corresponding author

---

### ARTICLE INFO

### ABSTRACT / ABSTRAK

---

#### Article history

Received:  
06 September  
2022

Revised:  
16 Oktober 2023

Accepted:  
18 Oktober 2023

DOI:  
<https://doi.org/10.54384/eruditio.v3i2.147>

Pala (*Myristica fragrans* Houtt) merupakan komoditi unggul yang diminati oleh Uni Eropa. Agar dapat masuk ke pasar ekspor Uni Eropa, komoditi pala harus memenuhi beberapa regulasi dan persyaratan yang dapat dikelompokkan ke dalam *Legal Requirements* dan *Non-Legal Requirements*, yang pada tanggal 1 April 2020 terdapat tambahan peraturan berupa level maksimum Okratoksin A yang terkandung dalam pala yang diijinkan adalah 15 µg / kg (EUR-Lex, 2020). Sejauh ini pengujian Okratoksin A belum pernah dilaporkan untuk ruang lingkup biji pala. Analisis Okratoksin A secara umum menerapkan metode uji AOAC ch.49.6.64 (Penetapan kadar okratoksin dalam *barley*) dan metode uji AOAC Ch 49.6.028 (Penetapan kadar Okratoksin A dalam kopi hijau), namun metode ini diketahui tidak spesifik untuk biji pala karena spektral Okratoksin A pada sampel. Tujuan penelitian ini adalah untuk mendapatkan metode analisis yang valid untuk penetapan kadar Okratoksin A pada biji pala sehingga dapat diterapkan secara luas sebagai tahap penting pemenuhan persyaratan standar ekspor luar negeri produk biji pala bebas Okratoksin A. Data yang digunakan merupakan data primer validasi metode analisis menggunakan alat HPLC *fluoresense detector*. Sampel diekstraksi menggunakan pelarut organik, dengan pengenceran PBS pH 7,4 dan dilewatkan pada *Immuno Affinity Column* (IAC), dan dilusi dengan asam asetat-metanol (2:98) dan air. Hasil validasi menunjukkan spesifitas spesifik terhadap biji pala, linearitas 0,9998588 dan Vxo 1,40%, presisi RSD 2,02%, akurasi 84-87% dengan menambahkan sejumlah analit ke dalam matriks sampel untuk mendapatkan perolehan kembali, batas deteksi 1,59 µg/kg serta batas kuantitasi 5,82 µg/kg. Metode analisis tervalidasi ini memenuhi kriteria dan dapat digunakan untuk penetapan kadar Okratoksin A pada biji pala.

*Nutmeg (Myristica fragrans Houtt) is a superior commodity that is in demand by the European Union, and to enter the export market of the European Union, nutmeg commodities must meet several regulations and requirements, which can be grouped into Legal Requirements and Non-Legal Requirements. On April 1, 2020, there was an additional regulation in the form of the maximum level of Ochratoxins A contained in nutmeg that is allowed is 15 g/kg (EUR-Lex, 2020). So far, an assay of ochratoxin A has not been reported for the scope*

---

---

of nutmeg. Ochratoxin A analysis generally applies the AOAC test method ch.49.6.64 (Assessment of ochratoxin levels in barley) and the AOAC test method Ch 49.6.028 (Assessment of ochratoxin A levels in green coffee), but this method is known to be non-specific for nutmeg because of its spectral characteristics. Ochratoxin A in samples. The purpose of this study was to obtain a valid analytical method for determining levels of ochratoxin A in nutmeg seeds so that it can be widely applied as an important step in meeting the requirements of foreign export standards for ochratoxin A-free nutmeg products. The data used is primary data validation of the analytical method using an HPLC fluorescent detector. Samples were extracted using organic solvents, with PBS pH 7.4 dilution passed to the Immuno Affinity Column (IAC) and eluted with acetic acid-methanol (2:98) and water. The validation results showed specific specificity for nutmeg, linearity 0.9998588 and  $V_{xo}$  1.40%, RSD precision 2.02%, accuracy 84-87% by adding a certain amount of analyte to the sample matrix to obtain recovery, detection limit 1.59 g/kg and the quantitation limit was 5.82 g/kg. This validated analytical method meets the criteria and can be used to determine levels of ochratoxin A in nutmeg seeds.

---

**Keywords:** : Ochratoxin A, nutmeg, *Myristica fragrans*, OTA, method validation  
**Kata Kunci** : Okratoksin A, biji pala, *Myristica fragrans*, OTA, validasi metode

---

## 1. Pendahuluan

Pala (*Myristica fragrans* Houtt) merupakan salah satu komoditas unggul yang diminati oleh masyarakat global. Ada beragam komoditi pala di Indonesia meliputi Pala Fak-Fak, Pala Makian, Pala Ternate 1, Pala Banda, Pala Tidore 1, dan Pala Tobelo (Wahyuni et al., 2016). Tanaman pala di Maluku, terutama tersebar di Pulau Ambon, Kepulauan Banda, dan Pulau Seram. Lingkungan ekologi seperti curah hujan, suhu, dan tanah vulkanik serta minimnya serangan hama penyakit sangat mendukung perkembangan tanaman pala di Maluku. Pala merupakan tanaman rempah asli kepulauan Maluku (Thangaselvabai and Sudha 2011), yang telah diperdagangkan dan dibudidayakan secara turun temurun dalam bentuk perkebunan rakyat di sebagian besar kepulauan Maluku. Produk pala Indonesia termasuk unggul di pasar dunia karena memiliki aroma yang khas dan rendemen minyak yang tinggi (Sjahrul Bustaman). Permasalahan jalur cepat perdagangan pala adalah dengan masuknya para tengkulak di desa yang membuat masyarakat dengan mudah menjual biji pala dengan harga yang lebih rendah. Kualitas pengemasan dan penyimpanan biji sangat berpengaruh pada kualitas biji dan fuli. Pengemasan dan penyimpanan yang baik akan menjaga kualitas biji dan fuli serta menghindari mikotoksin (Desa et al. 2023).

Pada zaman Rhumphius, pengolahan lemak biji pala dilakukan di Kepulauan Banda, Maluku, dan proses tersebut sekarang dilakukan di Eropah dan produknya diperdagangkan sebagai *volatile oil of nutmeg* untuk pembuatan minyak wangi, parfum, sabun, bahan pengolah gula dan makanan. Di Eropah dan Timur Tengah, biji pala diolah menjadi serbuk untuk bumbu masak (Bustaman 2007). Biji pala Banda adalah paling banyak diminati dan agar komoditi tersebut dapat masuk ke pasar ekspor Uni Eropa beberapa regulasi dan persyaratan (*Legal Requirements and Non-Legal Requirements*) harus dipenuhi meliputi keamanan pangan dan pengawasan kesehatan, kontaminan, radiasi, dan keamanan pangan. Beberapa contoh peraturan legal dalam perdagangan pala ke Uni Eropa adalah Dokumen Kualitas Minimal (*The Quality Minimal Document*) yang diterbitkan

oleh *European Spice Association* (ESA). Dokumen ini menjadi pedoman bagi *National Spice Associations* yang berafiliasi dengan ESA (Kemendag RI, 2015: 5). Dalam Peraturan Komisi Eropa (EC) No. 1881/2006 yang diterbitkan pada 19 Desember 2006, disebutkan bahwa tingkat maksimum aflatoksin yang diizinkan dalam pala dan campuran yang mengandung pala adalah antara 5,0 µg / kg (aflatoksin B1) dan 10 µg / kg (total kandunganaq aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) (EUR-Lex, 2006). 15 µg / kg (EUR-Lex, 2020). Pada tanggal 1 April 2020, terdapat tambahan peraturan berupa level maksimum Okratoksin A yang terkandung dalam pala yang diijinkan adalah 15 µg / kg (EUR-Lex, 2020). Okratoksin A yang merupakan produk samping dari jamur dari genus *dan*, ditemukan sebagai kontaminan dalam berbagai makanan. Okratoksin A juga ditemukan mempunyai *nephrotoxic*, *teratogenic*, *immunotoxic*, and *carcinogenic* pada beberapa spesies hewan (Pfohl-Leszkowicz and Manderville 2007)., *The International Agency for Research on Cancer* (IARC) mengklasifikasikan Okratoksin A sebagai penyebab resiko karsinogenik pada manusia (IARC 1993) (Skarkova et al. 2013).

Tiga metode yang umum digunakan untuk menganalisis aflatoksin dalam makanan, yakni Kromatografi Lapis Tipis Densitometri (KLT Densitometri), Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT), dan EnzymeLinked Immunosorbent Assay/ELISA (Aini 2012). Beberapa metode uji Okratoksin A telah dikembangkan pada beberapa komoditi diantaranya sereal, kopi, cokelat, anggur, bir, dan buah kering (The et al. 2006). Penetapan kadar Okratoksin A umumnya menggunakan metode kombinasi *immunoaffinity clean-up* dengan KCKT *detector fluorescence* (Skarkova et al. 2013). Penerapan metode kombinasi *multitoxin immunoaffinity column cleanup* and *liquid chromatography quantitation* pernah dilaporkan untuk menganalisis kadar aflatoksin B1, B2, G1, G2 dan Okratoksin A dengan pada ginseng dan jahe (Trucksess et al. 2008). Metode analisis aflatoksin dan Okratoksin A secara *Liquid Chromatography* yang dimodifikasi dan divalidasi pada lada hitam, *colorífico*, paprika, dan kunyit (Maryam et al. 2020). Analisis Okratoksin A secara KCKT lainnya yaitu metode uji AOAC ch.49.6.64 (Penetapan kadar okratoksin dalam *barley*) dan metode uji AOAC Ch 49.6.028 (Penetapan kadar Okratoksin A dalam kopi hijau). Metode ini diketahui tidak spesifik untuk biji pala karena spektral Okratoksin A pada sampel uji campuran dengan senyawa referensi (*spiked*) berkonsentrasi tinggi ternyata tidak terdeteksi pada sistem KCKT. Hal ini mungkin dikarenakan pengaruh matriks pada sampel yang diuji sehingga diperlukan validasi metode analisis. Sampai saat ini belum ada metode valid analisis Okratoksin A secara spesifik pada biji pala. Aspek kebaruan dalam penelitian adalah matriks biji pala sebagai target sampel uji diduga terkontaminasi Okratoksin A yang menjadi parameter uji baru dalam persyaratan ekspor ke pasar Uni Eropa. Berdasarkan latar belakang tersebut perlu dilakukan pengembangan dan modifikasi metode analisa penetapan kadar Okratoksin A dengan matriks biji pala, menggunakan metode analisis Ochraprep® Biopharm Rhone Ltd. Validasi metode analisis senyawa toksin pada bahan pangan harus memenuhi beberapa kriteria persyaratan. Parameter yang digunakan untuk menyatakan validitas metode analisis adalah selektivitas, linieritas, akurasi, presisi, batas deteksi dan batas kuantitasi (Dhurhanian 2012).

Tujuan penelitian ini adalah untuk mendapatkan metode pengujian Okratoksin A pada biji pala yang valid secara kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT). Penelitian ini bermanfaat untuk mengetahui jumlah kontaminan dari Okratoksin A pada biji pala. Secara praktis metode ini dapat diterapkan secara luas sebagai tahap penting pemenuhan persyaratan standar ekspor luar negeri produk biji pala bebas Okratoksin A.

## 2. Metodologi

Penelitian ini dilakukan di Laboratorium Pengujian Kimia Pangan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ambon pada Bulan September sampai dengan Oktober tahun 2021.

### 2.1 Bahan dan pereaksi

Okratoksin A (Trilogy USA), NaCl, Tween 20, Asam asetat (Merck, Jerman), Acetonitril, Metanol *grade gradient* untuk KCKT (JT. Backer). PBS (*Phosphate Buffer Saline*) dibuat dengan melarutkan 8 g NaCl, 1,16 g Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, 0,2 g KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 0,2 g KCl dalam air 990 mL dan diatur hingga pH 7,4 dan dicukupkan air hingga 1 L.

### 2.2 Alat

HPLC (SHIMADZU CORP. tipe LC-20AD, Japan), *Blixer* (Robot Coupe®5 V.V.), *vacuum manifold* (Waters, USA) dan *Immuno Affinity Column* (IAC) (VICAM-Waters™, USA).

### 2.3 Preparasi Sampel Biji Pala

Sampel berasal dari hasil alam Pulau Seram, Maluku. Preparasi sampel dilakukan mengikuti metode ISO 2825:1981: *Spices and condiments (preparation of a ground sample for analysis)*. Biji pala dihaluskan (*grinding*) menggunakan *blixer* dan disaring menggunakan ayakan *mesh* no.18 untuk mendapatkan sampel dengan ukuran partikel 1 mm.

### 2.4 Ekstraksi dan proses *cleaning*

Sebanyak 25 g sampel ditimbang, ditambahkan 5-gram NaCl dalam gelas piala, kemudian ditambahkan 100 mL metanol 80%, dan dihomogenkan dengan blender selama 2 menit. Sampel disaring menggunakan kertas *Whatman* No. 113 atau No. 4 atau *sentrifugasi* pada kecepatan 4000 rpm selama 10 menit. Sebanyak 2 mL filtrat diambil dan diencerkan dengan 18 mL (0,1% *Tween* 20 dalam larutan dapar PBS, diatur pH 7,4 menggunakan NaOH 0,2 M. Sebanyak 10 mL filtrat (setara 0,25 g sampel) dialirkan melalui kolom IAC dengan kecepatan alir 2 mL per menit. Pencucian *column* IAC melalui 20 mL PBS dengan kecepatan alir maksimal 5 mL per menit, kemudian dilewatkan udara untuk mengeluarkan sisa cairan. Elusi Okratoksin A dilakukan dengan kecepatan alir 1 tetes per detik menggunakan 1,5 mL metanol asam (asam asetat-metanol, 2:98) pada vial gelas berwarna coklat menggunakan metode *backflushing*. Elusi dilakukan menggunakan 1,5 mL air untuk mendapatkan total volume 3 mL dan disuntikkan ke dalam sistem HPLC, dengan volume injeksi 100 µL.

### 2.5 Preparasi Larutan Standar Okratoksin A

Pembuatan larutan standar Okratoksin A 50.000 ng/mL kemudian dari larutan tersebut dibuat larutan standar *intermediate* konsentrasi 100 ng/mL dan standar seri dengan volume pipet antara 0,025; 0,05; 0,1; 0,15; 0,2; 0,3 mL ke dalam labu ukur 5 mL dan diencerkan dengan pelarut mendapatkan konsentrasi 0,5-6 µg/mL.

### 2.6 Preparasi *piked sample*

Sampel sebanyak 25 g sampel, ditambah 5 g NaCl ke dalam gelas piala, kemudian ditambahkan 20 mL larutan Baku *Intermediate* Okratoksin A, kemudian didiamkan 30 menit agar toksin berikatan dengan matriks sampel, ditambahkan 80 mL metanol 80 %, dihomogenkan, tahap selanjutnya diperlakukan sama seperti dengan preparasi sampel.

## 2.7 Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)

Larutan sampel, larutan standar, dan larutan *spiked sample* disuntikkan sejumlah 100 $\mu$ L, masing-masing secara terpisah pada sistem HPLC dengan kondisi kolom oktadesilsilane, 5  $\mu$ m, 250 mm x 4 mm, *fluorescence detector* dengan panjang gelombang eksitasi 333 nm dan emisi 443 nm, laju alir 1 mL/menit. Fase gerak yang digunakan adalah asetonitril-air-asam asetat (51:47:2). Senyawa Okratoksin A dinyatakan terdeteksi dan dapat dihitung kadarnya bila memberikan respon pada waktu retensi yang sama dengan standar.

## 2.8 Validasi Metode

Validasi metode dilakukan dengan penentuan selektivitas (spesifisitas), linieritas, akurasi, presisi, batas deteksi dan batas kuantitasi.

Spesifisitas merupakan kemampuan menguji secara tepat suatu analit dengan adanya komponen lain dan diperkirakan ada sebagai cemaran, hasil degradasi dan matriks sampel. Spesifisitas dilakukan dengan *spiking* zat 2  $\mu$ g dan menunjukkan bahwa hasil pengujian tidak terpengaruh oleh keberadaan matriks sampel.

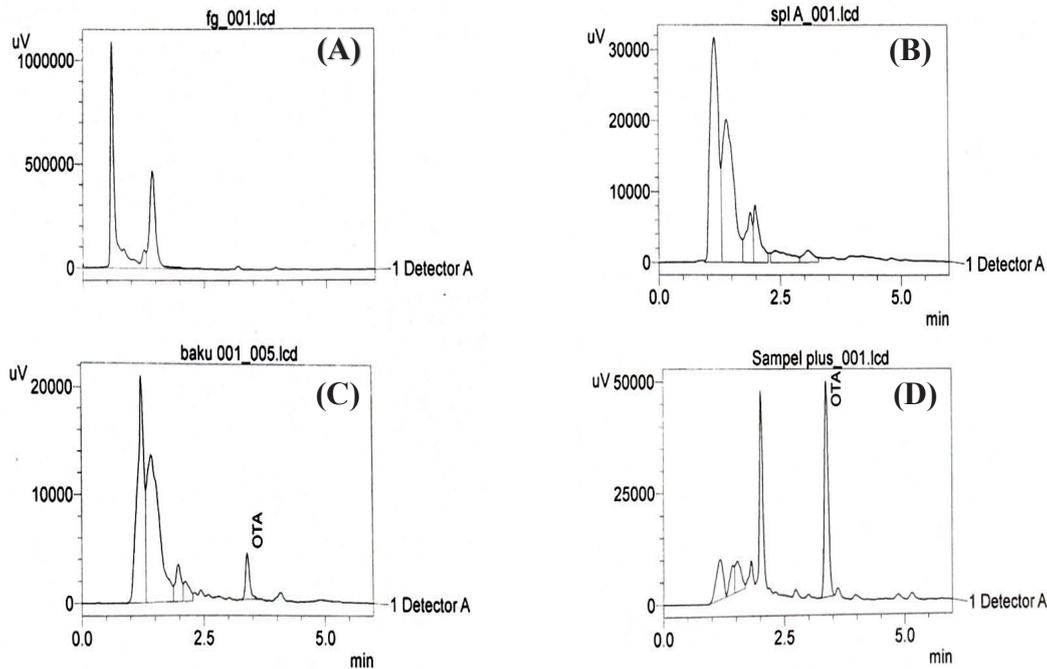
Linieritas dinyatakan dengan nilai koefisien korelasi dari persamaan regresi linier yang diberikan dari area kurva standar seri, dilakukan untuk mengetahui linieritas hubungan antara konsentrasi okratoksin A terhadap respon. Akurasi berupa persentase perolehan kembali dengan penetapan jumlah analit tambahan yang diketahui dalam sampel, dengan cara menambahkan Okratoksin A sebanyak 2  $\mu$ g ke dalam 25 g sampel dan diperlakukan seperti perlakuan sampel dan dihitung perolehan kembali.

Presisi berupa kedekatan hasil analisis satu dengan hasil analisis lain dari suatu seri pengukuran yang berulang-ulang pada saat penetapan kadar. Menetapkan sejumlah sampel homogen untuk menghitung perkiraan standar deviasi yang valid secara statistik atau standar deviasi *relative*, dilakukan dengan cara menambahkan sejumlah Okratoksin A 2 mg ke dalam 25 g sampel dan diperlakukan seperti perlakuan sampel, dengan beberapa kali pengulangan. Data pelarut dan data sampel/matriks blanko dibandingkan, spesifik bila larutan pelarut dan blanko tidak memberikan respon yang sama dengan standar atau *spiked* sampel.

Batas deteksi dan batas kuantitasi berupa karakteristik dari batas pengujian dan merupakan jumlah analit terendah dalam sampel yang dapat dideteksi dan dapat dikuantitasi. Batas deteksi dilakukan dengan penambahan sejumlah analit hingga mengandung 0.397 sampai dengan 23,85 ng/g dan diperlakukan seperti sampel area.

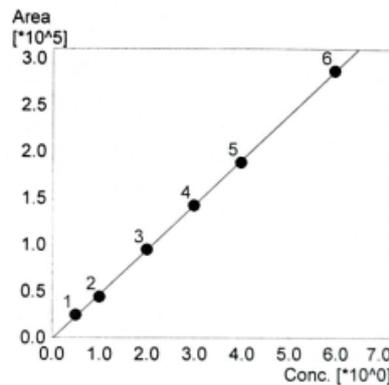
## 3. Hasil dan Pembahasan

*Screening* awal dilakukan dengan uji kesesuaian sistem, dengan menyuntikkan larutan standar beberapa kali sehingga diperoleh RSD respon waktu retensi dan area standar  $\leq 2.0\%$ . Sampel disuntikkan ke dalam sistem HPLC, hasil yang diperoleh tidak menunjukkan respon yang sama dengan standar. Sampel dianggap sebagai blanko matriks. Pada uji selektivitas diketahui bahwa data kromatogram pelarut dan data sampel/matriks blanko menunjukkan hasil yang spesifik. matriks biji pala tidak mempengaruhi hasil uji, tidak memberikan respon yang sama dengan baku atau *spiked* sampel. Hasil analisis memiliki selektivitas dan spesifitas yang baik dan spesifik.



**Gambar 1.** (A) Kromatogram pelarut tidak memberikan respon yang sama dengan standar; (B) Kromatogram sampel biji pala sebagai matriks yang tidak memberikan respon yang sama dengan standar; (C) Kromatogram standar Okratoksin A: memberikan respon pada waktu retensi 3,4 menit; (D) Kromatogram spiked sample: memberikan respon pada waktu retensi yang sama dengan baku.

Pada uji linearitas, hubungan antara peningkatan konsentrasi analit area 0,5 – 6,0 ng/ml terhadap luas area yang muncul pada KCKT menunjukkan respon linear dengan r (factor korelasi) 0,9998 dan nilai  $Vx0=1,40\%$ . Dapat disimpulkan bahwa metode HPLC memiliki linieritas yang baik



**Gambar 2.** Kromatogram kurva kalibrasi standar Okratoksin A

Dalam uji akurasi diperoleh hasil analisis dengan nilai perolehan kembali sebesar 84, 86, 85, 86, 86, 87 % namun masih dilakukan pada konsentrasi 78,17  $\mu\text{g}/\text{kg}$  dengan konsentrasi yang sama. Penelitian selanjutnya, perlu dilakukan dalam 3 konsentrasi yang berbeda untuk melihat pola perolehan kembali.

Kepresisian analisis ditunjukkan dengan nilai RSD 2.02% dengan syarat berdasarkan CV Horwitz yaitu  $\leq 8.03\%$ , merupakan kedekatan hasil analisis satu dengan hasil analisis lain dari suatu

seri pengukuran yang berulang-ulang pada saat penetapan kadar. Sehingga dapat disimpulkan bahwa metode analisis memiliki presisi yang baik. Pada penelitian ini dilakukan dengan keberagaman hasil analisis pada sampel, alat, personil, dan waktu yang sama (*repeatability*). Untuk mendapatkan tingkat presisi yang lebih baik perlu dilakukan pengulangan untuk melihat keberagaman hasil pengujian terhadap sampel yang sama dan analisis serta peralatan yang berbeda pada dua atau lebih laboratorium (*reproducibility*).

Batas deteksi analisis diketahui pada kadar 1,59 µg/kg (ppb) menunjukkan metode masih dapat mendeteksi pada kadar tersebut dan masih berada di bawah kadar persyaratan yaitu 15 µg/kg. Penentuan dilakukan dengan *spiked sampel* hingga kadar 0,39; 0,79; 1,59; 9,79 µg/kg, dan diperoleh batas deteksi pada kadar 1,59 µg/kg. Sementara batas kuantitasi hasil analisis diperoleh pada kadar 5,82 µg/kg (ppb) menunjukkan metode dapat mengukur pada kadar tersebut (Tabel 1).

**Tabel 1.** Hasil validasi metode analisis kadar okratoksin A pada biji pala.

Parameter validasi	Hasil validasi			Kesimpulan
	Nilai	Syarat	Satuan	
Spesifisitas	Spesifik*	Spesifik*	-	Memenuhi
Linieritas	0,9998	≥0,995	-	Memenuhi
Presisi RSD	2.02	≤ 8.03	%	Memenuhi
Akurasi	84-87	60-115	%	Memenuhi
Limit deteksi	1,59	-	µg/kg	-
Limit kuantitasi	5,82	-	µg/kg	-

\*Spesifik : Larutan blanko sampel tidak memberikan respon seperti pada larutan baku dan sampel *spike*.

#### 4. Kesimpulan

Berdasarkan hasil analisis menunjukkan bahwa metode ini memenuhi persyaratan pada validasi dan dapat digunakan untuk menganalisis kadar okratoksin A pada biji pala. Pada penelitian analisis kadar okratoksin A selanjutnya perlu dilakukan presisi dan akurasi pada matriks biji pala dengan konsentrasi yang lebih rendah dan dilakukan uji *reproducibility*.

#### Ucapan Terimakasih

Ucapan terima kasih kepada fasilitator dan pembimbing dari Badan Riset dan Inovasi Nasional (Bapak Achmad Dinoto, Ph.D.) atas bantuannya dalam penyiapan naskah ini pada diklat penulisan karya tulis ilmiah batch 3 Badan POM tahun 2022. Terima kasih juga disampaikan kepada Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ambon sebagai fasilitator sehingga karya tulis ilmiah ini dapat selesai dilaksanakan.

## Daftar Referensi

- Aini, Nurul. 2012. "Aflatoksin: Cemaran Dan Metode Analisisnya Dalam Makanan." *Jurnal Kefarmasian Indonesia* 2(2):54–61.
- Bustaman, Sjahrul. 2007. "Prospek Dan Strategi Pengembangan Pala Di Maluku." *Prospek Dan Strategi Pengembangan Pala Di Maluku* 6(2):68–74.
- Desa, D. I., Hila Kecamatan, Leitimur Selatan, Maluku Tengah, Program Studi, Teknologi Hasil, Fakultas Pertanian, Universitas Pattimura, and Ambon Jl. 2023. "Penyuluhan Proses Pasca Panen Pala Kepada Petani Pala Counseling On The Post Harvest Process Of Nutmeg To Nutmeg Farmers In Hila Village , Leitimur South Sub- District , Central Maluku District , Maluku." 3(1):36–43.
- Dhurhania. 2012. "Penetapan Kadar Metilparaben Dan Propilparaben Dalam Hand and Body Lotion Secara High Performance Liquid Chromatography Determination of Methylparaben and Propylparaben in Hand and Body Lotion by High Performance Liquid." 1(1):38–47.
- Iha, M. H., Rodrigues, M. L., & Trucksess, M. W. (2021). Multitoxin immunoaffinity analysis of aflatoxins and ochratoxin A in spices. *Journal of Food Safety*, 41(5). <https://doi.org/10.1111/jfs.12921>
- Kesehatan Republik Indonesia, 2020, Farmakope Indonesia Edisi VI, Jakarta
- Mair, C., Norris, M., Donnelly, C., Leeman, D., Brown, P., Marley, E., Milligan, C., & Mackay, N. (2021). Assessment of citrinin in spices and infant cereals using immunoaffinity column clean-up with hplc-fluorescence detection. *Toxins* 13(10),
- Maryam, R., P. M. Widiyanti, F. Ramadhani, and H. Munawar. 2020. "Homogenitas Dan Stabilitas Kit ELISA OTA, Serta Aplikasinya Untuk Mendeteksi Ochratoxin A Pada Pakan Unggas (Homogeneity and Stability of OTA ELISA Kit and Its Application for Ochratoxin A Detection in Poultry Feed)." *Pros.Semnas.TPV* 664–76.
- Skarkova, Jarmila, Vladimir Ostry, Frantisek Malir, and Tomas Roubal. 2013. "Determination of Ochratoxin A in Food by High Performance Liquid Chromatography." *Analytical Letters* 46(10):1495–1504. doi: 10.1080/00032719.2013.771266.
- Thangaselvabai, T., and K. R. Sudha. 2011. "Nutmeg ( Myristica Fragrans Houtt ) – the Twin Spice – a Review." 32(4):283–93.
- The, Pinion O. F., Anel On, Ontaminants I. N. The, Hain On, A. Request From, T. H. E. Commission, Related To, and I. N. Food. 2006. "O s p c f c A." 1–56.
- Trucksess, Mary W., Carol M. Weaver, Carolyn J. Oles, Frederick S. Fry, Gregory O. Noonan, Joseph M. Betz, Jeanne I. Rader, L. Carter, L. C. Chiueh, J. Dorner, M. Drifted, D. Hengst, N. Henry, Q. Hu, M. Hurley, M. Iha, B. Kellher, K. Kroeger, B. Lei, S. MacDonald, H. Mai, B. Malone, J. Maurer, and L. Phawanat. 2008. "Determination of Aflatoxins B1, B2, G1, and G2 and Ochratoxin a in Ginseng and Ginger by Multitoxin Immunoaffinity Column Cleanup and Liquid Chromatographic Quantitation: Collaborative Study." *Journal of AOAC International* 91(3):511–23. doi: 10.1093/jaoac/91.3.511.
- Wahyuni, S. 2016. *Pemuliaan Pala: Sejarah, Sosial Ekonomi, dan Prospek. Pengembangan*. Penerbit IAARD Press, p. 50-57
- William, H., Jr George W.L., 2005. *Official Methods of Analysis, 18 th edition*. USA. AOAC International. Ch.49 p 58-68.

# Identifikasi Efedrin dan Pseudoefedrin Sediaan Padat dengan Metode *Ultra Performance Liquid Chromatography* dan *High Performance Liquid Chromatography*

Dewi Susetiyany Ichsan <sup>a,1,\*</sup>, Ma'rifah Ebtasari <sup>a,2</sup>

<sup>a</sup> Balai POM di Palu, Jl. Undata No 3 Palu, Sulawesi Tengah 94111

<sup>1</sup> dewi.susetiyany@pom.go.id\*; <sup>2</sup> marifah.ebtasari@pom.go.id

\* corresponding author

## ARTICLE INFO

## ABSTRACT / ABSTRAK

### Article history

Received: 31 mei  
2022

Revised: 27  
September 2023

Accepted: 2  
November 2023

DOI:  
<https://doi.org/10.54384/eruditio.v3i2.130>

*Ultra Performance Liquid Chromatography* (UPLC) adalah pemisahan analitik yang mempertahankan kepraktisan dan prinsip *High Performance Liquid Chromatography* (HPLC) dengan meningkatkan kecepatan analisis, sensitivitas, dan resolusi. Selama ini metode yang digunakan untuk identifikasi efedrin dan pseudoefedrin dilakukan menggunakan HPLC sesuai MA PPOMN 07/NA/2010 dari Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN). Tujuan penelitian untuk menilai keunggulan metode UPLC dibandingkan dengan HPLC pada identifikasi Efedrin dan Pseudoefedrin sediaan padat. UPLC yang digunakan UPLC Waters dengan detektor PDA pada panjang gelombang 210 nm, kolom Acquity UPLC® BEH C18 (50 x 2,1 mm) dengan ukuran partikel 1,7 µm, fase gerak larutan natrium lauril sulfat 25 mM dan acetonitril (60:40), laju alir 0,3 ml/menit, volume injeksi 1 µL. Parameter pembandingan yang digunakan dalam validasi senyawa efedrin dan pseudoefedrin dengan metode UPLC dan HPLC adalah spesifisitas dan selektivitas. Validasi metode UPLC menunjukkan waktu retensi untuk efedrin dan pseudoefedrin pada menit ke 3,288 dan 3,048 dengan RSD waktu retensi sebesar 0,3% dan luas area sebesar 0,5%. Resolusi antara efedrin dan pseudoefedrin sebesar 1,9. Lama waktu analisis adalah 27 menit pada HPLC dan 6 menit pada UPLC. Berdasarkan hasil penelitian ini metode UPLC dapat digunakan sebagai alternatif untuk identifikasi efedrin dan pseudoefedrin dalam sediaan padat dengan keunggulan lebih cepat, resolusi lebih baik, penggunaan fase gerak, baku pembandingan dan sampel lebih sedikit serta beban kerja lebih singkat dibanding HPLC.

*Ultra Performance Liquid Chromatography (UPLC) is an analytical separation that maintains the practicality and principles of High-Performance Liquid Chromatography (HPLC) by increasing analysis speed, sensitivity, and resolution. The methods used for the identification of ephedrine and pseudoephedrine have been carried out using HPLC according to MA PPOMN 07/NA/2010 from the National Quality Laboratory of Drug and Food (NQCLDF). The aim of the study was to assess the superiority of the UPLC method compared to HPLC in the*

*evaluation of ephedrine and pseudoephedrine solid dosage forms. UPLC used UPLC Waters with PDA detector at wavelength 210 nm, Acquity column UPLC® BEH C18 (50 x 2.1 mm) with particle size 1.7 µm, mobile phase of sodium lauryl sulfate solution 25 mM and acetonitrile (60:40), flow rate 0.3 ml/min, injection volume 1 µL. Comparative parameters used in the validation of ephedrine and pseudoephedrine compounds by UPLC and HPLC methods are specificity and selectivity. The validation of the UPLC method shows the retention time for ephedrine and pseudoephedrine at minutes 3,288 and 3,048 with an RSD retention time of 0.3% and an area of 0.5%. The resolution between ephedrine and pseudoephedrine was 1.9. The length of analysis time is 27 minutes on HPLC and 6 minutes on UPLC. Based on the results of this study, the UPLC method can be used as an alternative to determine ephedrine and pseudoephedrine in solid preparations with the advantages of faster, better resolution, fewer mobile phase, reference standard and samples and shorter workload than HPLC.*

**Keywords:** Efedrine, Pseudoefdrine, UPLC

**Kata Kunci:** Efedrin, Pseudoefedrin, UPLC

## 1. Pendahuluan

*High Performance Liquid Chromatography* (HPLC) adalah teknik kromatografi cair yang banyak digunakan dalam analisis kualitatif dan kuantitatif obat. HPLC juga digunakan untuk identifikasi dan kuantifikasi senyawa dalam proses pengembangan obat dan telah digunakan di seluruh dunia sejak beberapa dekade. Prinsip pemisahan senyawa diberikan oleh persamaan Van Deemter, yang menjelaskan hubungan antara kecepatan linier (laju aliran) dan tinggi pelat (HETP, efisiensi kolom) (Roge *et al.*, 2011; Khan and Ali, 2017).

Ketika ukuran partikel bahan kolom berkurang, efisiensi pemisahan, kecepatan dan resolusi juga meningkat. Namun kebutuhan analisis tertentu tidak dapat dipenuhi dengan metode HPLC seperti penentuan sampel kompleks dalam sampel biologis, produk degradasi, pengotor, eksipien formulasi, metabolit obat dan isomer obat. Dalam metode HPLC masalah muncul terkait penentuan analit pada konsentrasi rendah (0,1%), kecepatan analisis dan resolusi per satuan waktu. Untuk mencapai peningkatan resolusi, kecepatan dan sensitivitas dalam HPLC, desain sistem baru dengan kemajuan signifikan dalam teknologi instrumentasi dan kolom telah dikembangkan berdasarkan partikel mikro yang disebut *Ultra High-Performance Liquid Chromatography* (UHPLC) dan *Ultra Performance Liquid Chromatography* (UPLC). UPLC adalah kategori baru dari ilmu pemisahan analitik yang mempertahankan kepraktisan dan prinsip-prinsip HPLC dengan meningkatkan kecepatan analisis, sensitivitas, dan resolusi (Roge *et al.*, 2011; Khan and Ali, 2017).

Industri farmasi saat ini berfokus pada cara-cara baru untuk meningkatkan nilai ekonomis dan mempersingkat waktu untuk pengembangan obat. Pemisahan dan kuantifikasi dalam UPLC dilakukan di bawah tekanan yang sangat tinggi (hingga 100M Pa). Jika dibandingkan dengan HPLC, di bawah tekanan tinggi tidak ada pengaruh negatif yang teramati pada kolom analitik dan juga komponen lain seperti waktu dan konsumsi pelarut yang lebih sedikit di UPLC. Pada tahun 1999, Waters mengembangkan kolom *Hybrid Particle Technology* (HPT) untuk HPLC, yang memiliki kekuatan mekanik, efisiensi, stabilitas pH dan bentuk puncak yang tinggi untuk senyawa basa. Partikel material hibrida generasi kedua yang disusun dengan struktur *Bridged Ethyl siloxane/silica Hybrid* (BEH) dikembangkan yang memberikan peningkatan efisiensi, kekuatan, dan kisaran pH. (Roge *et al.*, 2011; Khan and Ali, 2017).

Kemajuan terbaru dalam analisis farmasi telah menyediakan kolom kromatografi dengan ukuran partikel 1,7 µm yang dapat dioperasikan pada tekanan yang jauh lebih tinggi. Teknologi ini telah menunjukkan peningkatan dalam sensitivitas metode, resolusi dan kecepatan dibandingkan dengan

HPLC. Sistem UPLC memungkinkan penurunan waktu analisis hingga sembilan kali dibandingkan dengan sistem kromatografi yang menggunakan kolom analitik yang dikemas dengan partikel berukuran 5  $\mu\text{m}$ . Dibandingkan dengan partikel berukuran 3  $\mu\text{m}$ , waktu analisis kolom analisis dipersingkat sekitar tiga kali (Sri, Sri and Mounika, 2020). Metode UPLC lebih sensitif, lebih cepat dan mengkonsumsi lebih sedikit eluen (Klimczak and Gliszczynska-Swiglo, 2015). Metode UPLC telah terbukti lebih unggul daripada metode HPLC (Nahar, Onder and Sarker, 2020). Metode UPLC telah digunakan untuk analisis ganja dalam sampel serum (Nicolaou *et al.*, 2021) untuk penentuan senyawa amino kiral (Li *et al.*, 2021) dan analisis multi-residu obat hewan dalam susu (Ji *et al.*, 2021).

Efedrin dan pseudoefedrin merupakan obat kiral (Zhang *et al.*, 2021). Untuk sampel padat, metode ekstraksi fase cair dan ekstraksi fase padat biasanya digunakan (Chen *et al.*, 2021). Penggunaan kolom kiral pada HPLC untuk memisahkan efedrin dan pseudoefedrin juga telah dilakukan (Schwelm *et al.*, 2020), pada UHPLC digunakan kolom kiral AMP Lux 3  $\mu\text{m}$  (Becerra and Lomas, 2016).

Pengembangan metode analisis identifikasi efedrin dan pseudoefedrin yang lebih cepat dan efisien perlu dilakukan untuk meningkatkan pengawasan produk obat dan napza. Metode analisis untuk pengujian obat dan makanan di lingkungan Badan POM menunjukkan Identifikasi efedrin dan pseudoefedrin masih menggunakan metode HPLC dan belum menggunakan UPLC (PPOMN, 2010). Penggunaan metode UPLC untuk estimasi kuantitatif dan kualitatif obat pseudoephedrine (Castrignanò, Lubben and Kasprzyk-Hordern, 2016; Miranda, Domingues and Queiroz, 2016; Petrie *et al.*, 2016; Mohamed *et al.*, 2019) dan efedrin telah dilakukan (Gray *et al.*, 2011, 2013; Heaton *et al.*, 2012; Yan *et al.*, 2015; Baharfar *et al.*, 2017; Rouhani, Ertekin and Dinc, 2017). Namun perbandingan antara metode HPLC dengan UPLC untuk menganalisis efedrin dan pseudoephedrine belum banyak diketahui. Tujuan penelitian untuk menilai keunggulan metode UPLC dibandingkan dengan HPLC pada Identifikasi Efedrin dan Pseudoephedrine sediaan padat.

## 2. Metodologi

### 2.1. Bahan Kimia

Bahan kimia yang digunakan dalam penelitian ini adalah metanol grade HPLC (Merck), Natrium lauril sulfat (Merck), Air bebas mineral, Efedrin HCl (BPFI), Pseudoefedrin HCl (BPFI).

### 2.2. Instrumen

#### 2.2.1. High Performance Liquid Chromatography (HPLC)

Proses pemisahan efedrin dan pseudoefedrin dilakukan pada HPLC Shimadzu (LC 20AD) dengan detektor UV dan PDA (SPD 20A dan SPD M20A). Pemisahan secara kromatografi dijalankan melalui kolom Luna® C18 (250 x 4,6 mm) dengan ukuran partikel 5  $\mu\text{m}$ . Fase gerak yang digunakan adalah larutan natrium lauril sulfat 25 mM dan acetonitril dengan perbandingan 60% dan 40% yang sebelumnya disaring melalui membran filter 0,45  $\mu\text{m}$  dan didegas menggunakan ultrasonik degasser. Laju alir dijaga pada 1,0 ml/menit, volume injeksi yang digunakan sebesar 20  $\mu\text{L}$  dan dideteksi pada panjang gelombang 210 nm (sesuai MA PPOMN 07/NA/2010)

#### 2.2.2. Ultra Performance Liquid Chromatography (UPLC)

Proses pemisahan pada UPLC digunakan UPLC Waters dengan detektor PDA. Pemisahan secara kromatografi dijalankan melalui kolom Acquity UPLC® BEH C18 (50 x 2,1 mm) dengan ukuran partikel 1,7  $\mu\text{m}$ . Fase gerak yang digunakan sama dengan metode HPLC yang disaring melalui membran filter 0,22  $\mu\text{m}$  dan didegas menggunakan ultrasonik degasser. Laju alir dijaga pada 0,3

ml/menit, volume injeksi yang digunakan sebesar 1  $\mu$ L dan dideteksi pada panjang gelombang yang sama.

### 2.3. Pembuatan Larutan Baku Perbandingan

Sejumlah baku perbandingan efedrin HCl dan pseudoefedrin HCl ditimbang saksama dan dilarutkan ke dalam pelarut air-asetonitril (1:1) sehingga diperoleh kadar efedrin dan pseudoefedrin masing-masing 0,5 mg/mL. Sejumlah masing-masing 2 mL dipipet ke dalam labu tentukur 10 mL, dan diencerkan dengan pelarut yang sama sampai tanda, kemudian disaring dengan penyaring membran berukuran 0,45  $\mu$ m pada HPLC dan 0,22  $\mu$ m pada UPLC.

### 2.4. Pembuatan Larutan *Spiked* Sampel

Sejumlah lebih kurang 20 mg sampel serbuk negatif ditimbang saksama dan dimasukkan ke dalam labu tentukur 20 mL, kemudian dilarutkan dengan 10 mL pelarut air-asetonitril (1:1), jika perlu dilakukan sonikasi selama 5 menit. Larutan kemudian diencerkan sampai tanda dengan pelarut yang sama dan disaring (larutan sampel negatif). Sejumlah 2 mL larutan ini dipipet ke dalam labu 10 mL, ditambahkan 2 mL larutan baku efedrin dan pseudoefedrin kadar 0,5 mg/mL dan diencerkan dengan pelarut yang sama sampai tanda, kemudian disaring dengan penyaring membran berukuran 0,45  $\mu$ m pada HPLC dan 0,22  $\mu$ m pada UPLC (larutan *spiked* sampel).

### 2.5. Validasi metode

Validasi metode mengacu pada pedoman *United States Pharmacopeia* (USP) dan *International Conference on Harmonisation* (ICH) dimana untuk metode yang bersifat identifikasi hanya diperlukan parameter uji spesifisitas dan selektivitas. Spesifisitas dilakukan dengan menginjeksi pelarut, larutan baku perbandingan, larutan sampel negatif, dan larutan *spiked* sampel secara terpisah. Metode dikatakan spesifik apabila tidak ditemukan puncak yang memiliki waktu retensi yang sama dengan larutan baku pada pelarut maupun larutan sampel negatif, larutan *spiked* sampel memiliki waktu retensi dan profil spektrum yang sama dengan larutan baku. Selektivitas ditentukan melalui perhitungan resolusinya.

## 3. Hasil dan Pembahasan

### 3.1. Uji Kesesuaian Sistem dan Validasi Metode

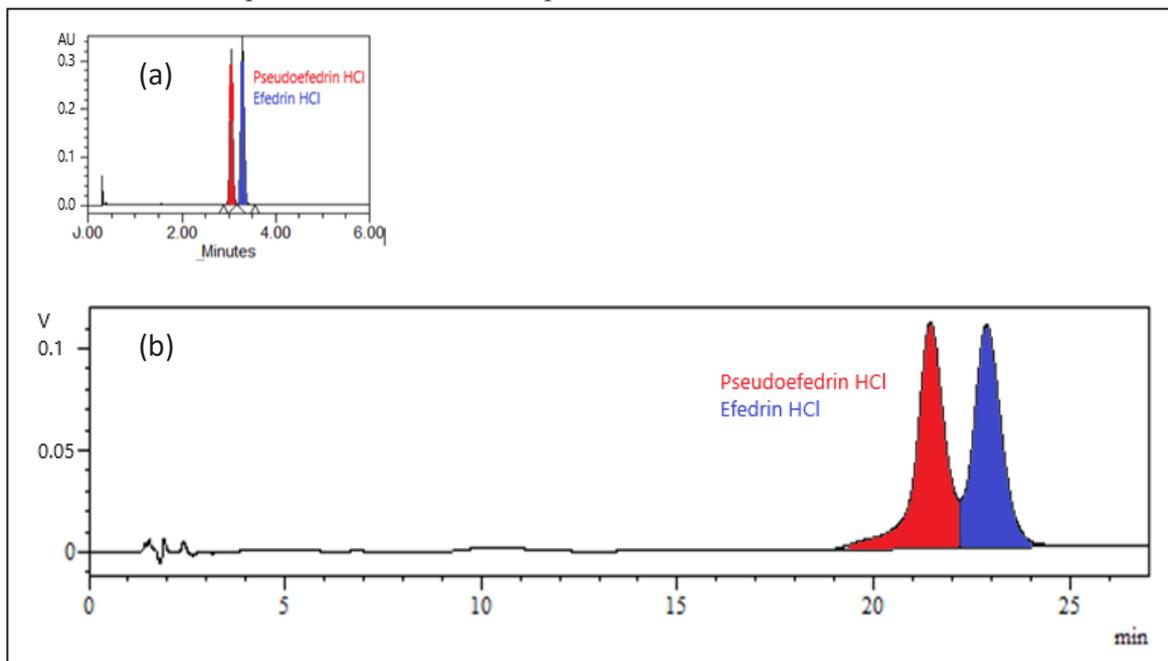
Metode HPLC didasarkan pada metode analisis yang telah dikembangkan oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) pada tahun 2010 dengan judul Identifikasi efedrin dan pseudoefedrin dalam sediaan padat, nomor 07/NA/10, sedangkan metode UPLC didapatkan secara transfer metode dari metode HPLC PPPOMN ke dalam aplikasi yang dimiliki UPLC Waters, dimana laju alir menjadi 0,3 ml/menit dan volume injeksi sebesar 1  $\mu$ L.

Uji kesesuaian sistem (UKS) dilakukan dengan menyuntikkan larutan baku sebanyak 5 kali dan dinyatakan memenuhi jika nilai %RSD waktu retensi dan luas area kurang dari 2%. Hasil penelitian menunjukkan bahwa waktu retensi efedrin dan pseudoefedrin pada menit ke 23,013 dan 21,554 dengan %RSD sebesar 0,383 dan 0,343 pada HPLC, dan 3,288 dan 3,048 dengan %RSD sebesar 0,3 pada UPLC. Rata-rata luas area efedrin dan pseudoefedrin berturut-turut 5329474 dan 5766734 dengan %RSD sebesar 1,297 dan 0,894 pada HPLC, serta 1642596,799 dan 1373903,492 dengan %RSD sebesar 0,5 pada UPLC. Resolusi yang dihasilkan antara efedrin dan pseudoefedrin sebesar 1,1 pada HPLC dan 1,9 pada UPLC. Lama waktu analisis adalah 27 menit pada HPLC dan 6 menit pada UPLC.

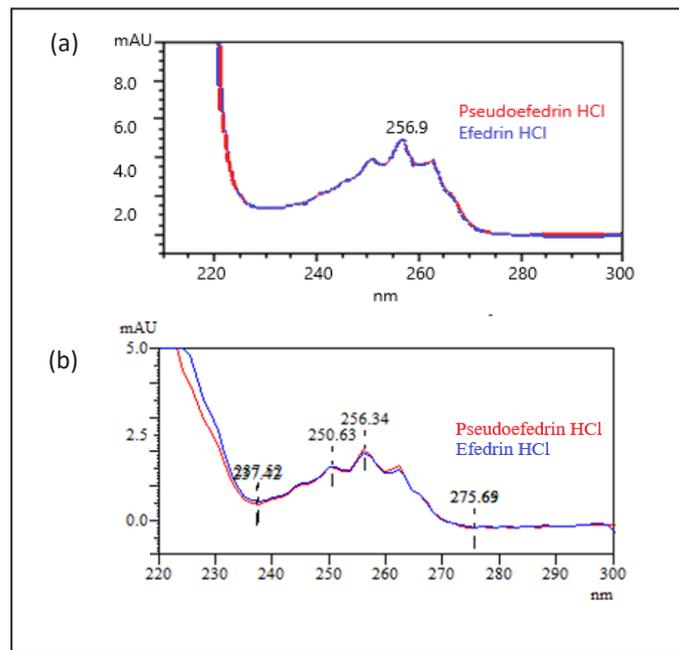
**Tabel 1.** Uji Kesesuaian Sistem pada UPLC dan HPLC

Parameter	UPLC		HPLC	
	Efedrin	Pseudoefedrin	Efedrin	Pseudoefedrin
Rerata waktu retensi (menit)	3,288	3,048	23,013	21,554
%RSD waktu retensi	0,3	0,3	0,383	0,343
Rerata luas area ( $\mu$ AU*detik)	1642596,799	1373903,492	5329474	5766734
%RSD luas area	0,5	0,5	1,297	0,894
Resolusi	1,9		1,1	

Parameter validasi metode dilakukan uji spesifisitas dan selektivitas. Hasil spesifisitas menunjukkan tidak ditemukan puncak yang memiliki waktu retensi yang sama dengan larutan baku pada pelarut maupun larutan sampel negatif pada HPLC dan UPLC. Larutan *spiked* sampel memiliki waktu retensi yang sama dengan larutan baku yaitu efedrin dan pseudoefedrin pada menit ke 23,093 dan 21,626 pada HPLC, serta 3,250 dan 3,014 pada UPLC. Profil spektrum larutan *spiked* sampel sama dengan larutan baku yaitu efedrin dan pseudoefedrin memberikan serapan pada panjang gelombang 256,34 nm pada HPLC dan 256,9 nm pada UPLC. Hasil selektifitas menunjukkan resolusi efedrin dan pseudoefedrin lebih baik pada UPLC.



**Gambar 1.** Kromatogram baku (a) UPLC dibandingkan (b) HPLC



Gambar 2. Spektrum baku (a) UPLC dibandingkan (b) HPLC

### 3.2. Keunggulan Metode UPLC dibandingkan HPLC

Efedrin dan pseudoefedrin adalah senyawa kiral sehingga untuk pemisahannya harusnya digunakan kolom kiral. Tetapi pada kenyataannya kolom tersebut harganya mahal dan penggunaannya juga terbatas sehingga secara ekonomis lebih menguntungkan digunakan kolom C18 yang penggunaannya jauh lebih luas untuk pengujian obat. Hanya saja memang diperlukan suatu metode yang dapat memisahkan senyawa tersebut dengan resolusi yang lebih baik.

Dengan metode UPLC didapatkan waktu retensi analit yang lebih cepat dengan resolusi yang lebih baik. Lama waktu analisis juga lebih cepat sehingga penggunaan fase gerak menjadi lebih sedikit, ditambah dengan pengaruh laju alir yang lebih kecil maka volume yang digunakan akan jauh berkurang. Perbedaan selanjutnya adalah pada volume injeksi yang lebih kecil, sehingga dibutuhkan lebih sedikit baku pembanding dan sampel. Lebih lanjut, metode ini dapat menghemat penggunaan suku cadang berupa kolom C18, maupun beban kerja karena waktu analisis menjadi lebih singkat.

Tabel 2. Keunggulan metode UPLC dibandingkan HPLC

Parameter	Metode	
	UPLC	HPLC
Waktu retensi analit	3 menit	21 menit
Resolusi	1,9	1,1
Lama waktu analisis	6 menit	27 menit
Penggunaan Fase gerak	25 mL	250 mL
Penggunaan Baku Pembanding	0,5 µg	10 µg
Penggunaan Sampel Uji Profisiensi (cuplikan)	2 µg	40 µg
Beban kerja	90 menit	270 menit

#### 4. Kesimpulan

Metode UPLC memiliki keunggulan waktu analisis yang lebih cepat, resolusi lebih baik, penggunaan fase gerak, baku pembanding dan sampel lebih sedikit serta beban kerja lebih singkat dibandingkan dengan metode HPLC dalam identifikasi efedrin dan pseudoefedrin sediaan padat. Metode UPLC menjadi pilihan metode analisis dalam identifikasi efedrin dan Pseudoefedrin sediaan padat.

#### Ucapan Terimakasih

Ucapan terimakasih kepada Kepala Balai POM di Palu beserta staf obat dan nappza atas dukungan dan fasilitas yang diberikan.

#### Daftar Referensi

- Baharfar, M. *et al.* (2017) 'Quantitative analysis of clonidine and ephedrine by a microfluidic system: On-chip electromembrane extraction followed by high performance liquid chromatography', *Journal of Chromatography B*, 1068–1069, pp. 313–321. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jchromb.2017.10.062>.
- Becerra, A. and Lomas, S. (2016) 'Separation of MDMA Enantiomers Using a Lux ® 3 µm AMP Chiral Column'. Madrid Ave, Torrance, USA: [www.phenomenex.com](http://www.phenomenex.com), pp. 2–3. Available at: [www.phenomenex.com](http://www.phenomenex.com).
- Castrignanò, E., Lubben, A. and Kasprzyk-Hordern, B. (2016) 'Enantiomeric profiling of chiral drug biomarkers in wastewater with the usage of chiral liquid chromatography coupled with tandem mass spectrometry', *Journal of Chromatography A*, 1438, pp. 84–99. doi: <https://doi.org/10.1016/j.chroma.2016.02.015>.
- Gray, N. *et al.* (2011) 'A simple high pH liquid chromatography–tandem mass spectrometry method for basic compounds: Application to ephedrines in doping control analysis', *Journal of Chromatography A*, 1218(15), pp. 2098–2105. doi: <https://doi.org/10.1016/j.chroma.2010.10.104>.
- Gray, N. *et al.* (2013) 'Comparison of reversed-phase and hydrophilic interaction liquid chromatography for the quantification of ephedrines using medium-resolution accurate mass spectrometry', *Journal of Chromatography A*, 1289, pp. 37–46. doi: <https://doi.org/10.1016/j.chroma.2013.03.021>.
- Heaton, J. *et al.* (2012) 'Comparison of reversed-phase and hydrophilic interaction liquid chromatography for the separation of ephedrines', *Journal of Chromatography A*, 1228, pp. 329–337. doi: <https://doi.org/10.1016/j.chroma.2011.09.026>.
- Ji, B. *et al.* (2021) 'Development of a modified quick, easy, cheap, effective, rugged, and safe method based on melamine sponge for multi-residue analysis of veterinary drugs in milks by ultra-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry', *Journal of Chromatography A*, 1651, p. 462333. doi: <https://doi.org/10.1016/j.chroma.2021.462333>.
- Khan, H. and Ali, J. (2017) 'UHPLC: Applications in Pharmaceutical Analysis', *Asian Journal of Pharmaceutical Analysis*, 7(2), p. 124. doi: 10.5958/2231-5675.2017.00020.5.
- Klimczak, I. and Gliszczynska-Swiglo, A. (2015) 'Comparison of UPLC and HPLC methods for determination of vitamin C', *Food Chemistry*, 175, pp. 100–105. doi: 10.1016/j.foodchem.2014.11.104.
- Li, X.-L. *et al.* (2021) 'Highly sensitive novel fluorescent chiral probe possessing (S)-2-methylproline structures for the determination of chiral amino compounds by ultra-performance liquid chromatography with fluorescence: An application in the saliva of healthy volunteer', *Journal of Chromatography A*, p. 462672. doi: <https://doi.org/10.1016/j.chroma.2021.462672>.
- Miranda, L. F. C., Domingues, D. S. and Queiroz, M. E. C. (2016) 'Selective solid-phase extraction using molecularly imprinted polymers for analysis of venlafaxine, O-desmethylvenlafaxine, and N-desmethylvenlafaxine in plasma samples by liquid chromatography–tandem mass spectrometry', *Journal of Chromatography A*, 1458, pp. 46–53. doi: <https://doi.org/10.1016/j.chroma.2016.06.024>.
- Mohamed, D. *et al.* (2019) 'UPLC-MS/MS estimation of paracetamol, pseudoephedrine hydrochloride and brompheniramine maleate in plasma: Application to a pharmacokinetic study on healthy Egyptian volunteers based on ethnic difference', *Microchemical Journal*, 150, p. 104146. doi: 10.1016/j.microc.2019.104146.

- Nahar, L., Onder, A. and Sarker, S. D. (2020) 'A review on the recent advances in HPLC, UHPLC and UPLC analyses of naturally occurring cannabinoids (2010–2019)', *Phytochemical Analysis*, 31(4), pp. 413–457. doi: 10.1002/pca.2906.
- Nicolaou, A. G. *et al.* (2021) 'Application of an ultra-performance liquid chromatography-tandem mass spectrometric method for the detection and quantification of cannabis in cerumen samples', *Journal of Chromatography A*, 1642, p. 462035. doi: <https://doi.org/10.1016/j.chroma.2021.462035>.
- Petrie, B. *et al.* (2016) 'Multi-residue analysis of 90 emerging contaminants in liquid and solid environmental matrices by ultra-high-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry', *Journal of Chromatography A*, 1431, pp. 64–78. doi: <https://doi.org/10.1016/j.chroma.2015.12.036>.
- PPOMN (2010) 'Identifikasi Efedrin dan Pseudoefedrin dalam Sediaan Padat 07/NA/10', in *Metode Analisis untuk Pengujian Obat dan Makanan di Lingkungan BPOM*. Jakarta, pp. 10–15.
- Roge, A. B. *et al.* (2011) 'Novel achievement of HPLC: UPLC', *International Journal of PharmTech Research*, 3(3), pp. 1423–1429.
- Rouhani, G., Ertekin, Z. C. and Dinc, E. (2017) 'A new UPLC approach for the quantitation of ephedrine and guaifenesin in a syrup formulation using multivariate optimization strategy', *Journal of Liquid Chromatography & Related Technologies*, 40(7), pp. 333–339. doi: 10.1080/10826076.2017.1300171.
- Schwelm, H. M. *et al.* (2020) 'Application of a chiral high-performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry method for the determination of 13 related amphetamine-type stimulants to forensic samples: Interpretative hypotheses', *Drug Testing and Analysis*, 12(9), pp. 1354–1365. doi: 10.1002/dta.2886.
- Sri, R. S., Sri, K. B. and Mounika, C. (2020) 'A Review on Comparative study of HPLC and UPLC', *Research Journal of Pharmacy and Technology*, 13(3), p. 1570. doi: 10.5958/0974-360X.2020.00284.X.
- Yan, T. *et al.* (2015) 'UPLC-MS/MS determination of ephedrine, methylephedrine, amygdalin and glycyrrhizic acid in Beagle plasma and its application to a pharmacokinetic study after oral administration of Ma Huang Tang', *Drug Testing and Analysis*, 7(2), pp. 158–163. doi: 10.1002/dta.1635.

# Pembandingan dan Pengembangan Metode Analisis Penetapan Kadar Resorsinol dalam Bahan Baku

Neni Isnaeni <sup>a,1,\*</sup>, Nurul Dwirini <sup>a,2</sup>

<sup>a</sup> Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, BPOM, Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat, 10560

<sup>1</sup> neni.isnaeni@pom.go.id, <sup>2</sup> nurul.dwirini@pom.go.id

\* corresponding author

## ARTICLE INFO

### Article history

Received: 04  
Juli 2022

Revised: 06  
September  
2023

Accepted: 27  
September  
2023

DOI:  
[https://doi.org/  
10.54384/er  
uditio.v3i2.121](https://doi.org/10.54384/eruditio.v3i2.121)

## ABSTRACT / ABSTRAK

Resorsinol sering disalahgunakan dalam kosmetik sebagai obat jerawat. Sesuai peraturan BPOM Resorsinol hanya diperbolehkan untuk sediaan pewarna rambut, losion rambut dan sampo. Untuk meningkatkan kapabilitas dan kapasitas pengujian BPOM dalam rangka pengawasan *post market* kosmetik yang beredar di Indonesia dibutuhkan baku pembandingan dan metode analisis Resorsinol. Oleh karena itu, pada penelitian ini dilakukan studi dan karakterisasi bahan baku Resorsinol sebagai calon baku pembandingan dan pengembangan metode analisis penetapan kadar Resorsinol dalam bahan baku. Karakterisasi bahan baku Resorsinol dilakukan secara spektrofotometri inframerah dan KCKT-PDA, uji kemurnian secara KLT, KCKT, dan DSC, uji homogenitas, serta penetapan kadar secara KCKT-PDA. Pengembangan metode analisis penetapan kadar Resorsinol dilakukan menggunakan sistem KCKT-PDA yang dilengkapi dengan *autosampler* dan kolom Atlantis T3-C18 (Waters); 250 x 4,6 mm i.d. 5 µm. Suhu kolom diatur pada suhu 25°C. Fase gerak terdiri dari larutan asam *orto*-fosfat 0,085% pH 3 dan metanol (50:50) dengan laju alir 1 mL/menit, deteksi pada 274 nm. Karakterisasi Resorsinol secara spektrofotometri inframerah menunjukkan adanya gugus fungsi ikatan C-H dari aromatik (3100 – 3000 cm<sup>-1</sup>), ikatan C-H (1374 dan 773 cm<sup>-1</sup>), ikatan C-OH (1311-1298, 1166; 1151 dan 460 cm<sup>-1</sup>), ikatan C-C (1608 dan 1490 cm<sup>-1</sup>), cincin aromatik (543 cm<sup>-1</sup>), dan gugus *meta di-substituted ring* (842 dan 739 cm<sup>-1</sup>). Uji kemurnian secara KLT dan KCKT diperoleh hasil tidak terdeteksi bercak atau puncak lain menunjukkan bahan memiliki kemurnian yang tinggi. Kemurnian secara DSC sebesar 99,05% dan titik lebur 109,41°C. Bahan baku dinyatakan homogen dengan nilai kadar 99,28% dihitung terhadap zat yang telah dikeringkan. Metode analisis yang dikembangkan linier pada rentang 0,1 – 0,3 mg/mL dengan koefisien korelasi dan V<sub>x0</sub> berturut-turut yaitu 0,9999 dan 0,5%. Batas deteksi dan kuantifikasi yaitu 0,11 µg/mL dan 0,34 µg/mL, serta akurasi (% bias) sebesar 0,10%. Semua parameter validasi metode analisis telah memenuhi syarat. Dengan demikian, bahan baku Resorsinol dapat dijadikan sebagai calon baku pembandingan dan metode analisis yang dikembangkan akurat, handal, dan valid sehingga dapat diaplikasikan untuk penetapan kadar Resorsinol dalam bahan baku.

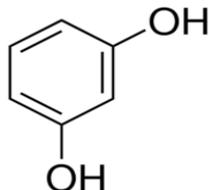
*Resorcinol is often misused for antiacne cosmetics. Corresponding to Indonesian FDA regulation, it is only allowed for hair dyes, hair lotion, and shampoo. Reference standard and analytical method of Resorcinol are needed for strengthening capability and capacity of Indonesian FDA for post-market controlling of cosmetics in Indonesia. Therefore, this research developed a reference standard by study and characterization and an analytical method for assay Resorcinol in raw material. Characterization of Resorcinol raw material using infrared spectrophotometry and HPLC-PDA, purity testing with TLC, HPLC, and DSC, homogeneity testing and assay by HPLC-PDA. Development analytical method for assay of Resorcinol was performed using an HPLC - PDA system with Waters Atlantis T3-C18 (5 $\mu$ m, 250 x 4.6 mm) column. The column temperature was set at 25°C. The mobile phase consists of ortho-phosphoric acid 0.085% pH 3 and methanol (50:50 v/v), delivered at a 1.0 mL/min flow rate. Detection was carried out at 274 nm. Resorcinol characterization using infrared spectrophotometry showed the presence of aromatic C-H bond functional groups (3100 – 3000 cm<sup>-1</sup>), C-H bonds (1374 and 773 cm<sup>-1</sup>), C-OH bonds (1311-1298, 1166; 1151 and 460 cm<sup>-1</sup>), C-C bonds (1608 and 1490 cm<sup>-1</sup>), aromatic rings (543 cm<sup>-1</sup>), and meta di-substituted ring groups (842 and 739 cm<sup>-1</sup>). Purity testing by TLC and HPLC were obtained that no spots or other peaks detected, indicating that the material has high purity. Purity by DSC of 99.05% and melting point of 109.41°C. The sample was homogenous with a content of 99.28% on a dried basis. Furthermore, the developed method has a linear range of 0.1 – 0.3 mg/mL at a coefficient correlation of 0.9999 and Vx0 of 0.5%. The limit of detection is 0.11  $\mu$ g/mL, while the limit of quantification is 0.34  $\mu$ g/mL and accuracy (% bias) of 0.10%. All validation parameters have met the requirement. These results meet the criteria for the candidate of a reference standard and the developed method is accurate, reliable, and valid so it can be applied to determine Resorcinol in raw material.*

**Keywords:** Resorcinol, characterization, assay, reference standard, HPLC-DAD

**Kata Kunci:** Resorsinol, karakterisasi, penetapan kadar, baku pembandingan, KCKT-DAD

## 1. Pendahuluan

Resorsinol dengan nama kimia 1,3-dihydroxybenzene merupakan serbuk hablur berbentuk jarum, berwarna putih, sedikit berbau dan memiliki rasa pahit (Schmiedel & Decker, 2000; USP, 2020; Williams, 2013). Resorsinol memiliki rumus kimia C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub> dan bobot molekul relatif 110,11 g/mol. Nama lain resorsinol adalah 1,3-benzenediol, ms-benzenediol, m-dihydroxybenzene, m-hydroquinone, 3-hydroxyphenol, dan resorcin (Bernauer et al., 2021; Moffat et al., 2004; Williams, 2013). Resorsinol merupakan turunan fenol dimana atom hidrogen disubstitusi oleh gugus hidroksil pada posisi meta terhadap gugus OH (Hahn et al., 2006). Struktur kimia Resorsinol seperti pada Gambar 1.



**Gambar 1.** Struktur kimia Resorsinol

Pada sediaan kosmetika krim pengobatan jerawat, resorsinol digunakan sebagai antipuritik, exfoliating agen atau keratolitik pada konsentrasi 2,5% hingga 5% (Reynolds, 1982). Namun, beberapa penelitian menemukan bahwa aplikasi resorsinol pada kulit dapat menyebabkan efek pada kelenjar tiroid yang merugikan kulit manusia (Goebel et al., 2012). Resorsinol dapat terserap melalui rute oral,

dermal dan subkutan, cepat dimetabolisme dan dieksresikan sebagai glukuronida terkonjugasi di dalam urin. Beberapa efek toksikologi yang ditimbulkan oleh Resorsinol yaitu disfungsi tiroid, iritasi kulit, gangguan sistem syaraf pusat, dan mengubah massa kelenjar adrenalin (Hahn et al., 2006).

Sesuai dengan Peraturan Kepala BPOM No. HK.00.05.42.1018 tahun 2008 tentang Bahan Kosmetika, penggunaan resorsinol dalam produk kosmetika hanya diizinkan untuk sediaan pewarna rambut dengan kadar 5% dan dalam sediaan losion rambut dan sampo dengan kadar 0,5%. Penggunaan resorsinol dalam sediaan selain sediaan pewarna rambut, losion rambut dan sampo tidak diperbolehkan (BPOM, 2008).

Dengan demikian, pengembangan baku pembanding Resorsinol sangat penting untuk meningkatkan kapabilitas dan kapasitas pengujian dalam rangka penguatan pengawasan kosmetika yang beredar di wilayah Indonesia. Pengembangan baku pembanding oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) akan mengurangi biaya pengeluaran negara dalam hal pengadaan baku pembanding untuk pengujian baik di PPPOMN maupun Balai Besar/Balai dan Loka POM seluruh Indonesia. Dengan dikembangkannya baku pembanding ini, juga akan menambah pemasukan kas negara melalui jalur Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) jika dimanfaatkan oleh pihak eksternal BPOM.

Menurut WHO, baku pembanding merupakan bahan seragam, autentik yang digunakan dalam pengujian fisika dan kimia, sifat-sifatnya dibandingkan dengan bahan yang memiliki kemurnian yang tinggi sesuai dengan tujuan penggunaannya (WHO, 2007). Baku pembanding sekunder merupakan senyawa yang karakteristiknya ditetapkan melalui perbandingan dengan baku pembanding primer. Baku pembanding primer dikenal memiliki kualitas yang sesuai dalam konteks tertentu dimana nilainya dapat diterima tanpa perbandingan dengan senyawa kimia lain. Ketertelusuran keduanya harus didokumentasikan dengan baik (WHO, 2007).

Baku pembanding sekunder harus mempunyai sifat yang sama dengan baku primer yang relevan dengan uji yang ditetapkan. Persyaratan baku pembanding adalah salah satu atau lebih sifat-sifatnya telah ditetapkan dengan jelas, stabil, homogen, penandaan atau label yang tertera dalam kemasan atau sertifikat analisis memberikan informasi yang jelas. Nilai atau bilangan yang ditetapkan dalam baku pembanding farmakope adalah valid untuk kegunaan yang dimaksud dan tidak berlaku untuk kegunaan lainnya (ISO, 2009; WHO, 2007). Sesuai pedoman WHO TRS 943 - Annex 3, beberapa tahapan yang harus dilakukan untuk mengembangkan baku pembanding, yaitu perlu memastikan identitas dan karakter bahan dengan cara identifikasi secara spektrofotometri inframerah, kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT), spektroskopi NMR (*nuclear magnetic resonance*), spektroskopi massa atau XRD (*X-ray diffraction crystallography*). Kemudian menetapkan kemurnian bahan secara kromatografi, spektrofotometri, DSC (*Differential Scanning Calorimetry*) atau metode lainnya. Selanjutnya adalah penetapan nilai baku pembanding tersebut (WHO, 2007).

Beberapa penelitian terkait analisis Resorsinol baik secara FTIR, DSC maupun KCKT-DAD telah dilaporkan (De et al., 2014; Kumar Trivedi & Branton, 2015; Siti Maysarah & Netti Herlina, 2015). Namun, belum ada laporan penelitian terkait pengembangan baku pembanding Resorsinol. Oleh karena itu, pada penelitian ini dilakukan pengembangan baku pembanding dan metode analisis Resorsinol. Karakterisasi bahan dilakukan secara spektrofotometri inframerah dan KCKT, uji kemurnian secara DSC, KLT (kromatografi lapis tipis) dan KCKT, serta uji homogenitas dan penetapan kadar baku pembanding. Kemudian parameter validasi yang ditetapkan meliputi selektivitas, akurasi, linearitas, rentang, batas deteksi dan kuantifikasi serta presisi (ripitabilitas dan presisi antara). Dengan demikian baku pembanding maupun metode analisis yang dikembangkan akan dapat digunakan dalam pengujian produk kosmetika baik secara kualitatif maupun kuantitatif.

## 2. Metodologi

### 2.1. Waktu dan Tempat Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Laboratorium Baku Pembanding, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, BPOM pada bulan Juli sampai Agustus 2019.

### 2.2. Bahan dan Instrumen Penelitian

Bahan yang digunakan dalam penelitian adalah baku primer *Resorcinol* USPRS Lot No. I0D135 dengan kadar 99,8%, bahan baku Resorsinol dengan kemurnian lebih dari 95%, kalium bromida, pan

DSC, lempeng HPTLC *silica gel* 60 F 254 ukuran 20 x 10 cm (Merck, Jerman), reagen seperti n-heksana, etil asetat dan metanol (Merck, Germany), asam *orto*-fosfat, larutan NaOH, metanol derajat KCKT (Merck, Germany) dan air bebas mineral yang diperoleh dari *purifyer water system* Milli-Q (18,2 MΩcm). Instrumen yang digunakan adalah timbangan mikro Mettler Toledo XS3DU, spektrofotometer inframerah Shimadzu IR-Prestige 21 (Shimadzu, Japan), TLC Visualizer (CAMAG, Swiss), DSC 60A (Shimadzu, Japan), dan seperangkat KCKT Waters Alliance e2695 dilengkapi dengan autosampler, *Diode Array Detector* (Waters, USA), kolom C18 (Atlantis T3, Waters) dimensi 250 x 4,6 mm i.d. 5 μm.

### 2.3. Karakterisasi Sampel

#### 2.3.1. Karakterisasi secara Spektrofotometri Inframerah

Ditimbang masing-masing secara terpisah 2 mg baku primer *Resorcinol* USPRS dan bahan baku Resorsinol. Kemudian didispersikan ke dalam 200 mg kalium bromida dan diukur serapan dengan spektrofotometer inframerah Shimadzu IR-Prestige 21.

#### 2.3.2. Karakterisasi secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)

Larutan baku dan uji disiapkan sebagai berikut. Larutan baku: ditimbang saksama 2 mg baku primer *Resorcinol* USPRS dimasukkan ke dalam labu tentukur 10-mL, dilarutkan dan diencerkan dengan metanol sampai tanda. Larutan uji: ditimbang saksama 2 mg bahan baku Resorsinol dimasukkan ke dalam labu tentukur 10-mL, dilarutkan dan diencerkan dengan metanol sampai tanda.

Larutan uji dan baku disuntikkan ke dalam sistem KCKT dengan kondisi: kolom C18 (Atlantis T3, Waters); 250 x 4,6 mm i.d. 5 μm. Suhu kolom diatur pada 25°C. Volume penyuntikkan 10 μL, menggunakan fase gerak campuran larutan asam *orto*-fosfat 0,085% pH 3 dan metanol (50:50) yang dieluasi secara isokratik dengan laju alir 1 mL/menit. Deteksi dilakukan pada panjang gelombang 274 nm.

### 2.4. Uji Kemurnian Resorsinol

#### 2.4.1. Penetapan Titik Lebur dan Kemurnian secara *Differential Scanning Calorimetry* (DSC)

Ditimbang saksama 2 mg bahan baku Resorsinol, dimasukkan ke dalam pan DSC Shimadzu 60A dan diukur titik lebur dengan cara pemanasan pada laju kenaikan suhu 10°C/menit hingga 150°C.

#### 2.4.2. Uji Kemurnian secara Kromatografi lapis Tipis (KLT)

Larutan uji: ditimbang saksama 100 mg bahan baku Resorsinol dilarutkan dalam 2,0 mL metanol. Larutan baku 1: ditimbang saksama 20 mg *Resorcinol* USPRS dilarutkan dalam metanol hingga 2,0 mL dan Larutan baku 2: dipipet 1,0 mL Larutan baku 1 dan diencerkan dengan metanol hingga 2,0 mL. Larutan baku dan Larutan uji ditotolkan pada lempeng HPTLC *silica gel* 60 F 254 dan dengan volume penotolan 10 μL. Kemudian dieluasi dengan larutan pengembang n-heksana – etil asetat (70:30) hingga pengembang bergerak  $\frac{3}{4}$  tinggi lempeng, angkat dan keringkan. Deteksi dilakukan dengan TLC Visualizer pada lampu UV- 254 dan 366 nm.

#### 2.4.3. Uji Kemurnian secara KCKT

Uji kemurnian dilakukan dengan kondisi sistem seperti pada identifikasi secara KCKT. Larutan uji dan Larutan baku disiapkan secara terpisah dengan konsentrasi masing-masing 1 mg/mL dalam metanol.

### 2.5. Uji Homogenitas

Uji homogenitas Resorsinol dilakukan dengan cara bahan baku dalam kemasan bulk disampling pada bagian atas, tengah dan bawah dan dikemas ke dalam vial-vial kecil. Dilakukan sampling secara acak dari sejumlah vial tersebut sebanyak 10 vial. Ditetapkan kadar 5 vial pada hari pertama masing-masing ditetapkan duplo dan hari kedua 5 vial berikutnya dengan sistem KCKT dan prosedur yang sama. Dihitung  $MS_B$ ,  $MS_W$  dan F hitung sesuai persamaan 1 - 3 di bawah ini. F hitung dibandingkan dengan nilai F tabel. Jika F hitung < F tabel maka sampel dinyatakan homogen.

$$MS_B = \left[ \frac{1}{2(n-1)} \right] \sum [(a_1 + b_1) - (a_1 + b_1)_{rata-rata}]^2 \quad (\text{Pers. 1})$$

$$MS_W = \left[ \frac{1}{2n} \right] \sum [(a_1 - b_1) - (a_1 - b_1)_{rata-rata}]^2 \quad (\text{Pers. 2})$$

$$F_{hitung} = \frac{MS_B}{MS_W} \quad (\text{Pers. 3})$$

Keterangan :  $MS_B$  = keragaman (variability) antar rata – rata sampel  
 $MS_W$  = keragaman dalam masing – masing sampel

## 2.6. Validasi Metode dan Penetapan kadar secara KCKT

Parameter validasi yang ditetapkan adalah selektivitas/spesifisitas, akurasi, linearitas, rentang, batas deteksi dan kuantifikasi serta presisi (ripitabilitas dan presisi antara).

### 2.6.1. Selektivitas/spesifisitas

Larutan baku: ditimbang saksama 2 mg baku primer *Resorcinol* USPRS dimasukkan ke dalam labu tentukur 10-mL, dilarutkan dan diencerkan dengan metanol sampai tanda. Larutan uji: ditimbang saksama 2 mg bahan baku dimasukkan ke dalam labu tentukur 10-mL, dilarutkan dan diencerkan dengan metanol sampai tanda. Blanko (metanol), Larutan baku dan Larutan uji masing-masing disuntikkan ke dalam KCKT dengan kondisi sistem seperti pada uji identifikasi secara KCKT.

### 2.6.2. Akurasi

Larutan baku disiapkan seperti pada uji selektivitas/spesifisitas. Dibuat dua Larutan baku dengan konsentrasi yang sama dan masing-masing disuntikkan ke dalam kromatograf cair kinerja tinggi (KCKT) sebanyak 6 (enam) kali dengan kondisi sistem seperti tercantum pada uji identifikasi secara KCKT.

Perhitungan akurasi menggunakan rumus berikut :

$$\text{Kadar sebenarnya (\%)} = \frac{r_2}{r_1} \times \frac{C_1}{C_2} \times \text{Kadar baku (\%)} \quad (\text{Pers. 4})$$

Akurasi dinyatakan sebagai % bias, dihitung dengan rumus berikut :

$$\text{Akurasi (\%)} = \left| \frac{\text{Kadar sebenarnya} - \text{kadar baku}}{\text{Kadar baku}} \right| \times 100\% \quad (\text{Pers. 5})$$

Keterangan:

- $r_1$  = Rataan area puncak larutan baku 1
- $r_2$  = Rataan area puncak larutan baku 2
- $C_1$  = Konsentrasi larutan baku 1 (%)
- $C_2$  = Konsentrasi larutan baku 2 (%)
- Kadar baku = Kadar baku primer yang tertera dalam etiket/sertifikat analisis

### 2.6.3. Linearitas dan Rentang

Disiapkan larutan stok dengan cara ditimbang saksama lebih kurang 10 mg baku primer *Resorcinol* USPRS dimasukkan ke dalam labu tentukur 10-mL, dilarutkan dan diencerkan dengan metanol sampai tanda. Larutan uji linearitas dibuat dari 5 tingkat konsentrasi dengan cara dipipet larutan baku stok masing-masing: 0,5; 0,75; 1,0; 1,25; dan 1,5 mL, masing-masing dimasukkan ke dalam labu tentukur 5-mL, dan diencerkan dengan metanol sampai tanda. Masing-masing tingkat konsentrasi larutan uji disuntikkan ke dalam kromatograf, diamati dan dicatat AUC (luas area di bawah puncak). Buat kurva hubungan antara konsentrasi dan AUC dan hitung persamaan garis regresinya. Linearitas kurva ditetapkan berdasarkan  $V_{x_0}$  dan koefisien korelasi garis regresi linear ( $r$ ).

### 2.6.4. Batas Deteksi (LOD) dan Batas Kuantifikasi (LOQ)

Batas deteksi dan batas kuantifikasi dapat dihitung secara statistik melalui regresi linier dari kurva kalibrasi pada uji linearitas. LOD dan LOQ dihitung dengan persamaan di bawah ini.

$$LOD = \frac{3 \times SB}{slope (b)} \quad (\text{Pers. 6})$$

$$LOQ = \frac{10 \times SB}{slope (b)} \quad (\text{Pers. 7})$$

### 2.6.5. Presisi

Larutan baku dan uji dilakukan seperti pada uji selektivitas/spesifisitas. Larutan baku dan larutan uji masing-masing disuntikkan ke dalam kromatograf cair kinerja tinggi dengan kondisi seperti cara penetapan pada uji selektivitas/spesifisitas. Dilakukan penetapan keterulangan (ripitabilitas) dari 10 kali penetapan larutan uji sesaat (waktu yang sama) dan presisi antara (*intermediate precision*) pada dua hari yang berbeda. Hitung RSD (simpangan baku) dari penetapan presisi tersebut.

### 2.6.6. Penetapan Kadar

Perhitungan kadar berasal dari uji presisi. Kadar Resorsinol dihitung dengan persamaan berikut:

$$Kadar (\%) = \frac{r_u}{r_b} \times \frac{C_b}{C_u} \times Kadar \text{ baku } (\%) \quad (\text{Pers. 8})$$

Kadar Resorsinol dihitung terhadap zat yang telah dikeringkan (K):

$$K (\%) = \frac{100}{(100-SP)} \times Kadar \% \quad (\text{Pers. 9})$$

Keterangan:

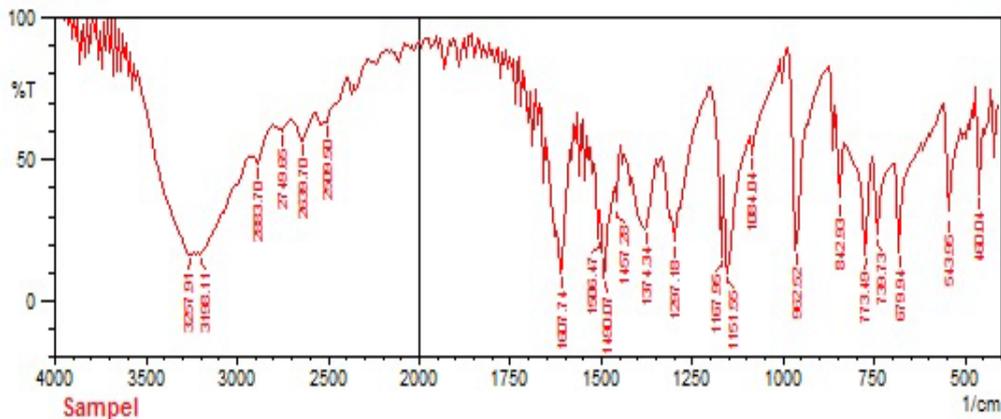
- $r_u$  = Rataan area puncak larutan uji
- $r_b$  = Rataan area puncak larutan baku
- $C_b$  = Konsentrasi larutan baku (%)
- $C_u$  = Konsentrasi larutan uji (%)
- Kadar baku = Kadar baku primer yang tertera dalam etiket/sertifikat analisis
- SP = Susut pengeringan bahan baku (%)

## 3. Hasil dan Pembahasan

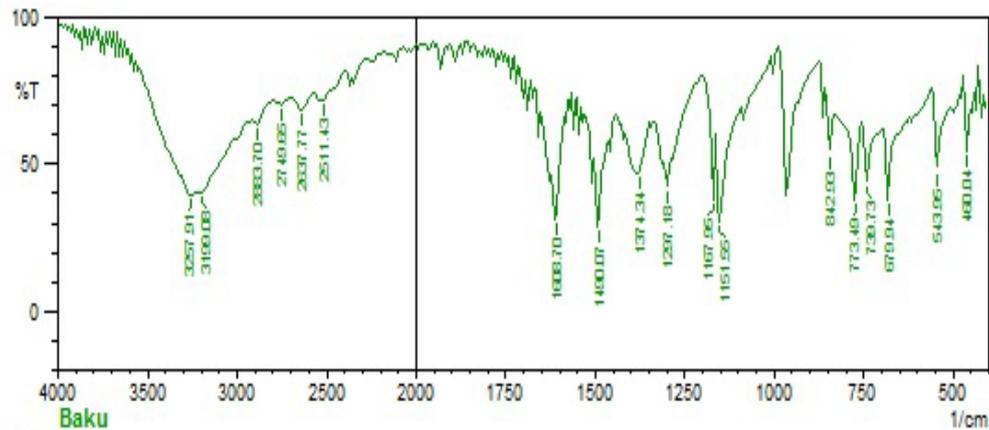
### 3.1. Karakterisasi secara Spektrofotometri Inframerah

Pengukuran dengan spektrofotometri inframerah bertujuan untuk mengidentifikasi adanya gugus fungsi berdasarkan vibrasi dan rotasi atom. Gugus fungsi ditentukan berdasarkan bilangan gelombang yang dibutuhkan oleh suatu molekul untuk bervibrasi pada suatu ikatan, dimana setiap ikatan mempunyai bilangan gelombang yang spesifik sehingga setiap molekul mempunyai spektra inframerah yang spesifik. Bilangan gelombang antara 1300 – 1000  $\text{cm}^{-1}$  dikenal sebagai daerah sidik jari (*fingerprint*) dan setiap senyawa mempunyai sidik jari dengan pola yang khas (Kosela S., 2010).

Karakteristik pita serapan spektrum inframerah Resorsinol pada 1149, 1603, 774, 962, 1164, 1289  $\text{cm}^{-1}$  (Moffat et al., 2004). Hasil identifikasi secara spektrofotometri inframerah menghasilkan profil spektrum dan sidik jari yang identik antara sampel uji dengan baku seperti terlihat pada Gambar 2 dan 3 berikut ini.



Gambar 2. Spektrum inframerah sampel Resorsinol

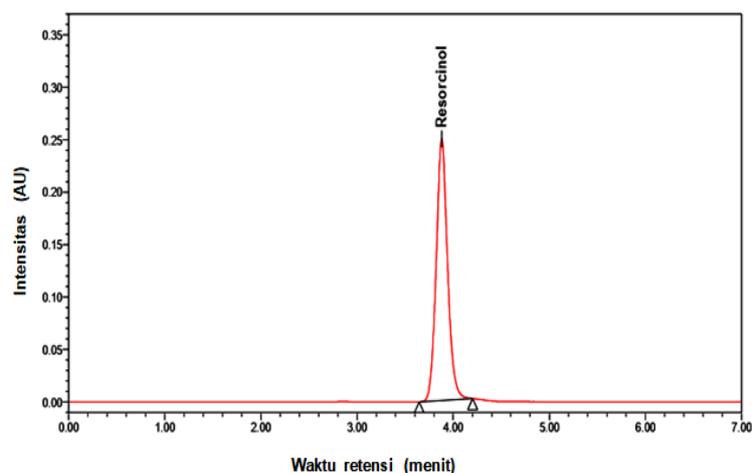


Gambar 3. Spektrum inframerah baku primer *Resorcinol* USPRS

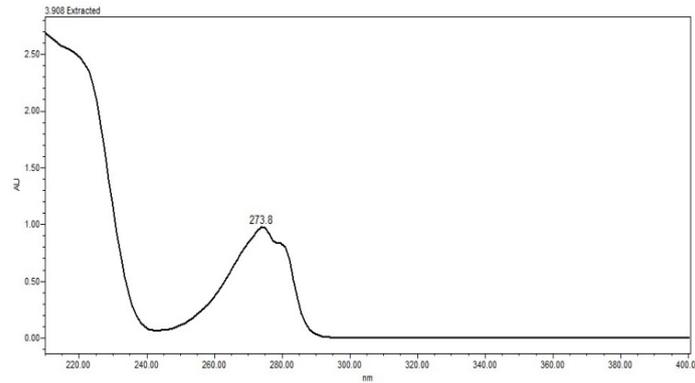
Bilangan gelombang 3100 – 3000  $\text{cm}^{-1}$  pada spektrum inframerah menunjukkan adanya frekuensi ulur ikatan C-H dari senyawa aromatik, frekuensi ulur C-H tumpang tindih dengan frekuensi ulur O-H. Bilangan gelombang 1374  $\text{cm}^{-1}$  dan 773  $\text{cm}^{-1}$  menunjukkan adanya ikatan C-H; bilangan gelombang 1311-1298  $\text{cm}^{-1}$ ; 1166  $\text{cm}^{-1}$ ; 1151  $\text{cm}^{-1}$  dan 460  $\text{cm}^{-1}$  menunjukkan adanya ikatan C-OH. Bilangan gelombang 1608 dan 1490  $\text{cm}^{-1}$  menyatakan adanya vibrasi peregangan dari ikatan C-C, serta 543  $\text{cm}^{-1}$  berasal dari vibrasi cincin aromatik. Adanya bilangan gelombang pada 842 dan 739  $\text{cm}^{-1}$  disebabkan oleh adanya gugus *meta di-substituted ring* (Kumar Trivedi & Branton, 2015). Berdasarkan hasil karakterisasi tersebut, dapat disimpulkan bahwa senyawa tersebut adalah Resorsinol. Hal ini sesuai dengan penelitian yang telah dilaporkan sebelumnya (De et al., 2014; Kumar Trivedi & Branton, 2015; Siti Maysarah & Netti Herlina, 2015).

### 3.2. Karakterisasi secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)

Karakterisasi secara KCKT-DAD bertujuan untuk menentukan waktu retensi analit dan spektrum dari puncak. Hasil karakterisasi secara KCKT-DAD terlihat pada Gambar 4 menunjukkan bahwa waktu retensi puncak utama Resorsinol sekitar 3,87 menit, sedangkan spektrum Resorsinol pada kromatogram DAD (Gambar 5) menunjukkan puncak serapan panjang gelombang maksimum pada 273,8 nm. Panjang gelombang maksimum Resorsinol pada literatur adalah 273 nm (Moffat et al., 2004). Hal ini membuktikan bahwa Resorsinol mengandung gugus fenol. Hal ini menunjukkan bahwa bahan baku adalah benar Resorsinol dan memenuhi syarat sebagai calon baku pembanding.



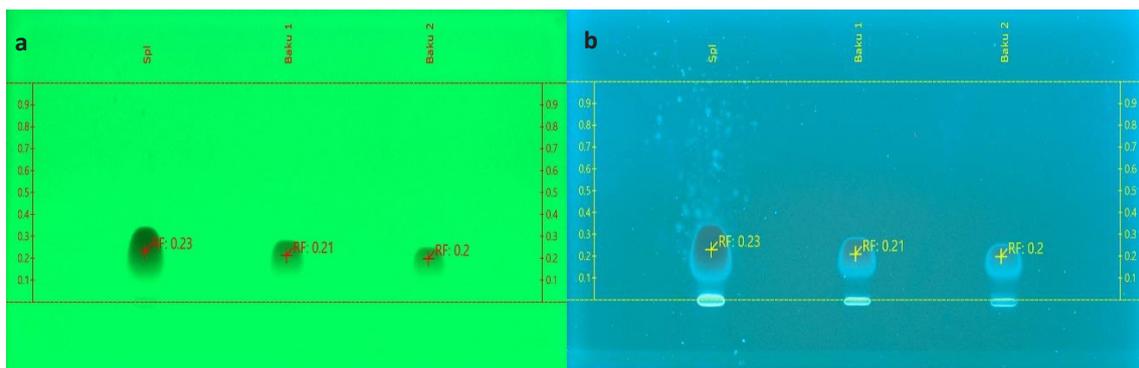
Gambar 4. Kromatogram KCKT-DAD Resorsinol



Gambar 5. Profil spektrum Resorsinol

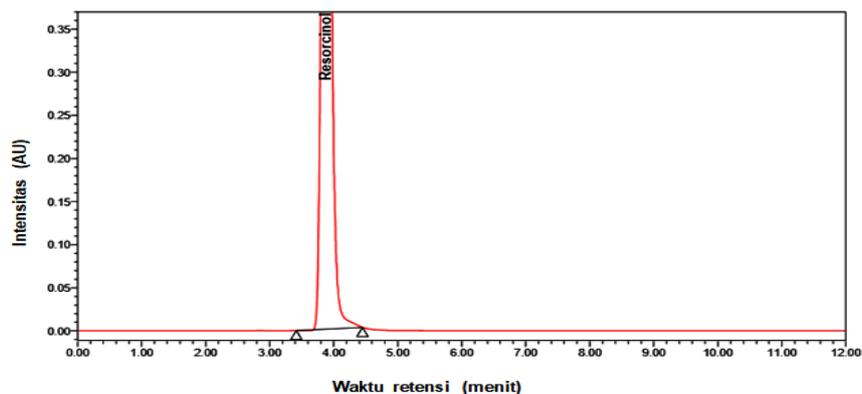
### 3.3. Uji Kemurnian Resorsinol

Penetapan kemurnian Resorsinol dengan KLT menunjukkan bercak tunggal dengan nilai Rf yang sesuai dengan larutan baku (Gambar 6). Nilai Rf Resorsinol adalah 0,23. Nilai Rf terlalu rendah kemungkinan disebabkan karena sistem pengembang yang digunakan yaitu n-heksana – etil asetat (70:30) bersifat nonpolar sedangkan Resorsinol bersifat polar sehingga senyawa lebih tertahan pada fase diam yang polar. Namun, pada lempeng tidak terdeteksi adanya bercak lain selain bercak utama. Hal ini mengindikasikan bahwa sampel memiliki kemurnian yang tinggi.



Gambar 6. Kromatogram KLT Resorsinol, deteksi pada (a). Lampu 254 nm dan (b). Lampu 366 nm

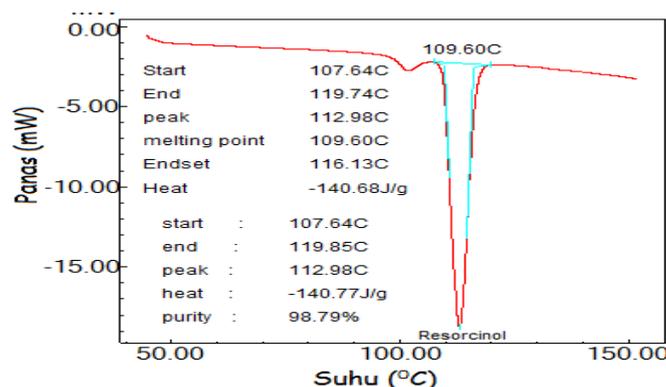
Uji kemurnian juga dilakukan dengan KCKT-DAD. Pada Gambar 7 terlihat pada kromatogram KCKT-DAD tidak terdeteksi adanya puncak lain selain puncak utama analit Resorsinol. Kemurnian bahan secara KLT dan KCKT-DAD hampir mendekati 100%. Menurut pedoman WHO TRS 943, Annex 3, persyaratan kemurnian suatu bahan untuk menjadi baku pembanding adalah lebih dari 95% atau lebih dari 90% secara KLT (WHO, 2007). Dengan demikian, bahan baku Resorsinol memenuhi syarat sebagai calon baku pembanding.



Gambar 7. Kromatogram KCKT-DAD pada uji kemurnian Resorsinol

### 3.4. Penetapan Titik Lebur dan Kemurnian secara DSC

Resorsinol ditetapkan titik lebur dan kemurnian secara DSC. Pada termogram terdapat garis berwarna biru yang menunjukkan area puncak termogram untuk senyawa dengan kemurnian mendekati 100%. Terlihat pada Gambar 8, termogram DSC Resorsinol memiliki puncak yang tajam dimana puncak termogram sampel berhimpit dengan garis biru yang menunjukkan bahwa sampel memiliki kemurnian yang tinggi (Kumar Trivedi & Branton, 2015). Hal ini memperkuat uji kemurnian secara KLT dan KCKT. Berdasarkan hasil pengukuran dengan DSC, diperoleh rata-rata titik lebur Resorsinol pada 109,41 °C (n = 3; SD = 0,22%) dan kemurnian adalah 99,05% (n = 3, SD = 0,22%). Pada pustaka dinyatakan bahwa Resorsinol memiliki titik lebur 109 – 111 °C (USP, 2019).



Gambar 8. Profil termogram Resorsinol

### 3.5. Uji Homogenitas

Homogenitas merupakan karakteristik penting dalam baku pembanding. Homogenitas adalah suatu sifat atau kondisi keserbasamaan baik jenis maupun kadar suatu bahan atau sampel. Suatu bahan yang homogen, jika dianalisis akan memberikan hasil yang teliti dan tepat. Sebaliknya bahan atau sampel yang tidak homogen (heterogen) jika dianalisis akan memberikan hasil yang beragam (bervariasi) dan kemungkinan salah (ISO, 2017; Linsinger et al., 2001).

Perhitungan homogenitas dilakukan dengan persamaan 1 – 3, diperoleh nilai  $F_{hitung} < F_{tabel}$  yaitu sebesar  $1,20 < 3,02$ . Hal ini menunjukkan bahwa sampel homogen sehingga memenuhi syarat sebagai calon baku pembanding.

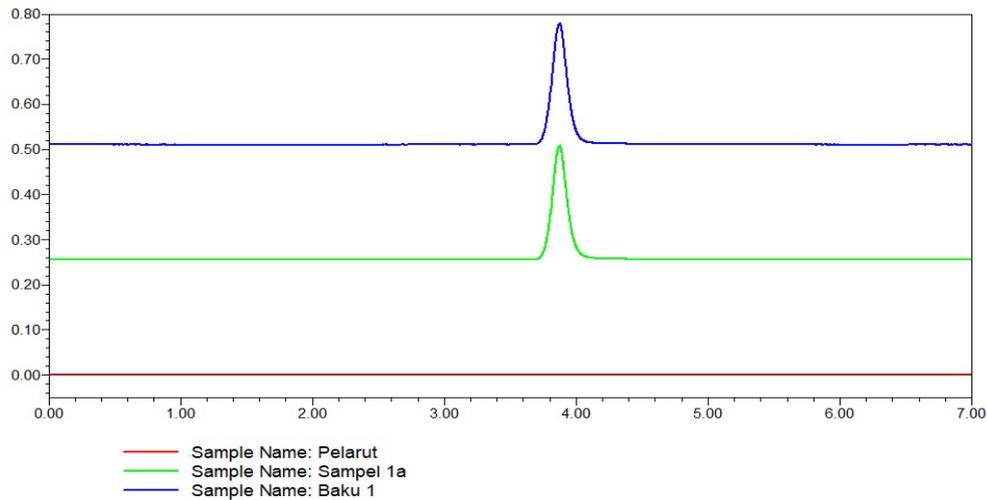
### 3.6. Validasi Metode dan Penetapan Kadar

Uji kesesuaian sistem dilakukan dengan penyuntikan berulang larutan baku pada uji selektivitas/spesifisitas sebanyak 6 kali. Pada uji kesesuaian sistem yang diamati adalah parameter kromatografi seperti faktor ikutan, lempeng teoritis dan presisi keberulangan penyuntikan. Faktor ikutan puncak Resorsinol adalah 1,07 dengan lempeng teoritis 4959,04. Nilai presisi keberulangan yang dinyatakan dalam RSD baik area maupun waktu retensi secara berurutan adalah 0,34% dan 0,04%. Pengulangan penyuntikan dilakukan untuk menjamin bahwa area dan waktu retensi yang terukur adalah benar sehingga hasil analisis yang dilakukan valid. Jika pengulangan penyuntikan menghasilkan area dan waktu retensi yang bervariasi dan tidak memenuhi syarat maka luas area puncak kromatogram yang dihasilkan dapat tidak sesuai dan akan menghasilkan data yang tidak valid. Hasil kesesuaian sistem menunjukkan bahwa sistem memenuhi syarat validasi metode analisis dan memiliki presisi keberulangan yang baik.

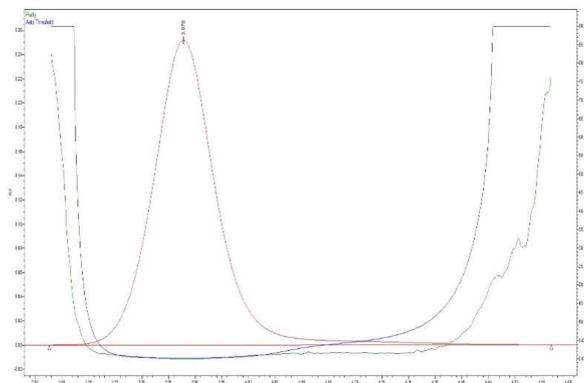
Tabel 1. Uji kesesuaian sistem Resorsinol

Parameter	Hasil	Kriteria (USP, 2020)
Faktor ikutan	1,07	$\leq 1,5$
Lempeng teoritis	4959,04	$\geq 2000$
RSD area (%)	0,34	$\leq 2,0 \%$
RSD waktu retensi (%)	0,04	$\leq 1,0 \%$

Pada kromatogram KCKT-DAD (Gambar 9), terlihat bahwa tidak ada puncak pada kromatogram larutan blanko yang memiliki waktu retensi yang sama dengan puncak utama pada kromatogram larutan baku. Selain itu, puncak utama pada kromatogram larutan uji mempunyai waktu retensi yang sama dengan puncak utama pada kromatogram larutan baku. Kurva kemurnian pada kromatogram DAD (Gambar 10) memperlihatkan bahwa garis hijau berada di bawah garis biru dengan nilai *purity angle* < *purity threshold* ( $0,214 < 0,409$ ), yang menggambarkan bahwa tidak ada cemaran/senyawa lain pada waktu retensi analit Resorsinol. Dengan demikian, metode yang digunakan selektif dan spesifik untuk analisis Resorsinol secara KCKT-DAD. Hal ini sesuai dengan kriteria parameter validasi selektivitas/spesifisitas.



**Gambar 9.** Kromatogram KCKT-DAD blanko (pelarut), sampel dan baku Resorsinol



**Gambar 10.** Peak purity pada kromatogram KCKT-DAD Resorsinol

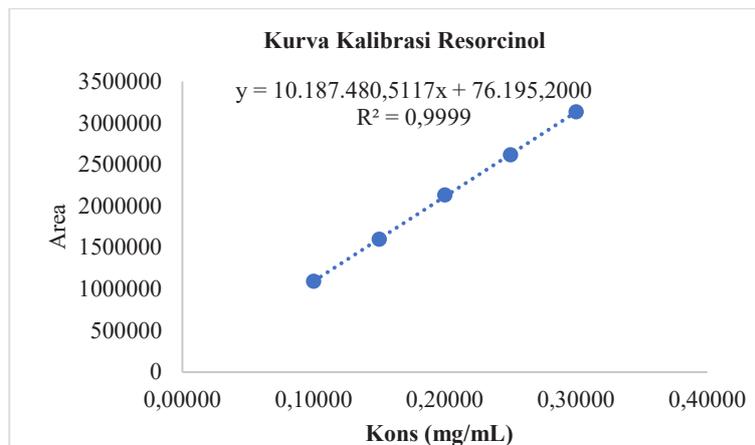
Akurasi metode dilakukan dengan menetapkan % bias larutan baku Resorsinol yang diperoleh dibandingkan dengan kadar pada sertifikat. Nilai akurasi metode yang diperoleh rata-rata 0,10% seperti yang terlihat pada Tabel 2. Kriteria akurasi (% bias)  $\leq 2,0\%$  (Ahuja, 2005). Hal ini menunjukkan metode yang digunakan akurat dan valid untuk kuantifikasi bahan baku Resorsinol.

**Tabel 2.** Akurasi metode penetapan kadar Resorsinol secara KCKT-DAD

	I	II
<b>Akurasi (%)</b>	0,02	0,19
<b>Rata-rata (%)</b>	0,10	

Uji linearitas penetapan kadar Resorsinol secara KCKT-DAD ditunjukkan pada kurva kalibrasi pada Gambar 11 di bawah ini. Kurva kalibrasi Resorsinol linier pada rentang konsentrasi 0,1 – 0,3 mg/mL dengan persamaan garis regresi,  $y = 10.187.480,5117x + 76.195,2000$ . Nilai R dan  $V_{x0}$  yang

diperoleh berturut-turut yaitu 0,9999 dan 0,5% memenuhi kriteria keberterimaan yaitu  $R \geq 0,995$  dan  $V_{x0} \leq 5,0\%$  (AOAC, 2002). Batas deteksi dan kuantifikasi yang diperoleh secara berurutan adalah 0,11 dan 0,34  $\mu\text{g/mL}$ .



Gambar 11. Kurva linieritas Resorsinol

Presisi merupakan ukuran yang menunjukkan derajat kesesuaian antara hasil uji individual, diukur melalui penyebaran hasil individual dari rata-rata jika prosedur ditetapkan terhadap replikasi sampel yang diambil dari campuran yang homogen. Presisi dapat menghasilkan nilai rata-rata yang sangat dekat dengan nilai yang sebenarnya dengan simpangan baku (SD) atau simpangan baku relatif (RSD) sebagai parameter ukur (ICH, 2005). Parameter presisi yang dilakukan pada penelitian ini meliputi presisi sistem, metode dan intermediet yang dilakukan pada dua hari yang berbeda. Presisi sistem diperoleh dari penyuntikan larutan baku secara berulang menunjukkan RSD area kurang dari 2,0%. Presisi metode (ripitabilitas) pada dua hari yang berbeda pada penelitian ini adalah 0,44% dan 0,24% sedangkan presisi intermediet sebesar 0,36%. Nilai RSD  $< 2\%$  menunjukkan bahwa parameter presisi memberikan keterulangan yang dapat diterima dengan baik. Nilai kadar sampel sebesar 99,28% dihitung terhadap zat yang telah dikeringkan dengan RSD = 0,36% ( $n = 20$ ).

#### 4. Kesimpulan

Bahan baku Resorsinol memenuhi syarat karakterisasi dan kemurnian sebagai calon baku pembanding dan dapat digunakan dalam analisis kualitatif dan kuantitatif. Karakterisasi secara spektrofotometri inframerah dan KCKT-DAD membuktikan bahwa bahan baku adalah Resorsinol. Uji kemurnian secara KLT dan KCKT menunjukkan bahan memiliki kemurnian yang tinggi. Kemurnian secara DSC sebesar 99,05% dan titik lebur 109,41°C. Bahan baku dinyatakan homogen dengan  $F_{hitung} < F_{tabel}$  yaitu sebesar  $1,20 < 3,02$ . Kadar calon baku pembanding Resorsinol adalah 99,28% dihitung terhadap zat yang telah dikeringkan.

Metode analisis penetapan kadar Resorsinol dalam bahan baku secara KCKT-DAD memenuhi syarat kriteria keberterimaan semua parameter validasi seperti selektivitas/spesifisitas, akurasi, presisi, linearitas, dan ripitabilitas. Batas deteksi dan kuantifikasi metode secara berurutan adalah 0,11 dan 0,34  $\mu\text{g/mL}$ . Metode analisis yang dikembangkan akurat, handal, dan valid sehingga dapat diaplikasikan untuk penetapan kadar Resorsinol dalam bahan baku secara KCKT-DAD.

#### Ucapan Terima Kasih

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Pimpinan dan Staf Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, BPOM atas segala kontribusi yang diberikan sehingga penelitian ini dapat dilakukan dengan baik.

#### Daftar Referensi

- Ahuja, S. (2005). Overview: Handbook of pharmaceutical analysis by HPLC. In *Separation Science and Technology* (Vol. 6, Issue C). [https://doi.org/10.1016/S0149-6395\(05\)80045-5](https://doi.org/10.1016/S0149-6395(05)80045-5)
- AOAC. (2002). *AOAC Guidelines for Single Laboratory Validation of Chemical Methods for Dietary Supplements and Botanicals*. AOAC.

- Bernauer, U., Bodin, L., Commission, A. E., Chaudhry, Q., & Dusinska, M. (2021). *SCCS Opinion on Resorcinol-SCCS / 1619 / 20 - Final Opinion Scientific Committee on Consumer Safety SCCS Opinion on Resorcinol The SCCS adopted this document. April.*
- BPOM. (2008). *Peraturan Kepala BPOM No. HK.00.05.42.1018 tentang Bahan Kosmetik.*
- De, A. K., Chowdhury, P. P., & Chattapadhyay, S. (2014). Quantitative Analysis of Resorcinol from Marketed Hair Tonic Using Liquid Chromatographic Technique. *International Scholarly Research Notices*, 2014, 1-5. <https://doi.org/10.1155/2014/632591>
- Goebel, C., Diepgen, T. L., Krasteva, M., Schlatter, H., Nicolas, J., Blömeke, B., Jan, P., Schnuch, A., Taylor, J. S., Pungier, J., Fautz, R., Fuchs, A., Schuh, W., Gerberick, G. F., & Kimber, I. (2012). Quantitative risk assessment for skin sensitisation: Consideration of a simplified approach for hair dye ingredients. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 64(3), 459-465. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2012.10.004>
- Hahn, S., Kielhorn, J., Koppenhöfer, J., Wibbertmann, A., & Mangelsdorf, I. (2006). Concise international chemical assessment document 71. In *IPCS Concise International Chemical Assessment Documents* (Numéro 71).
- ICH. (2005). Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology Q2(R1). *ICH Harmonised Tripartite Guideline*, 1-13. <https://doi.org/10.1002/9781118532331.ch23>
- ISO. (2017). *ISO Guide 35: Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability.*
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2014, Farmakope Indonesia V hal. 1669-1673, Ketentuan Umum <1381> Validasi Prosedur dalam Farmakope, Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kosela, S. (2010). *Cara Mudah dan Sederhana Penentuan Struktur Molekul berdasarkan Spectra Data (NMR, Mass, IR, UV)*. Lembaga Penerbit Fakultas Ekonomi UI.
- Kumar Trivedi, M., & Branton, A. (2015). Characterisation of Physical, Spectral and Thermal Properties of Biofield treated Resorcinol. *Organic Chemistry: Current Research*, 04(03). <https://doi.org/10.4172/2161-0401.1000146>
- Linsinger, T. P. J., Pauwels, J., Van Der Veen, A. M. H., Schimmel, H., & Lamberty, A. (2001). Homogeneity and stability of reference materials. *Accreditation and Quality Assurance*, 6(1), 20-25. <https://doi.org/10.1007/s007690000261>
- Moffat, A. C., Osselton, M. D., Widdop, B., & Watts, J. (2004). *Clarke's Analysis of Drugs and Poisons* (3rd éd.). Pharmaceutical Press.
- Reynolds, J. E. F. (Éd.). (1982). *Martindale: The Complete Drug Reference* (28th éd.). Pharmaceutical Press.
- Schmiedel, K., & Decker, D. (2000). Resorcinol. In *Ullmann's encyclopedia of industrial chemistry*. Wiley-VCH, Weinheim.
- Siti Maysarah, & Netti Herlina. (2015). Pembuatan Perikat Lignin Resorsinol Formaldehid Dari Natrium Lignosulfonat Tandan Kosong Kelapa Sawit. *Jurnal Teknik Kimia USU*, 4(4), 58-63. <https://doi.org/10.32734/jtk.v4i4.1514>
- The United States Pharmacopeial. (2019). United State Pharmacopoeia 2019 USP 42- NF 37. In The United States Pharmacopeial Convention (Ed.), *United State Pharmacopoeia 2019 USP 42- NF 37*. The United States Pharmacopoeia (USP).
- The United States Pharmacopeial. (2020). United State Pharmacopoeia 2020 USP 43-NF 38. In United State Pharmacopoeia (Ed.), *United State Pharmacopoeia (42nd-NF 38th ed.)*. United State Pharmacopoeia.
- WHO. (2007). *WHO committee on specifications for pharmaceutical preparations, Annex 3, general guidelines for the establishment, maintenance, and distribution of chemical reference standards*. Geneva: WHO.
- Williams, M. (2013). The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals, 15th Edition Edited by M.J.O'Neil, Royal Society of Chemistry, Cambridge, UK ISBN 9781849736701; 2708 pages. April 2013, \$150 with 1-year free access to The Merck Index Online. *Drug Development Research*, 74(5), 339-339. <https://doi.org/10.1002/ddr.21085>

## Analisis Potensi Peredaran Vaksin *Corona Virus Disease-19* (COVID-19) Palsu di Indonesia

Dewa Gede Bayu Rastika<sup>a,1,\*</sup>, Neti Triwinanti<sup>a,2</sup>, Ndaru Sindi Rinukti<sup>a,3</sup>

<sup>a</sup> Direktorat Cegah Tangkal Badan POM, Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

<sup>1</sup> bayu.rastika@pom.g.id\*; <sup>2</sup> neti.triwinanti@pom.go.id; <sup>3</sup> ndaru.sindi@pom.go.id

\* corresponding author

### ARTICLE INFO

### ABSTRACT / ABSTRAK

#### Article history

Received: 24 Juni 2022

Revised: 3 Oktober 2023

Accepted: 6 Oktober 2023

DOI:

<https://doi.org/10.54384/eruditio.v3i2.111>

Pada masa pandemi COVID-19, berbagai upaya telah dilakukan oleh pemerintah dalam rangka menanggulangi penyebaran wabah COVID-19, diantaranya melalui percepatan pengadaan vaksin COVID-19 dan pelaksanaan vaksinasi di Indonesia. Namun, di tengah upaya tersebut terdapat beberapa potensi ancaman yang mungkin terjadi salah satunya adalah potensi masuknya atau produksi vaksin COVID-19 palsu di Indonesia. Analisis ini bertujuan untuk mengidentifikasi potensi peredaran vaksin COVID-19 palsu serta memetakan peran strategis Badan POM sebagai upaya untuk mencegah peredaran vaksin COVID-19 palsu di Indonesia. Analisis ini menggunakan metode kualitatif melalui studi literatur dan kemudian dikaitkan dengan studi kasus yang relevan terkait temuan vaksin palsu dari berbagai negara. Dari hasil analisis dan pengumpulan informasi yang telah dilakukan, diketahui bahwa vaksin COVID-19 palsu sudah ditemukan di beberapa negara seperti China, Meksiko, Polandia, Afirika Selatan, Uganda, India, Myanmar dan Republik Islam Iran dengan berbagai modus termasuk promosi melalui internet. Lebih lanjut, di media daring khususnya *dark web* juga ditemukan penjualan vial bekas vaksin COVID-19 yang dapat meningkatkan potensi pemalsuan. Di Indonesia kasus temuan vaksin palsu pernah terjadi pada tahun 2016 untuk jenis Vaksin Campak, Vaksin Polio, Vaksin Hepatitis B, Vaksin Tetanus, dan Vaksin BCG, modus yang digunakan pada kasus tersebut adalah dengan mengisi ulang kemasan sisa vaksin asli dengan cairan infus dan antibiotik. Merujuk pada hal-hal tersebut, pemalsuan vaksin COVID-19 memiliki potensi untuk terjadi di Indonesia baik dengan modus penyalahgunaan limbah vial maupun dengan modus lain mengingat bahwa kasus serupa pernah terjadi di Indonesia pada tahun 2016. Badan POM dalam hal ini sebagai otoritas pengawasan Obat dan Makanan berperan penting untuk menjaga integritas rantai distribusi vaksin COVID-19 hingga pengelolaan limbahnya untuk mencegah potensi munculnya vaksin COVID-19 palsu yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat.

*During the COVID-19 pandemic, Indonesian government has done various efforts to overcome the spread of COVID-19 outbreak, some of them are by accelerating the procurement of COVID-19 vaccine and conducting vaccination in Indonesia. However, there are several potential threats that may occur, one of them is potential entry or production of falsified COVID-*

*19 vaccines in Indonesia. This analysis identifies the potential distribution of falsified COVID-19 vaccines in Indonesia and strategic role of Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA) to prevent its distribution. This analysis applies qualitative methods by using literature review correlated with relevant case studies about the finding of falsified COVID-19. The result shows that falsified COVID-19 vaccines have been found in several countries such as China, Mexico, Poland, Uganda, India, Myanmar and Islamic Republic of Iran using various modes including promotion through internet. Furthermore, sales of used COVID-19 vaccine vial also found in internet especially in darkweb, which can increase the potential for counterfeiting COVID-19 vaccine. In Indonesia, the case of falsified vaccine occurred in 2016 for Measles Vaccine, Polio Vaccine, Hepatitis B Vaccine, Tetanus Vaccine, and BCG Vaccine by refilling empty used vaccine vial using intravenous infusion fluid and antibiotics. According to that case and conditions, the case of counterfeiting COVID-19 vaccine may occur in Indonesia either through the misuse of vial waste or using the other modes considering similar case in 2016. Indonesian FDA plays important role to ensure the integrity of COVID-19 vaccine supply chain, including its vial waste handling to prevent counterfeiting that endangers public health.*

**Kata Kunci:** COVID-19, vaksin palsu, limbah vial vaksin  
*Keywords:* COVID-19, falsified vaccine, vial vaccine waste

## 1. Pendahuluan

Wabah *Corona Virus Disease-19* (COVID-19) merupakan penyakit jenis baru yang belum pernah diidentifikasi sebelumnya pada manusia (Kementerian Kesehatan RI 2020). Wabah tersebut telah menjadi pandemi global karena tingkat penyebarannya yang tinggi serta peningkatan kasus yang tergolong sangat cepat dan signifikan. *World Health Organization* (WHO) dan pemerintah menilai risiko terjadinya penularan COVID-19 pada tingkat global sudah masuk dalam kategori tinggi. Kondisi tersebut menyebabkan penyebaran virus COVID-19 menjadi bentuk ancaman nyata bagi keselamatan bangsa sehingga memerlukan respon sebagai bentuk antisipasi dari negara. Berbagai upaya telah dilakukan oleh pemerintah dalam menangani virus ini, mulai dari penyekatan pintu masuk ke Indonesia di beberapa titik seperti bandara dan pelabuhan, penyediaan fasilitas kesehatan yang memadai, penerapan kebijakan 5 M (mencuci tangan, memakai masker, menjaga jarak, menjauhi kerumunan, dan mengurangi mobilitas) aturan Pembatasan Sosial Berskala Besar (PSBB), Pemberlakuan Pembatasan Kegiatan Masyarakat (PPKM), larangan mudik, pembatasan berpergian ke luar daerah, serta percepatan pengadaan vaksin COVID-19 dan pelaksanaan vaksinasi di Indonesia.

Namun, dalam upaya percepatan penanggulangan pandemi COVID-19 terdapat beberapa potensi ancaman yang mungkin terjadi. Salah satunya adalah potensi masuknya atau produksi vaksin COVID-19 palsu. INTERPOL (2020) melalui INTERPOL *Orange Notice* dan EUROPOL (2020) melalui *Early Warning Notification* No. EWN/2020-140 pada Desember 2020 telah memberikan peringatan dini terkait risiko kejahatan peredaran vaksin COVID-19 palsu secara terorganisir. Sejalan dengan peringatan tersebut, Amankwah-Amoah (2022) dalam penelitiannya menyebutkan bahwa keterbatasan akses terhadap vaksin COVID-19 mendorong peningkatan kejahatan dengan memanfaatkan kondisi pandemi (*pandemic-exploiting crime*). Salah satu bentuk kejahatan yang muncul sebagaimana disebutkan dalam penelitian tersebut adalah produksi versi palsu dari berbagai jenis vaksin COVID-19 meliputi AstraZeneca, Sinovac, Moderna, Cansino,

Sinopharm and Pfizer. Pasar gelap dari vaksin COVID-19 telah tumbuh sebesar 400% dikarenakan rasa depresi yang dialami oleh masyarakat untuk kembali ke kondisi normal.

Terkait pemalsuan vaksin COVID-19, Choudhary, dkk (2021) menyebutkan bahwa pemerintah negara India memiliki kekhawatiran terhadap adanya penipuan vaksinasi COVID-19 palsu di negara tersebut yang berpotensi menimbulkan risiko bagi kesehatan hingga memunculkan keraguan masyarakat untuk melakukan vaksinasi. Kasus vaksin palsu di India diantaranya ditemukan di negara bagian Bengala Barat dan Maharashtra, dimana sekitar 3.000 orang telah menerima vaksin COVID-19 palsu yang berisi air suling, garam, glukosa dan antibiotik seperti Amikacin Sulfate. Para penipu umumnya menempelkan label Covishield (AstraZeneca/Oxford) atau Covaxin (BBV152 A, B, C) pada botol injeksi antibiotik yang digunakan untuk menyembuhkan infeksi bakteri, akibatnya masyarakat tidak menerima pesan untuk mengunduh sertifikat vaksin. Celah pemalsuan vaksin COVID-19 di India muncul karena pengadaan vaksin tidak dilakukan 100% oleh pemerintah namun 25% diantaranya dipegang oleh pihak swasta. Pihak swasta seperti organisasi dan rumah sakit swasta yang terlibat dalam pengadaan kemudian menyediakan vaksin dengan sistem berbayar (harga tidak lebih dari 150 Rupee).

Adanya program vaksinasi berbayar tersebut dapat memunculkan celah pemalsuan di tempat-tempat penyelenggara vaksinasi dengan tujuan memperoleh keuntungan sebesar-besarnya. Hal tersebut sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh Mukherjee, dkk (2022) yang menyebutkan bahwa potensi pemalsuan vaksin COVID-19 muncul karena tidak adanya regulasi di pasar dan keterlibatan pihak swasta dalam pengadaan vaksin. Menanggapi adanya penipuan vaksinasi COVID-19, pemerintah India sedang mengupayakan untuk mengambil alih 100% pengadaan vaksin agar seluruh masyarakat dapat menerima vaksin secara gratis. Upaya tersebut dilakukan dengan harapan akan dapat menutup potensi pemalsuan vaksin COVID-19 yang dapat mengancam keselamatan masyarakat. Selain itu, Mukherjee, dkk (2022) juga menyebutkan bahwa pihak swasta hanya dapat diizinkan untuk membeli vaksin dari pemerintah namun harus memperoleh izin dari Kementerian Kesehatan dan pihak kepolisian negara bagian setempat.

Upaya pencegahan peredaran vaksin COVID-19 palsu penting untuk dilakukan melihat dampak vaksin palsu yang membahayakan kesehatan masyarakat. WHO dalam Amankwah-Amoah (2022) menyebutkan bahwa produk medis di bawah standar dan dipalsukan seringkali berkualitas rendah, tidak aman atau tidak efektif serta mengancam kesehatan pasien/warga negara. Selain itu disebutkan pula bahwa vaksin palsu berpotensi merangsang resistensi antibiotik dan memfermentasi organisme yang resisten terhadap obat. Mukherjee, dkk (2022) dan Amankwah-Amoah (2022) juga menyebutkan bahwa dampak buruk lainnya dari vaksin palsu adalah memberikan “rasa aman palsu” dari risiko terpapar penyakit, menurunkan kepercayaan pada program vaksinasi yang sah. Kondisi tersebut kemudian akan memunculkan keraguan masyarakat untuk menerima vaksinasi dan berdampak pada tidak tercapainya program vaksinasi masal yang dilakukan pemerintah.

Beberapa penelitian di atas lebih menjelaskan potensi pemalsuan vaksin COVID-19 dengan memanfaatkan celah pada program vaksinasi COVID-19 berbayar. Meskipun vaksinasi COVID-19 di Indonesia sepenuhnya masih dilaksanakan melalui program pemerintah, namun potensi peredaran vaksin COVID-19 palsu perlu diwaspadai terlebih kasus serupa pernah terjadi di Indonesia pada tahun 2016 dengan modus pemanfaatan limbah sisa vaksinasi. Hingga saat ini belum teridentifikasi adanya penelitian yang membahas potensi pemalsuan vaksin yang berfokus pada pembahasan modus pemanfaatan limbah sisa vaksinasi baik di negara lain maupun di Indonesia. Berdasarkan hal tersebut, analisis ini disusun untuk mengidentifikasi potensi peredaran produk vaksin COVID-19 palsu di Indonesia yang salah satunya disebabkan karena penyalahgunaan limbah vial sisa vaksinasi serta memetakan peran strategis Badan POM sebagai bentuk kewaspadaan dini terhadap produksi dan/atau peredaran vaksin COVID-19 palsu dalam

rangka melindungi masyarakat dari produk yang tidak memenuhi ketentuan keamanan, mutu, dan khasiat. Melalui analisis ini diharapkan dapat meningkatkan kewaspadaan organisasi maupun masyarakat terhadap celah/potensi peredaran vaksin COVID-19 palsu di Indonesia melalui berbagai upaya pencegahan sebagaimana yang direkomendasikan dalam analisis ini.

## 2. Metodologi

Metodologi yang digunakan dalam penyusunan analisis ini adalah kualitatif, yaitu penulis mengumpulkan data dan informasi berdasarkan hasil studi literatur untuk selanjutnya dikaitkan dengan studi kasus yang relevan.

## 3. Hasil dan Pembahasan

### 3.1. Modus Pemalsuan Vaksin COVID-19 Secara Global

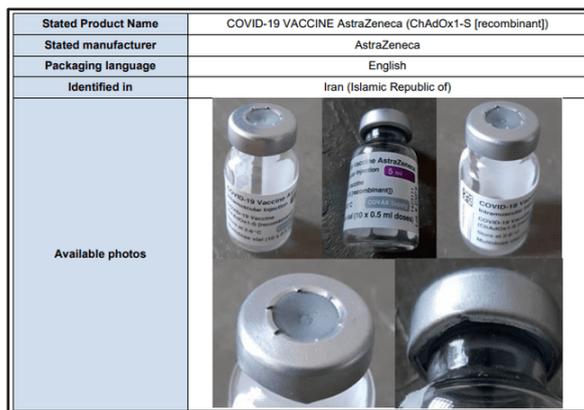
Pengembangan vaksin COVID-19 mempunyai potensi yang tinggi sebagai salah satu strategi penanggulangan pandemi COVID-19 yang pengobatannya belum terpenuhi (*unmet medical need*). Pengembangan ini menjadi perhatian dari berbagai pihak termasuk *organised crime* karena perdagangan dan peredaran produk farmasi dalam skala besar memiliki potensi pasar yang tinggi dan sangat menguntungkan. Hal tersebut didukung dengan pernyataan Bernaert (2021) yang menyebutkan bahwa saat ini vaksin COVID-19 palsu menjadi bagian dari perdagangan obat palsu yang meningkat pesat di seluruh dunia serta menimbulkan ancaman besar bagi kesehatan. Kewaspadaan terhadap potensi peredaran vaksin COVID-19 palsu bermula dari laporan *World Health Organization* (WHO) yang mendeteksi adanya peredaran vaksin influenza palsu di Meksiko pada Oktober 2020. Vaksin palsu yang ditemukan tersebut memiliki nomor bets dan tanggal kadaluwarsa yang berbeda dengan produk vaksin yang asli.

Peredaran vaksin influenza palsu ini mengindikasikan adanya pemanfaatan peluang pada kondisi pandemi saat ini. Adanya pandemi mendorong permintaan terhadap vaksin influenza yang tinggi dan kapasitas pasar yang berisiko tidak mampu memberikan *supply*. Kejadian tersebut kemudian melatarbelakangi munculnya *Europol Public Information* melalui *Early Warning Notification* No. EWN/2020-140 pada Desember 2020. *Public information* tersebut diantaranya menyampaikan peringatan dini terkait risiko kejahatan peredaran vaksin COVID-19 palsu secara terorganisir. Seiring dengan semakin meningkatnya permintaan terhadap vaksin COVID-19, beberapa negara telah melaporkan temuan peredaran vaksin COVID-19 palsu dengan berbagai modus sebagai berikut.

#### 3.1.1 Pemanfaatan limbah vial untuk memproduksi vaksin COVID-19 palsu

Salah satu modus yang digunakan dalam memproduksi vaksin COVID-19 palsu adalah dengan memanfaatkan limbah sisa vaksinasi (vial) yang tidak terkelola dengan baik untuk selanjutnya diisi dengan vaksin palsu. Kasus pemalsuan vaksin COVID-19 dengan memanfaatkan limbah sisa vaksinasi COVID-19 ditemukan di negara Republik Islam Iran merujuk pada peringatan yang dikeluarkan oleh *World Health Organization* (2021) pada 4 November 2021 melalui *Medical Product Alert N<sup>o</sup>7/2021: Falsified COVID-19 VACCINE AstraZeneca identified in WHO region of the Eastern Mediterranean*. Dalam *WHO Medical Product Alert* tersebut, dilaporkan bahwa telah ditemukan adanya pemalsuan terhadap vaksin COVID-19 AstraZeneca (ChAdOx1-S[recombinant]) di Iran pada level pengguna di luar rantai pasok resmi dan program vaksinasi resmi pemerintah. Pemalsuan dilakukan dengan memanfaatkan limbah vial dari vaksin AstraZeneca asli yang sudah digunakan dan dibuang untuk kemudian diisi ulang secara ilegal. Tutup logam pada sampel produk yang dipalsukan mengalami kerusakan yang menunjukkan bahwa tutup logam telah dilepas untuk kemudian diisi ulang.

Apabila tidak diawasi dengan baik, maka vaksin palsu tersebut-berpotensi masuk ke dalam rantai distribusi atau program vaksinasi resmi baik secara ilegal maupun secara tidak sengaja. Lebih lanjut WHO menyebutkan bahwa penyalahgunaan limbah vaksinasi untuk memproduksi vaksin COVID-19 palsu di sebabkan oleh pembuangan limbah yang tidak tepat atau tidak aman sehingga memunculkan risiko vial yang sudah kosong diisi ulang untuk memproduksi vaksin palsu. Hal tersebut dapat menimbulkan risiko yang serius bagi kesehatan global diantaranya imunasi COVID-19 yang tertunda dan dapat mengancam keselamatan jiwa. Berikut adalah contoh temuan vaksin AstraZeneca palsu yang teridentifikasi di Iran. Produk AstraZeneca palsu tersebut salah satunya terlihat dari adanya kerusakan pada tutup logam vial vaksin.



Gambar 1. Temuan Vaksin AstraZeneca Palsu di Iran

### 3.1.2 Meniru Desain Kemasan Asli dan Memalsukan Label Kemasan

Modus selanjutnya yang sering digunakan oleh pelaku kejahatan untuk memproduksi vaksin COVID-19 palsu adalah dengan meniru desain kemasan vaksin yang asli serta memalsukan keterangan pada label kemasan seperti mengganti nomor bets dan tanggal kedaluwarsa. Apabila tidak cermat, maka secara fisik kemasan vaksin COVID-19 palsu akan sulit dibedakan dengan versi aslinya. Oleh karena itu, baik tenaga kesehatan maupun masyarakat harus lebih cermat dan waspada terhadap peredaran vaksin COVID-19 palsu. Kewaspadaan dini terhadap peredaran vaksin COVID-19 palsu sangat diperlukan mengingat permintaan tinggi yang tidak diimbangi dengan ketersediaan vaksin yang memadai akan memunculkan celah bagi pelaku kejahatan. Berikut beberapa negara yang telah melaporkan adanya temuan vaksin COVID-19 di negaranya dengan menggunakan modus baik meniru desain kemasan asli maupun memalsukan label kemasan.

#### a. Temuan Vaksin COVID-19 Palsu di China (1 Februari 2021)

Chick (2021) melaporkan bahwa terdapat temuan vaksin COVID-19 palsu di Beijing, Jiangsu, dan Shandong pada 1 Februari 2021. Polisi di China telah menahan sekitar 80 orang dan menyita sebanyak 3.000 vaksin COVID-19 palsu. Pelaku diduga melakukan penjualan *pre-filled saline syringes* sebagai vaksin COVID-19 dengan harga yang sangat tinggi. Identitas vaksin belum diketahui secara spesifik baik nomor bets, merk, perusahaan, label, dan informasi pendukung lainnya. Modus yang digunakan pada pemalsuan tersebut adalah meniru desain kemasan vaksin asli, dimana pelaku terlebih dahulu mengumpulkan desain-desain kemasan asli sebagai referensi dalam membuat desain kemasan untuk vaksin COVID-19 palsu.

Pemalsu vaksin diketahui bernama Kong dan telah membuat lebih dari 58.000 vaksin palsu untuk dijual bahkan diselundupkan hingga ke luar negeri. Kong dan kelompoknya tersebut telah mengirim 600 botol vaksin palsu ke Hongkong pada November 2020. Selanjutnya, botol-botol vaksin palsu tersebut dijual ke luar negeri dengan harga tinggi lewat “orang dalam” yang bekerja di perusahaan

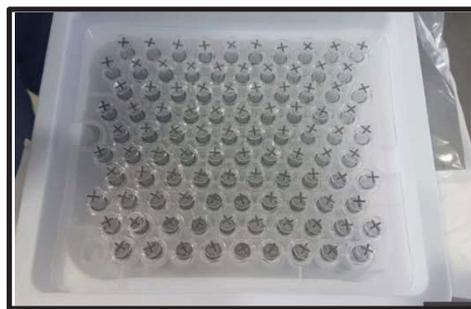
yang memproduksi vaksin asli (BBC Indonesia 2021). Namun belum diketahui pasti ke negara mana saja mereka mengirimkan vaksin-vaksin palsu tersebut. BBC News (2021) juga melaporkan Kong bersama timnya telah menjual vaksin palsu sejak Agustus 2020 dan total keuntungan yang diperoleh sebesar 18 juta yuan atau 2,7 juta dollar.



Gambar 2. Vaksin COVID-19 Palsu di China

#### b. Temuan Vaksin COVID-19 Palsu di Afrika Selatan (3 Maret 2021)

Merujuk pada rilis INTERPOL (2021) pada 3 Maret 2021 berjudul "*Fake COVID vaccine distribution network dismantled after INTERPOL alert*" disebutkan bahwa polisi di Afrika Selatan telah menyita ratusan vaksin COVID-19 palsu dan menangkap 4 (empat) pelaku pemalsuan vaksin terdiri dari 3 (tiga) warga negara China dan seorang warga Zambia. Dari hasil penangkapan ditemukan 400 ampul (setara 2.400 dosis) berisi vaksin palsu yang ditemukan di sebuah gudang di Germiston, Afrika Selatan. Penyitaan dan penangkapan yang terjadi di Afrika Selatan tersebut merujuk pada penangkapan jaringan pemalsu vaksin di China. Dalam pemberitaan tersebut tidak dijelaskan secara detail terkait modus yang digunakan oleh pelaku dalam memproduksi vaksin COVID-19 palsu. Namun, mengingat adanya keterkaitan kasus temuan vaksin palsu di Afrika Selatan dengan kasus vaksin palsu di China maka modus yang digunakan kemungkinan besar sama yaitu meniru desain kemasan vaksin COVID-19 asli menggunakan bahan larutan garam atau air mineral sebagai pengganti vaksin.



Gambar 3. Temuan Vaksin COVID-19 Palsu di Afrika Selatan

#### c. Temuan Vaksin COVID-19 Palsu di Meksiko (21 April 2021)

Hopskin dan de Cordoba (2021) melaporkan berita terkait adanya temuan Vaksin COVID-19 palsu oleh *Pfizer Inc* di Meksiko dan Polandia pada 21 April 2021. Vaksin COVID-19 (*COVID-19 Vaccine BNT162b2*) palsu di Meksiko ditemukan di sebuah klinik dengan penandaan/label palsu (nomor lot produk berbeda dan tanggal kedaluwarsa yang salah). Berdasarkan pemberitaan tersebut, dilaporkan bahwa sebanyak 80 orang diduga telah menerima dosis vaksin palsu dengan harga 1.000 USD atau sekitar 14 juta rupiah per dosis. Kepala Keamanan Global Pfizer, Lev Kubiak mengatakan

bahwa kasus temuan vaksin palsu bisa disebabkan karena tingginya permintaan global terhadap vaksin COVID-19 yang saat ini jumlahnya masih terbatas. Kondisi keterbatasan ketersediaan vaksin yang terjadi ditengah permintaan yang tinggi tersebut kemudian memunculkan peluang bagi pelaku kejahatan untuk memproduksi dan mengedarkan vaksin COVID-19 palsu.



Gambar 4. Temuan Vaksin COVID-19 Palsu di Meksiko

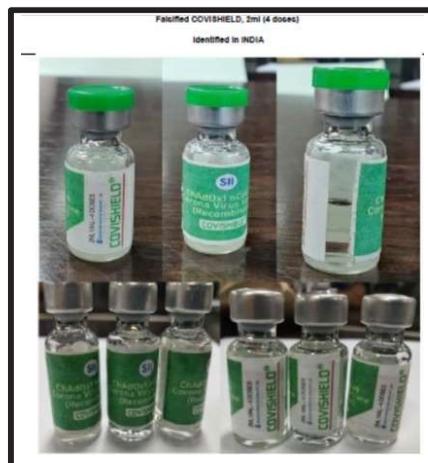
#### d. Temuan Vaksin COVID-19 (COVISHIELD) Palsu di Uganda, India dan Myanmar (20 Agustus 2021)

Pada 20 Agustus 2021, *World Health Organization* (2021) melalui *Medical Product Alert N°5/2021: Falsified COVISHIELD Vaccine identified in the WHO regions of Africa and South-East Asia* melaporkan bahwa telah teridentifikasi pemalsuan terhadap COVISHIELD (ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccines (Recombinant)) di Uganda, India, dan Myanmar. Produk palsu tersebut ditemukan di level pengguna dan dilaporkan kepada WHO di bulan Juli dan Agustus 2021. Serum Institute of India Pvt. Ltd sebagai produsen resmi COVISHIELD telah mengonfirmasi bahwa produk yang ditemukan tersebut adalah palsu. COVISHIELD palsu yang ditemukan di Uganda berupa vaksin dengan volume 5 mL (10 dosis) dan nomor bets 4121Z040. Pada produk tersebut, tanggal pembuatan (*manufacturing date*) tidak dicantumkan dan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada produk (10.08.2021) adalah palsu. Nama produk yang dicantumkan adalah COVISHIELD, ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombinant), sedangkan nama produsen yang tertera adalah Serum Institute of India Pvt. Ltd.

Sementara itu COVISHIELD palsu yang ditemukan di India memiliki sediaan 2mL (4 dosis) dimana sediaan dengan ukuran ini tidak diproduksi oleh produsen asli vaksin COVISHIELD. Selain itu, produk palsu yang ditemukan juga tidak mencantumkan bets, tanggal pembuatan dan tanggal kedaluwarsa pada kemasan. Nama produk yang dicantumkan adalah COVISHIELD, ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombinant), sedangkan nama produsen yang tertera adalah Serum Institute of India Pvt. Ltd. Lebih lanjut, ciri-ciri COVISHIELD palsu yang ditemukan di Myanmar diantaranya memiliki sediaan 5mL (10 dosis) namun mencantumkan ejaan nama vaksin yang salah pada kemasan yaitu COVISHELD ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombination) dan nomor bets yang tertera (4126Z079) adalah palsu. Nama produsen yang tertera pada produk palsu tersebut adalah Serum Institute of India Pvt. Ltd., tanggal pembuatan yang tertera pada kemasan adalah 09.05.201 dengan tanggal kedaluwarsa 07.11.2021.



Gambar 5. Temuan Vaksin COVISHIELD Palsu di Uganda



Gambar 6. Temuan Vaksin COVISHIELD Palsu di India



Gambar 7. Temuan Vaksin COVISHIELD Palsu di Myanmar

#### e. Temuan Vaksin Pfizer-BioNTech di Republik Islam Iran (4 November 2021)

World Health Organization (2021) mengeluarkan *Medical Product Alert N°6/2021: Falsified Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine identified in WHO region of the Eastern Mediterranean* pada 4 November 2021. Peringatan tersebut dikeluarkan merujuk pada temuan satu lot vaksin COVID-19 Pfizer-BioNTech di Republik Islam Iran pada level pengguna di luar rantai pasok resmi dan program vaksinasi resmi pemerintah. Pemalsuan dilakukan dengan mengganti identitas, komposisi maupun sumber yang berbeda dengan vaksin COVID-19 Pfizer BioNTech asli. Ciri-ciri produk palsu tersebut diantaranya label produk dan kemasan yang tidak konsisten dengan vaksin COVID-19 Pfizer BioNTech asli. Berdasarkan identifikasi label juga diketahui bahwa tanggal kedaluwarsa pada label (09/2021) adalah palsu dan tidak konsisten dengan tanggal kedaluwarsa pada produk asli.



Gambar 8. Temuan Vaksin COVID-19 Pfizer-BioNTech palsu di Republik Islam Iran

#### 3.1.3 Mengganti komposisi atau kandungan dalam vaksin COVID-19

Selain modus pemanfaatan limbah vial dan meniru desain kemasan asli, para pelaku kejahatan juga memalsukan komposisi atau kandungan vaksin yang dimasukkan dalam vial. Modus tersebut salah satunya teridentifikasi pada kasus temuan vaksin COVID-19 palsu di China (1 Februari 2021) dimana pelaku menggunakan bahan larutan garam atau air mineral sebagai pengganti vaksin. Merujuk pada pemberitaan Hopskin dan de Cordoba (2021), dilaporkan adanya temuan Vaksin COVID-19 palsu oleh *Pfizer Inc* di Meksiko dan Polandia pada 21 April 2021 dengan modus mengganti komposisi atau kandungan dalam vaksin COVID-19. Lebih lanjut dilaporkan bahwa vaksin COVID-19 palsu yang ditemukan di Polandia tepatnya di sebuah apartemen milik seorang pria diduga memiliki kandungan menyerupai komposisi kosmetik anti kerut. Namun dikonfirmasi oleh otoritas setempat bahwa belum ada pihak yang menerima vaksin palsu di Polandia tersebut.

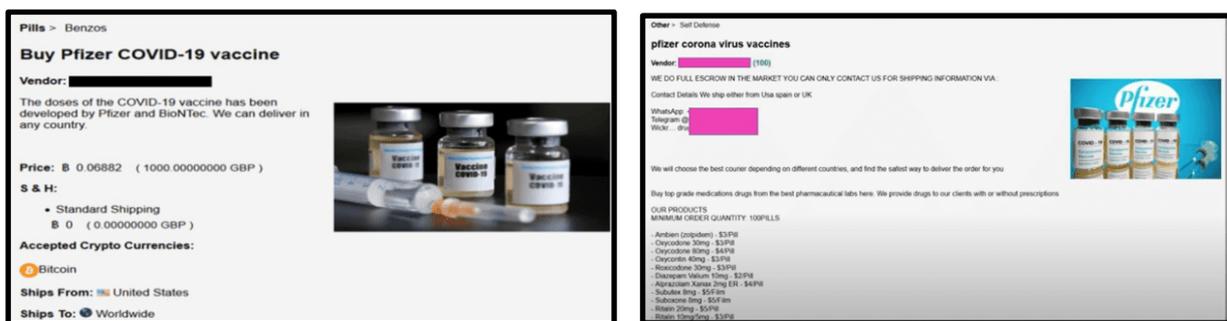
Lebih lanjut, pada 24 Juni 2021 dilaporkan bahwa Polisi di Mumbai telah membentuk tim investigasi khusus untuk menyelidiki adanya penipuan vaksinasi COVID-19 palsu yang diduga menggunakan air suling untuk dimasukkan dalam vial (Upadhyay 2021). Hasil investigasi menemukan bahwa para pelaku yang diduga dari perusahaan farmasi membeli 38 (tiga puluh delapan) vial dari sebuah rumah sakit swasta di Mumbai. Pelaku kemudian menyalahgunakan vial kosong yang diperoleh dari rumah sakit tersebut untuk melakukan vaksinasi palsu di beberapa tempat. Berdasarkan kasus tersebut, polisi mencurigai adanya keterlibatan seorang dokter yang membantu dalam pengadaannya. Hasil penelusuran menyebutkan bahwa kemungkinan botol vaksin kosong diisi dengan air suling untuk kemudian disuntikkan pada masyarakat seakan-akan vaksin COVID-19.

#### 3.1.4 Peredaran vaksin COVID-19 palsu melalui media daring

Perubahan pesat teknologi ke arah digitalisasi berdampak ke hampir semua aspek kehidupan masyarakat. Apabila pemanfaatan teknologi tidak diatur dengan baik, maka ada kecenderungan pemanfaatan teknologi tersebut menjadi tidak terkendali dan berakibat pada pelanggaran hukum termasuk di bidang Obat dan Makanan. Era digitalisasi menciptakan efisiensi dengan jangkauan

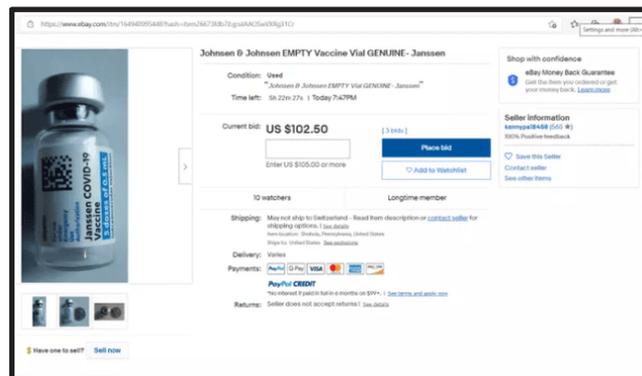
wilayah yang sangat luas tanpa dihalangi oleh batas-batas negara. Hal ini berakibat pada peningkatan risiko peredaran produk-produk ilegal dari luar negeri ke dalam negeri melalui berbagai *platform* baik melalui situs *website*, media sosial, *marketplace*, maupun *dark web*. Tidak menutup kemungkinan kondisi perkembangan digital tersebut akan memunculkan celah bagi pelaku kejahatan untuk memperoleh keuntungan di tengah kondisi pandemi COVID-19 salah satunya dengan mengedarkan produk palsu.

Pada Desember 2020 tepatnya sebelum ada vaksin COVID-19 resmi yang beredar, beberapa *dark web market* menampilkan iklan vaksin COVID-19 palsu. Pelaku kejahatan mengiklankan vaksin palsu dengan menggunakan merk asli perusahaan farmasi yang saat itu sudah dalam tahap akhir pengujian klinis. Tucker (2021) menyebutkan penjualan vaksin palsu pada *dark web* telah mencapai ratusan dolar, Kepala Teknik pada *Check Point Software Technologies* menyebutkan bahwa penjualan vaksin palsu di *dark web* berkisar 300 USD dan 600 USD per suntikan. WHO telah memberikan peringatan terhadap vaksin COVID-19 palsu yang dijual pada *dark web* melalui konferensi pers yang dilaksanakan pada 26 Maret 2021 (Miao 2021). Tidak hanya promosi vaksin COVID-19, media daring juga menjadi sarana bagi pelaku kejahatan untuk mengedarkan botol (vial) vaksin kosong.



Gambar 9. Dark Web Advertisement - Fake COVID-19 Vaccine

Tucker (2021) menyebutkan bahwa Kepala Keamanan Pfizer Lev Kubiak memiliki kekhawatiran terhadap kemungkinan vial vaksin kosong tidak dibuang dengan benar sehingga berpotensi untuk dijual secara daring. Kekhawatiran tersebut terbukti setelah dilakukan penelusuran pada beberapa *platform e-commerce* dan ditemukan seseorang yang menjual sepasang vial vaksin COVID-19 (Moderna dan Pfizer) pada eBay dengan harga 35 USD. Penjualan serupa juga ditemukan pada Craigslist dengan deskripsi yang sedikit berbeda, penjual mengaku bahwa vial tersebut mereka peroleh dari sebuah rumah sakit. Kemungkinan adanya campur tangan “orang dalam” pada kasus tersebut perlu menjadi perhatian karena secara tidak langsung menunjukkan masih lemahnya pengelolaan limbah vial pada fasilitas pelayanan kesehatan sehingga memunculkan celah penyalahgunaan vial bekas. Kejadian serupa juga ditemukan di Israel dimana 2 (dua) orang ditangkap oleh aparat penegak hukum setempat dengan dugaan menjual vial bekas vaksin Pfizer-BioNTech kepada pembeli di luar negeri. Setidaknya 9 (sembilan) vial vaksin telah terjual dengan 7 (tujuh) vial diantaranya dijual ke Amerika Serikat dan 2 (dua) lainnya di Perancis dan Italia (Staff 2021), polisi mengatakan salah satu tersangka memiliki akses terhadap vial vaksin kosong sehingga memiliki kesempatan mengambil beberapa diantaranya untuk dijual melalui internet dengan perkiraan harga 100 USD per botol.



Gambar 10. Vial Vaksin Kosong yang Dijual pada Situs eBay

### 3.2. Dampak Pemberian Vaksin COVID-19 Palsu

Merujuk pada WHO *Medical Product Alert N<sup>o</sup>6/2021* terkait temuan vaksin Pfizer-BioNTech palsu di wilayah Republik Islam Iran, disebutkan bahwa vaksin COVID-19 palsu dapat menimbulkan risiko yang serius terhadap kesehatan masyarakat secara global karena paparan zat yang tidak diketahui serta tidak terjamin keamanannya. Telah disebutkan sebelumnya bahwa salah satu modus yang ditemukan pada kasus vaksin COVID-19 di beberapa negara adalah pemalsuan vaksin yang diisi dengan zat-zat tertentu seperti air suling, larutan garam, bahkan zat yang terkandung pada komposisi kosmetik anti kerut. Meskipun belum ada laporan terkait dampak dari pemberian zat tersebut namun tidak ada jaminan terhadap mutu dan keamanan dari zat tersebut yang dikhawatirkan dapat menimbulkan potensi bahaya dalam jangka panjang. Pemanfaatan kembali limbah vial sisa vaksinasi juga berbahaya bagi kesehatan karena tidak terjaminnya sterilitas dari botol vial sehingga memungkinkan adanya kontaminasi bahan berbahaya yang dapat menimbulkan penyakit bahkan kematian. Dapat dipastikan pula bahwa produksi vaksin palsu tidak memenuhi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dilihat dari kompetensi produsen dan kelayakan sarana produksi yang tidak teridentifikasi. Vaksin COVID-19 merupakan sediaan injeksi dimana penyuntikan dilakukan secara intramuskular (injeksi ke dalam otot tubuh di bagian lengan atas) dengan dosis tertentu, sehingga menimbulkan risiko yang lebih tinggi bagi penerima vaksin palsu.

Upadhyay (2021) menyebutkan bahwa dalam kasus temuan vaksin COVID-19 palsu di Mumbai India yang diisi dengan air suling mungkin tidak membahayakan, namun warga yang telah menerima vaksin palsu tersebut akan berpikir seolah-olah mereka sudah menerima vaksin COVID-19 sehingga akan terlindungi dari virus COVID-19. Hal tersebut sejalan dengan penelitian Mukherjee, dkk (2022) dan Amankwah-Amoah (2022) juga menyebutkan bahwa dampak buruk dari vaksin palsu adalah memberikan “rasa aman palsu” dari risiko terpapar penyakit sehingga masyarakat yang menerima vaksin palsu seolah-olah merasa telah terlindungi padahal mereka berisiko tinggi terpapar virus maupun menyebarkan virus. Kemunculan vaksin COVID-19 palsu di tengah masyarakat tentunya menimbulkan kekhawatiran terutama bagi mereka yang belum menerima vaksinasi. Kekhawatiran tersebut berdampak pada menurunnya kepercayaan masyarakat terhadap pemerintah itu sendiri dan program vaksinasi yang dijalankan oleh pemerintah. Akibatnya, muncul keraguan masyarakat untuk mengikuti vaksinasi COVID-19 sehingga program vaksinasi tidak berjalan dengan maksimal dan menggagalkan upaya pemerintah untuk menciptakan *herd immunity* bagi seluruh masyarakat.

### 3.3. Perbandingan Vaksin COVID-19 Palsu dan Asli

Merujuk pada kasus temuan peredaran vaksin COVID-19 palsu di atas, dapat dirangkum beberapa ciri produk vaksin COVID-19 palsu dibandingkan dengan produk aslinya sebagai berikut:

- 1) Label produk dan kemasan yang tidak konsisten dengan produk vaksin COVID-19 asli. Apabila dibandingkan biasanya terdapat perbedaan yang signifikan seperti nomor bets yang diganti, tidak ada nomor izin edar atau mencantumkan izin edar palsu, tidak mencantumkan tanggal pembuatan (*manufacturing date*), adanya *typo* dalam penulisan label, perbedaan *font* tulisan yang mencolok, informasi yang hilang atau diletakkan, perbedaan tata letak dalam penulisan label, dan lain-lain.
- 2) Tanggal kedaluwarsa pada label biasanya juga palsu dan tidak konsisten dengan tanggal kedaluwarsa pada produk asli.
- 3) Terdapat tanda-tanda kerusakan pada tutup logam pada sampel produk palsu yang menunjukkan bahwa tutup logam telah dilepas untuk kemudian diisi ulang dengan komposisi vaksin palsu.
- 4) Saat dilakukan pengujian, vaksin COVID-19 palsu tidak memiliki kandungan sebagaimana vaksin asli. Pada *website* Kawal COVID-19 disebutkan bahwa kandungan vaksin COVID-19 sangat beragam dan berbeda antara satu vaksin dengan vaksin lainnya, sebagai contoh vaksin Sinovac mengandung virus SARS-CoV-2 yang sudah dimatikan (*inactivated*), *adjuvant*, *buffer* kemudian vaksin Pfizer mengandung molekul mRNA terkait protein *spike* SARS-CoV-2, minyak, garam dan gula. Sementara itu dalam kasus-kasus temuan vaksin COVID-19 palsu di China, Polandia, Meksiko, dan Mumbai, vaksin teridentifikasi pelaku telah mengganti kandungan/komposisi vaksin seperti menggunakan air suling, bahan larutan garam, atau air mineral hingga bahan yang menyerupai komposisi krim anti kerut.

#### 3.4. Strategi Pencegahan Peredaran Vaksin COVID-19 Palsu

Sehubungan dengan upaya pencegahan terhadap peredaran vaksin COVID-19 palsu, WHO melalui konferensi pers yang dilaksanakan pada 26 Maret 2021 telah menghimbau seluruh negara dan masyarakat untuk mengawasi sekiranya ada penjualan vaksin COVID-19 yang mencurigakan dan segera melaporkannya pada otoritas nasional (Miao 2021). Dalam konferensi pers tersebut, WHO juga menyampaikan adanya laporan terkait kelompok kriminal yang menggunakan kembali vial vaksin kosong dan merusak rantai pasokan vaksin COVID-19, sehingga mereka menghimbau agar pembuangan dan perusakan vial vaksin bekas dilakukan secara aman untuk mencegah penyalahgunaan oleh oknum yang tidak bertanggung jawab. Sejalan dengan himbuan WHO tersebut, *The Healthcare Distribution Alliance* sebagai sebuah organisasi nasional di Amerika Serikat yang mewakili distributor kefarmasian memberikan peringatan terhadap pemanfaatan limbah vial untuk memproduksi vaksin palsu (Arena 2021). Mereka memperingatkan para apoteker untuk memecahkan atau menghancurkan botol vial vaksin Moderna yang sudah kosong sehingga tidak akan diambil oleh orang lain baik untuk dijual, dijual kembali ke suatu tempat atau bahkan diisi ulang dengan sesuatu yang belum diketahui apakah vaksin atau bukan. Upaya pengelolaan limbah dengan metode tersebut perlu untuk dilakukan melihat pada kasus penjualan vial bekas vaksin Pfizer-BioNTech yang ditemukan di Israel, polisi mengatakan bahwa salah satu tersangka memiliki akses terhadap vial vaksin kosong untuk dijual. Selain itu, pada kasus temuan vaksin palsu di Indonesia tahun 2016 juga disebabkan oleh adanya sarana pelayanan kesehatan yang menyuplai kemasan sisa (limbah) untuk kemudian digunakan dalam memproduksi vaksin palsu.

Sebagai upaya pencegahan peredaran vaksin COVID-19 melalui penyalahgunaan limbah vial sisa vaksinasi, Kementerian Kesehatan RI telah mengatur pengelolaan limbah melalui Keputusan Direktur Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Nomor HK.02.02/4/1/2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19). Dalam peraturan tersebut dijelaskan terkait manajemen pengelolaan limbah vaksin khususnya limbah vaksinasi COVID-19 baik untuk limbah medis infeksius non tajam (vial) dan limbah infeksius tajam (jarum suntik) sebagai berikut:

- 1) Terhadap **limbah infeksius non tajam** (vial), perlakuannya adalah limbah sisa vaksin dikeluarkan terlebih dahulu dari botol/ampul kemudian didesinfeksi untuk membunuh mikroorganisme untuk selanjutnya limbah dialirkan ke Instalasi Pengelolaan Air Limbah (IPAL) sesuai ketentuan yang berlaku. Botol/ampul yang sudah kosong kemudian dikumpulkan dalam kantong plastik berwarna kuning untuk dimusnahkan dengan cara diinsensarasi (dibakar dalam insinerator) atau menggunakan metode non-insinerator seperti *autoclaving*, *microwave* baru setelahnya dihancurkan.
- 2) Terhadap **limbah infeksius tajam** seperti jarum suntik dapat dikelola dengan beberapa alternatif diantaranya adalah dikubur dalam bak beton, dibakar dengan insinerator yang telah memperoleh ijin dari Kementerian Lingkungan Hidup atau pengelolaannya dapat diserahkan pada pihak ketiga melalui perjanjian Kerjasama (MoU) apabila sumber daya tidak tersedia

Selain pengelolaan limbah sisa vaksinasi, WHO juga menghimbau masyarakat untuk tidak menerima vaksinasi di luar program vaksinasi pemerintah. Hal tersebut dikarenakan vaksin yang beredar diluar program pemerintah bisa berpotensi substandar atau palsu sehingga dapat menimbulkan ancaman atau bahaya yang serius. Dalam hal ini, pemerintah harus mengawasi pelaksanaan vaksinasi masal untuk meminimalkan celah kebocoran distribusi vaksin yang mendorong munculnya vaksin COVID-19 palsu. Selain itu pemerintah harus secara aktif mendorong dan mengajak masyarakat untuk mengikuti vaksinasi di tempat-tempat penyelenggaraan vaksinasi resmi yang dikelola oleh pemerintah untuk menutup peluang peredaran vaksin palsu. Peran pemerintah sebagai regulator dan pengawas serta dukungan masyarakat dalam menyukseskan program vaksinasi sangat diperlukan untuk mencegah celah pemasukan vaksin COVID-19 palsu.

### 3.5. Potensi Munculnya Vaksin COVID-19 Palsu di Indonesia

Kewaspadaan terhadap potensi peredaran vaksin COVID-19 palsu di Indonesia selain dipicu oleh temuan vaksin COVID-19 palsu diberbagai negara juga didorong oleh adanya pengalaman temuan vaksin palsu di Indonesia pada tahun 2016. Kasus vaksin palsu di Indonesia sempat menjadi permasalahan nasional dan perhatian dunia dengan temuan produksi dan peredaran vaksin palsu jenis Vaksin Campak, Vaksin Polio, Vaksin Hepatitis B, Vaksin Tetanus, dan Vaksin BCG. Peredaran vaksin palsu ini disebabkan oleh kurangnya pasokan (tidak tersedianya vaksin asli di pasaran) dan tingginya permintaan di masyarakat. Produksi dan peredaran vaksin palsu tersebut dilakukan dengan modus menggunakan kemasan sisa (limbah) vaksin asli yang diisi dengan campuran cairan infus serta antibiotik. Vaksin palsu tersebut kemudian diedarkan melalui penjualan secara bebas dan langsung kepada sejumlah rumah sakit dan klinik yang berada di Jakarta, Tangerang Selatan, dan Bekasi.

Pelaksana Tugas Kepala BPOM Bahdar Johan Hamid menyebutkan bahwa munculnya celah peredaran vaksin palsu dikarenakan adanya distributor *freelance* yang menawarkan vaksin dengan harga murah ke sarana pelayanan kesehatan. Selain itu peredaran vaksin palsu juga disebabkan oleh adanya sarana pelayanan kesehatan yang menyuplai kemasan sisa (limbah) untuk kemudian digunakan dalam memproduksi vaksin palsu (Friski 2016). Terhadap tersangka kasus pemalsuan vaksin tersebut telah divonis bersalah dengan hukuman rata-rata 7 – 10 tahun penjara dengan denda mulai 100 juta hingga 1 miliar rupiah. Namun, menurut Kepala Seksi Pidana Umum Kejaksaan Negeri Bekasi Andi Adikawira, putusan tersebut lebih rendah dari tuntutan Jaksa Penuntut Umum yang rata-rata dituntut 10 – 12 tahun penjara (Kompas 2017). Merujuk pada kejadian temuan vaksin palsu di Indonesia pada tahun 2016 dan laporan temuan vaksin COVID-19 palsu dari berbagai negara maka terdapat 2 (dua) modus pemalsuan vaksin yang perlu diwaspadai dapat terjadi di Indonesia diantaranya sebagai berikut.

### 3.5.1 Produksi Vaksin palsu dengan memanfaatkan limbah vial yang tidak dikelola dengan baik pasca vaksinasi

Merujuk pada kasus temuan vaksin AstraZeneca Palsu di Republik Islam Iran dan kejadian vaksinasi palsu di Mumbai India dengan modus memanfaatkan limbah vial bekas vaksin, menunjukkan adanya potensi penyalahgunaan limbah vial yang tidak terkelola dengan baik untuk memproduksi vaksin palsu. Modus tersebut perlu diwaspadai mengingat kasus serupa pernah terjadi di Indonesia tahun 2016. Friski (2016) menyebutkan bahwa kasus peredaran vaksin palsu di Indonesia pada tahun 2016 diantaranya disebabkan oleh adanya sarana pelayanan kesehatan yang menyuplai kemasan sisa (limbah) yang kemudian digunakan untuk memproduksi vaksin palsu. Melihat kondisi yang melatarbelakangi munculnya vaksin palsu pada tahun 2016 adalah adanya ketidakseimbangan antara kebutuhan vaksin (*demand*) dengan pasokan vaksin (*supply*), kondisi tersebut juga tampak dalam situasi pandemi COVID-19 saat ini dimana jumlah vaksin COVID-19 yang tersedia masih terbatas dan belum mampu memenuhi kebutuhan vaksinasi. Merujuk pada Data Vaksinasi COVID-19 Nasional oleh Kementerian Kesehatan RI (2021) per tanggal 18 November 2021, 63,52% penduduk sudah mendapatkan vaksinasi dosis 1 dan 41,54% penduduk sudah memperoleh vaksinasi dosis 2 dari total 208,2 juta sasaran vaksinasi COVID-19 yang ditargetkan pemerintah hingga tahap akhir.

Masih terbatasnya jumlah stok vaksin COVID-19 di Indonesia saat ini perlu di waspadai agar tidak memunculkan celah pelaku kejahatan yang memanfaatkan kondisi tersebut untuk memproduksi vaksin palsu. Salah satu modus yang perlu diwaspadai adalah memanfaatkan limbah sisa vaksinasi sebagaimana kasus tahun 2016 karena tidak menutup kemungkinan modus serupa dapat terjadi dalam vaksinasi COVID-19. Adanya wacana vaksin berbayar melalui skema vaksin Gotong Royong juga perlu diwaspadai sebagai salah satu pemicu yang mendorong munculnya vaksin COVID-19 palsu. Hal tersebut dikarenakan penyelenggaraan vaksin gotong royong tersebut juga berpotensi memunculkan celah pemalsuan di tempat-tempat penyelenggara vaksinasi. Mencermati hal tersebut, pengelolaan limbah terutama vial pada program vaksinasi COVID-19 perlu dikawal dengan baik untuk menghindari penyalahgunaan oleh oknum yang tidak bertanggungjawab.

### 3.5.2 Produksi vaksin palsu dengan meniru kemasan vaksin asli

Vaksin COVID-19 palsu yang ditemukan di China diketahui beredar dengan modus meniru kemasan aslinya. Pelaku pemalsuan terlebih dahulu mengumpulkan desain vaksin yang asli kemudian mereka memproduksi vaksin palsu yang berisi larutan garam atau air mineral. Vaksin COVID-19 palsu tersebut telah diselundupkan hingga ke luar negeri, namun sampai saat ini belum diketahui negara mana saja yang menjadi jalur distribusinya. Indonesia perlu mewaspadai potensi masuknya vaksin palsu tersebut mengingat saat ini jumlah vaksin masih terbatas. Tidak menutup kemungkinan, modus pemalsuan dengan meniru kemasan vaksin asli juga terjadi di Indonesia. Hal ini muncul jika limbah vaksin tidak dikelola dengan baik sehingga berpotensi untuk ditiru dan diduplikasi menyerupai kemasan vaksin asli.

Belajar dari pengalaman kejadian vaksin palsu tahun 2016 dan temuan vaksin COVID-19 palsu di berbagai negara, maka beberapa langkah yang dapat dilakukan Badan POM sebagai *leading sector* pengawasan produksi dan distribusi vaksin COVID-19 diantaranya:

- 1) Perkuatan pengawalan vaksinasi COVID-19 hingga penanganan limbah sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor HK.01.07/MENKES/4638/2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) untuk mencegah kebocoran rantai distribusi vaksin COVID-19 akibat penyalahgunaan limbah. Selain itu, Badan POM juga turut mendorong *stakeholder* terkait untuk melakukan monitoring dan evaluasi yang berkelanjutan untuk menilai efektivitas dari implementasi juknis tersebut.

- 2) Intensifikasi pengawasan pada sentra-sentra distribusi obat dalam rangka deteksi dini peredaran vaksin COVID-19 palsu mengacu pada Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik untuk mencegah adanya kebocoran pada rantai distribusi yang membuka celah peredaran vaksin COVID-19 serta pengawasan pemasukan vaksin secara perorangan ataupun kelompok untuk tujuan komersial dan/atau donasi.
- 3) Perkuatan pengawasan vaksin COVID-19 di sepanjang rantai pasok termasuk pengawasan peredaran pada media daring melalui optimalisasi terhadap implementasi Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring. Lebih lanjut, perkuatan pengawasan peredaran daring oleh Badan POM dapat dilakukan melalui intensifikasi kegiatan patroli siber bekerja sama dengan *stakeholder* terkait seperti asosiasi *e-commerce*, Kementerian Komunikasi dan Informatika dan Kepolisian RI terutama pengawasan di *dark web* untuk mengidentifikasi kemungkinan adanya pelapak yang mempromosikan vaksin COVID-19 maupun vial kosong bekas.

#### 4. Kesimpulan

Berdasarkan analisis di atas dapat disimpulkan beberapa hal antara lain (1) merujuk pada kasus temuan vaksin COVID-19 palsu di beberapa negara dengan berbagai modus baik memanfaatkan limbah vial vaksin maupun meniru desain kemasan asli, termasuk kejadian vaksin palsu di Indonesia pada tahun 2016, maka potensi peredaran dan produksi vaksin COVID-19 palsu di Indonesia mungkin saja terjadi, (2) Pengelolaan limbah vial vaksin perlu menjadi *concern* dalam pelaksanaan vaksinasi COVID-19 agar tidak memunculkan celah penyalahgunaan limbah vial oleh pelaku kejahatan untuk memproduksi vaksin palsu yang membahayakan kesehatan Masyarakat, dan (3) dengan menipisnya *entry barrier* akibat perdagangan online dapat meningkatkan potensi pemasukan dan peredaran vaksin COVID-19 palsu dan vial kosong ke Indonesia.

#### Daftar Referensi

- Amankwah-Amoah, J., 2022. COVID-19 and counterfeit vaccines: Global implications, new challenges and opportunities. *Health Policy and Technology*, p.100630.
- Arena, Joe 2021, *Group warns of scams involving empty Covid-19 vaccine vials*, WPXI News, <<https://www.wpxi.com/news/local/group-warns-scams-involving-empty-covid-19-vaccine-vials/f342525a-2b8e-49a0-b7bb-852377703800/>> (diakses pada tanggal 20 September 2021)
- Bernaet, Arnaud 2021, *The COVID vaccine market is worth at least \$150 billion. Can ew stop it being flooded with fakes?*, World Economic Forum, <<https://www.weforum.org/agenda/2021/07/covid-vaccines-fake-counterfeit/>> (diakses pada tanggal 9 September 2021)
- Chick, Holly 2021, *Chinese Police Detain 80 for Selling Fake Covid-19 Vaccines*, South China Morning Post, <<https://www.scmp.com/news/china/politics/article/3120083/chinese-police-detain-80-selling-fake-covid-19-vaccines>> (diakses pada tanggal 15 Februari 2021)
- China arrest leader of fake vaccine scam* 2021, BBC News, <<https://www.bbc.com/news/world-asia-china-56080092>> (diakses pada tanggal 16 Februari 2021)
- China Tangkap Bos Pemalsu Vaksin Corona Beromzet Puluhan Miliar Rupiah* 2021, BBC Indonesia-detkNews, <<https://news.detik.com/bbc-world/d-5376697/china-tangkap-bos-pemalsu-vaksin-corona-beromzet-puluhan-miliar-rupiah>> (diakses pada tanggal 17 Februari 2021)
- Choudhary, O.P., Priyanka, Singh, I., Mohammed, T.A. and Rodriguez-Morales, A.J., 2021. Fake COVID-19 vaccines: scams hampering the vaccination drive in India and possibly other countries. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, 17(11), pp.4117-4118.

- Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit (P2P). 2021. *Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI
- Hopkins, Jared S dan de Cordoba, Jose 2021, *Pfizer Identifies Fake Covid-19 Shots Abroad as Criminals Exploits Vaccine Demand*, Wall Street Journal, <<https://www.wsj.com/articles/pfizer-identifies-fake-covid-19-shots-abroad-as-criminals-exploit-vaccine-demand-11619006403>> (diakses pada tanggal 9 September 2021)
- INTERPOL 2020, *INTERPOL warns of organized crime threat to COVID-19 vaccines*, INTERPOL, <<https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2020/INTERPOL-warns-of-organized-crime-threat-to-COVID-19-vaccines>> (diakses pada tanggal 14 Februari 2021)
- INTERPOL 2021, *Fake COVID vaccine distribution network dismantled after INTERPOL alert*, INTERPOL, <<https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2021/Fake-COVID-vaccine-distribution-network-dismantled-after-INTERPOL-alert>> (diakses pada tanggal 10 September 2021)
- Wiratama, Bayu Satria, Kenali Vaksin COVID-19, <<https://kawalcovid19.id/vaksin/kenali>> (diakses tanggal 3 Oktober 2023)
- Kementerian Kesehatan RI. 2020. *Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Coronavirus Disease (COVID-19)*. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI
- Kementerian Kesehatan RI 2021, *Vaksinasi COVID-19 Nasional*, Kementerian Kesehatan RI, <https://vaksin.kemkes.go.id/#/vaccines> (diakses pada 18 November 2021)
- Miao, Hannah 2021, *Who warns against sales of counterfeit Covid vaccines on the dark web*, CNBC, <https://www.cnbc.com/2021/03/26/who-warns-against-sales-of-counterfeit-covid-vaccines-on-the-dark-web.html> (diakses pada tanggal 22 November 2021)
- Mukherjee, D., Maskey, U., Ishak, A., Sarfraz, Z., Sarfraz, A. and Jaiswal, V., 2022. Fake COVID-19 vaccination in India: an emerging dilemma?. *Postgraduate medical journal*, 98(e2), pp.e115-e116.
- Operations Directorate Europol.2020. *Early Warning Notification: Vaccine-Related Crime During The COVID-19 Pandemic*. Europol Public Information, The Hague.
- Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Riana, Friski 2016, *Ini Penyebab Vaksin Palsu Bisa Beredar di Indonesia*, *Tempo.co*, <<https://nasional.tempo.co/read/783850/ini-penyebab-vaksin-palsu-bisa-beredar-di-indonesia/full&view=ok>> (diakses pada tanggal 16 Februari 2021)
- Staff, Toi 2021, *2 Israelis detainee on suspicion of selling used COVID vaccine vials*, The Times of Israel, <<https://www.timesofisrael.com/2-israelis-detained-on-suspicion-of-selling-used-covid-vaccine-vials/>> (diakses pada tanggal 23 November 2021)
- Tucker, Dorothy 2021, *CBS 2 Investigators Go Undercover And Find Pharmacist Selling 'Empty' COVID Vaccine Vials Online: 'I Did Not Think It Was A Big Deal'*, CBS Chicago, <https://chicago.cbslocal.com/2021/04/30/pharmacist-selling-empty-covid-vaccine-vials-online-cbs-2-investigators-dorothy-tucker/> (diakses pada tanggal 22 November 2021)
- Upadhyay, Pankaj 2021, *Mumbai: SIT to probe fake vaccination racket suspected of using distilled water in vials*, India Today, <https://www.indiatoday.in/coronavirus-outbreak/story/mumbai-sit-to-probe-fake-vaccination-racket-suspected-of-using-distilled-water-in-vials-1819024-2021-06-24> (diakses pada tanggal 23 November 2021)
- Vonis 11 Terdakwa Kasus Vaksin Palsu Lebih Rendah dari Tuntutan Jaksa 2017, Kompas.com, <<https://megapolitan.kompas.com/read/2017/03/20/19581981/vonis.11.terdakwa.kasus.vaksin.palsu.lebih.rendah.dari.tuntutan.jaksa>> (diakses pada tanggal 2 Desember 2021)
- World Health Organization, 2021. Medical Product Alert N 5/2021: Falsified COVISHIELD vaccine identified in the WHO regions of Africa and South-East Asia.

World Health Organization, 2021. Medical Product Alert N 6/2021: Falsified Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine identified in WHO region of the Eastern Mediterranean.

World Health Organization, 2021. Medical Product Alert N 7/2021: Falsified COVID-19 VACCINE AstraZeneca identified in WHO region of the Eastern Mediterranean

# Analisis Kepuasan Pelanggan Registrasi Pangan Olahan Menggunakan *Customer Satisfaction Index (CSI)* dan *Importance Performance Analysis (IPA)*

Emitha Thamrin <sup>a,1,\*</sup>, Suci Damayanti <sup>b,2</sup>

<sup>a</sup> Direktorat Registrasi Pangan Olahan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jl. Percetakan Negara No 23, Jakarta Pusat, Indonesia, 10560

<sup>b</sup> Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jl. Percetakan Negara No 23, Jakarta Pusat, Indonesia, 10560

<sup>1</sup> mitha.abdullah74@gmail.com\*, <sup>2</sup> suci.ardyanti@gmail.com

\* corresponding author

## ARTICLE INFO

## ABSTRACT / ABSTRAK

### Article history

Received:  
16 Juni 2022

Revised:  
16 Oktober 2023

Accepted:  
18 Oktober 2023

DOI:  
<https://doi.org/10.54384/eruditio.v3i2.143>

Kualitas pelayanan publik merupakan indikator utama dalam penyelenggaraan pemerintah yang baik. Sebagai salah satu unit teknis penyelenggara pelayanan publik bidang registrasi pangan olahan di Badan POM, Direktorat Registrasi Pangan Olahan (Dit.RPO) berupaya meningkatkan kualitas pelayanannya dengan melakukan evaluasi kinerja pelayanan publik. Evaluasi diukur secara berkala melalui survei kepuasan pelanggan. Rekomendasi hasil survei sangat membantu unit dalam mengambil kebijakan yang tepat untuk melakukan perbaikan. Tulisan ini bertujuan menganalisis data survei kepuasan pelanggan Dit.RPO yang telah dilakukan pada tahun 2021, membandingkannya dengan hasil survei tahun 2020 dan memberikan rekomendasi kebijakan yang diperlukan untuk meningkatkan kualitas pelayanan. Analisis dikaitkan dengan pelayanan registrasi yang dilakukan secara *online* di tengah situasi pandemi Covid 19. Kepuasan pelanggan diukur dan dianalisis menggunakan metode *Customer Satisfaction Index (CSI)* dan *Importance Performance Analysis (IPA)*. Hasil pengolahan data survei menunjukkan indeks kepuasan pelanggan tahun 2021 adalah 77,41 dengan kualitas pelayanan Baik (B) berdasarkan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi No 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik. Sedangkan berdasarkan metode CSI yang dikembangkan oleh Ekloef dan Anders Westlund (1998) nilai indeks kepuasan pelanggan adalah 77,42. Adapun analisis kuadran IPA menunjukkan prioritas perbaikan oleh manajemen adalah bagaimana agar pelanggan mudah memahami dan memenuhi persyaratan pendaftaran pangan olahan, mengakses media informasi dan mengetahui status pendaftaran. Pelaku usaha mengalami kesulitan pada faktor tersebut sebagai dampak dari pelayanan yang dilakukan secara *online* selama pandemi Covid 19. Sejalan dengan perbaikan situasi setelah pandemi maka layanan tatap muka di loket pelayanan pandemi sudah dapat dimulai kembali. Bagi pelaku usaha mikro kecil (UKM), perlu dilakukan pendampingan. Selain itu juga perlu disediakan desk registrasi secara *offline* dan *online*, dilakukan sosialisasi tatacara registrasi pangan melalui kegiatan bimbingan teknis, *coaching clinic* bagi *registration officer* usaha pangan olahan.

*The primary determinant of good governance is the standard of public services. The Directorate of Processed Food Registration (Dit. RPO), one of the technical divisions of public service providers in the processed food registration at the POM Agency, aims to enhance the quality of its services by assessing the performance of public services. Periodically, surveys of consumer satisfaction are used to evaluate. The survey's recommendations can assist the unit to adopt the best course of action for making improvements. This study will assess survey data collected in 2021 on customer satisfaction, compare it to those collected in 2020, and offer policy recommendations. The study is focused on online registration services provided amid the Covid 19 pandemic. The Customer Satisfaction Index (CSI) and Importance Performance Analysis (IPA) methodologies are used to measure and analyze customer satisfaction. Based on the results of processing survey data and the Minister of Administrative Reform and Bureaucracy Reform's Regulation No. 14 of 2017 regarding Guidelines for Compiling a Community Satisfaction Survey for Public Service Providers, the customer satisfaction index in 2021 will be 77.41 with good service quality (B). According to the CSI method created by Eko and Anders Westlund (1998), the customer satisfaction index value is 77.42. According to the outcomes of IPA quadrant analysis, managements must improve to make it simpler for customers to comprehend and follow the registration requirements, access information media, and know the registration status. Entrepreneurs have faced difficulties in these areas because of online services offered during the Covid 19 pandemic. The recovery from the pandemic allows for the restart of face-to-face services at the pandemic service counter. Micro and small business actors must be supported. Providing both offline and online registration, technical guidance and coaching clinic.*

**Keywords:** customer satisfaction, registration of processed food, Customer Satisfaction Index (CSI), Importance Performance Analysis  
**Kata Kunci:** kepuasan pelanggan, registrasi pangan olahan, indeks kepuasan pelanggan, analisis kuadran IPA

## 1. Pendahuluan

Kepuasan konsumen adalah perasaan senang atau kecewa seseorang yang muncul setelah membandingkan kinerja produk yang dipikirkan terhadap kinerja yang diharapkan. Selain faktor penting bagi kelangsungan hidup perusahaan, memuaskan kebutuhan konsumen dapat meningkatkan keunggulan dalam persaingan (Philip Kotler dan Kevin Lane Keller, 2017). Demikian juga dengan kepuasan masyarakat terhadap layanan publik. Kualitas layanan publik merupakan indikator utama dalam penyelenggaraan pemerintah yang baik. Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (PANRB) mendorong peningkatan kualitas pelayanan publik melalui penghargaan bagi instansi pemerintah yang melakukan pengembangan dan inovasi. Aparatur pemerintah dituntut memberikan pelayanan publik sebaik-baiknya sesuai dengan harapan masyarakat (UU No.25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik).

Direktorat Registrasi Pangan Olahan (Dit.RPO) Badan POM, sebagai salah satu unit teknis penyelenggara pelayanan publik terus meningkatkan meningkatkan kualitas pelayanan. Evaluasi kinerja dilakukan melalui survei kepuasan pelanggan. Pelanggan registrasi adalah pelaku usaha skala mikro, kecil, menengah dan besar di bidang pangan olahan. Kepuasan pelanggan diukur dan dianalisis dengan Indeks Kepuasan Pelanggan (*Customer Satisfaction Index*) dan analisis kuadran IPA (*Importance Performance Analysis*). CSI diperlukan untuk mengetahui tingkat kepuasan pelanggan secara keseluruhan dan IPA untuk menampilkan informasi tentang faktor-faktor pelayanan yang menurut konsumen sangat mempengaruhi kepuasan dan loyalitasnya dan yang perlu diperbaiki karena belum memuaskan. Selain itu, pelaksanaan dan pengolahan data survei merujuk

pada metode pengolahan data Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) berdasarkan Permenpan RB Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik.

Survei kepuasan pelanggan ini bertujuan mengukur indeks kepuasan pelanggan dan mendapatkan informasi unsur pelayanan yang harus diperbaiki. Manfaat survei ini antara lain : 1) mengetahui indeks kepuasan pelanggan sebagai gambaran kinerja pelayanan, 2) mengetahui kekurangan masing-masing unsur dalam penyelenggaraan pelayanan publik, 3) mengetahui kinerja penyelenggara pelayanan publik secara periodik, dan 4) menjadi bahan penetapan kebijakan untuk perbaikan pelayanan. Survei kepuasan pelanggan Dit.RPO merupakan survei pertama di bidang pangan olahan yang dilakukan secara *online* menggunakan akun pelaku usaha pada sistem *e-registration*, dengan responden pelaku usaha yang sudah melalui proses registrasi dan mendapatkan izin edar dari Badan POM.

## 2. Metodologi

Survei kepuasan pelanggan yang dilakukan pada Oktober 2021 menggunakan kuisioner secara *online* (*self enumeration*) untuk memberikan kenyamanan dan memudahkan penarikan data. Populasi yang disasar adalah 5108 pelaku usaha yang telah mendaftar dan mendapatkan Nomor Izin Edar (NIE) pangan olahan tahun 2016-2020 di sistem E-registration Dit. RPO. Besaran sampel dan populasi menggunakan tabel sampel dari Krejcie & Morgan (1970) dimana untuk populasi (N) 5000 diperlukan sampel (n) minimal 357. Teknisnya, responden diminta untuk mengisi kuesioner yang otomatis muncul di layar setelah mengakses *e-reg.pom.go.id* dan *login* menggunakan *user id* dan *password* masing-masing. Penarikan data dilakukan menggunakan SQL Query oleh administrator server sistem *e-registration*. Hasil survei diolah menggunakan *Microsoft Excel* dan aplikasi SPSS (*Statistical Program for Social Science*).

Sesuai dengan Permenpan No 14 tahun 2017, terdapat 9 unsur dan 22 atribut pada kuisioner survei (Tabel 1). Variabel unsur antara lain: persyaratan, prosedur, waktu, biaya/tarif, kompetensi petugas, perilaku petugas, prosedur penanganan pengaduan dan sarana/prasarana. Setiap unsur diukur menggunakan instrumen berskala ordinal yang memenuhi pernyataan-pernyataan tipe Skala Likert dengan skor 1- 4, untuk penilaian kepuasan/kinerja maupun harapan/kepentingan. Skala likert tersebut antara lain: 1 sangat tidak memadai, 2 kurang memadai, 3 memadai dan 4 sangat memadai. Menurut Sugiyono (2006), skala Likert merupakan alat yang digunakan untuk mengembangkan instrumen yang digunakan untuk mengukur sikap, persepsi, dan pendapat seseorang atau sekelompok orang terhadap potensi dan permasalahan suatu objek, rancangan suatu produk, proses membuat produk dan produk yang telah dikembangkan atau diciptakan. Survei juga mencakup data profil responden berupa: pendidikan terakhir, jabatan dan skala usaha.

**Tabel 1.** Unsur dan atribut pertanyaan pada kuisioner survei

Unsur	Atribut
Persyaratan	A1 Ketersediaan informasi mengenai persyaratan pendaftaran pangan di situs <i>e-Registration</i> dan <i>subsiste</i> registrasipangan.pom.go.id
	A2 Kemudahan memahami persyaratan pendaftaran pangan di situs <i>e-Registration</i> dan <i>subsiste</i> registrasipangan.pom.go.id
	A3 Kemudahan memenuhi persyaratan pendaftaran pangan di situs <i>e-Registration</i> dan <i>subsiste</i> registrasipangan.pom.go.id
	A4 Updating informasi pendaftaran
Prosedur	A5 Kemudahan memperoleh informasi mengenai status pendaftaran
	A6 Kemudahan memahami prosedur registrasi pangan olahan
	A7 Kemudahan memenuhi prosedur registrasi pangan olahan

**Tabel 1.** Unsur dan atribut pertanyaan pada kuisioner survei (lanjutan)

Unsur	Atribut
Waktu	A8 Ketepatan pemenuhan waktu pelayanan Catatan : Sesuai SOP, waktu evaluasi maksimum 30 hari kerja <i>time to respond</i> , notifikasi maksimum 5 hari kerja sejak pembayaran.
	A9 Transparansi informasi tentang biaya pendaftaran pangan
Biaya/Tarif	A10 Kemudahan proses pembayaran
	A11 Keterjangkauan biaya pendaftaran
	A12 Ketersediaan jenis layanan dalam e-Registration (Registrasi baru/ Registrasi variasi/ Registrasi ulang)
Produk	A13 Ketersediaan media informasi/pengaduan ( <i>konsultasi, customer service, call center, email, live chat, helpdesk</i> )
	A14 Kemudahan memahami menu/konten pada e-Registration
	A15 Kemudahan mengisi menu/konten pada e-Registration
Kompetensi	A16 Kompetensi petugas memberikan pelayanan informasi/pengaduan ( <i>konsultasi, customer service, call center, email, live chat, helpdesk</i> )
	A17 Kompetensi petugas dalam mengevaluasi dokumen Registrasi Pangan Olahan
Perilaku	A18 Sikap petugas dalam merespon pelanggan
	A19 Kemampuan petugas dalam berkomunikasi (tulisan atau verbal).
Prosedur Penanganan Pengaduan	A20 Kemudahan akses informasi/pengaduan ( <i>konsultasi, customer service, call center, email, live chat, helpdesk</i> )
	A21 Kecepatan petugas merespon pengaduan
Sarana/ Prasarana	A22 Kemudahan akses aplikasi <i>e-registration</i>

Sumber : Dit Registrasi Pangan Olahan (2021)

## 2.1 Customer Satisfaction Index

### 2.1.1. Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik

Tahapan perhitungan nilai SKM adalah:

- Setiap pernyataan survei masing-masing unsur diberi nilai dimana setiap unsur memiliki penimbang yang sama. Nilai penimbang ditetapkan dengan rumus sebagai berikut:

$$\text{Bobot nilai rata – rata tertimbang} = \frac{\text{Jumlah Bobot}}{\text{Jumlah Unsur}} = \frac{1}{x} = N$$

Dimana:

X = jumlah unsur,

N = bobot nilai per unsur.

Jika jumlah unsur 9 maka bobot nilai per unsur = 1/9 = 0,11

- Untuk memperoleh nilai survei kepuasan masyarakat (SKM) atau skor Indeks Harapan dan skor Indeks Kepuasan pelanggan unit layanan digunakan pendekatan nilai rata-rata tertimbang dengan rumus berikut:

$$SKM = \frac{\text{Total dari Nilai Persepsi Per Unsur}}{\text{Total Unsur yang Terisi}} \times \text{Nilai Penimbang}$$

- c. Untuk memudahkan interpretasi terhadap penilaian SKM yaitu antara 25-100, maka hasil penilaian di atas dikonversikan dengan nilai dasar 25, dengan rumus berikut:

$$SKM \text{ Unit Pelayanan} \times 25$$

- d. Nilai Mutu Layanan

Berdasarkan nilai SKM, maka nilai mutu pelayanan dan kinerja disesuaikan dengan kriteria pada tabel berikut:

**Tabel 2.** Nilai mutu pelayanan unit layanan publik

Nilai Persepsi	Nilai Interval (NI)	Nilai Interval Konversi (NIK)	Mutu Pelayanan (x)	Kinerja Unit Pelayanan (y)
1	1,00 – 2,5996	25,00 – 64,99	D	Tidak baik
2	2,60 – 3,064	65,00 – 76,60	C	Kurang baik
3	3,0644 – 3,532	76,61 – 88,30	B	Baik
4	3,5324 – 4,00	88,31 – 100,00	A	Sangat baik

### 2.1.2. Metode *Customer Satisfaction Index (CSI)* berdasarkan Ekloëf dan Anders Westlund (1998)

Pengukuran indeks kepuasan pelanggan juga menggunakan metode *Customer Satisfaction Index (CSI)* dengan lima langkah dalam perhitungan yaitu:

- a. Menentukan *Mean Importance Score (MIS)* dan *Mean Satisfaction Score (MSS)*. Nilai ini berskala dari rata-rata tingkat kepentingan/harapan dan kinerja/kepuasan.

$$MIS = \frac{\sum_{i=1}^n Y_i}{n} \quad \text{dan} \quad MSS = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

Dimana:

n = jumlah responden

Y<sub>i</sub> = Nilai kepentingan atribut ke – i

X<sub>i</sub> = Nilai kinerja atribut ke – i

- b. Menghitung *Weight Factors (WF)* yang merupakan persentase nilai MIS per atribut terhadap total MIS seluruh atribut.
- c. Menghitung *Weight Score (WS)* yang merupakan perkalian antara *Weight Factor (WF)* dengan rata-rata tingkat kepuasan (*Mean Satisfaction = MSS*). WSi = WFi x MSS, dimana: i = Atribut ke – i
- d. Menghitung *Weighted Total (WT)*, yaitu menjumlahkan *Weighted Score* dari semua variabel.
- e. Menentukan *Customer Satisfaction Index (CSI)* dengan cara membagi *Weighted total* dengan skala nominal yang digunakan kemudian dikalikan 100 persen. Rumus CSI sebagai berikut:

$$CSI = \frac{\sum_{i=1}^P WSi}{5} \times 100\%$$

Dimana:

P = jumlah atribut kepentingan,

5 = jumlah skala. Dalam survei ini jumlah skala = 4

## 2.2. Metode *Importance Performance Analysis* (IPA)

Selain menggunakan nilai SKM dan metode CSI, hasil survei juga dianalisis dengan metode kuadran *Importance Performance Analysis* (IPA). Kuadran IPA dibuat dalam sebuah diagram kartesius berupa bangun yang dibagi empat bagian dan dibatasi oleh dua buah garis yang berpotongan tegak lurus pada titik (X, Y). X merupakan rata-rata tingkat kepuasan pelanggan seluruh atribut dan Y adalah rata-rata tingkat harapan seluruh atribut. Terdapat empat (4) langkah membuat kuadran IPA dan interpretasinya:

- a. Menghitung rata-rata penilaian kepentingan/harapan dan kinerja untuk setiap atribut dengan rumus:

$$\bar{X}_l = \frac{\sum_{i=1}^k X_i}{n}$$
$$\bar{Y}_l = \frac{\sum_{i=1}^k Y_i}{n}$$

Dimana:

$\bar{X}_l$  = Bobot rata-rata tingkat penilaian kinerja atribut/ Pernyataan ke-i

$\bar{Y}_l$  = Bobot rata-rata tingkat penilaian kepentingan atribut/ Pernyataan ke-i

n = Jumlah responden

- b. Menghitung rata-rata tingkat harapan dan kepuasan untuk keseluruhan atribut dengan rumus:

$$\bar{\bar{X}}_l = \frac{\sum_{l=1}^k \bar{X}_l}{n}$$
$$\bar{\bar{Y}}_l = \frac{\sum_{l=1}^k \bar{Y}_l}{n}$$

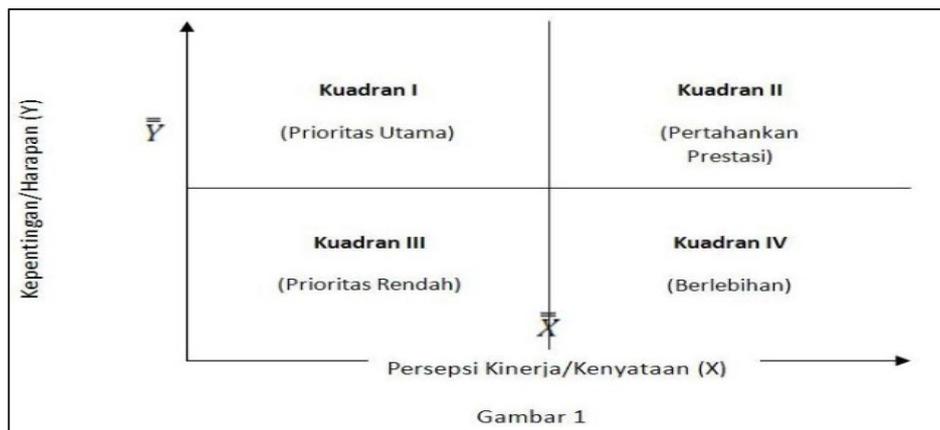
Dimana:

$\bar{\bar{X}}_l$  = Nilai rata-rata tingkat penilaian kinerja atribut/ Pernyataan

$\bar{\bar{Y}}_l$  = Nilai rata-rata tingkat penilaian kepentingan atribut/ Pernyataan

n = Jumlah atribut/ Pernyataan

- c. Nilai  $\bar{\bar{X}}$  ini memotong tegak lurus pada sumbu horisontal, yakni sumbu yang mencerminkan kepuasan (X) sedangkan nilai  $\bar{\bar{Y}}$  memotong tegak lurus pada sumbu vertikal, yakni sumbu yang mencerminkan harapan. Nilai-nilai tersebut diplotkan ke dalam diagram kartesius seperti yang ditunjukkan pada Gambar 1.
- d. Menginterpretasikan pada kuadran IPA sebagai berikut:
  1. Kuadran I - Prioritas Utama (*Concentrate Here*)  
Pada kuadran ini terdapat faktor-faktor yang dianggap penting dan atau diharapkan konsumen akan tetapi kinerja perusahaan dinilai belum memuaskan sehingga pihak perusahaan perlu berkonsentrasi untuk mengalokasikan sumber dayanya guna meningkatkan performa yang masuk pada kuadran ini.
  2. Kuadran II- Pertahankan Prestasi (*Keep Up The Good Work*)  
Pada kuadran ini terdapat faktor-faktor yang dianggap penting dan diharapkan sebagai faktor penunjang kepuasan konsumen sehingga perusahaan wajib untuk mempertahankan prestasi kinerja tersebut.



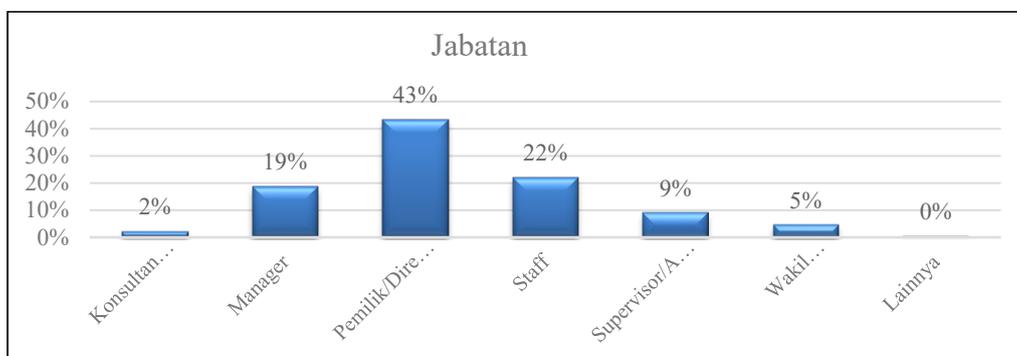
Gambar 1. Matriks *Importance Performance Analysis*

3. Kuadran III- Prioritas Rendah (*Low Priority*)  
Pada kuadran ini terdapat factor-faktor yang dianggap mempunyai tingkat persepsi atau kinerja aktual yang rendah dan tidak terlalu penting dan atau tidak terlalu diharapkan oleh konsumen sehingga perusahaan tidak perlu memprioritaskan atau memberikan perhatian lebih pada faktor-faktor tersebut.
4. Kuadran IV- Berlebihan (*Possibly Overkill*)  
Pada kuadran ini terdapat faktor-faktor yang dianggap tidak terlalu penting dan tidak terlalu diharapkan oleh konsumen sehingga perusahaan lebih baik mengalokasikan sumber daya yang terkait pada faktor tersebut kepada faktor lain yang lebih memiliki tingkat prioritas lebih tinggi.

### 3. Hasil dan Pembahasan

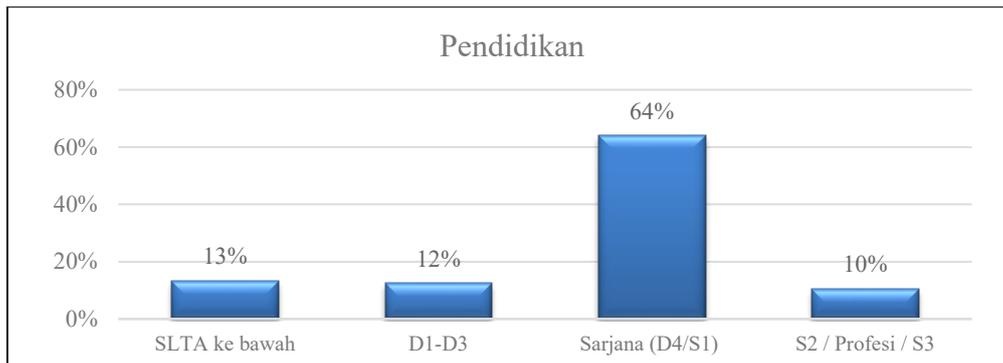
#### 3.1. Profil Responden

Terdapat tiga data responden sebagai fokus pemetaan demografi yaitu jabatan, pendidikan terakhir responden dan skala usaha. Berdasarkan jabatan responden didominasi oleh pemilik/direktur 43% dan staf 22%. Dibandingkan dengan demografi profil responden pada tahun 2020, responden pemilik/direktur 33% dan staf 26%. Berdasarkan data tersebut, pendaftar yang menjabat sebagai pemilik/direktur pada tahun 2021 terjadi peningkatan sedangkan yang menjabat sebagai staf mengalami penurunan (Gambar 2).



Gambar 2. Profil Responden Berdasarkan Jabatan

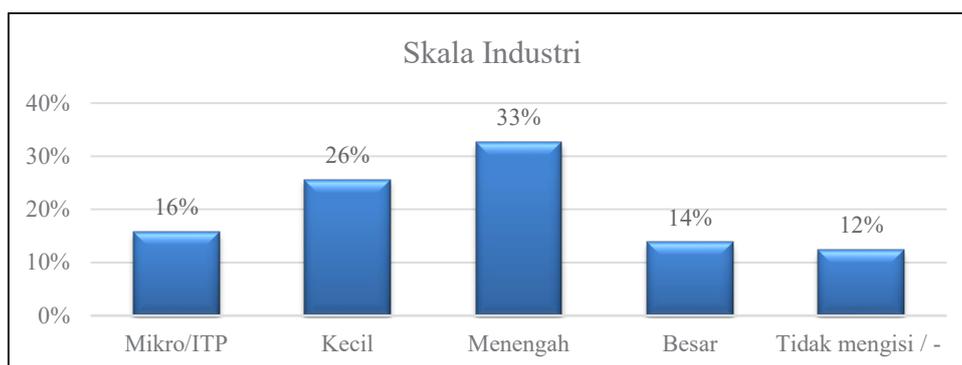
Adapun hasil pemetaan responden berdasarkan pendidikan menunjukkan pendaftar didominasi oleh Sarjana (D4/S1) 64% dan disusul SLTA 13%. Dibandingkan dengan pendaftar pada tahun 2020, dari kalangan Sarjana 66% dan disusul oleh lulusan S2/profesi/S3 12%. Berdasarkan pemetaan tersebut dapat disimpulkan bahwa pada tahun 2021 terjadi penurunan jumlah pendaftar dari kalangan sarjana, peningkatan pendaftar dari lulusan SMA dimana yang pada tahun sebelumnya hanya 11% (Gambar 3). Sedangkan pendaftar lulusan S2/profesi/S3 mengalami penurunan pada angka 10%.



Gambar 3. Profil Responden Berdasarkan Pendidikan Terakhir

Terakhir, pemetaan responden berdasarkan skala industri menunjukkan responden didominasi usaha skala industri menengah 33% disusul usaha skala industri kecil 26%. Dibandingkan dengan tahun 2020, jumlah responden skala industri menengah 46% disusul oleh skala industri kecil 30%. Berdasarkan data tersebut menunjukkan terjadinya penurunan responden dari usaha menengah dan kecil. Penurunan tersebut diduga sebagai dampak situasi pandemi Covid 19 yang mengakibatkan terjadinya penurunan produktifitas industri skala menengah dan kecil.

Informasi jabatan, pendidikan dan skala usaha responden sangat bermanfaat untuk menganalisa kepuasan pelanggan. Pemetaan profil responden sebelumnya juga diteliti oleh Sri Andayani (2018) dalam penelitian menentukan harapan konsumen toko *online* terhadap kualitas layanan *website* dengan menanyakan jenis kelamin, usia dan seberapa sering bertransaksi di tokopedia.com.



Gambar 4. Profil Responden Berdasarkan Skala Industri

### 3.2. Indeks Kepuasan Pelanggan

Survei melibatkan 1153 sampel responden pelaku usaha pangan olahan. Setiap responden menyampaikan persepsinya terhadap setiap butir atribut pelayanan (A1-A22) seperti pada Tabel 1 dengan mengisi nilai berdasarkan skala Likert 1,2,3 atau 4.

Indeks kepuasan pelanggan digambarkan pada hasil perhitungan nilai SKM dan CSI pada Tabel 3.

**Tabel 3.** Indeks nilai Survei Kepuasan Masyarakat dan *Customer Satisfaction Index*

Unsur	SKM			CSI			
	Rata-rata harapan	Rata-rata kepuasan	Indeks kepuasan	MIS	MSS	WF	WS
Persyaratan	3,59	3,06	76,57	3,588	3,063	0,111	0,341
Prosedur	3,57	3,04	76,02	3,567	3,041	0,111	0,337
Waktu	3,53	2,94	73,46	3,533	2,938	0,110	0,323
Biaya/Tarif	3,61	3,35	83,82	3,608	3,353	0,112	0,376
Produk	3,56	3,06	76,42	3,560	3,057	0,111	0,338
Kompetensi	3,59	3,12	77,89	3,589	3,116	0,112	0,347
Perilaku	3,60	3,27	81,76	3,596	3,271	0,112	0,365
Prosedur Penanganan Pengaduan	3,56	2,87	71,67	3,558	2,867	0,111	0,317
Sarana/Prasarana	3,59	3,16	79,05	3,587	3,162	0,111	0,352
<b>Indeks</b>	<b>3,58</b>	<b>3,10</b>	<b>77,41</b>	<b>32,185</b>			<b>3,097</b>

Keterangan :

MIS = Mean Importance Score (MIS) = skor rata-rata harapan

MSS = Mean Satisfaction Score (MSS) = skor rata-rata kepuasan

WF = Weight Factors = MIS/Total MIS

WS = Weight Score (WS) = WF x MSS

WT = W total = jumlah WS

CSI =  $WT/4 \times 100\%$

CSI = 77,42

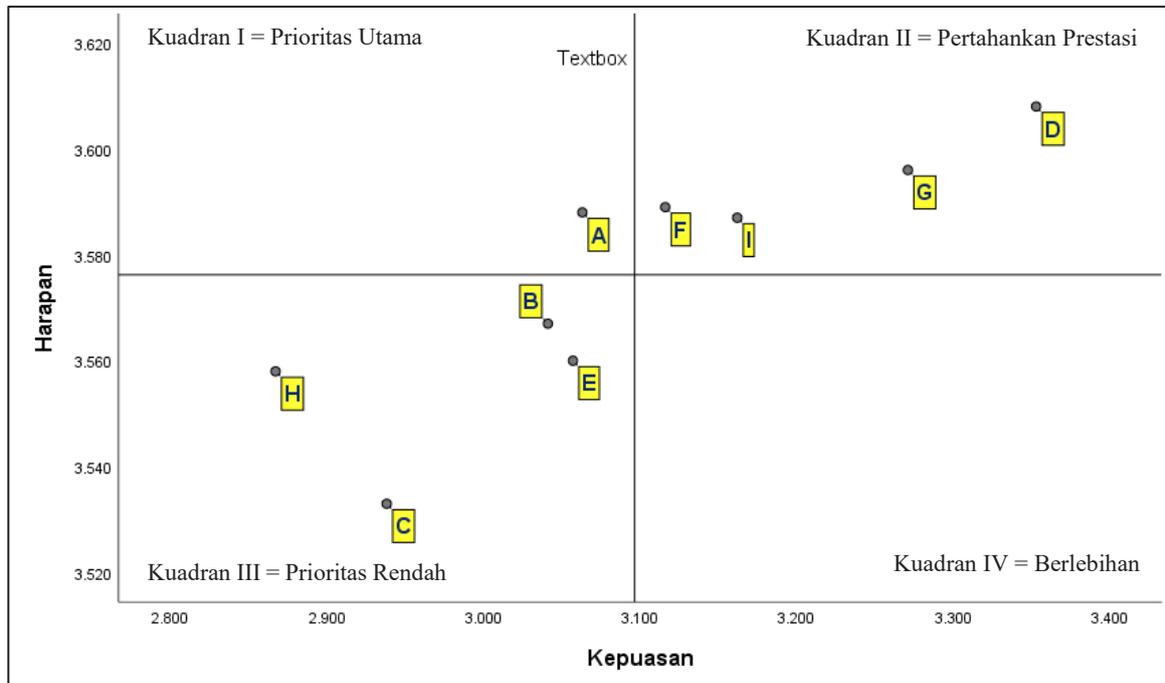
Hasil perhitungan nilai indeks menunjukkan bahwa nilai SKM 77,41 tidak jauh berbeda dengan nilai CSI 77,42. Artinya kedua metode tersebut memberikan nilai indeks kepuasan yang sama. Indeks kepuasan SKM 77,41 dengan nilai mutu pelayanan publik masuk pada interval konversi nilai 76,61 – 88,30 dengan mutu pelayanan B (Baik). Sehingga disimpulkan bahwa indeks kepuasan pelanggan terhadap pelayanan registrasi pangan olahan pada tahun 2021 adalah Baik.

Akan tetapi berdasarkan Laporan Survei Kepuasan Pelanggan Dit. RPO tahun 2020, nilai Indeks SKM adalah 79,62 di atas nilai indeks SKM tahun 2021. Penurunan indeks kepuasan pelanggan tahun 2021 karena sistem registrasi (e-reg) mengalami gangguan yang mengganggu proses registrasi. Gangguan tersebut juga mempengaruhi layanan lain seperti konsultasi *online*, *live chat*, *call center* dan *customer service*.

Penguatan indeks kepuasan pelanggan terhadap pelayanan menggunakan metode CSI juga pernah diteliti di Terminal 2 Bandara Internasional Soekarno - Hatta di Masa Pandemi Covid-19 dengan hasil indeks kepuasan penumpang 86,46% yang menggambarkan bahwa penumpang sangat puas dengan kinerja pelayanan yang diberikan (S. Permata dan R.K. Kinasih, 2022). Metode ICS juga digunakan untuk menganalisis pengaruh Sistem E-Service Terhadap Tingkat Kepuasan Pelanggan, di PT. IPC Terminal Petikemas, Palembang dengan nilai 93,00% yang menggambarkan bahwa pelanggan merasa senang dengan adanya aplikasi E-Service IPC (F.P Sihotang dan R. Oktarina, 2022).

### 3.3. Kuadran IPA

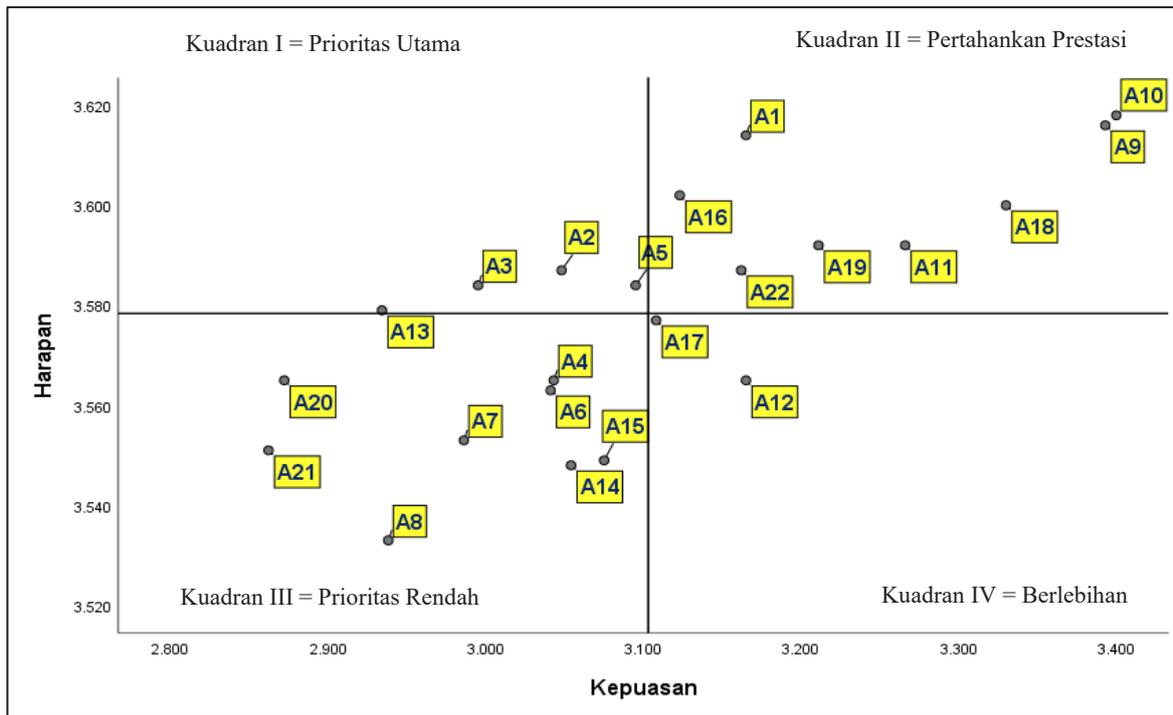
Analisis kuadran IPA menggunakan aplikasi SPSS (Gambar 5). Terdapat 4 kuadran yaitu kuadran I menunjukkan unsur pelayanan yang tidak memenuhi harapan pelanggan sehingga prioritas utama diperbaiki, Kuadran II pelayanan sudah baik sehingga prestasi perlu dipertahankan, kuadran III pelayanan masih perlu diperbaiki dengan prioritas rendah dan kuadran IV pelayanan dirasakan sudah berlebihan. Hasil analisis kuadran IPA dapat dilihat pada Gambar 5, Gambar 6 dan Tabel 4.



- |                            |                |                                  |
|----------------------------|----------------|----------------------------------|
| A. Persyaratan Pendaftaran | D. Biaya/tarif | G. Perilaku                      |
| B. Prosedur Pendaftaran    | E. Produk      | H. Prosedur Penanganan Pengaduan |
| C. Waktu                   | F. Kompetensi  | I. Sarana/prasarana              |

**Gambar 5.** Kuadran IPA Unsur Menggunakan Aplikasi SPSS

Pada Gambar 5 diperoleh informasi pada kuadran I terdapat unsur persyaratan pendaftaran (A: A2, A3), Prosedur (B: A5) dan Produk (E: A13) sebagai prioritas utama perbaikan karena kinerja unit dinilai belum memuaskan. Masing-masing atribut pada kuadrat I adalah A2) kemudahan memahami persyaratan pendaftaran pangan di situs *e-Registration* dan *subsite* registrasipangan.pom.go.id, A3) kemudahan memenuhi persyaratan pendaftaran pangan di situs *e-Registration* dan *subsite* registrasipangan.pom.go.id, A5) Kemudahan memperoleh informasi mengenai status pendaftaran dan A13) Ketersediaan media informasi/pengaduan (konsultasi, *customer service*, *call center*, *email*, *live chat*, *helpdesk*).



Gambar 6. Kuadran IPA Atribut Menggunakan Aplikasi SPSS

Tabel 4. Hasil Analisis Kuadran IPA

Kuadran	Unsur	Atribut
I. Prioritas Utama	Persyaratan, produk	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ A2. Kemudahan memahami persyaratan pendaftaran pangan di situs <i>e-Registration</i> dan <i>subsiti</i> <i>registrasipangan.pom.go.id</i></li> <li>✓ A3. Kemudahan memenuhi persyaratan pendaftaran pangan di situs <i>e-Registration</i> dan <i>subsiti</i> <i>registrasipangan.pom.go.id</i></li> <li>✓ A5. Kemudahan memperoleh informasi mengenai status pendaftaran</li> <li>✓ A13. Ketersediaan media informasi/pengaduan (<i>konsultasi, customer service, call center, email, live chat, helpdesk</i>)</li> </ul>
II. Pertahankan Prestasi	Biaya/tarif, Kompetensi, Sarana/Prasarana, Prilaku,	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ A1. Ketersediaan informasi mengenai persyaratan pendaftaran pangan di situs <i>e-Registration</i> dan <i>subsiti</i> <i>registrasipangan.pom.go.id</i></li> <li>✓ A9. Transparansi informasi tentang biaya pendaftaran pangan</li> <li>✓ A10. Kemudahan proses pembayaran</li> <li>✓ A11. Keterjangkauan biaya pendaftaran</li> <li>✓ A16. Kompetensi petugas memberikan pelayanan informasi/pengaduan (<i>konsultasi, customer service, call center, email, live chat, helpdesk</i>)</li> <li>✓ A18. Sikap petugas dalam merespon pelanggan</li> <li>✓ A19. Kemampuan petugas dalam berkomunikasi (tulisan atau verbal).</li> <li>✓ A22. Kemudahan akses aplikasi <i>e-registration</i></li> </ul>

**Tabel 4.** Hasil Analisis Kuadran IPA (lanjutan)

Kuadran	Unsur	Atribut
III. Prioritas rendah	Prosedur pendaftaran, Waktu, Produk, Prosedur Penanganan Pengaduan	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ A4. <i>Updating</i> informasi pendaftaran</li> <li>✓ A6. Kemudahan memahami prosedur registrasi pangan olahan</li> <li>✓ A7. Kemudahan memenuhi prosedur registrasi pangan olahan</li> <li>✓ A8. Ketepatan pemenuhan waktu pelayanan</li> <li>✓ A14. Kemudahan memahami menu/konten pada e-Registration</li> <li>✓ A15. Kemudahan mengisi menu/konten pada e-Registration</li> <li>✓ A20. Kemudahan akses informasi/pengaduan (konsultasi, <i>customer service</i>, <i>call center</i>, <i>email</i>, <i>live chat</i>, <i>helpdesk</i>)</li> <li>✓ A21. Kecepatan petugas merespon pengaduan</li> </ul>
IV. Berlebihan	Kompetensi, Produk	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ A17. Kompetensi petugas dalam mengevaluasi dokumen Registrasi Pangan Olahan</li> <li>✓ A12. Ketersediaan jenis layanan dalam e-Registration (Registrasi baru/ Registrasi variasi/ Registrasi ulang)</li> </ul>

Pada Gambar 6 terlihat pada kuadran I (prioritas utama) terdapat atribut A2 dan A3 yang perlu mendapatkan konsentrasi perbaikan karena pelanggan merasakan persyaratan registrasi pangan olahan belum mudah dipahami dan dipenuhi. Manajemen perlu membuat terobosan atau inovasi untuk menjelaskan kepada pelaku usaha terkait persyaratan registrasi sehingga mudah dipahami dan dipenuhi. Upaya yang dilakukan berupa sosialisasi, penyebaran informasi melalui media online dirasa belum memenuhi ekspekstasi pelanggan terhadap kemudahan memahami persyaratan. Pelaku usaha juga merasakan sulit memenuhi persyaratan kemungkinan karena ada persyaratan awal untuk mendaftarkan berupa audit sarana produksi/distribusi dalam bentuk Izin Penerapan CPPOB atau Rekomendasi Audit oleh Balai POM/Balai Besar POM setempat. Persyaratan dan biaya-biaya lain yang muncul sebelum pendaftaran diduga menjadi kendala pemenuhan, seperti biaya untuk uji produk akhir. Untuk itu perlu dilakukan pendetilan alasan ketidakmudahan pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan registrasi dalam kuisisioner survei.

Pada kuadran I (prioritas utama) juga terdapat atribut A5 (kemudahan memperoleh informasi mengenai status pendaftaran) dan A13 (ketersediaan media informasi/pengaduan seperti konsultasi, *customer service*, *call center*, *email*, *live chat*, *helpdesk*) dan sebagai prioritas perbaikan. Media informasi dan pengaduan yang sudah ada perlu dikembangkan termasuk informasi status pendaftaran Hal ini menjadi penting karena pelayanan dilakukan secara online sejak awal pandemi. Adaptasi terhadap perubahan metode pelayanan dari offline ke online perlu dipercepat baik dari sisi petugas ataupun pelanggan.

Terkait dengan pentingnya perbaikan sistem informasi juga diperoleh dari penelitian tentang pengaruh Sistem *E-Service* Terhadap Tingkat Kepuasan Pelanggan di PT. IPC Terminal Petikemas, Palembang. Analisis IPA menunjukkan bahwa poin yang masuk dalam kuadran I (minat tinggi dan kepuasan rendah) adalah terkait fitur aplikasi, kejelasan, keakuratan dan kecepatan memberikan respon dan informasi serta melayani keluhan.

Sedangkan pada kuadran II (pertahankan prestasi) terdapat unsur D (biaya/tarif), G (prilaku petugas), I (sarana/ prasarana) dan F (kompetensi petugas). Keempat unsur ini sudah memenuhi harapan pelanggan dan perlu dipertahankan. Pelanggan tidak memperlmasalahkan biaya untuk registrasi karena sudah diterapkan sesuai dengan Peraturan Pemerintah No 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada BPOM, diinformasikan secara transparan, tidak ada pungutan biaya lain dan tata cara pembayaran sudah diinformasikan baik

melalui subsite, media sosial unit atau pada kegiatan lain yang melibatkan pelaku usaha pangan olahan seperti sosialisasi, desk registrasi dan coaching clinic. Pelanggan mengapresiasi perilaku petugas dalam memberikan pelayanan konsultasi, *customer service*, *call center*, *email*, *live chat* dan *helpdesk*. Juga sikap petugas yang ramah dan dapat berkomunikasi baik secara tulisan maupun verbal dengan pelanggan. Kemudahan mengakses aplikasi e-registrasi juga merupakan sebuah prestasi yang harus dipertahankan dan terus ditingkatkan. Dit. RPO merupakan unit pelayanan publik yang sudah mendapatkan prestasi Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani dari Menpan RB.

Pada Kuadran III yang merupakan prioritas rendah diperbaiki adalah terhadap unsur B (prosedur), C (waktu), E (produk) dan H (prosedur penanganan pengaduan). Hal ini karena informasi dan tatacara pendaftaran, waktu penyelesaian dokumen, ketersediaan aplikasi dan menu pada sistem *e-registrasi* dan kemudahan akses informasi/pengaduan (konsultasi *online*, *live chat*, *call center*, *customer service*) sudah dikelola dengan baik. Walaupun demikian rendahnya kepuasan pelanggan memberikan sinyal agar unsur tersebut masih perlu diperbaiki dan ditingkatkan lagi, contoh ketepatan waktu penyelesaian dokumen.

Pada Kuadran IV (berlebihan) terdapat atribut A17 (Kompetensi petugas dalam mengevaluasi dokumen Registrasi Pangan Olahan) dan A12 (Ketersediaan jenis layanan dalam *e-Registration* (Registrasi baru/ Registrasi variasi/ Registrasi ulang). Sistem *E-registrasi* sejak awal dikembangkan sudah dapat menerima pendaftaran baru, variasi/perubahan dan perpanjangan izin edar. Kompetensi petugas terus ditingkatkan dengan melaksanakan pelatihan dan bimbingan teknis baik tingkat dasar ataupun lanjutan setiap tahunnya. Untuk kedua atribut ini pelanggan sudah merasa cukup dan bahkan sudah melebihi ekspektasi pelanggan.

Metode kuadran IPA juga digunakan oleh Ivo et al (2018) untuk menganalisis karakteristik dan kepuasan pelanggan untuk meningkatkan tingkat hunian pada wisma Balai Produksi dan Informasi Audio Visual Surabaya. Atribut-atribut yang termasuk kedalam kuadran I sebagai prioritas utama perbaikan adalah fasilitas *wi-fi* (mendukung kegiatan diklat), fasilitas pengaman kondisi darurat (menambah rasa aman pelanggan yang menginap dalam jangka waktu lama), fasilitas dan furnitur kamar (sebagian perlu perbaikan untuk keamanan menyimpan barang), serta penawaran menarik dengan adanya potongan harga.

Hal ini sejalan dengan penelitian lain yang menggunakan metode analisis IPA dimana ditemukan hal yang harus diperbaiki pada kuadran I adalah puskesmas memiliki tenaga medis yang dapat diandalkan pada Puskesmas Cipayung Kota Depok (F.D Syakuron et al., 2022) dan kecepatan petugas rekam medis untuk menyediakan rekam medis rawat jalan, penguasaan manajemen rekam medis rawat jalan, serta sikap tanggap atau kemampuan petugas dalam merespon keluhan dari dokter dan perawat di RS. Dr Soetarto Yogyakarta (Z.K. Purbobinuko, dan R.Wurianing, 2020)

#### 4. Kesimpulan

Indeks kepuasan pelanggan registrasi pangan olahan tahun 2021 adalah 77,4 dengan kualitas mutu pelayanan B (Baik). Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, penting dilakukan inovasi dan perbaikan metode sosialisasi sehingga pelanggan mudah memahami dan memenuhi persyaratan pendaftaran. Kemudahan memperoleh informasi mengenai status pendaftaran dan ketersediaan media informasi/pengaduan (konsultasi, *customer service*, *call center*, *email*, *live chat*, *helpdesk*) juga merupakan hal penting yang harus diperbaiki dan ditingkatkan. Pelanggan mengapresiasi transparansi dan kemudahan melakukan pembayaran biaya pendaftaran, kerahaman petugas dalam merespon dan berkomunikasi, ketersediaan sarana/prasarana pelayanan dan kompetensi petugas dalam melayani permintaan informasi dan pengaduan. Adapun prosedur pendaftaran, kemudahan akses informasi/pengaduan, kecepatan petugas melayani dan ketepatan waktu pelayanan merupakan

hal yang perlu mendapatkan perhatian oleh manajemen unit untuk terus diperbaiki. Ketersediaan jenis pendaftaran dan kompetensi petugas dalam melakukan evaluasi dokumen dirasakan sudah sangat memadai.

### Rekomendasi

Berdasarkan kesimpulan dari hasil survei tahun 2021, beberapa saran yang dapat disampaikan untuk perbaikan layanan pada Direktorat Registrasi Pangan Olahan antara lain: 1) melakukan pendampingan registrasi terhadap usaha skala usaha mikro kecil (UKM) sehingga dapat memahami persyaratan pendaftaran dan pemenuhannya, 2) membuka layanan desk registrasi secara *offline dan online* sehingga dapat dipecahkan permasalahan dan kendala yang dialami pendaftar, 3) melakukan sosialisasi tatacara registrasi pangan melalui kegiatan bimbingan teknis, *coaching clinic* dan pelatihan *registration officer*, 4) membuka layanan tatap muka di loket pelayanan sejalan dengan perbaikan kondisi pandemi.

### Ucapan Terimakasih

Terimakasih kami sampaikan kepada pimpinan dan tim survei Direktorat Registrasi Pangan Olahan yang telah mengarahkan dan bekerjasama selama survei. Juga terimakasih kami sampaikan pada Dr. Masteria Yunovilsa Putra selaku pembimbing dalam penulisan karya tulis ini.

### Daftar Referensi

- Ekloè f & Anders Westlund. 1998. Customer Satisfaction Index and Its Role In Quality Management. *Total Quality Management*. Vol 9, NOS 4 & 5.
- Fauziah, Ivo, Hitapriya Suprayino dan I Putu Artama Wiguna. 2018. Analisis Karakteristik dan Kepuasan Pelanggan Untuk Meningkatkan Tingkat Hunian Pada Wisma Balai Produksi dan Informasi Audio Visual Surabaya. *ITS Journal of Civil Engineering*, 33(2): 68-73.
- <https://registrasipangan.pom.go.id> (diakses pada tanggal 15 Oktober 2023).
- Kotler, P. and Kevin Lane Keller. 2006. *Marketing Management, 12th Edition*. New Jersey: Prentice Hall.
- Krejcie, Robert V. & Daryle W. Morgan. 1970. Determining Sample Size For Research Activities. *Educational And Psychological Measurement*. 30: 607-610.
- Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik.
- Permata, Shinta & Reni K. Kinasih. 2022. Aplikasi IPA dan CSI untuk Penentuan Prioritas Perbaikan Kinerja Terminal 2 Bandara Internasional Soekarno - Hatta di Masa Pandemi Covid-19. *Rekayasa Sipil*, 11(1): 17-29.
- Purbobinuko, Zakharias Kurnia & Riska Wurianing. 2020. Analisis Kepuasan dengan Metode CSI dan IPA Terhadap Pelayanan Penyediaan Rekam Medis Rawat Jalan di RS. Dr Soetarto Yogyakarta. *Indonesian of Health Information Management Journal*. 8(2): 80-91.
- Rial, Antonio, Javier Rial, Jesús Varela & Eulogio Real. 2008. An application of importance-performance analysis (IPA) to the management of sport centres, *Managing Leisure*, 13(3-4): 179-188.

Sihotang, Fransiska Prihatini & Rani Oktarina. 2022. Penggunaan Metode Importance Performance Analysis (IPA) dan Customer Satisfaction Index (CSI) Dalam Menganalisis Pengaruh Sistem E-Service Terhadap Tingkat Kepuasan Pelanggan, di PT IPC Terminal Petikemas, Palembang. *JTSI*, 3(1): 1-12.

Sri Andayani. 2018. Metode Importance Performance Analysis (IPA) Untuk Menentukan Harapan Konsumen Toko Online Terhadap Kualitas Layanan Website. *Prosiding SNST*, 9:14-15.

Sugiyono. 2006. *Metode Penelitian Kuantitatif Kualitatif*, Bandung: Penerbit Alfabeta.

Syakuron, Fadhlani Diyan, Fajar Sidiq Adi Prabowo & Achmad Manshur Ali Suyanto. 2022. Penerapan Metode Customer Satisfaction Index (CSI) dan Importance Performance Analysis (IPA) Pada Kualitas Pelayanan Puskesmas Cipayung Kota Depok. *e-Proceeding of Management*, 9(2): 307-313.

Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik

## Pengaruh Kehadiran Apoteker Terhadap Pengelolaan Obat Pada Apotek di Provinsi Banten

Rhatih Eka Sasongko<sup>a,1,\*</sup>, Wiwi Hartuti<sup>b,2</sup>

<sup>a</sup>Balai Besar POM di Serang, Jalan Syekh Mohamad Nawawi Albantani, Banjarsari, Kecamatan Cipocok Jaya, Kota Serang, Banten 42123

<sup>b</sup>Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika, Badan POM, Jalan Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 15060

<sup>1</sup>rhatih.sasongko@pom.go.id\*, <sup>2</sup>wiwi.hartuti@pom.go.id

\*corresponding author

### ARTICLE INFO

### ABSTRACT / ABSTRAK

#### Article history

Received:  
17 Juni 2022

Revised:  
9 Oktober 2023

Accepted:  
18 Oktober 2023

DOI:  
<https://doi.org/10.54384/eruditio.v3i2.146>

Pengelolaan obat sesuai standar yang berlaku sangat mendukung terwujudnya pelayanan kefarmasian yang berkualitas untuk menjamin ketersediaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang aman, bermutu, bermanfaat, dan terjangkau. Pelayanan kefarmasian ini sangat terkait dengan kehadiran apoteker agar fungsi apotek berjalan sesuai dengan peraturan yang berlaku. Fakta di lapangan menunjukkan kehadiran apoteker di apotek masih terbatas. Hasil penelitian sebelumnya menunjukkan bahwa persentase kehadiran apoteker di apotek masih kurang dan berpengaruh terhadap pelayanan kefarmasian di Apotek. Penelitian saat ini bertujuan untuk: (1) mengetahui tingkat kehadiran apoteker di apotek di Provinsi Banten, (2) melihat pengaruh kehadiran apoteker terhadap pengelolaan obat di apotek, serta (3) mengetahui implementasi pengelolaan obat di apotek sesuai Peraturan Badan POM Nomor 24 tahun 2021. Penelitian dilakukan dengan menggunakan sampel data hasil pengawasan sarana apotek pada Kabupaten/Kota di Provinsi Banten mulai dari bulan Februari 2020 sampai Desember 2021. Analisis data dilakukan menggunakan metode analisis kuantitatif uji korelasi Spearman dengan SPSS tipe 26. Hasil penelitian menunjukkan kehadiran apoteker pada sarana apotek di Provinsi Banten masih rendah yaitu 36,25% (58 dari 160 apoteker). Hasil uji korelasi Spearman menyimpulkan bahwa terdapat korelasi yang positif antara kehadiran apoteker dengan pengelolaan obat di apotek. Implementasi pengelolaan obat di apotek sesuai Peraturan Badan POM Nomor 24 tahun 2021 masih kurang maksimal pada aspek pengadaan, penyerahan dan penyimpanan obat. Tiga tertinggi temuan kategori kritikal didapatkan pada proses pengadaan obat (14,38%), penyerahan obat (9,38%), dan penyimpanan obat (3,13%). Sedangkan tiga tertinggi temuan mayor adalah kegiatan penyimpanan obat (61,88%), pengadaan obat (50,63%), dan pencatatan & pelaporan obat (46,25%). Pengelolaan obat pada apotek merupakan tanggung jawab apoteker, namun rendahnya kehadiran apoteker di apotek menyebabkan pengelolaan obat di apotek tidak sesuai dengan ketentuan.

*Drug management under applicable guidelines greatly supports the establishment of quality pharmaceutical care to assure the availability of safe, qualified, useful and affordable pharmaceutical products, medical*

*devices, and medical consumables. Generally, the pharmacy cares is are related to presence of pharmacist which is not based on applicable guidelines. In facts, there is an indication that the presence of pharmacists in pharmacy cares have been low. Previous studies showed the percentage of pharmacist attendance at the pharmacy cares was inadequate and it had an affect on pharmaceutical services. There are three aims of this study namely: (1) to obtain data of the pharmacist's presence at pharmacy cares in Banten Province, (2) to investigate the correlation of the pharmacist's presence and drug management at the pharmacy cares, and (3) to gain information about the implementation of drug management in pharmacy cares based on BPOM Regulation No. 24 of 2021. The study was conducted using sample data of surveillance inspection of pharmacy cares in several districts/cities located in Banten Province from February 2020 to December 2021. Data analysis was processed using the Spearman correlation test quantitative analysis method with SPSS type 26. This study showed that the presence of pharmacists at pharmacy facilities in Banten Province was 36.25% (58 of 160 pharmacists). Spearman correlation test concludes there was a positive correlation between pharmacist presence and drug management at the pharmacy cares. Drug management in pharmacy cares under BPOM Regulation Number 24 of 2021 was insufficient in drug procurement, transfer, and storage aspects. The three highest findings in the critical category were drug procurement (14,38%), drug transfer (9,38%), and drug storage (3,13%). The three highest findings in the major category were drug storage (61,88%, drug procurement (50,63 %), and drug recording report (46,25%). Drug management in pharmacies was pharmacists' responsibility, but inadequate pharmacists' presence had an impact on discrepancy of drug management between the guidelines.*

**Keywords:** pharmacist, pharmacy cares, drug, Banten Province  
**Kata Kunci:** apoteker, apotek, obat, Provinsi Banten

## 1. Pendahuluan

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker, sedangkan apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek menjelaskan bahwa apotek menyelenggarakan fungsi pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan media habis pakai, serta pelayanan farmasi klinik, termasuk komunitas. Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di apotek harus menjamin ketersediaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai yang aman, bermutu, bermanfaat, dan terjangkau. Pengaturan apotek bertujuan untuk meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian di apotek, memberikan perlindungan kepada pasien dan masyarakat, dan menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian di apotek. Untuk menjamin penyelenggaraan apotek sesuai dengan peraturan tersebut maka dilakukan pengawasan, dan khusus pengawasan sediaan farmasi dilakukan oleh Badan POM (Permenkes RI, 2017).

Untuk melindungi masyarakat dari risiko obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi yang tidak terjamin keamanan, khasiat, dan mutu serta penyimpangan pengelolannya, Badan POM menerbitkan Peraturan Badan POM Nomor 24 tahun 2021 tentang pengawasan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian. Peraturan ini juga merupakan pedoman petugas dalam melakukan pengawasan pada sarana pelayanan kefarmasian.

Pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian terdiri dari kegiatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, penyerahan, pengembalian, pemusnahan, dan pelaporan. Apotek adalah salah satu fasilitas pelayanan kefarmasian yang seluruh kegiatan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi dan wajib berada di bawah tanggung jawab seorang apoteker penanggung jawab (PerBPOM, 2021). Oleh karena itu, keberadaan Apoteker di apotek sangat penting untuk menjamin pengelolaan obat sesuai dengan pedoman dan peraturan yang berlaku. Apoteker pemegang surat izin apotek (SIA) dalam menyelenggarakan kegiatan di apotek dan dapat dibantu oleh apoteker lain, tenaga teknis kefarmasian dan/atau tenaga administrasi. Setiap apoteker dan tenaga teknis kefarmasian harus bekerja sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, standar pelayanan, etika profesi, menghormati hak pasien dan mengutamakan kepentingan pasien (Permenkes RI, 2017).

Tanggung jawab apoteker di apotek tidak hanya terkait dengan permasalahan obat, akan tetapi juga dituntut untuk meningkatkan pengetahuan, ketrampilan dan perilaku agar dapat menjalankan secara profesional. Berinteraksi langsung dengan pasien, termasuk untuk pemberian informasi obat dan konseling kepada pasien yang membutuhkan. Apoteker harus juga memahami dan menyadari kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan (*medication error*), mengidentifikasi, mencegah, mengatasi masalah farmakoekonomi, dan farmasi sosial (*sociopharmacoeconomy*). Oleh karena itu bila dikaitkan dengan standar pelayanan kefarmasian di apotek, maka peranan apoteker sangatlah penting (Permenkes RI, 2016).

Standar pelayanan kefarmasian menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tahun 2016 adalah tolok ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian (apoteker, sarjana farmasi, ahli madya farmasi, analisis farmasi, dan tenaga menengah farmasi/asisten apoteker) dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Pelayanan kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab dalam memberikan pelayanan kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan kualitas hidup pasien (Permenkes RI, 2016).

Apoteker faktanya kurang dikenal oleh masyarakat, karena apoteker jarang melakukan komunikasi langsung kepada pasien. Sebagaimana dikemukakan oleh Kuncahyo (2004) bahwa apoteker yang seharusnya mempunyai peran sentral, dan bertanggung jawab penuh dalam memberikan informasi obat kepada masyarakat ternyata masih belum dilaksanakan dengan baik. Febrianti (2008) juga mengemukakan bahwa pelayanan kefarmasian di apotek saat ini masih belum optimal, karena setiap jam buka apotek lebih sering tidak dijumpai apoteker, melainkan tenaga teknis kefarmasian dan pemilik modal apotek. Tenaga teknis kefarmasian menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 pasal 33 adalah sarjana farmasi, ahli madya farmasi, analisis farmasi, dan tenaga menengah farmasi/asisten apoteker. (Depkes RI, 2009).

Penelitian terdahulu mengenai peran apoteker dalam pelayanan kefarmasian yang dilakukan oleh Parera et al. (2021) di kupang menunjukkan bahwa sebanyak 57,75% apotek di Kota Kupang telah mengimplementasikan standar pelayanan kefarmasian di apotek sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016, sedangkan 46,25% belum menerapkan standar pelayanan dengan baik. Standar pelayanan kefarmasian adalah pengelolaan sediaan farmasi (obat), alat kesehatan dan bahan medis habis pakai serta pelayanan farmasi klinik. Hasil penelitian menunjukkan apotek di Kota Kupang telah melaksanakan kegiatan perencanaan dan pengadaan sediaan farmasi (obat), alat kesehatan dan bahan medis habis pakai sesuai standar sebesar 77,00%, namun masih ada apoteker yang tidak terlibat langsung dalam kegiatan ini, termasuk kegiatan manajerial lainnya di apotek. Hal ini disebabkan apoteker memiliki pekerjaan lain seperti sebagai ASN di instansi pemerintah atau sedang melaksanakan praktik di sarana pelayanan lainnya. Sebanyak 34,40%

apoteker memiliki pekerjaan lain, sehingga pengelolaan sediaan farmasi (obat) dilakukan oleh tenaga teknis kefarmasian atau oleh pemilik sarana apotek.

Penelitian yang sama juga dilakukan oleh Sujono et al. (2020) tentang pandangan konsumen Ibu PKK di Kota Semarang terhadap kehadiran apoteker dalam pelayanan kefarmasian di apotek. Hasil penelitian menunjukkan hampir seluruh responden (94,50%) berkunjung ke apotek lebih dari tiga kali dalam sebulan. Pandangan konsumen terhadap kehadiran Apoteker wajib di apotek berjumlah 94,50% dan harapan apoteker memberikan pelayanan kefarmasian sebesar 67,20%. Konsumen mengharapkan kehadiran dan dapat bertemu apoteker di apotek sehingga akan mendapatkan pelayanan langsung seperti konsultasi dan konseling mengenai obat dan cara penggunaannya. Sebelumnya pada tahun 2014, Haris M S telah melakukan penelitian tentang pengaruh Apoteker Pengelola Apotek (APA) terhadap kualitas pelayanan kefarmasian di apotek Kabupaten Bangkalan. Hasil penelitian menyimpulkan bahwa secara parsial ataupun simultan peran Apoteker Pengelola Apotek mempunyai pengaruh signifikan terhadap kualitas pelayanan kefarmasian di apotek Kabupaten Bangkalan.

Provinsi Banten memiliki jumlah penduduk sebesar 11.904.562 jiwa (BPS Provinsi Banten 2021) dan terdiri dari delapan (8) Kabupaten/Kota yaitu Kabupaten Serang, Kabupaten Pandeglang, Kabupaten Lebak, Kabupaten Tangerang, Kota Tangerang, Kota Tangerang Selatan, Kota Cilegon dan Kota Serang. Wilayah pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Serang mencakup tujuh (7) Kabupaten/Kota yaitu Kota Tangerang, Kota Tangerang Selatan, Kota Cilegon, Kota Serang, Kabupaten Serang, Kabupaten Pandeglang, dan Kabupaten Lebak. Kabupaten Tangerang merupakan wilayah pengawasan Loka POM Kabupaten Tangerang sejak bulan September 2018. Menurut data Laporan Tahunan Balai Besar POM di Serang (2020), terdapat 1011 apotek yang tersebar di tujuh (7) Kabupaten/Kota di wilayah pengawasan Balai Besar POM di Serang. Hasil pengawasan selama Tahun 2020 terhadap 170 apotek menunjukkan bahwa terdapat 67 apotek (39,41%) yang tidak memenuhi ketentuan baik dari segi perizinan, standar pelayanan kefarmasian dan pengelolaan obat, temuan produk tanpa izin edar (TIE) dan diversifikasi pengelolaan obat. Oleh karena itu, dibutuhkan penelitian lebih lanjut terkait ada atau tidaknya korelasi antara kehadiran apoteker di fasilitas apotek dengan temuan dari BBPOM di Serang. Selain itu, belum ada penelitian tentang hal ini sebelumnya di Provinsi Banten. Penelitian ini bertujuan untuk: (1) mengetahui tingkat kehadiran apoteker pada sarana apotek di Provinsi Banten; (2) mengetahui pengaruh kehadiran apoteker terhadap pengelolaan obat pada sarana apotek di Provinsi Banten; dan (3) mengetahui implementasi Peraturan Badan POM Nomor 24 tahun 2021 pada pengelolaan obat di sarana apotek di Provinsi Banten.

## 2. Metodologi

Penelitian dilakukan *cross-sectional* mulai bulan Februari 2020 sampai Desember 2021 pada sarana apotek di wilayah pengawasan Balai Besar POM di Serang. Pemilihan sampel dilakukan dengan metode *purposive sampling* dengan kriteria inklusi apotek yang menjadi target pengawasan Balai Besar POM di Serang dan kriteria eksklusi: (1) apotek yang berada di wilayah Kabupaten Tangerang, (2) apotek kasus khusus, (3) apotek tutup/tidak beroperasi, dan (4) data temuan tidak lengkap. Instrumen penelitian yang digunakan pada penelitian ini adalah formulir atau *tools* pemeriksaan apotek yang diisi oleh petugas pengawas Balai Besar POM di Serang. Formulir dibuat mengacu pada pedoman pengelolaan obat dan bahan obat di fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai lampiran Peraturan Badan POM Nomor 24 tahun 2021.

Secara garis besar penelitian ini dibagi menjadi 7 tahapan yaitu: (1) jumlah sampel apotek di kabupaten/kota ditentukan berdasarkan persentase jumlah populasi apotek pada masing-masing kota/kabupaten di wilayah pengawasan Balai Besar POM di Serang; (2) seluruh populasi apotek dilakukan kajian risiko sesuai kriteria yang telah ditetapkan, (3) sampel ditetapkan berdasarkan hasil pembobotan sesuai jumlah sampel yang dibutuhkan pada masing-masing kota/kabupaten, (4) hasil data pengawasan apotek dikumpulkan (5) data di *cleaning*; (6) data diolah dan dianalisis, (7) laporan penelitian disusun. Analisis data dilakukan menggunakan metode analisis kuantitatif. Metode analisis kuantitatif digunakan untuk menguji pengaruh antara variabel bebas (X) dan variabel terikat (Y) dan sejauh mana hubungan antara variabel (X) dan variabel (Y). Analisis korelasi merupakan salah satu metode statistik yang paling banyak digunakan untuk melaporkan hasil penelitian medis dan ilmiah. Tingkat korelasi diukur dengan statistik yang disebut koefisien korelasi.

Hipotesis pada analisis data ini adalah: H<sub>0</sub> untuk kehadiran apoteker tidak berpengaruh terhadap pengelolaan obat di apotek. H<sub>1</sub> untuk kehadiran apoteker berpengaruh terhadap pengelolaan obat di apotek. Tolak hipotesis nol (H<sub>0</sub>) apabila nilai signifikansi (P-value) < 0.05 dan terima hipotesis nol (H<sub>0</sub>) apabila nilai signifikansi (P-value) > 0.05. Data hasil pengawasan apotek oleh Balai Besar POM di Serang dianalisis dan dikategorisasi berdasarkan kehadiran atau ketidakhadiran apoteker menggunakan skala *Guttman*. Jawaban skor tertinggi “satu” (kehadiran) dan skor terendah “nol” (ketidakhadiran). Data pengelolaan obat didapatkan dengan melakukan skoring temuan hasil pengawasan dari setiap jenis kegiatan pengelolaan obat yaitu angka empat (4) jika tidak ada temuan; tiga (3) untuk temuan minor; dua (2) untuk temuan mayor; dan satu (1) untuk temuan kritikal. Pengkategorian temuan sesuai Peraturan Badan POM Nomor 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat (PerBPOM, 2021). Temuan kritikal/ kritis (berat) adalah temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang menyebabkan penurunan mutu obat; penyimpangan peredaran; mengelola obat tanpa kewenangan; menerima, menyimpan, dan menyerahkan obat ilegal/palsu; dan temuan yang bersifat sistemik yang berpotensi mengakibatkan produk yang tidak memenuhi syarat atau beresiko pada kesehatan. Temuan mayor (sedang) adalah temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang berpotensi menyebabkan penurunan mutu obat; berpotensi menyebabkan penyimpangan peredaran; dan temuan sistemik yang mengakibatkan pengelolaan obat tidak konsisten terhadap ketentuan, standar dan persyaratan. Temuan minor (ringan) adalah temuan ketidaksesuaian terhadap peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang tidak menyebabkan penurunan mutu obat; tidak menyebabkan potensi penyimpangan peredaran; bukan merupakan temuan sistemik, dan tidak menyebabkan risiko terhadap kesehatan. Kegiatan pengelolaan obat yang dinilai terdiri dari: (1) pengadaan obat (2) penerimaan obat, (3) penyimpanan obat, (4) penyerahan obat, (5) pengembalian obat, (6) pencatatan dan pelaporan obat, serta (7) pemusnahan obat.

### 3. Hasil dan Pembahasan

#### 3.1 Kategori data hasil pengawasan Balai Besar POM di Serang pada sarana apotek di Provinsi Banten

Data pengawasan apotek oleh Balai Besar POM di Serang selama rentang waktu tahun 2020 sampai tahun 2021, diperoleh bahwa dari 200 data yang terkumpul hanya 160 data yang bisa diolah lebih lanjut. Terdapat 40 data yang di eksklusi, terdiri dari data kasus khusus, data tidak lengkap, dan data apotek sudah tutup. Data selengkapnya dapat dilihat pada Tabel 1.

Data kasus khusus di eksklusi karena pengawasan pada apotek dengan kasus khusus ini hanya dilakukan pada beberapa kegiatan pengelolaan obat sehingga data menjadi tidak lengkap.

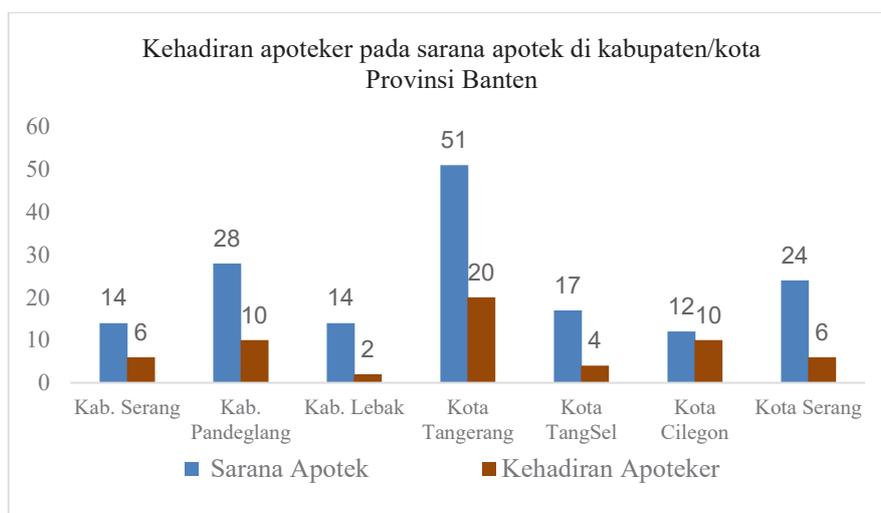
**Tabel 1.** Kategori data hasil pengawasan Balai Besar POM di Serang pada beberapa sarana apotek di Provinsi Banten

No	Kategori Data	Jumlah
1	Data lengkap	160
2	Kasus khusus	5
3	Data tidak lengkap	15
4	Apotek tutup/pindah	20
Jumlah total apotek hasil pengawasan		200

### 3.2 Persentase kehadiran apoteker pada sarana apotek di Provinsi Banten

Berdasarkan data hasil pengawasan apotek oleh Balai Besar POM di Serang diketahui bahwa apoteker yang hadir selama jam layanan di apotek sebesar 36,25% (58 apoteker dari 160 apotek yang diawasi). Hasil ini lebih rendah dari data yang didapatkan oleh Dominica et al. (2016), Kwando (2014), Darmasaputra (2014) dan Made (2015), yang melakukan penelitian di Kota Padang, Surabaya Timur, Surabaya Barat, dan Denpasar. Hasil penelitian menunjukkan bahwa persentase kehadiran apoteker pada apotek di Kota Padang, Surabaya Timur, Surabaya Barat, dan Denpasar, berturut turut adalah sebesar 58,67; 63,33; 67,33; dan 64,21%. Hasil penelitian yang didapatkan oleh Kwando (2014) ini tidak berbeda jauh dengan hasil penelitian yang dilakukan oleh Made (2015) di Kota Denpasar. Data kehadiran apoteker yang lebih rendah pada penelitian ini disebabkan perbedaan metode pengambilan data. Pada penelitian ini data diambil oleh petugas langsung di apotek pada saat proses pemeriksaan yang dilakukan tanpa pemberitahuan, sedangkan pada penelitian lainnya pengambilan data melalui kuisisioner atau wawancara. Alasan rendahnya ketidakhadiran apoteker pada hasil penelitian yang dilakukan di daerah lain disebabkan beberapa hal antara lain adalah: (1) rendahnya gaji yang diterima, (2) beban kerja yang banyak, (3) gaji apoteker yang tidak sebanding dengan pendapatan apotek, dan (4) apoteker merangkap pekerjaan lain.

Penelitian ini juga mengolah data kehadiran apoteker pada setiap kota/kabupaten di Provinsi Banten dengan hasil proporsi kehadiran apoteker tertinggi ada di Kota Cilegon (83,33%), diikuti oleh Kabupaten Serang (42,86%), Kota Tangerang (39,22%), Kabupaten Pandeglang (35,71%), Kota Serang (25%), Kota Tangerang Selatan (23,53%), dan Kabupaten Lebak (14,29%). Kehadiran apoteker pada jam pelayanan apotek di wilayah Kabupaten/Kota di Provinsi Banten dapat dilihat pada Gambar 1.



**Gambar 1.** Data kehadiran apoteker pada sarana apotek di kabupaten/kota Provinsi Banten.

Pada gambar 1 dapat dilihat bahwa kehadiran apoteker pada saat jam layanan paling tinggi terdapat di Kota Cilegon, sedangkan yang paling rendah terdapat di Kabupaten Lebak. Tingginya tingkat kehadiran apoteker di Kota Cilegon disebabkan oleh beberapa alasan salah satunya adalah besaran Upah Minimum Regional (UMR). Berdasarkan data BPS Provinsi Banten (2021), Kota Cilegon adalah kota dengan UMR tertinggi di Provinsi Banten selama periode 2018-2020, dan sebaliknya UMR terendah berada di Kabupaten Lebak. Besarnya UMR mempengaruhi kemampuan pemilik sarana apotek dalam memberikan honor atau gaji kepada apoteker dan hal ini akan berdampak pada kehadiran apoteker pada jam pelayanan apotek. Seperti yang disimpulkan oleh Darmasaputra (2014) pada hasil penelitiannya bahwa gaji apoteker yang tidak sebanding dengan pendapatan apotek menyebabkan apoteker ingin meningkatkan penghasilan uang dengan meninggalkan kewajiban di apotek untuk merangkap pekerjaan lain.

Selain itu, Kota Cilegon dikenal sebagai kota perindustrian dan merupakan pusat kegiatan industri pengolahan di Banten bagian barat. Sebagian penduduk Kota Cilegon adalah pekerja di bidang industri dengan fasilitas asuransi kesehatan yang didapatkan dari perusahaan, sehingga menyebabkan pertumbuhan fasilitas pelayanan kesehatan seperti klinik dan apotek di Kota Cilegon lebih berkembang serta kebutuhan akan keberadaan apoteker untuk melayani pasien juga semakin besar. Sebaliknya di daerah rural seperti Kabupaten Lebak, masyarakat cenderung memilih berobat ke tenaga kesehatan (mantri, bidan) dibandingkan ke klinik dan membeli obat di apotek, sehingga kebutuhan akan pelayanan apoteker di apotek masih rendah.

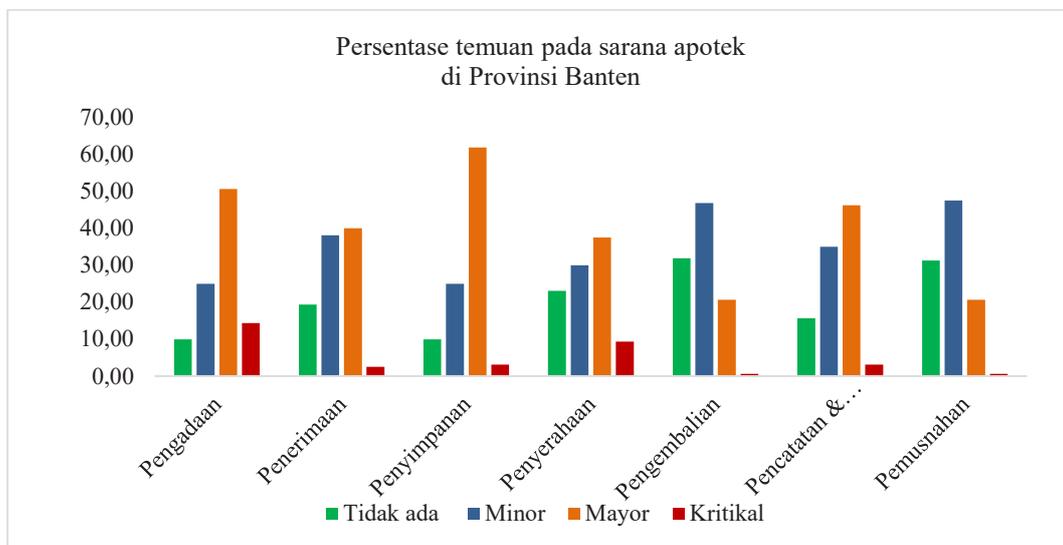
### **3.3 Pengaruh kehadiran apoteker terhadap pengelolaan obat pada beberapa sarana apotek di Provinsi Banten**

Hasil pengolahan data menggunakan uji korelasi Spearman tentang pengaruh kehadiran apoteker dengan pengelolaan obat di Apotek di Provinsi Banten didapatkan nilai  $P\text{-value} <$  dari nilai  $\alpha$  (0,05) sehingga hipotesis  $H_0$  di tolak dan  $H_1$  diterima. Berdasarkan hasil analisis ini juga didapatkan nilai koefisien korelasi sebesar 0,721. Menurut literatur, nilai koefisien korelasi dalam rentang 0,51-0,75 dikategorikan hubungan kuat (Hinkle et al. 2003). Berdasarkan hasil tersebut diatas dapat disimpulkan bahwa ada pengaruh kehadiran apoteker terhadap pengelolaan obat pada apotek di Provinsi Banten. Pengaruh yang dihasilkan dari uji korelasi ini bersifat positif (nilai korelasi bernilai positif). Hal ini menunjukkan bahwa kehadiran apoteker berbanding lurus dengan pengelolaan obat di apotek. Semakin tinggi frekuensi kehadiran apoteker di apotek, maka pengelolaan obat semakin baik.

### **3.4 Persentase temuan pada pengelolaan obat di beberapa sarana apotek di Provinsi Banten**

Kegiatan pengelolaan obat di apotek terdiri dari: (1) pengadaan obat, (2) penerimaan obat, (3) penyimpanan obat, (4) penyerahan obat, (5) pengembalian obat, (6) pencatatan dan pelaporan obat, serta (7) pemusnahan obat (PerBPOM, 2021). Hasil penelitian menunjukkan persentase temuan tertinggi untuk kategori temuan kritis ada pada kegiatan pengadaan obat, sedangkan untuk kategori temuan mayor ada pada kegiatan penyimpanan obat.

Gambar 2 menunjukkan persentase temuan pada pengelolaan obat di beberapa sarana apotek di Provinsi Banten. Tiga tertinggi temuan kategori kritis didapatkan pada proses pengadaan obat (14,38%), penyerahan obat (9,38%), penyimpanan obat (3,13%). Untuk temuan mayor tiga tertinggi adalah kegiatan penyimpanan obat (61,88%), pengadaan obat (50,63%), dan pencatatan & pelaporan obat (46,25%). Hasil penelitian menunjukkan bahwa temuan tertinggi pada pengadaan obat (Gambar 2), yang dikategorikan kritis antara lain apotek melakukan pengadaan obat dari sumber yang tidak resmi/tidak berwenang (*freelance*, toko), apotek mengadakan obat atau produk sediaan farmasi tanpa izin edar, atau apotek tidak mempunyai izin (surat izin apotek sudah habis masa berlakunya atau tidak mempunyai apoteker penanggungjawab apotek) namun tetap melakukan pengadaan obat tanpa kewenangan.

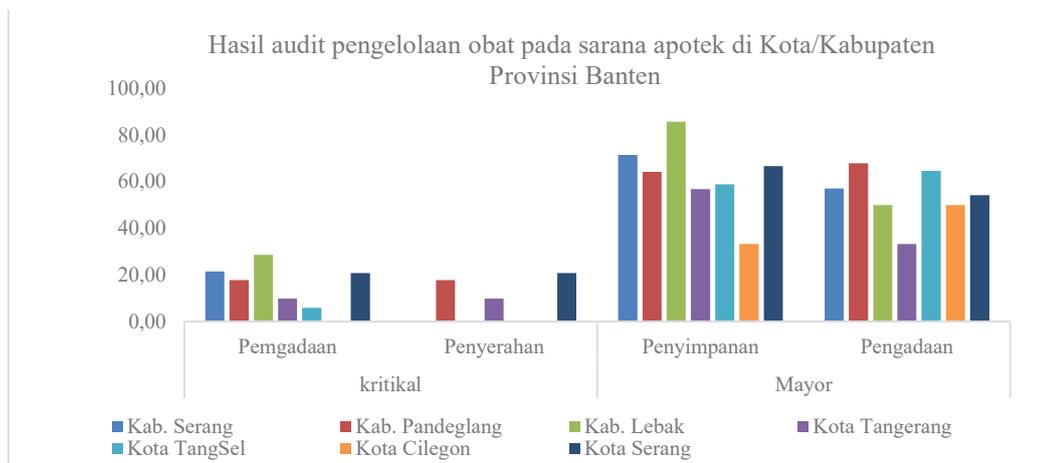


**Gambar 2.** Persentase temuan pada beberapa sarana apotek di Provinsi Banten

Kategori kritikal lainnya yang berada pada urutan ke 2 adalah temuan pada kegiatan penyerahan obat, contohnya antara lain apotek menyerahkan obat keras ke pihak yang tidak berwenang (toko obat, tenaga kesehatan), apotek secara sengaja/berulang menyalurkan obat ke sarana pelayanan lain (apotek, klinik, RS), dan apotek menyerahkan obat yang tidak terjamin mutunya (rusak, kadaluarsa) kepada pasien. Kegiatan penyimpanan obat yang masuk kategori kritikal adalah apotek tidak bisa menjamin mutu obat yang disimpan sehingga pada saat pengawasan ditemukan obat yang rusak dan kadaluarsa masih bercampur dengan obat layak jual.

Kegiatan pengadaan obat dengan kategori mayor dari hasil penelitian yang disajikan pada Gambar 2, antara lain disebabkan kegiatan pengadaan obat tidak dilakukan oleh apoteker penanggungjawab apotek (APA), dan pengadaan obat dari sarana pelayanan kefarmasian lain (apotek, klinik, RS). Temuan mayor pada kegiatan penyerahan obat antara lain penyerahan obat ke sarana pelayanan lain, penyerahan obat ke pasien dilakukan oleh tenaga nonfarmasi, penyerahan obat keras diluar DOWA (daftar obat wajib apotek) tanpa resep dokter. Hasil penelitian kategori mayor yang berada pada urutan pertama adalah kegiatan penyimpanan obat tidak menjamin mutu obat, yang dapat dijelaskan penyebabnya adalah penyimpanan obat tidak sesuai klaim suhu penyimpanan pada label obat, tanpa palet, dan tanpa pemantauan suhu yang memadai.

Pada gambar 3 dapat dilihat bahwa temuan kritikal terkait pengadaan obat paling banyak ditemukan di Kabupaten Lebak (28,57%), Kabupaten Serang (21,43), dan Kota Serang (20,83). Selain Kota Serang, kedua wilayah lainnya merupakan daerah rural dengan kondisi geografis yang luas dan fasilitas transportasi yang terbatas, hal ini menjadi faktor penyebab terbatasnya akses distributor obat ke wilayah tersebut sehingga sebagian apotek melakukan pengadaan obat dari sumber lain yang lebih mudah dijangkau. Berdasarkan hasil wawancara dan pengamatan selama pengawasan, terbatasnya sumber daya apoteker di wilayah tersebut juga menjadi alasan apotek sulit mendapatkan apoteker pengganti yang mengundurkan diri sehingga pengadaan obat tetap dilakukan tanpa adanya apoteker (tanpa kewenangan).



**Gambar 3.** Hasil audit pengelolaan obat pada sarana apotek di Kota/Kabupaten Provinsi Banten

Temuan kritikal terkait kegiatan penyerahan obat paling banyak ditemukan di wilayah Kota Serang (20,83%), Kabupaten Pandeglang (17,86%) dan Kota Tangerang (9,8%). Temuan yang mendominasi adalah kegiatan penyerahan obat ke pihak yang tidak berwenang seperti ke toko obat tidak berizin, tenaga kesehatan (dokter, bidan, dan mantri). Seperti yang telah dibahas sebelumnya, sebagian masyarakat di daerah rural seperti pandeglang lebih memilih berobat ke tenaga kesehatan (bidan, mantri). Kondisi ini mendorong apotek di wilayah tersebut menyerahkan obat kepada para tenaga kesehatan sebagai persediaan tenaga kesehatan tersebut praktek mandiri di tempat masing-masing.

Temuan kritikal lainnya adalah penyerahan obat oleh apotek ke sarana pelayanan kefarmasian lain (apotek, klinik, rumah sakit) yang dilakukan berulang (merupakan temuan mayor pemeriksaan sebelumnya). Sesuai pembahasan sebelumnya, bahwa sebagian apotek di daerah rural yang sulit diakses distributor memilih melakukan pengadaan obat dari apotek lain (yang bertindak seperti distributor) dengan jarak yang lebih dekat sehingga mendorong apotek lainnya (umumnya dipusat kota/kabupaten) menyerahkan obat untuk pemenuhan stok apotek pada wilayah rural. Praktek ini juga masih ditemukan di sebagian wilayah kota seperti Kota Serang dan Tangerang dengan alasan berbeda. Hasil wawancara dan pengamatan selama pengawasan menunjukkan bahwa kemudahan memperoleh obat dari produsen berbeda pada satu sumber pengadaan, waktu kirim yang lebih cepat, dan minimal faktor yang lebih rendah, menjadi alasan sebagian apotek di daerah perkotaan untuk melakukan pengadaan obat dari apotek lain sehingga mendorong praktek apotek distributor ini masih terus berlangsung.

Temuan mayor tertinggi terjadi pada kegiatan penyimpanan dan pengadaan obat (Gambar 3) dapat dilihat terjadi pada seluruh wilayah kota/kab di Provinsi Banten. Temuan mayor tertinggi terkait penyimpanan obat ditemukan pada Kabupaten Lebak (85,71%), Kabupaten Serang (71,3%), dan Kota Serang (66,67%). Terbatasnya sarana dan fasilitas penyimpanan obat, serta tenaga kefarmasian yang belum memahami cara penyimpanan obat yang benar menjadi alasan masih banyaknya temuan terkait penyimpanan obat seperti menyimpan obat langsung diatas lantai, tidak memantau suhu penyimpanan obat termasuk produk rantai dingin/*Cold Chain Product* (CCP), tidak membaca aturan penyimpanan obat pada label, dan menyimpan obat bergabung dengan produk lain. Temuan mayor tertinggi kedua masih pada kegiatan pengadaan obat. Pengadaan obat dari apotek lain dan pengadaan obat yang dilakukan oleh selain apoteker mendominasi temuan mayor ini. Ketidakhadiran apoteker pada jam pelayanan apotek menjadi penyebab pengadaan obat masih dilakukan oleh pemilik dan/karyawan selain apoteker. Temuan mayor lainnya adalah pencatatan dan

pelaporan obat, sebagian besar apotek tidak disiplin dan/konsisten dalam melakukan pencatatan pada pengelolaan obat, baik pada tahap penerimaan maupun penyerahan sehingga menyulitkan ketertelusuran data.

### 3.5 Pengaruh kehadiran apoteker terhadap pengelolaan obat pada beberapa sarana apotek Kota/Kabupaten Provinsi Banten

Hasil pengolahan data dengan menggunakan uji korelasi Spearman tentang pengaruh kehadiran apoteker terhadap pengelolaan obat pada sarana apotek di kabupaten/kota Provinsi Banten, didapatkan hasil analisis seperti yang ditunjukkan pada Tabel 2.

**Tabel 2.** Hasil uji statistika Spearman hubungan kehadiran apoteker dengan pengelolaan obat di Kabupaten/Kota Provinsi Banten

No	Nama Kab/Kota	Nilai P-value	Nilai koefisien korelasi
1	Kab. Serang	0.000	0.864
2	Kab. Pandeglang	0.000	0.756
3	Kab. Lebak	0.017	0.623
4	Kota Tangerang	0.000	0.759
5	Kota Tangerang Selatan	0.007	0.627
6	Kota Cilegon	0.021	0.655
7,	Kota Serang	0.006	0.545

Keterangan:

Nilai P-value < 0.05 (H0 ditolak) dan Nilai P-value > 0.05 (H0 diterima)

Pada Tabel 2. dapat dilihat bahwa tujuh (7) kabupaten/kota yang berada di bawah pengawasan Balai Besar POM di Serang, berdasarkan uji statistik korelasi Spearman memberikan hasil nilai P-value yang didapatkan lebih rendah dari nilai  $\alpha$  (0,05). Nilai P-value yang didapatkan berkisar dari 0,00 sampai dengan 0,021. Berdasarkan hasil nilai P-value tersebut dapat disimpulkan bahwa terdapat pengaruh kehadiran apoteker terhadap pengelolaan obat di apotek.

Nilai koefisien korelasi juga bersifat positif untuk tujuh (7) kabupaten/kota hal ini menunjukkan bahwa kehadiran apoteker berbanding lurus dengan pengelolaan obat di apotek (ditunjukkan dengan nilai koefisien korelasinya yang bernilai positif dan mendekati 1). Sehingga dapat disimpulkan, semakin tinggi frekuensi kehadiran apoteker di apotek, pengelolaan obat semakin baik. Nilai koefisien untuk tujuh (7) kabupaten/kota di Provinsi Banten berkisar antara 0,545 sampai dengan 0,864. Nilai koefisien korelasi antara 0,51-0,75 menunjukkan hubungan yang kuat, sedangkan nilai koefisien korelasi antara 0,76-0,99 menunjukkan hubungan yang sangat kuat antara kedua variabel yaitu kehadiran apoteker dengan pengelolaan obat di apotek (Hinkle et al., 2003)

## 4. Kesimpulan

Kehadiran apoteker pada sarana apotek di Provinsi Banten masih rendah yaitu 36,25% (58 dari 160 apoteker). Pengelolaan obat pada apotek merupakan tanggung jawab apoteker sesuai dengan Peraturan Badan POM Nomor 24 tahun 2021 tentang Pengawasan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian, namun rendahnya kehadiran apoteker di apotek menyebabkan pengelolaan obat di apotek tidak sesuai dengan ketentuan. Implementasi pengelolaan obat di apotek sesuai Peraturan Badan POM Nomor 24 tahun 2021 masih kurang maksimal pada aspek pengadaan, penyerahan dan penyimpanan obat.

## Rekomendasi

Perlu dilakukan penelitian lebih lanjut untuk mengetahui keterkaitan antara manajemen internal apotek, serta faktor lain yang mempengaruhi kehadiran apoteker seperti gender, dengan implementasi pengelolaan obat di apotek sesuai Peraturan Badan POM Nomor 24 tahun 2021.

## Ucapan Terimakasih

Ucapan terima kasih penulis sampaikan kepada Balai Besar POM di Serang khususnya dan kepada Badan POM secara umum atas dukungan pada kegiatan penelitian ini.

## Daftar Referensi

- Berita Resmi Statistik Badan Pusat Statistik Provinsi Banten Nomor 06/01 Tahun 2021 tentang Hasil Sensus Penduduk 2020.
- Darmasaputra, E. 2014. Pemetaan Peran Apoteker Dalam Pelayanan Kefarmasian Terkait di Surabaya Barat. *Calyptra: Jurnal Ilmiah Mahasiswa Universitas Surabaya*, 1(5).
- Dominica, D., Deddi Prima Putra, D.D. dan Yuliasri. 2016. Pengaruh Kehadiran Apoteker Terhadap Pelayanan Kefarmasian di Apotek di Kota Padang. *Jurnal Sains dan Farmasi Klinis*, 3-1.
- Febrianti, I. 2008. *Tinjauan Sosiologis Peraturan terhadap Pekerjaan Kefarmasian di Apotek*. <http://Birohukumdandorganisasikementeriankesehatan.htm>. (diakses pada tanggal 11 April 2022).
- Haris, M S. 2014. Pengaruh Apoteker Pengelola Apotek (APA) Terhadap Kualitas Pelayanan Kefarmasian di Apotek Kabupaten Bangkalan. *Jurnal Administrasi Publik*, 12(1): 19-26.
- Hinkle, DE, Wiersma W & Jurs SG. 2003. *Applied Statistics for the Behavioral Sciences 5th Ed*. Boston: Houghton Mifflin.
- Kwando, Ricky R. 2014. Pemetaan Peran Apoteker dalam Pelayanan Kefarmasian Terkait Frekuensi Kehadiran Apoteker di Apotek di Surabaya Timur. *Jurnal Ubaya*, 3(1).
- Made, N. 2015. *Pengaruh Apoteker Pengelola Apotek terhadap Kualitas Pelayanan Kefarmasian di Apotek-apotek Kota Denpasar*. Denpasar: Universitas Udayana.
- Mellysa, Sarmalina Simamora. 2018. Hubungan Pengetahuan dan Perilaku Sumber Daya Manusia (SDM) tentang Pengelolaan Sediaan Obat Psikotropika di Apotek di wilayah Seberang Ilir Kota Palembang. *Jurnal Kesehatan Poltekkes Palembang*, 13(2).
- Parera, M.W., N.M. Yasin dan Susi Ari Kristina. 2021. Analisis Faktor-Faktor Yang Memengaruhi Tingkat Kepatuhan Apoteker Terhadap Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek Kota Kupang Nusa Tenggara Timur. *Jurnal Universitas Gajah Mada*.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 tahun 2017 tentang Apotek.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Sujono, R dan Sabitu F.B. 2020. Pandangan Konsumen Ibu PKK di Semarang terhadap Kehadiran Apoteker dalam Pelayanan Kefarmasian di Apotek. *Universitas Islam Sultan Agung*.

**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**