

Turnitin

By Turnitin

WORD COUNT

3312

TIME SUBMITTED

31-DEC-2025 08:40AM

PAPER ID

119715430

Tata Cara Sertifikasi Pemenuhan Aspek Obat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara Bertahap dalam Rangka Menjamin Mutu dan Keamanan Obat Bahan Alam di Jawa Barat

Renata Bella Aprilana Soewahju², Patihul Husni², Firmansyah²
 Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran JI

Email korespondensi: renata21002@mail.unpad.ac.id
 Diserahkan xx/xx/2025, diterima xx/xx/2025

ABSTRAK

Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menjelaskan bahwasanya obat bahan alam hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar. Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) menjadi standar penting guna memberikan jaminan mutu dan keamanan produk. Namun, keterbatasan sumber daya pada Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) maupun Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) kerap menjadi hambatan dalam pemenuhan CPOTB secara menyeluruh. Untuk mendukung kesiapan pelaku usaha, BPOM menerapkan Sertifikasi Pemenuhan Aspek (SPA) CPOTB secara bertahap. Artikel ini bertujuan memberikan gambaran mengenai persyaratan dan tahapan pengajuan SPA CPOTB secara bertahap. Metode penulisan menggunakan studi literatur dan penelusuran regulasi terkait sertifikasi. Permohonan diajukan melalui sistem OSS-RBA yang telah tersambung dengan *e-sertifikasi* BPOM dengan estimasi waktu proses sekitar 40 hari kerja. Sertifikat memiliki jangka waktu berlaku tiga tahun dengan opsi perpanjangan maksimal dua kali. Dengan pemahaman prosedur dan persyaratan yang tepat, UKOT dan UMOT diharapkan dapat melakukan proses sertifikasi lebih efektif dan efisien.

Kata kunci: CPOTB, SPA Bertahap, Obat Bahan Alam, OSS-RBA, Sertifikasi

Commented [1]: Penulis bold, TNR 11, capital setiap huruf. Nama depan nama tengah, nama belakang. Jika afiliasi berbeda ditandai dengan No. disuperscript.

Commented [2]: Nama fakultas, instansi, alamat, kode pos. didahului dengan angka superscript jika instansi lebih dari 1
 TNR 11

Commented [3]: Email korespondensi dan sejarah menggunakan TNR 11 dan letak center.

ABSTRACT

Law No. 17 of 2023 on Health states that herbal medicinal products may only be distributed after obtaining marketing authorization. Good Traditional Medicine Manufacturing Practices (CPOTB) are required to ensure product quality, safety, and consistency. However, compliance challenges remain among small and micro traditional medicine industries (UKOT and UMOT) due to limited resources. To increase readiness, the Indonesian Food and Drug Authority (BPOM) implements a Gradual CPOTB Certification scheme. This article aims to provide a clear overview of requirements and procedures for applying for the Gradual CPOTB Compliance Certificate (SPA). The method used was literature review supported by regulatory documents and certification guidelines. SPA applications are submitted through the OSS-RBA system integrated with BPOM e-certification, with an estimated processing time of around 40 working days. The certificate is valid for three years and can be extended twice. The certification stages include document preparation, account registration, layout approval, submission, facility inspection, and issuance. Increasing awareness and understanding of these procedures is expected to help UKOT and UMOT carry out SPA CPOTB applications more effectively and efficiently.

Keywords: CPOTB, Herbal Medicine, SPA Certification, OSS-RBA

Pendahuluan

Obat bahan alam adalah salah satu jenis sediaan farmasi yang banyak dimanfaatkan oleh masyarakat dan memiliki kontribusi penting dalam sistem kesehatan nasional. Dalam ketentuan di Indonesia, fasilitas produksi obat tradisional diklasifikasikan menjadi beberapa kategori, yaitu Industri Obat Tradisional (IOT), Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT), serta Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) (BPOM, 2023). Masing-masing sarana memiliki ketentuan pemenuhan persyaratan mutu yang berbeda sesuai kapasitas produksi. Namun tetap mengacu ketentuan yang berlaku dan sesuai dengan standar BPOM. Industri Obat Tradisional (IOT) termasuk fasilitas dengan kapasitas produksi besar sehingga wajib menerapkan seluruh aspek dalam Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Sementara itu, Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) hanya diperbolehkan

melakukan produksi pada jenis sediaan tertentu seperti tape1, param, cairan obat luar, pilis, serta rajangan. UKOT mempunyai ruang lingkup kegiatan produksi yang lebih komprehensif, dengan kewenangan memberikan seluruh jenis sediaan obat tradisional, namun tidak mencakup sediaan kapsul lunak, suppositoria, tablet, serta bentuk efervesen. Kedua jenis usaha ini umumnya dikelola oleh pelaku usaha mikro/kecil dengan keterbatasan sumber daya, sehingga diberlakukan skema penerapan CPOTB secara bertahap. Adapun IEBA fokus pada produksi ekstrak bahan alam sebagai bahan baku obat tradisional, dan wajib menerapkan aspek CPOTB sesuai proses yang dijalankan (BPOM, 2023). Pengelompokan tersebut mempermudah pengawasan serta pembinaan untuk memastikan mutu dan keamanan produk (Tistiyanto *et al.*, 2024). CPOTB ditetapkan sebagai standar wajib dalam proses produksi obat bahan alam untuk menjamin aspek keamanan, mutu, dan

Commented [4]: Style bab

konsistensi produk (Sunardi *et al.*, 2023). Namun implementasinya masih menjadi tantangan, terutama pada UKOT dan UMOT. Keterbatasan fasilitas, SDM, dan pemahaman regulatori menyebabkan pelaku usaha sering mengalami kendala dalam pemenuhan standar, sehingga dibutuhkan pembinaan dan pendampingan oleh BPOM dan BBPOM setempat (Suwarni *et al.*, 2025). Berdasarkan Laporan Kinerja BBPOM Bandung tahun 2024 pada bagian Data Pemeriksaan Sarana Produksi Obat dan Makanan, terdapat 20 IOT aktif dengan 19 memenuhi syarat, 2 IEBA dengan keduanya memenuhi syarat, 23 UKOT dengan 19 memenuhi syarat, serta 3 UMOT dan seluruhnya memenuhi syarat. Data tersebut menunjukkan tingkat kepatuhan sarana obat bahan alam di wilayah Bandung tergolong baik, meskipun masih ada sarana yang memerlukan pembinaan lebih lanjut untuk memastikan pemenuhan aspek CPOTB dengan lebih maksimal (BBPOM Bandung, 2024). Salah satu upaya peningkatan kepatuhan tersebut adalah melalui penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek (SPA) CPOTB secara Bertahap dimana terdiri dari tiga tahap dan berlaku bagi UKOT/UMOT sebagai proses penyesuaian penerapan mutu secara progresif (BPOM, 2022). Perajuan sertifikasi dilaksanakan dengan daring dengan sistem *Online Single Submission – Risk Based Approach* (OSS-RBA) yang telah terhubung

Hasil dan Pembahasan

Merujuk pada Peraturan BPOM No. 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Penerapan Aspek CPOTB, setiap pelaku usaha yang memproduksi obat bahan alam diwajibkan menerapkan prinsip Cara Pembuatan Obat

dengan layanan *e-sertifikasi* BPOM untuk mempermudah akses dan meningkatkan efisiensi layanan (Direktorat Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik BPOM, 2022). Dengan demikian, BBPOM tidak hanya berperan sebagai pengawas, tetapi juga fasilitator dalam mempercepat pemenuhan regulasi. Meskipun pedoman dan mekanisme pembinaan telah tersedia, masih banyak pelaku UKOT/UMOT yang belum memahami alur sertifikasi SPA CPOTB secara Bertahap, sehingga kepatuhan regulasi belum optimal. Berdasarkan hal tersebut, artikel ini bertujuan untuk menjelaskan tata cara SPA CPOTB secara Bertahap sebagai upaya mendukung peningkatan mutu dan keamanan produk obat bahan alam.

Bahan dan Metode

Kajian ini dilakukan melalui penelusuran berbagai sumber pustaka, termasuk Peraturan Kepala BPOM yang berkaitan dengan Obat Bahan Alam, serta melalui observasi pada kegiatan rutin kelompok fungsi Layanan Informasi dan Komunikasi BBPOM Bandung dalam memberikan informasi mengenai proses registrasi obat bahan alam kepada masyarakat. Selain itu, bahan literatur juga diperoleh dari Laporan Tahunan dan Laporan Kinerja BBPOM Bandung Tahun 2024.

Tradisional yang Baik (CPOTB) dalam seluruh proses produksinya. Ketentuan ini berlaku bagi IOT, UKOT, maupun UMOT.

Namun, dalam praktiknya, pelaku usaha UKOT atau UMOT menghadapi keterbatasan sumber daya, baik dari sisi sarana, prasarana, maupun sistem manajemen mutu. Kondisi ini

menyebabkan tidak semua pelaku usaha mampu menerapkan CPOTB secara menyeluruh sejak awal. Oleh karena itu, BPOM menetapkan kebijakan penerapan SPA CPOTB secara Bertahap sebagai solusi transisi agar UKOT atau UMOT tetap dapat meningkatkan mutu dan keamanan produk tanpa menghambat kelangsungan usahanya.

Penerapan SPA CPOTB secara Bertahap untuk UKOT atau UMOT menjadi tahapan pembinaan yang sistematis dan terukur, sekaligus sebagai sarana edukasi bagi pelaku usaha agar secara bertahap dapat memenuhi seluruh persyaratan CPOTB.

Acuan normatif yang dijadikan landasan dalam peraturan prosedur pengajuan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB secara bertahap mencakup:

- “Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan”
- “Peraturan BPOM No. 31 Tahun 2022 Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap”
- “Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik”
- “Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik”
- “Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan”

- “Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional”

UKOT dan UMOT wajib mengajukan Sertifikat Pemenuhan Aspek (SPA) CPOTB dengan Bertahap kepada BBPOM sebagai bukti bahwasanya proses produksi yang dilakukan telah mengikuti standar CPOTB. Sertifikat ini berlaku selama tiga tahun sejak tanggal diterbitkan, sehingga pelaku usaha perlu memastikan penerapannya berjalan konsisten. Sebagaimana PP No. 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berbasis Risiko, proses pengajuan SPA dilakukan secara online melalui sistem OSS-RBA. Beberapa persyaratan dasar yang wajib dipenuhi sebelum pengajuan antara lain memiliki akun OSS-RBA, Surat permohonan resmi yang dialamatkan pada Deputi II BPOM, dengan tembusan kepada Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan serta Kepala UPT BBPOM setempat, harus dilengkapi dengan kepemilikan akun e-sertifikasi BPOM maupun NIB berkode KBLI 21022 yang memperlihatkan kegiatan industri produk obat tradisional bagi manusia. Persyaratan teknis juga harus dilengkapi, termasuk surat pernyataan komitmen penerapan CPOTB, dokumen induk sarana produksi (UKOT/UMOT/IOT/IEBA), serta dokumen pendukung lain seperti surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama jika sarana tersebut beroperasi secara komunal. Untuk UKOT, penanggung jawab teknis harus seorang apoteker, sedangkan UMOT cukup memiliki personel yang memahami proses pembuatan obat bahan alam.

Pada dokumen penerapan sistem mutu SPA CPOTB secara Bertahap terdapat perbedaan

aspek yang harus dipenuhi oleh UKOT atau U MOT. Berdasarkan Peraturan BPOM No. 31 Tahun 2022, UKOT diwajibkan memenuhi CPOTB melalui tiga tahapan. Tahap pertama mencakup penerapan aspek sanitasi dan higiene serta penyusunan dokumentasi dasar sebagai fondasi awal sistem mutu. Selanjutnya, pada Tahap kedua berlanjut pada pemenuhan aspek seperti manajemen mutu, proses produksi, pengawasan mutu, penyimpanan serta distribusi produk, dan dilakukan pengecekan kembali terhadap keberhasilan tahapan sebelumnya. Pada tahap ketiga, UKOT harus memenuhi aspek pendukung lainnya secara lebih lengkap, mencakup personalia, kondisi bangunan dan fasilitas, peralatan, mekanisme penanganan keluhan dan retur produk, prosedur penarikan kembali, hingga pelaksanaan inspeksi internal dan verifikasi tahapan pertama dan kedua. Sementara itu, penerapan CPOTB secara bertahap pada U MOT disusun dengan pendekatan yang lebih sederhana dan proporsional sesuai dengan karakteristik usaha mikro. U MOT diwajibkan memenuhi dua tahapan utama, yaitu Tahap pertama yang berfokus pada aspek sanitasi dan higiene sebagai upaya dasar dalam mencegah kontaminasi selama proses produksi, serta Tahap kedua yang mencakup dokumentasi dan verifikasi terhadap penerapan Tahap pertama. Setelah persyaratan administrasi dan teknis terpenuhi, pelaku usaha dapat langsung mengajukan permohonan SPA CPOTB secara bertahap kepada BBPOM. Proses pengajuan dapat dilakukan maksimal tiga hari setelah seluruh berkas sertifikasi diunggah melalui sistem, dan saat ini pengajuan tidak dikenakan biaya PNBK. Seluruh alur permohonan

dilaksanakan melalui OSS-RBA yang terhubung langsung dengan *e-sertifikasi* BPOM, sehingga proses pemantauan dan tindak lanjut menjadi lebih mudah:

A. Pendaftaran Akun Sertifikasi

Sebelum mengajukan permohonan melalui sistem OSS-RBA, pelaku usaha diwajibkan terlebih dahulu melakukan pembuatan akun pada layanan *e-sertifikasi* BPOM untuk melengkapi data profil perusahaan. Akun *e-sertifikasi* ini terhubung secara langsung dengan akun OSS-RBA sehingga data yang diinput harus sesuai dan lengkap. Proses pendaftaran akun sertifikasi hanya dilakukan satu kali pada tahap awal. Jika terdapat perubahan terkait data perusahaan, maka pelaku usaha perlu mengurus pembaruan data melalui sistem yang tersedia. Data yang disampaikan kemudian diverifikasi oleh BPOM dengan jangka waktu maksimal tiga hari kerja. Apabila hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan sesuai dengan ketentuan, pelaku usaha akan memperoleh akun akses berupa *username* dan *password* yang digunakan sebagai identitas dalam proses pengajuan sertifikasi selanjutnya. Tata cara pendaftaran akun *e-sertifikasi* sebagaimana Gambar 1.



Gambar 1. Tata Cara Pendaftaran Akun *e-sertifikasi* (BPOM RI, 2021)

B. Pengajuan Dokumen Teknis dan Pengajuan Persetujuan Denah Bangunan melalui OSS-RBA

UKOT atau U MOT yang telah memperoleh akun akses berupa *username* dan *password* sesuai ketentuan dapat mengajukan permohonan sertifikasi melalui *sistem e-sertifikasi* BPOM, selanjutnya dapat mengajukan permohonan sertifikasi melalui sistem *e-sertifikasi* BPOM. Permohonan yang diajukan meliputi pengajuan sertifikasi baru, permohonan perpanjangan masa berlaku sertifikat, serta permohonan perubahan sertifikat sesuai dengan kondisi dan kebutuhan sarana produksi. Pada pengajuan sertifikasi baru wajib dilampirkan Surat Pernyataan Komitmen, sedangkan permohonan perpanjangan harus menyertakan dokumen teknis berupa SPA CPOTB secara Bertahap maupun Berita Acara Pemeriksaan dari inspeksi rutin beserta perkembangan CAPA dua tahun terakhir atau hasil inspeksi diri terbaru.

Sebelum mengajukan SPA CPOTB secara Bertahap, pelaku usaha juga wajib untuk memiliki surat persetujuan denah bangunan sebagai bagian dari kelengkapan administrasi. Denah bangunan ini digunakan untuk memberikan gambaran tata letak fasilitas produksi sehingga memudahkan evaluator dalam menilai kesesuaian alur proses dengan prinsip CPOTB. Berdasarkan ketentuan, pengajuan denah bangunan tidak memerlukan persetujuan langsung dari Badan POM, namun cukup disertai rekomendasi dari UPT BPOM di wilayah atau Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Adanya rekomendasi tersebut nantinya dokumen denah dapat digunakan

sebagai lampiran bagian dari persyaratan saat pengajuan melalui sistem OSS-RBA. Sebelum mengajukan pada OSS-RBA, pelaku usaha dianjurkan melakukan konsultasi terlebih dahulu dengan BBPOM, BPOM pusat, Loka POM, atau direktorat terkait seperti Direktorat PMPU OTSKK maupun Direktorat Pengawasan OTSK. Persyaratan diajukan meliputi dokumen administratif yang berisikan surat permohonan serta dokumen teknis yang berisi denah bangunan UKOT atau U MOT. Dokumen tersebut diunggah pada laman OSS-RBA (<https://oss.go.id>) untuk dilakukan verifikasi oleh BBPOM. Apabila sesuai, akan diterbitkan keputusan berupa persetujuan, sedangkan jika tidak memenuhi ketentuan maka permohonan dapat ditolak.

C. Pengajuan Permohonan SPA CPOTB

Setelah memiliki akun *e-sertifikasi*, pelaku usaha dapat mengajukan permohonan sertifikasi CPOTB secara Bertahap dengan memberikan penyampaian dokumen teknis, yakni surat pernyataan komitmen permohonan SPA CPOTB. Permohonan ini disampaikan secara daring dan ditujukan kepada Unit Pelaksana Teknis BBPOM Bandung. Setelah permohonan diterima, BBPOM Bandung akan melakukan inspeksi sarana produksi maksimal dalam waktu enam hari. Hasil inspeksi tersebut kemudian digunakan sebagai dasar penerbitan keputusan oleh Kepala UPT BPOM dengan batas waktu paling lambat 14 hari setelah pemeriksaan. Keputusan yang diberikan dapat berupa persetujuan, permintaan perbaikan dengan penambahan data, maupun penolakan. Alur proses sertifikasi pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap ditampilkan pada Gambar 2.

Untuk informasi lebih lanjut terkait pengajuan SPA CPOTB secara Bertahap, pelaku usaha dapat menghubungi UPT BPOM setempat melalui layanan berikut:

5
Whatsapp : 08119900533
Email : bpom_bandung@pom.go.id



Gambar 2. Alur Sertifikasi SPA CPOTB secara Bertahap

D. Pemeriksaan dan Penerbitan SPA CPOTB

Setelah seluruh dokumen persyaratan dilengkapi, UPT BPOM (BBPOM) akan melakukan verifikasi berkas dan pemeriksaan fasilitas produksi. Jika hasil pemeriksaan menunjukkan bahwasanya masih ada hal yang perlu diperbaiki, UKOT atau UMOT diberi kesempatan untuk mengajukan perbaikan tambahan data maksimal 40 hari sejak hasil pemeriksaan diterima. Kesempatan perpanjangan dapat diberikan hingga dua kali, namun harus disertai alasan yang dapat dipertanggungjawabkan.

UKOT atau UMOT yang diwajibkan untuk melakukan perbaikan berdasarkan hasil evaluasi sebelumnya wajib memberikan sampain perbaikan tersebut melalui penambahan data pada UPT BPOM. Pelaku usaha yang diminta melakukan perbaikan wajib mengirimkan tambahan data sebagai bentuk pemenuhan persyaratan. Penyerahan 10 tambahan data ini harus dilakukan paling lambat 20 hari sejak surat perpanjangan

perbaikan diterbitkan. Setelah data perbaikan dikirimkan, selanjutnya akan dievaluasi oleh UPT BPOM paling lama 22 hari.

Apabila hasil evaluasi menunjukkan pelanggaran terhadap ketentuan keamanan, mutu, atau tidak terpenuhinya persyaratan teknis CPOTB setelah tiga kali kesempatan perbaikan, maka permohonan SPA CPOTB secara bertahap dinyatakan tidak lulus. Atas dasar tersebut, Kepala UPT BPOM akan mempublikasikan keputusan penolakan dan tembusannya dikirimkan pada Kepala Badan POM. Surat penolakan dikeluarkan paling lambat enam hari kerja setelah evaluasi terakhir. Sebaliknya, jika hasil penilaian tambahan data telah sesuai dengan ketentuan, Kepala UPT BPOM akan membuat rekomendasi untuk diteruskan kepada Kepala Badan POM sebagai dasar penerbitan sertifikat. Setelah itu, Deputi Bidang Pengawasan OTSKK akan melakukan pemeriksaan administratif dan penilaian teknis lanjutan sebelum keputusan final diterbitkan. Alur penerbitan SPA CPOTB secara Bertahap dapat dilihat pada Gambar 3.

Berdasarkan hasil penilaian tersebut, Deputi Bidang Pengawasan OTSKK kemudian menyusun rekomendasi tingkat pusat yang diajukan kepada Kepala Badan POM untuk diputuskan. SPA CPOTB secara Bertahap akan diterbitkan secara resmi paling lambat tujuh hari kerja sejak rekomendasi diterima. Masa berlaku sertifikat adalah tiga tahun dan dapat diperpanjang kembali melalui mekanisme perpanjangan sesuai aturan yang berlaku. SPA CPOTB secara Bertahap diterbitkan dalam bentuk elektronik melalui sistem OSS-RBA sehingga tidak diperlukan berkas fisik. Pelaku usaha dapat mengakses, mengunduh, dan

2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Jakarta:BPOM RI.

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2021. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik*. Jakarta:BPOM RI.

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2021. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan*. Jakarta: BPOM RI.

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2022. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap*. Jakarta:BPOM RI.

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2023. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan*. Jakarta:BPOM RI.

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2025. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan*. Jakarta:BPOM RI.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung. 2024. *Laporan Kinerja Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung Tahun 2024*. Bandung: BBPOM RI.

Cahya, A.N., Wardhana, C.K., dan Suryati, S. 2025. Penelitian Pembangunan Pabrik Obat Tradisional PT.ABC dengan Kesesuaian Terhadap Peraturan CPOTB BPOM RI. *Jurnal Sosial Teknologi*, 5(4): 830–839.

Indraswari, R. 2020. Obat Herbal di Indonesia: Tantangan dan Peluang. *Jurnal Farmasi Klinik Indonesia*, 9(1):1-9.

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan BPOM. 2022. *Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan*. Jakarta:BPOM RI.

Nugraha, R. V., Ridwan, R., dan Putri, D. A. 2020. The Importance of Regulation for Traditional Herbal Medicine Industry in Indonesia. *Systematic Reviews in Pharmacy*, 11(6): 185-189.

Rahmawati, S. 2018. Regulasi dan Penegakan Hukum Terhadap Produk Obat Herbal di Indonesia. *Jurnal Hukum dan Pembangunan*, 48(3):439-458.

Setiawan, S., Mahayana, A., Hariyanti, W., dan Sugiyarmasto, S. 2023. Peningkatan Kualitas dan Kuantitas Produksi Pengrajin Jamu melalui Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan Pengemasan. *Jurnal Pengabdian Masyarakat*, 7(1): 124–130.

Sunardi, S., Mahayana, A., Hariyanti, W., Sugiyarmasto, S., dan Dzakwan, M. 2023. Peningkatan Kualitas dan Kuantitas Produksi Pengrajin Jamu Melalui CPOTB dan Pengemasan. *Jurnal Pengabdian Masyarakat*, 7(1): 124–130.

Suwami, S., Asih Handayani, S., dan Maryeta Toyo, E. 2025. Penerapan CPOTB pada UKOT dan UMOT di Jawa Tengah.

Formosa Journal of Science and Technology,
1(4): 393-410.

Tistiyanto, P.D., Sukrasno, dan Budiastuti, L.P. 2023. Kajian Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik pada Industri Ekstrak Bahan Alam di Indonesia. *Pharmaceutical and Biomedical Sciences Journal (PBSJ)*,5(1): 23-34.

Yulianti, R., dan Bintoro, B. P. K. 2021. Scenario Planning for Indonesian FDA in the Enforcement of GMP Guideline for Traditional Medicine 2021 Edition. *Journal of International Conference Proceedings*, 4(3):380-395.

Yuwanda, A., Adina, A. B., Herli, A., Arizal, R., dan Hermawati, S. P. 2025. Pengetahuan, Sikap, dan Perilaku Mahasiswa terhadap Obat Herbal di Jakarta Global University. *Jurnal Farmasi Malahayati*, 8(1):136-148.

9%

SIMILARITY INDEX

PRIMARY SOURCES

1	jurnal.unpad.ac.id Internet	71 words — 2%
2	journal-jps.com Internet	46 words — 2%
3	bikinpabrik.id Internet	24 words — 1%
4	peraturan.go.id Internet	20 words — 1%
5	sippn.menpan.go.id Internet	17 words — 1%
6	www.peraturan.go.id Internet	11 words — < 1%
7	perpus.univpancasila.ac.id Internet	10 words — < 1%
8	repository.stpn.ac.id Internet	10 words — < 1%
9	uu-ciptakerja.go.id Internet	10 words — < 1%
10	ppid.pom.go.id Internet	

9 words — < 1%

11 unair.ac.id
Internet

9 words — < 1%

12 Dyah Fitriani Adiningsih, Sutaryono Sutaryono, Wahyuni Wahyuni. "Penyelenggaraan perizinan kesesuaian kegiatan pemanfaatan ruang pada sektor berusaha di kabupaten Pati Jawa Tengah", Tunas Agraria, 2023
Crossref

6 words — < 1%

13 Hanari Fajarini. "Perlindungan Konsumen atas Penggunaan Bahan Tambahan Pangan pada Makanan dan Minuman", Kosmik Hukum, 2020
Crossref

6 words — < 1%

14 Ivanna Fauziyah Kusnadi. "Tata cara sertifikasi pemenuhan aspek cara pembuatan obat tradisional yang baik (CPOTB) bertahap dalam rangka kemudahan bagi usaha mikro kecil (UMK) di Bandung Jawa Barat", Journal of Pharmaceutical and Sciences, 2023
Crossref

5 words — < 1%

EXCLUDE QUOTES ON

EXCLUDE SOURCES OFF

EXCLUDE BIBLIOGRAPHY ON

EXCLUDE MATCHES OFF