

## PERANCANGAN STANDAR INTEGRASI SISTEM JAMINAN HALAL DAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

**Alif Ulfa Afifah<sup>1\*</sup>, Dradjad Irianto<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Program Studi Teknik Industri, Institut Teknologi Nasional Bandung  
Jl. P.H.H. Mustofa No. 23 Bandung 40124 Telp (022) 7272215

<sup>2</sup>Program Studi Teknik dan Manajemen Industri, Institut Teknologi Bandung  
Jl. Ganesha 10, Bandung, 40132

\*Email: ulfa.afifah@itenas.ac.id

### ABSTRAK

*Salah satu produk gunaan yang masih kritis mengenai jaminan halal nya di Indonesia adalah produk farmasi dan obat. Data menunjukkan bahwa obat yang telah tersertifikasi BPOM baru 13,41% yang sudah tersertifikasi halal. Sedangkan target pemerintah Indonesia mulai tahun 2019 produk gunaan halal yang beredar di Indonesia wajib bersertifikat halal, oleh karena itu dibutuhkan sebuah standar yang terdiri dari Sistem Jaminan Halal dan Cara Pembuatan Obat yang Baik. Penelitian ini menyusun sebuah standar yang mengintegrasikan Sistem Jaminan Halal (SJH) dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk membantu industri farmasi dalam mengimplementasikan kedua sistem tersebut, mengurangi redundansi dokumen dan mengefisienkan interaksi semua departemen terkait. Mengacu pada struktur ISO (International Organization of Standardization) bahwa struktur pembentukan sebuah standar adalah PDCA (Plan, Do, Check dan Act), maka penyusunan standar pada penelitian ini juga mempunyai struktur yang sama. Proses integrasi Sistem Jaminan Halal (SJH) dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) melalui proses analisis struktur kedua buah sistem, lalu dianalisis masing-masing klausul dan sub klausul untuk mencari kesamaan yang dapat diintegrasikan menjadikan sebuah sistem yang terintegrasi yaitu Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Halal (CPOBH). 11 Klausul pembentuk Sistem Jaminan Halal (SJH) dan 12 Klausul Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) diklasifikasikan sesuai dengan strukturnya. Setelah proses pengintegrasian didapatkan 15 klausul di CPOBH. Beberapa klausul tambahan maupun pengganti dalam sistem yang sudah terintegrasi tidak merubah makna atau tujuan dari kedua sistem yang diterapkan.*

*Kata kunci: Sistem Manajemen Terintegrasi, CPOB, Sistem Jaminan Halal*

### ABSTRACT

*One product that is still critical of its legal guarantee in Indonesia is pharmaceutical and medicinal products. Data shows that medicines that have been BPOM certified only 13,41% are halal certified. While the Indonesian government's start in 2019 for halal use products circulating in Indonesia must be halal certified, therefore a standard is needed which consists of a Halal Assurance System and The Proper Way to Produce a Good Quality Medicine. This study sets out a standard that integrates the Halal Assurance System (SJH) and the Proper Way to Produce a Good Quality Medicine (CPOB) to assist the pharmaceutical industry in implementing both systems, reducing document redundancy and streamlining the interaction of all relevant departments. Referring to the ISO (International Organization of Standardization) structure that the structure of the formation of a standard is PDCA (Plan, Do, Check and Act), then the standard arrangement in this study also has the same structure. The integration process of the Halal Assurance System (SJH) and the Proper Way to Produce a Good Quality Medicine (CPOB) through the process of analyzing the structure of the two systems, then*

*analyzed each clause and sub-clause to look for similarities that can be integrated into an integrated system, namely the the Proper Way to Produce a Good Quality and Halal Medicine (CPOBH). 11 Clauses forming the Halal Assurance System (SJH) and 12 the Proper Way to Produce a Good Quality (CPOB) are classified according to their structure. After the integration process was obtained 15 clauses at CPOBH. Some additional clauses and substitutes in an integrated system do not change the meaning or purpose of the two systems applied.*

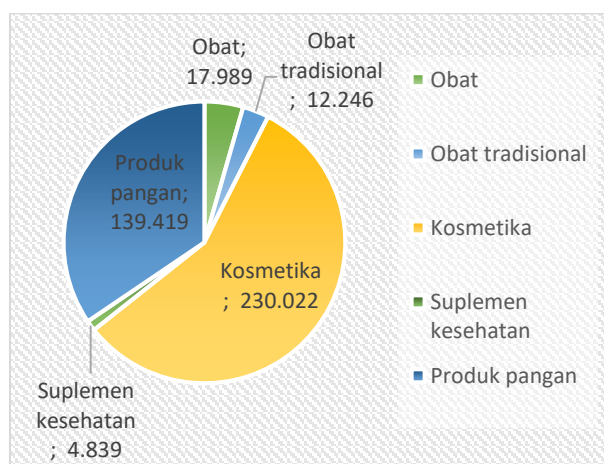
*Keywords: Integrated Management System, CPOB, Halal Assurance System*

## 1 Pendahuluan

Produk halal telah menjadi kebutuhan penting bagi pemeluk agama Islam. Negara perlu menjamin setiap pemeluk agama beribadah dan menjalankan ajaran agamanya dengan memberikan perlindungan dan jaminan tentang kehalalan produk yang dikonsumsi dan digunakan masyarakat. Pengertian produk dalam hal ini adalah barang dan/atau jasa yang terkait dengan makanan, minuman, obat, kosmetik, produk kimiawi, produk biologi, produk rekayasa genetik, serta barang gunaan yang dipakai, digunakan, atau dimanfaatkan oleh masyarakat [1].

Undang-undang Nomor 33 tahun 2014 tentang jaminan produk halal di Indonesia memperlihatkan bahwa pemerintah ikut menjamin dan melindungi penduduk muslim untuk mengkonsumsi yang jelas kehalalannya. Produk halal yang diperlukan masyarakat Muslim di Indonesia harus tersedia, terjangkau dan terjamin, sehingga umat Islam dapat menggunakannya secara aman dan nyaman [2].

Produk yang masuk, beredar dan diperdagangkan di wilayah Indonesia wajib bersertifikat halal (Pasal 4, Undang-Undang Jaminan Produk Halal). Pasal 4 ini mengubah praktik penyelenggaraan proses sertifikasi halal yang sebelumnya masih bersifat sukarela menjadi wajib. Kewajiban bersertifikat halal untuk semua produk yang beredar dan diperdagangkan di Indonesia dilaksanakan lima tahun setelah disahkannya UU JPH pada tahun 2014.



**Gambar 1. Produk yang terdaftar di BPOM Tahun 2020[3]**

Pada Gambar 1 dapat dilihat produk obat, obat tradisional dan suplemen kesehatan yang telah terdaftar di BPOM ada sebanyak 35.074 produk. Sedangkan produk yang tersertifikasi halal sebanyak 2.510 produk untuk obat-obatan dan 2.194 produk untuk obat herbal [4], maka baru 13,41% obat yang sudah tersertifikasi halal. Data tersebut menunjukkan masih lemahnya pengimplementasian sistem jaminan halal pada produk obat-obatan di Indonesia. Seperti yang kita ketahui obat yang halal berarti tidak mengandung babi dan turunannya, *khamr*, dan cara dibuatnya sesuai dengan ajaran Islam. Dari mulai sumber/material pembuat obat, proses produksi, pengepakan hingga ke tangan konsumen semua harus sesuai dengan ajaran Islam. Tidak terkontaminasi dengan yang najis.

Tantangan yang dihadapi saat ini adalah terciptanya obat yang halal dengan kualitas yang sama baiknya atau lebih baik dari obat-obatan yang tidak tersertifikat halal [5].

Industri farmasi yang mendapatkan izin edar dari BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan) pasti menerapkan sistem CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik), untuk mendapatkan sertifikat jaminan halal maka industri tersebut harus menerapkan sistem jaminan halal dari LPPOM MUI (Lembaga Pengkajian Pangan obat-obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia). Pelaksanaan sistem jaminan halal dan sistem cara pembuatan obat yang baik jika diterapkan dalam suatu industri farmasi akan saling berinteraksi dan membentuk suatu sistem integral yang komprehensif. Jika penerapannya dilakukan dengan manajemen yang terpisah dalam satu industri yang sama, akan menyebabkan munculnya berbagai kompleksitas manajemen perusahaan.

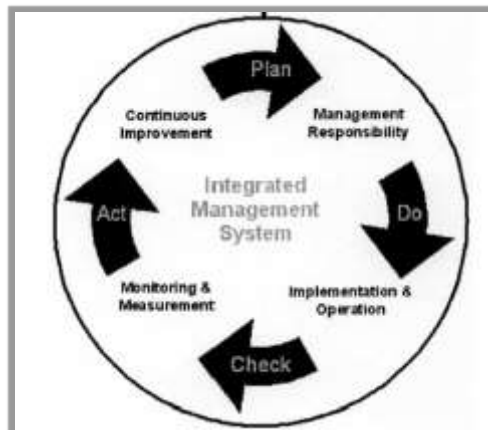
Sistem manajemen terintegrasi bukan hal yang baru bagi dunia industri. Jumlah standar dan acuan yang harus dipenuhi oleh industri mengakibatkan pembuatan sistem manajemen terintegrasi merupakan salah satu jalan keluar untuk mengurangi biaya dan meningkatkan efisiensi penerapan sistem manajemen [6]. Penelitian ini bertujuan untuk menggabungkan kedua sistem tersebut dalam satu sistem yang terintegrasi agar penerapan sistem lebih efektif dan efisien.

Sistem manajemen terintegrasi berlaku pula pada industri farmasi, jumlah standar dan peraturan yang cukup banyak dalam industri farmasi telah menjadikan sistem manajemen terintegrasi sebagai jalan keluar yang efektif. Dibuatnya sistem terintegrasi ini untuk memudahkan industri farmasi dalam memenuhi peraturan pemerintah untuk menjadikan produknya tersertifikat halal. Sistem manajemen terintegrasi menjadikan perusahaan lebih gesit, menguntungkan dan lebih kompetitif. Hal tersebut merupakan syarat untuk bertahan di pasar global. Manajemen terintegrasi menggabungkan semua komponen sistem ke dalam sistem yang koheren sehingga memungkinkan untuk mencapai tujuan kebijakan perusahaan [7].

## 2 Metodologi

Pembuatan model integrasi dari dua sistem (CPOB dan SJH) dilakukan dengan tahapan sebagai berikut:

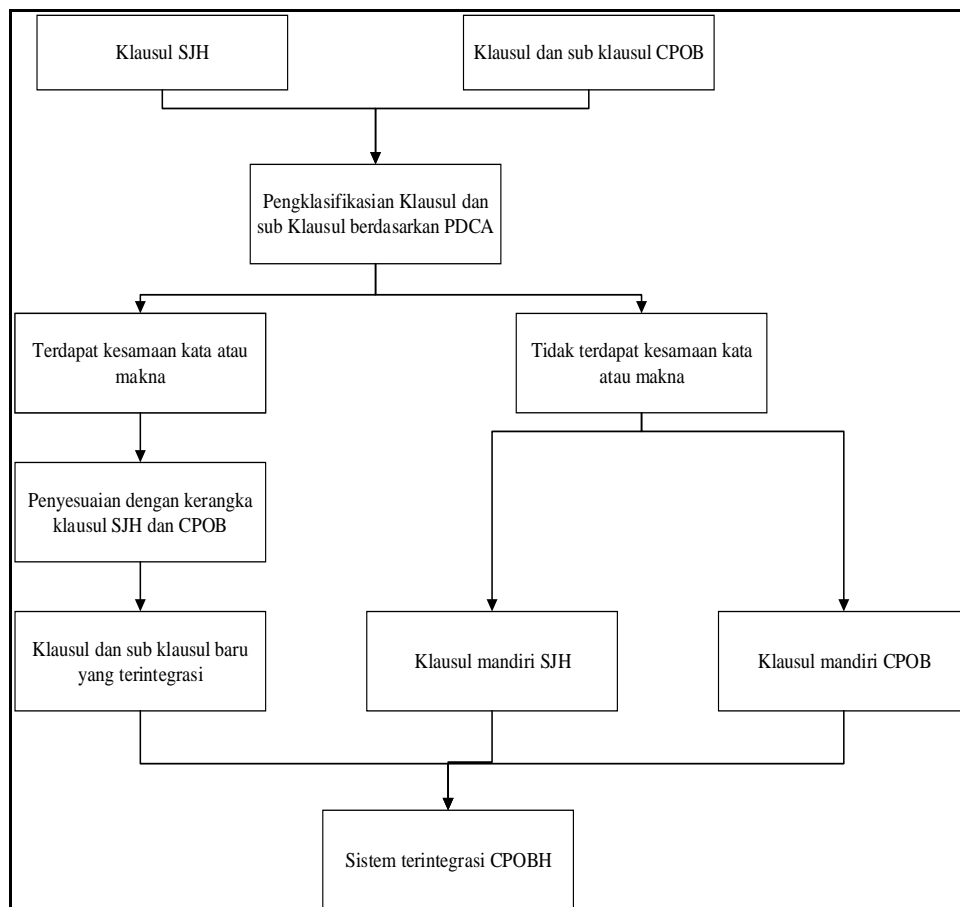
1. Identifikasi struktur masing-masing sistem  
Tahap ini dimaksudkan untuk mengetahui struktur dari Sistem Jaminan Halal (SJH) dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Mengacu pada sistem standar ISO (*International Organization for Standardization*) yang mempunyai struktur PDCA (*Plan, Do, Check, dan Act*) maka standar integrasi dari kedua sistem tersebut akan memiliki struktur yang sama.
2. Identifikasi klausul dan sub klausul masing-masing sistem  
Setelah dilakukannya identifikasi struktur, maka dapat diidentifikasi klausul dan sub klausul dari masing-masing sistem dan dikelompokkan sesuai dengan struktur yang sama. Klausul dan sub klausul yang memiliki kesamaan dalam hal isi, makna, dan bahasa dapat diintegrasikan. Jika klausul dan sub klausulnya tidak memiliki kesamaan maka akan dibiarkan seperti kondisi saat ini.
3. Klasifikasi klausul dan sub klausul SJH dan CPOB  
Tahap ini dilakukan pengklasifikasian dari klausul dan sub klausul yang ada pada Sistem Jaminan Halal (SJH) dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) berdasarkan PDCA (*Plan, Do, Check dan Act*). Klausul dan sub klausul yang berisi mengenai kebijakan perusahaan atau sebuah organisasi, hal-hal yang berkaitan dengan tanggung jawab manajemen perusahaan diklasifikasikan pada kelompok *Plan*. Klausul yang berisi mengenai implementasi dan kegiatan operasional di lapangan akan diklasifikasikan pada kelompok *Do*. Kegiatan yang berhubungan dengan pemantauan dan pengukuran diklasifikasikan pada kelompok *Check*. Sedangkan kelompok *Act* berisi kegiatan atau yang berkaitan dengan perbaikan berkelanjutan. Penjabaran proses klasifikasi PDCA dapat dilihat pada Gambar 2.



Gambar 2. Sistem Manajemen PDCA [8]

4. Proses pengintegrasian SJH dan CPOB

Proses pengintegrasian kedua Sistem Jaminan Halal dan CPOB dilakukan dengan pendekatan linguistik. Pada penelitian ini pendekatan yang digunakan adalah semantik (makna) dan sinonim (persamaan kata). Setelah klausul dari masing-masing sistem diklasifikasikan berdasarkan PDCA, klausul pada struktur yang sama ditelaah lebih lanjut setiap kalimat dan katanya. Penelaahan kosa kata dilakukan agar peneliti dapat mengetahui apakah klausul tersebut dapat diintegrasikan dengan klausul yang ada pada sistem yang lain.



Gambar 3. Skema Pengintegrasian SJH dan CPOB

5. Perancangan klausul terintegrasi  
Tahap perancangan klausul terintegrasi adalah mengidentifikasi klausul dari masing-masing sistem (SJH dan CPOB) lalu agar menjadi sistem yang terintegrasi dibuat klausul-klausul baru dengan saling menambahkan, melengkapi atau mengganti menjadi sistem terintegrasi Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Halal (CPOBH) dengan tidak menghilangkan maksud dari masing-masing sistem. Klausul yang tidak dapat diintegrasikan tetap akan ada dalam sistem terintegrasi CPOBH.
6. Verifikasi sistem yang sudah terintegrasi  
Proses verifikasi dilakukan untuk memastikan bahwa dari sistem baru yang sudah terintegrasi (CPOBH) tidak ada klausul atau komponen yang hilang dari kedua sistem yang diintegrasikan (SJH dan CPOB).

### 3 Hasil dan Pembahasan

Penelitian sebelumnya mengenai sistem manajemen terintegrasi di industri manufaktur dengan metode PDCA mengintegrasikan ISO 9001, ISO 14001, dan OHSAS 18001. Tujuan dari penelitian tersebut untuk menunjukkan struktur dan manfaat dari mengintegrasikan ketiga sistem tersebut. Selain untuk memenuhi persyaratan sertifikasi, sistem manajemen terintegrasi juga dapat mengurangi biaya audit dan biaya administrasi [9].

Sistem Jaminan Halal erat kaitannya dengan industri pangan, penelitian sebelumnya mengintegrasikan Sistem Jaminan Halal dengan ISO 9001, dan ISO 22000. Penelitian ini bertujuan untuk mengembangkan Sistem Manajemen Terpadu (SMT) yang memenuhi ketiga sistem manajemen tersebut. Pengembangan SMT tersebut diamati di industri pengolahan susu [10].

Negara lain yang telah memiliki standar khusus untuk halal di industri farmasi adalah Malaysia. Standar tersebut berisi tentang pedoman umum dalam pembuatan dan penanganan obat-obatan halal. Dokumen tersebut berfungsi sebagai persyaratan dasar untuk obat-obatan halal di Malaysia [11].

Struktur dari SJH adalah PDCA (*Plan, Do, Check, dan Act*) sedangkan struktur CPOB berdasarkan urutan prosedur. Struktur yang akan diterapkan pada sistem yang terintegrasi adalah PDCA (sesuai standar ISO) maka klausul dan komponen yang terdapat di CPOB diklasifikasikan menjadi PDCA. Tabel 1 dan Tabel 2 menunjukkan struktur PDCA pada masing-masing sistem.

**Tabel 1. Struktur PDCA pada Sistem Jaminan Halal**

Struktur	Klausul
<i>Plan</i>	1. Kebijakan Halal
<i>Do</i>	2. Tim Manajemen Halal
	3. Pelatihan dan Edukasi
	4. Bahan
	5. Produk
	6. Fasilitas Produksi
	7. Prosedur Tertulis Aktivitas Kritis
Struktur	Klausul
<i>Check</i>	8. Kemampuan Telusur

**Tabel 1. Struktur PDCA pada Sistem Jaminan Halal**

Struktur	Klausul
	9. Penanganan Produk yang Tidak Memenuhi Kriteria
	10. Audit Internal
<i>Act</i>	11. Kaji Ulang Manajemen

Sumber : [12]

**Tabel 2. Struktur PDCA pada Cara Pembuatan Obat yang Baik**

Struktur	Klausul
<i>Plan</i>	1. Manajemen Mutu
	1.1 Pemastian Mutu
	1.2 Cara Pembuatan Obat yang Baik
	1.3 Pengawasan Mutu
	1.4 Pengkajian Mutu Produk
	1.5 Manajemen Resiko Mutu
<i>Do</i>	2. Personalia
	2.1 Personil Kunci
	2.2 Organisasi Kualifikasi dan Tanggung Jawab
	2.3 Pelatihan
	3. Bangunan dan Fasilitas
	3.1 Area Penimbangan
	3.2 Area Produksi
	3.3 Klasifikasi Kebersihan Ruang Pembuatan Obat
	3.4 Area Penyimpanan
	3.5 Area Pengawasan Mutu
	3.6 Sarana Pendukung
	4. Peralatan
	4.1 Desain dan Konstruksi
	4.2 Pemasangan dan Penempatan
	4.3 Perawatan
	5. Sanitasi dan Higiene
	5.1 <i>Higiene</i> Perorangan
	5.2 Sanitasi Bangunan dan Fasilitas
5.3 Pembersih dan Sanitasi Peralatan	

PERANCANGAN STANDAR INTEGRASI SISTEM JAMINAN HALAL  
DAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

**Tabel 2. Struktur PDCA pada Cara Pembuatan Obat yang Baik**

Struktur	Klausul
Struktur	Klausul
	5.4 Validasi Prosedur Pembersih dan Sanitasi
<i>Do</i>	6. Produksi
	6.1 Bahan Awal
	6.2 Validasi Proses
	6.3 Pencegahan Pencemaran Silang
	6.5 Penimbangan dan Penyerahan
	6.6 Pengembalian
	6.7 Operasi Pengolahan Produk Antara dan Produk Ruahan
	6.8 Bahan dan Produk Kering
	6.9 Produk Cair, Krim dan Salep (non steril)
	6.10 Bahan Pengemas
	6.11 Kegiatan Pengemasan
	6.12 Pengawasan Selama Proses
	6.14 Karantina dan Penyerahan Produk Jadi
	6.15 Catatan Pengendalian Pengiriman Obat
	6.16 Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi
	7. Pengawasan Mutu
	7.1 Cara Berlaboratorium Pengawasan Mutu yang Baik
	7.2 Dokumentasi
	7.3 Pengambilan Sampel
	7.4 Pengujian
	7.5 Persyaratan Pengujian
	10. Dokumentasi
	11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak
	11.1 Pemberi Kontrak
	11.2 Penerima Kontrak
	11.3 Kontrak
<i>Check</i>	6.4 Sistem Penomoran Bets/Lot
	6.13 Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan dan Dikembalikan
	7.6 Program Stabilitas <i>On-Going</i>
	8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit Persetujuan Pemasok
	8.1 Audit Mutu
	8.2 Audit dan Persetujuan Pemasok
	9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk
12. Kualifikasi dan Validasi	
	12.1 Perencanaan Validasi
	12.2 Dokumentasi

**Tabel 2. Struktur PDCA pada Cara Pembuatan Obat yang Baik**

Struktur	Klausul
Check	12.3 Kualifikasi
	12.4 Validasi Proses
	12.5 Validasi Pembersihan
	12.6 Pengendalian Perubahan
	12.7 Validasi Ulang
	12.8 Validasi Metoda Analisis

Sumber: [13]

Proses pengintegrasian adalah proses penggabungan Sistem Jaminan Halal (SJH) dan CPOB, melalui proses pengkajian masing-masing elemen secara mendalam. Tabel 3 sampai dengan Tabel 7 menunjukkan hubungan antar klausul dan sub klausul yang terdapat pada struktur *Plan, Do, Check, Act* beserta keterangan yang diintegrasikannya. Terdapat tiga warna pada tabel-tabel tersebut, dimana warna pertama menunjukkan klausul SJH, warna kedua menunjukkan klausul CPOB dan warna ketiga adalah klausul yang dapat diintegrasikan menjadi CPOBH (Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Halal).

**Tabel 3. Hubungan antar Klausul SJH dan CPOB untuk Struktur *Plan***

PLAN				
KLAUSUL SJH	KATA KUNCI	CPOB	KATA KUNCI	KETERANGAN
1. Kebijakan Halal	Kebijakan	1. Manajemen Mutu	Kebijakan	Terdapat kesamaan kata pada klausul kedua buah sistem.
	Manajemen		Manajemen	Terdapat kesamaan kata pada klausul kedua buah sistem.
	Komitmen		Komitmen	Terdapat kesamaan kata pada klausul kedua buah sistem.
	Seluruh pemangku kepentingan ( <i>stake holder</i> ) perusahaan		Jajaran di semua departemen di dalam perusahaan, para pemasok dan para distributor.	Kedua kalimat dalam masing-masing klausul memiliki makna yang sama, " <b>seluruh pemangku kepentingan perusahaan</b> " adalah " <b>jajaran di semua departemen, para pemasok dan para distributor</b> ".
		A.1 Pemastian Mutu		
		A.2 Cara Pembuatan Obat yang Baik		

Keterangan :

	SJH
	CPOB
	CPOBH



PERANCANGAN STANDAR INTEGRASI SISTEM JAMINAN HALAL  
DAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

**Tabel 3. Hubungan antar Klausul SJH dan CPOB untuk Struktur *Plan***

<i>PLAN</i>				
KLAUSUL SJH	KATA KUNCI	CPOB	KATA KUNCI	KETERANGAN
		A.4 Pengkajian Mutu Produk		
		A.5 Manajemen Resiko Mutu		

Keterangan :

	SJH
	CPOB
	CPOBH

**Tabel 4. Hubungan antar Klausul SJH dan CPOB untuk Struktur *Do***

<i>DO</i>				
KLAUSUL SJH	KATA KUNCI	KLAUSUL CPOB	KATA KUNCI	KETERANGAN
		2. Personalia		
2. Tim Manajemen Halal	Tim Manajemen Halal harus mencakup semua bagian yang terlibat dalam aktivitas kritis	B.1 Personil Kunci	Personil Kunci	Terdapat kalimat " <b>Tim Manajemen Halal harus mencakup semua bagian yang terlibat dalam aktivitas kritis</b> ", jika dibandingkan dengan klausul yang ada di CPOB maka klausul tersebut maknanya sama dengan " <b>Personil Kunci</b> ". Personil Kunci biasanya orang-orang yang terlibat dalam aktivitas kritis dari suatu organisasi.
		B.2 Organisasi Kualifikasi dan Tanggung Jawab		
3. Pelatihan dan Edukasi	Pelatihan	B.3 Pelatihan	Pelatihan	Terdapat kesamaan kata pada klausul kedua buah sistem.
4. Fasilitas Produksi	Fasilitas	3. Bangunan dan Fasilitas	Fasilitas	Terdapat kesamaan kata pada klausul kedua buah sistem.
		C.1 Area Penimbangan		
4. Fasilitas Produksi	Produksi	C.2 Area Produksi	Produksi	Terdapat kesamaan kata pada klausul kedua buah sistem.
		C.3 Klasifikasi Kebersihan Ruang Pembuatan Obat		
4. Fasilitas Produksi	Penyimpanan	C.4 Area Penyimpanan	Penyimpanan	Di dalam klausul Fasilitas Produksi pada HAS 23000 pada poin keempat menyatakan kata " <b>Penyimpanan</b> ".

Keterangan

	SJH
	CPOB
	CPOBH

**Tabel 4. Hubungan antar Klausul SJH dan CPOB untuk Struktur Do (Lanjutan)**

DO				
KLAUSUL SJH	KATA KUNCI	KLAUSUL CPOB	KATA KUNCI	KETERANGAN
		C.5 Area Pengawasan Mutu		
		C.6 Sarana Pendukung		
4. Fasilitas Produksi	Peralatan	4. Peralatan	Peralatan	Pada poin keenam di klausul Fasilitas Produksi terdapat kata "Peralatan"
		D.1 Desain dan Konstruksi		
		D.2 Pemasangan dan Penempatan		
		5. Sanitasi dan <i>Higiene</i>		
		E.1 <i>Higiene</i> Perorangan		
		E.2 Sanitasi Bangunan dan Fasilitas		
4. Fasilitas Produksi	Peralatan	E.3 Pembersih dan Sanitasi Peralatan	Peralatan	Pada poin keenam di klausul Fasilitas Produksi terdapat kata "Peralatan"
		6. Produksi		
5. Bahan	Bahan	F.1 Bahan Awal	Bahan	Terdapat kata "Bahan" pada kedua klausul
		F.2 Operasi Pengolahan Produk Antara dan Produk Ruahan		
		F.3 Bahan dan Produk Kering		
		F.4 Produk Cair, Krim dan Salep (nonsteril)		
		F.5 Bahan Pengemas		
		F.6 Kegiatan Pengemasan		
		F.7 Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi		
		7. Pengawasan Mutu		

Keterangan

	SJH
	CPOB
	CPOBH

PERANCANGAN STANDAR INTEGRASI SISTEM JAMINAN HALAL  
DAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

**Tabel 4. Hubungan antar Klausul SJH dan CPOB untuk Struktur Do (Lanjutan)**

<i>DO</i>				
KLAUSUL SJH	KATA KUNCI	KLAUSUL CPOB	KATA KUNCI	KETERANGAN
5. Bahan	Media Pertumbuhan	G.1 Cara Berlaboratorium Pengawasan Mutu yang Baik	Media Perbenihan	Di CPOB terdapat kata " <b>Media Perbenihan</b> ", sedangkan klausul <b>Bahan</b> pada HAS 23000 menjelaskan tentang " <b>Media Pertumbuhan</b> ". Sama-sama terdapat kata " <b>Media</b> " dan " <b>Perbenihan</b> " dapat disama artikan dengan " <b>Pertumbuhan</b> "
		G.2 Pengambilan Sampel		
6. Produk				
		9. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak		
		I.1 Pemberi Kontrak		
		I.2 Penerima Kontrak		
		I.3 Kontrak		
7. Prosedur Tertulis Aktivitas Kritis	Prosedur	J.1 Perawatan	Prosedur	Terdapat kesamaan kata pada klausul kedua buah sistem.
	Pencucian peralatan		Perawatan peralatan	Kata " <b>Pencucian</b> " termasuk dalam upaya " <b>Perawatan</b> ", kedua kata tersebut dapat dimaknai sama
	Prosedur	J.2 Validasi Prosedur Pembersih dan Sanitasi	Prosedur	Terdapat kesamaan kata pada klausul kedua buah sistem.
	Tulis	J.3 Validasi Proses Produksi	Catat	Pada sub klausul Validasi Proses Produksi poin pertama terdapat kata " <b>hendaklah dicatat</b> ", kata " <b>catat</b> " sinonim dari kata " <b>tulis</b> "

Keterangan

	SJH
	CPOB
	CPOBH

Tabel 4. Hubungan antar Klausul SJH dan CPOB untuk Struktur Do (Lanjutan)

DO				
KLAUSUL SJH	KATA KUNCI	KLAUSUL CPOB	KATA KUNCI	KETERANGAN
7. Prosedur Tertulis Aktivitas Kritis	Prosedur	J.4 Pencegahan Pencemaran Silang	Prosedur	Terdapat kesamaan kata pada klausul kedua buah sistem.
	Aktivitas Kritis		Pencemaran Silang	Kejadian " <b>Pencemaran Silang</b> " pada industri farmasi termasuk " <b>Aktivitas Kritis</b> ".
	Kritis	J.5 Penimbangan dan Penyerahan	Sangat penting	Terdapat kata " <b>sangat penting</b> " pada poin pertama dalam klausul Penimbangan dan Penyerahan, kata tersebut sinonim dari " <b>kritis</b> ".
	Tulis		Tulis	Terdapat kesamaan kata pada klausul kedua buah sistem.
	Dipelihara	J.6 Pengembalian	Didokumentasikan	Terdapat kata " <b>didokumentasikan</b> " pada klausul pengembalian, kata tersebut bersinonim dengan kata " <b>dipelihara</b> ".
	Prosedur Tertulis	J.7 Pengawasan Selama Proses	Prosedur Tertulis	Terdapat kesamaan kata pada klausul kedua buah sistem.
	Prosedur	J.8 Karantina dan Penyerahan Produk Jadi	Prosedur	Terdapat kesamaan kata pada klausul kedua buah sistem.
	Aktivitas Kritis		Karantina dan Penyerahan Produk Jadi	Kejadian " <b>Karantina dan Penyerahan Produk Jadi</b> " pada industri farmasi termasuk " <b>Aktivitas Kritis</b> ".
	Tulis		J.9 Catatan Pengendalian Pengiriman Obat	Catat

Keterangan

	SJH
	CPOB
	CPOBH

PERANCANGAN STANDAR INTEGRASI SISTEM JAMINAN HALAL  
DAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

**Tabel 4. Hubungan antar Klausul SJH dan CPOB untuk Struktur Do (Lanjutan)**

<i>DO</i>				
KLAUSUL SJH	KATA KUNCI	KLAUSUL CPOB	KATA KUNCI	KETERANGAN
7. Prosedur Tertulis Aktivitas Kritis	Pelihara	J.10 Dokumentasi Pengawasan Mutu	Dokumentasi	Kata " <b>dokumentasi</b> " sinonim dari " <b>simpan</b> " atau " <b>pelihara</b> "
	Tulis	J.11 Pengujian	Catat	Sinonim dari kata " <b>Catat</b> " adalah " <b>Tulis</b> ".
	Pemeriksaan Bahan	J.12 Persyaratan Pengujian	Pengujian Bahan	Sinonim dari kata " <b>Pemeriksaan</b> " adalah " <b>Pengujian</b> ".
	Tertulis	J.13 Dokumentasi	Tertulis	Terdapat kesamaan kata pada klausul kedua buah sistem.

Keterangan

	SJH
	CPOB
	CPOBH

**Tabel 5. Hubungan antar Klausul SJH dan CPOB untuk Struktur Check**

<i>CHECK</i>				
KLAUSUL SJH	KATA KUNCI	KLAUSUL CPOB	KATA KUNCI	KETERANGAN
8. Kemampuan Telusur	Pengkodean	K.1 Sistem Penomoran Bets/Lot	Penomoran	Pada klausul Kemampuan Telusur terdapat kata " <b>pengkodean</b> ", kata tersebut maknanya sama dengan kata " <b>penomoran</b> "
	Telusur	K.2 Program Stabilitas On- Going	Pantau	Kata " <b>pantau</b> " memiliki makna yang sama dengan " <b>telusur</b> ". Produk harus dipantau agar bisa ditelusuri.
		12. Kualifikasi dan Validasi		
		L1 Perencanaan Validasi		
		L2 Dokumentasi		
		L3 Kualifikasi		
		L4 Validasi Proses		

Keterangan

	SJH
	CPOB
	CPOBH

**Tabel 5. Hubungan antar Klausul SJH dan CPOB untuk Struktur Check (Lanjutan)**

CHECK				
KLAUSUL SJH	KATA KUNCI	KLAUSUL CPOB	KATA KUNCI	KETERANGAN
		L.5 Validasi Pembersihan		
		L.6 Pengendalian Perubahan		
		L.7 Validasi Ulang		
		L.8 Validasi Metoda Analisis		
9. Penanganan Produk yang Tidak Memenuhi Kriteria	Tidak Memenuhi Kriteria	M.1 Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan dan Dikembalikan	Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan dan Dikembalikan	Kalimat " <b>Bahan dan Produk yang ditolak, dipulihkan dan dikembalikan</b> " mempunyai makna " <b>produk yang tidak memenuhi kriteria</b> "
9. Penanganan Produk yang Tidak Memenuhi Kriteria	Penanganan	M.2 Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	Penanganan	Terdapat kesamaan kata pada klausul kedua buah sistem.
10. Audit Internal	Audit	Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit Persetujuan Pemasok	Audit	Terdapat kesamaan kata pada klausul kedua buah sistem.
	Audit	N.1 Audit Mutu	Audit	Terdapat kesamaan kata pada klausul kedua buah sistem.
	Audit	N.2 Audit dan Persetujuan Pemasok	Audit	Terdapat kesamaan kata pada klausul kedua buah sistem.
Keterangan				
		SJH		
		CPOB		
		CPOBH		

Tabel 6. Hubungan antar Klausul SJH dan CPOB untuk Struktur Act

ACT				
KLAUSUL SJH	KATA KUNCI	KLAUSUL CPOB	KATA KUNCI	KETERANGAN
11. Kaji Ulang Manajemen				
Keterangan				
		SJH		
		CPOB		
		CPOBH		

Menyusun standar SJH dan CPOB yang terintegrasi menghasilkan klausul dan sub klausul yang memiliki pengertian dan maksud yang sama pada kedua standar, sehingga salah satu dihilangkan tanpa merubah maksud dan tujuan klausul dan atau elemen tersebut. Terdapat klausul dan sub klausul yang ditambahkan agar dapat saling melengkapi dalam terpenuhinya kedua standar tersebut. Ada

PERANCANGAN STANDAR INTEGRASI SISTEM JAMINAN HALAL  
DAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

pula klausul dan sub klausul yang tidak dirubah sama sekali karena tidak adanya keterkaitan antar kedua sistem tapi tetap dibutuhkan dalam menjalankan kedua sistem tersebut.

Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Halal adalah model integrasi dari Sistem Jaminan Halal (SJH) dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Tujuan dari mengintegrasikan kedua sistem ini adalah untuk membantu industri farmasi yang belum maupun sudah menjalankan sistem jaminan halal pada perusahaannya agar lebih efisien dan efektif. Model integrasi ini dapat mengurangi duplikasi dokumen atau pekerjaan yang sama ketika menerapkan kedua sistem tersebut.

**Tabel 7. Klausul yang Terdapat pada CPOBH**

1. Kebijakan Halal	6. Produksi	11. Kemampuan Telusur
2. Personalia	7. Pengawasan Mutu	12. Kualifikasi dan Validasi
3. Bangunan dan Fasilitas	8. Produk	13. Penanganan Produk yang Tidak Memenuhi Kriteria
4. Peralatan	9. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	14. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit Persetujuan Pemasok
5. Sanitasi dan <i>Higiene</i>	10. Prosedur Tertulis Aktivitas Kritis	15. Kaji Ulang Manajemen

Sistem CPOBH yang sudah terintegrasi harus dapat dipastikan bahwa tidak ada klausul dan sub klausul yang hilang dari sistem SJH dan CPOB, maka proses verifikasi harus dilakukan.

**Tabel 8. Verifikasi Klausul CPOBH dengan Sistem Pembentuknya**

CPOBH	Klausul CPOB	Klausul SJH
1. Kebijakan Halal	1.1 Pemastian Mutu	1. Kebijakan Halal
	1.2 Cara Pembuatan Obat yang Baik	
	1.3 Pengawasan Mutu	
	1.4 Pengkajian Mutu Produk	
	1.5 Manajemen Resiko Mutu	
2. Personalia	2.1 Personil Kunci	2. Tim Manajemen Halal
	2.2 Organisasi Kualifikasi dan Tanggung Jawab	3. Pelatihan dan Edukasi
	2.3 Pelatihan	
3. Bangunan dan Fasilitas	3.1 Area Penimbangan	6. Fasilitas Produksi
	3.2 Area Produksi	
	3.3 Klasifikasi Kebersihan Ruang Pembuatan Obat	
	3.4 Area Penyimpanan	
	3.5 Area Pengawasan Mutu	
	3.6 Sarana Pendukung	

**Tabel 8. Verifikasi Klausul CPOBH dengan Sistem Pembentuknya (Lanjutan)**

CPOBH	Klausul CPOB	Klausul SJH
4. Peralatan	4.1 Desain dan Konstruksi	6. Fasilitas Produksi
	4.2 Pemasangan dan Penempatan	
5. Sanitasi dan <i>Higiene</i>	5.1 <i>Higiene</i> Perorangan	
	5.2 Sanitasi Bangunan dan Fasilitas	
	5.3 Pembersih dan Sanitasi Peralatan	
6. Produksi	6.1 Bahan Awal	4. Bahan
	6.7 Operasi Pengolahan Produk Antara dan Produk Ruahan	
	6.8 Bahan dan Produk Kering	
	6.9 Produk Cair, Krim dan Salep (nonsteril)	
	6.10 Bahan Pengemas	
	6.11 Kegiatan Pengemasan	
	6.16 Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi	
7. Pengawasan Mutu	7.1 Cara Berlaboratorium Pengawasan Mutu yang Baik	4. Bahan
	7.3 Pengambilan Sampel	
8. Produk		5. Produk
9. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	11.1 Pemberi Kontrak	
	11.2 Penerima Kontrak	
	11.3 Kontrak	
10. Prosedur Tertulis Aktivitas Kritis	4.3 Perawatan	7. Prosedur Tertulis Aktivitas Kritis
	5.4 Validasi Prosedur Pembersih dan Sanitasi	
	6.2 Validasi Proses	
	6.3 Pencegahan Pencemaran Silang	
	6.5 Penimbangan dan Penyerahan	
	6.6 Pengembalian	
	6.12 Pengawasan Selama Proses	
	6.14 Karantina dan Penyerahan Produk Jadi	
	6.15 Catatan Pengendalian Pengiriman Obat	
7.2 Dokumentasi		

Tabel 8. Verifikasi Klausul CPOBH dengan Sistem Pembentuknya (Lanjutan)



PERANCANGAN STANDAR INTEGRASI SISTEM JAMINAN HALAL  
DAN CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

CPOBH	Klausul CPOB	Klausul SJH
10. Prosedur Tertulis Aktivitas Kritis	7.4 Pengujian	
	7.5 Persyaratan Pengujian	
	10. Dokumentasi	
11. Kemampuan Telusur	6.4 Sistem Penomoran Bets/Lot	8. Kemampuan Telusur
	7.6 Program Stabilitas <i>On-Going</i>	
12. Kualifikasi dan Validasi	12.1 Perencanaan Validasi	
	12.2 Dokumentasi	
	12.3 Kualifikasi	
	12.4 Validasi Proses	
	12.5 Validasi Pembersihan	
	12.6 Pengendalian Perubahan	
	12.7 Validasi Ulang	
	12.8 Validasi Meroda Analisis	
13. Penanganan Produk yang Tidak Memenuhi Kriteria	6.13 Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan dan Dikembalikan	9. Penanganan Produk yang Tidak Memenuhi Kriteria
	9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	
14. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit Persetujuan Pemasok	8.1 Audit Mutu	10. Audit Internal
	8.2 Audit dan Persetujuan Pemasok	
15. Kaji Ulang Manajemen		11. Kaji Ulang Manajemen

## 4 Kesimpulan

Kesimpulan yang didapat dari penelitian perancangan pengintegrasian model Sistem Jaminan Halal (SJH) dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) adalah sebagai berikut:

1. Sistem jaminan halal dan cara pembuatan obat yang baik merupakan dua buah sistem yang penting dijalankan oleh industri farmasi untuk memenuhi persyaratan dari dikeluarkannya UU No. 33 tahun 2014.
2. Sistem Jaminan Halal (SJH) dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) diintegrasikan menjadi Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Halal (CPOBH) dengan cara menganalisa struktur dari masing-masing sistem, lalu diklasifikasikan klausul dan sub klausulnya berdasarkan PDCA (*Plan, Do, Check dan Act*), lalu diintegrasikan dengan metode sinonim dan semantik dengan cara mencari kesamaan arti atau makna dari kata atau kalimat pada tiap klausul dan sub klausul masing-masing sistem, setelah terbentuk sistem yang terintegrasi dilakukan verifikasi untuk memastikan klausul dan sub klausul dari masing-masing sistem tidak ada yang hilang.
3. Terdapat 11 klausul yang harus dipenuhi untuk SJH dan 12 klausul dan 56 sub klausul pada CPOB, setelah dilakukan integrasi maka didapat 15 klausul dan 58 sub klausul pada CPOBH.
4. Beberapa klausul tambahan maupun pengganti dalam sistem yang sudah terintegrasi hendaknya tidak merubah makna atau tujuan dari kedua sistem yang diterapkan.

## 5 Daftar Pustaka

- [1] C. Zaroni, Dr., CISCIP., "Jalan Panjang Logistik Halal di Indonesia," *Artikel Supply Chain*, 2018. <https://supplychainindonesia.com/jalan-panjang-logistik-halal-di-indonesia/> (accessed Oct. 23, 2020).
- [2] S. S. Ibrahim, "Kesiapan Industri Farmasi Dan Implementasi Uu Jph Pada Produk Farmasi," 2017, [Online]. Available: [https://www.ikatanapotekerindonesia.net/uploads/rakernasdocs/material2017/20170908/080917\\_slamet\\_ibrahim\\_kesiapan\\_industri\\_farmasi\\_dan\\_implementasi\\_uu\\_jph.pdf](https://www.ikatanapotekerindonesia.net/uploads/rakernasdocs/material2017/20170908/080917_slamet_ibrahim_kesiapan_industri_farmasi_dan_implementasi_uu_jph.pdf).
- [3] "Cek Produk BPOM." <http://cekbpom.pom.go.id/> (accessed Oct. 23, 2020).
- [4] LPPOM MUI, "Cek Produk Halal," 2020. <http://www.halalmui.org/mui14/> (accessed Oct. 23, 2020).
- [5] M. N. Norazmi and L. S. Lim, "Halal pharmaceutical industry: opportunities and challenges," *Trends Pharmacol. Sci.*, vol. 36, no. 8, pp. 496–497, 2015, doi: 10.1016/j.tips.2015.06.006.
- [6] W. Willborn, "The TQM Journal Volume 10 issue 3 1998 [doi 10.1108%2F09544789810214800] Karapetrovic, Stanislav; Willborn, Walter -- Integration of quality and environmental management systems.pdf," 2006.
- [7] D. Korčok, N. Tršić-Milanović, B. Mitić, and N. Karadžić, "The importance of integrated management systems in pharmacy," *Tehnika*, vol. 75, no. 1, pp. 120–124, 2020, doi: 10.5937/tehnika2001120k.
- [8] T. A. Pardy, Wayne, *Integrated Management Systems: Leading Strategies and Solutions*. Government Institutes, 2009.
- [9] S. N. Singh, "Establishing an Integrated Management System ( ISO 9001 , ISO 14001 , OHSAS 18001 ) within Typical Manufacturing Industry Department of Biotechnology and Environmental Science Thapar University," *Management*, no. 60701008, 2009.
- [10] F. K. Putra Aviva Ivada, Joko Hermanianto, "Integrasi Sistem Manajemen ISO 9001, ISO 22000 dan HAS 23000 dan Penerapannya di Industri Pengolahan Susu," *J. Mutu Pangan Indones. J. Food*, vol. 2 No. 1, no. 1, pp. 66–73, 2015, [Online]. Available: <https://journal.ipb.ac.id/index.php/jmpi/article/view/27469>.
- [11] Department of Standards Malaysia, "MS 2424: Halal Pharmaceuticals - General guidelines," *Malaysian Stand.*, vol. 2424, p. 20, 2012.
- [12] LPPOM - Majelis Ulama Indonesia, *Persyaratan Sertifikasi Halal: Kriteria Sistem Jaminan Halal*. 2012.
- [13] BPOM, "Cara Pembuatan Obat yang Baik," *BPOM*, 2012.