

EVALUASI IMPLEMENTASI PERSYARATAN HALAL PRODUKSI PRODUK TABLET VITAMIN C DI PT. X

Farroh Bintang Sabiti^{1*}, Gabriell Angela Monique Wijaya², Aries Badrus Sholeh³, Haninta Rakhmaningsih⁴

¹⁻²Program Studi Profesi Apoteker, Universitas Islam Sultan Agung

³⁻⁴PT. Phapros, Tbk

Email: farrahbintang@unissula.ac.id

ABSTRAK

Indonesia merupakan negara dengan mayoritas penduduk muslim yang mencapai hingga 87,18% memiliki Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal sebagai salah satu regulasi kehalalan produk pangan termasuk sediaan farmasi. Sebagai industri farmasi, PT. X perlu melakukan evaluasi mengenai kriteria kehalalan tahap produksi produknya. Tujuan penelitian untuk mengevaluasi implementasi persyaratan halal produksi produk yaitu tablet vitamin C di PT. X. Pada Metode pengumpulan data yang digunakan yaitu observasi, praktik kerja langsung, dan wawancara. Evaluasi dilakukan dengan analisis menggunakan metode *checklist*. Data yang didapat disesuaikan dengan 12 indikator kehalalan pada tahap produksi tablet vitamin C di PT. X. Pengumpulan data dilakukan dengan mengisi *checklist* dari Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-obatan, dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (MUI) mengenai kriteria kehalalan pada tahap produksi di PT. X. Hasil penelitian menunjukkan bahwa proses produksi belum memenuhi seluruh indikator produksi produk halal. Kesesuaian implementasi produksi produk halal (tablet Vitamin C) di PT. X memperoleh persentase sebesar 75%. Akan tetapi, PT. X telah mengupayakan agar produk yang diproduksi tidak terkontaminasi bahan haram/najis. Oleh karena itu, dapat disimpulkan bahwa produk Vitamin C dari PT. X telah terjamin kehalalannya.

Kata Kunci: Industri Farmasi, Produksi, Halal.

ABSTRACT

Indonesia is a country with a Muslim-majority population reaching up to 87.18%. therefore, the government guarantees that citizens consume halal products as stated in UU No. 33 Th. 2014 about the guarantee of halal products as a halal regulation of food products, including pharmaceutical preparation. As a pharmaceutical industry, PT. X evaluates the criteria of halal products. This research evaluated the implementation of the halal production requirement of Vitamin C tablet at PT. X. This observational, practical research and interview method evaluated the data by analyzing and checking the halal requirement components. Evaluation is carried out by analysis using the checklist method. The researchers adjusted the 12 indicators of halal production of Vitamin C tablet at PT. X. Data collection was carried out by filling out a checklist from The Indonesian Council of Ulama (MUI) regarding halal criteria at the production stage of pharmaceutical products at PT. X. Based on the research results, it is known that the production process doesn't fulfill all the indicators for halal production implementation for Vitamin C tablet at PT. X with a percentage of 75%. However, PT. X has made efforts to ensure that the products produced are not contaminated with haram/unclean materials. Therefore, it can be concluded that the vitamin C products from PT. X are guaranteed to be halal.

Keywords: Pharmaceutical Industry, Production, Halal

LATAR BELAKANG

Indonesia merupakan negara dengan mayoritas penduduk beragama muslim yang mencapai 87,18% dari total penduduk di Indonesia (LPPOM MUI, 2022). Hal ini memberi pengaruh terhadap regulasi yang mengatur segala produk yang beredar di Indonesia. Menurut syariat Islam, umat muslim diwajibkan untuk menggunakan produk yang halal dan baik (*thayyib*). Hal ini tercantum di dalam Al-Qur'an surat al Baqarah ayat 168 :

يَا أَيُّهَا النَّاسُ كُلُوا مِمَّا فِي الْأَرْضِ حَلَالًا طَيِّبًا وَلَا تَتَّبِعُوا خُطُواتِ الشَّيْطَانِ ۚ إِنَّهُ لَكُمْ عَدُوٌّ مُّبِينٌ

Artinya “Wahai manusia! Makanlah dari (makanan) yang halal dan baik yang terdapat di bumi dan janganlah kamu mengikuti langkah-langkah setan. Sungguh, setan itu musuh yang nyata bagimu”.

Halal merupakan aturan bagi umat muslim yang mengatur hal dilarang untuk dikonsumsi berdasarkan *Al-Qur'an*, *ijtihad* (kesepakatan ulama), dan *hadist* (Salehudin, 2010). Lembaga Pengkajian Pangan Obat-obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPPOM MUI) telah mengeluarkan panduan dalam HAS 23000, yang mengatur aspek kehalalan produk pangan. HAS 23000 adalah peraturan yang dikeluarkan oleh LPPOM MUI pada tahun 2018 untuk mengatur sertifikasi kehalalan produk. Panduan ini mencakup 5 kriteria dalam Sistem Jaminan Produk Halal (SJPH). Kriteria SJPH diantaranya yaitu komitmen dan tanggungjawab, bahan, proses produk halal, produk, serta pemantauan dan evaluasi. Kriteria SJPH ini berkaitan dengan kehalalan produk salah satunya pada proses produksi. Di Indonesia, belum banyak produk farmasi yang memiliki sertifikat halal. Pemerintah telah menetapkan target agar produk obat-obatan, kosmetik, dan barang sejenis memenuhi persyaratan sertifikasi halal sesuai dengan Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 39 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Jaminan Produk Halal. Pada PP Nomor 39 Tahun 2021 Pasal 141 menjelaskan tentang golongan produk dan jangka waktu kewajiban sertifikasi halalnya. Ketentuan untuk produk obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan dimulai dari 17 Oktober 2021 - 17 Oktober 2026.

Tindakan ini diambil untuk melindungi keyakinan keagamaan dan memastikan ketersediaan produk obat-obatan yang memenuhi standar halal. Undang-Undang No. 33 tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (JPH) juga menetapkan bahwa semua produk yang beredar dan diperdagangkan di Indonesia harus memiliki sertifikat halal. Adanya UU No. 33 tahun 2014 bertujuan untuk menjamin setiap muslim menjalankan ajaran agamanya dengan memastikan kehalalan produk yang dikonsumsi.

Mengetahui pentingnya jaminan halal pada produk obat bagi umat muslim, maka perlu dilakukan penelitian untuk mengevaluasi implementasi persyaratan halal produksi. Seperti pada proses produksi produk yaitu tablet Vitamin C di PT. X. Hal ini berguna apabila ditemukan adanya indikator yang tidak terpenuhinya kriteria pada tahap produksi, maka dapat dilakukan identifikasi akar penyebab masalah dan melakukan perbaikan sehingga kehalalan produk tetap terjamin.

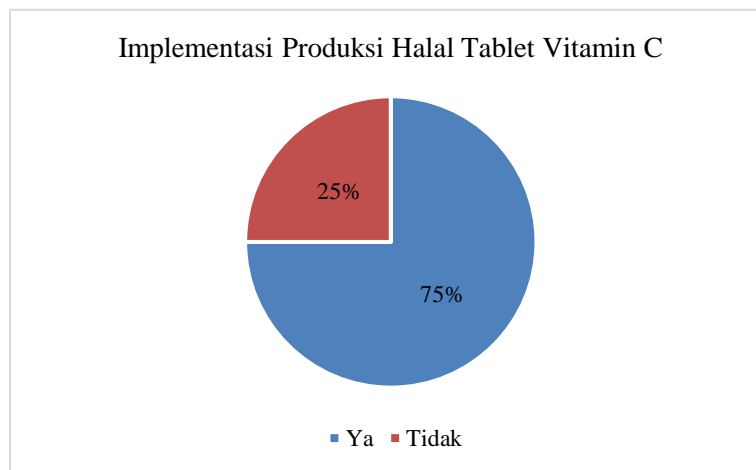
METODE PENELITIAN

Data yang digunakan dalam evaluasi implementasi persyaratan halal produksi produk tablet Vitamin C di PT. X merupakan data primer. Data primer ini diperoleh melalui metode observasi, praktik kerja langsung, dan wawancara. Dalam penelitian ini, metode deskriptif digunakan dengan menggunakan *checklist* yang disediakan oleh LPPOM MUI untuk mengevaluasi dan menganalisis data yang dihasilkan selama penelitian. Hasil dari penelitian

ini dinyatakan dalam bentuk persentase kesesuaian pada *checklist*. Perhitungan persentase dilakukan dengan menjumlahkan jumlah kesesuaian indikator pada *checklist*, kemudian dibagi dengan jumlah total indikator, dan hasilnya diubah menjadi bentuk persentase. Pengolahan data dilakukan dengan cara memeriksa kelengkapan data pada form *checklist*, menyusun data yang berhasil dikumpulkan dengan mengelompokkan data sesuai kriteria yang diinginkan, kemudian dilakukan penghitungan jumlah serta persentase setiap kelompoknya.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pada penelitian ini dilakukan evaluasi terhadap implementasi produksi secara halal pada tablet Vitamin C di PT. X sebagai salah satu upaya audit pelaksanaan SJPH. Evaluasi dilakukan dengan menggunakan instrumen berupa daftar *checklist* halal tahap produksi dari MUI. Pada penelitian ini, disajikan 12 indikator terhadap SJPH pada tahap produksi. Hasil data penelitian menunjukkan bahwa persentase kesesuaian tahapan produksi produk halal yang dilakukan oleh PT. X untuk tablet Vitamin C memperoleh persentase sebesar 75%.



Gambar 1. Kesesuaian Produksi Produk Halal di PT. X

Industri farmasi berdasarkan PerMenKes RI No. 1799/Menkes/Per /XII/2010 ialah badan usaha yang berizin untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Suatu industri farmasi diperbolehkan untuk melakukan proses pembuatan obat dan/atau bahan obat secara keseluruhan dan/atau sebagian tahapan saja. Di Indonesia, industri farmasi diharapkan mampu memproduksi produk yang terjamin kehalalannya. Pemenuhan jaminan halal oleh bisnis farmasi merupakan tanggung jawab wajib yang menunjukkan dedikasi perusahaan dalam memenuhi komitmennya terhadap LPPOM MUI, sehubungan dengan sertifikat jaminan halal yang diperoleh. Sistem Jaminan Halal (SJH) adalah struktur manajemen yang telah dirancang oleh organisasi untuk menjamin pembuatan produk halal yang konsisten, dengan kepatuhan yang ketat terhadap persyaratan terkait yang ditetapkan oleh LPPOM MUI (MUI, 2018). Menurut Keputusan Kepala BPJPH No. 20 Tahun 2023, sistem SJPH merupakan kerangka kerja yang mencakup semua yang telah dirancang, dikembangkan, dan diawasi secara khusus untuk mengatur secara efisien berbagai unsur seperti bahan baku, bahan tambahan, bahan kemasan, tahapan produksi, dan proses distribusi produk jadi suatu produk halal. Tujuan utamanya adalah untuk menjamin pemenuhan persyaratan halal untuk memproduksi suatu produk halal. Evaluasi dan penetapan jaminan produk halal dalam SJPH dilakukan berdasarkan serangkaian kriteria yang mencakup lima elemen mendasar. Kriteria tersebut meliputi komitmen dan tanggung jawab, (bahan) konstituen, prosedur produk halal, komoditas, serta pemantauan dan penilaian.

Tabel 1. Checklist Halal Tahap Produksi Tablet Vitamin C

No	Pertanyaan	Hasil Audit		
		Ya	Tidak	Keterangan
1.	Apakah bagian produksi hanya memproduksi produk yang disertifikasi halal oleh MUI ?		√	<i>Sharing facility</i>
2.	Apakah ada konsistensi penggunaan bahan baku dan bahan tambahan ?	√		Semua bahan yang digunakan didaftarkan di Cerol
3.	Apakah bahan-bahan tersebut tercantum pada daftar bahan halal yang telah diketahui LPPOM MUI ?	√		-
4.	Bila ada produk yang belum jelas status kehalalannya (tidak disertifikasi halal), apakah alat produksi yang digunakan berbeda dengan alat produksi untuk produk yang disertifikasi halal MUI?		√	Validasi pembersihan
5.	Apakah bahan pada produk yang tidak disertifikasi halal tidak mengandung babi atau turunannya?	√		-
6.	Bila produk yang tidak disertifikasi halal MUI tidak mengandung babi atau turunannya, apakah prosedur sanitasi peralatan produksi sesuai dengan ketentuan MUI dan diawasi oleh AHI ?	√		<i>Sharing facility</i>
7.	Bila alat produksi antara produk yang tidak disertifikasi halal dan produk halal terpisah, apakah tempat penyiapan bahan dan tempat bahan <i>work in process</i> juga terpisah ?		√	-
8.	Apakah di lingkungan produksi tidak ditemukan bahan haram ?	√		-
9.	Apakah penyelenggaraan proses produksi didukung oleh sistem administrasi yang baik ?	√		Dokumentasi seluruh proses produksi
10.	Apakah semua bahan baku, tambahan, dan penolong tercatat secara sistematis serta mudah untuk ditelusuri ?	√		Sistem QAD
11.	Apakah proses pengolahan dilakukan sedemikian rupa sehingga dapat menghindari terkontaminasinya produk dari bahan haram dan/atau najis ?	√		-
12.	Apakah Bagian Produksi mempunyai instruksi kerja untuk setiap tahapan proses ?	√		Terdapat Standar Operasional Prosedur (SOP)
Persentase Kesesuaian				75%

Berdasarkan hasil penelitian diketahui bahwa PT. X sudah mengimplementasikan sebagian besar dari indikator yang ada di *checklist* halal di tahap produksi. PT. X memiliki unit kerja yang mengelola produk halal. Unit ini berperan untuk mendaftarkan produk ke LPPOM MUI untuk mendapatkan sertifikat halal. Unit ini juga memastikan bahwa seluruh proses produksi tidak terkontaminasi oleh bahan haram/najis. Proses produksi meliputi lingkungan, fasilitas, dan bahan untuk produksi tablet Vitamin C di PT. X terhindar dari bahan haram/najis.

Hal ini dikarenakan PT. X selalu memastikan bahwa kondisi lingkungan produksi selalu dipantau oleh unit *Quality Assurance* (QA) untuk memastikan lingkungan produksi terbebas dari bahan haram/najis. Proses produksi dilakukan dengan mengikuti instruksi kerja yang telah ditetapkan. PT. X menerapkan Prosedur Operasional Standar (SPO) untuk semua kegiatannya. SPO mengacu pada serangkaian instruksi atau kegiatan yang ditentukan yang diikuti oleh seseorang untuk melaksanakan tugas pekerjaan dengan aman sambil memastikan dampak negatif yang minimal terhadap lingkungan, kepatuhan terhadap hukum dan peraturan yang berlaku, dan pemenuhan kebutuhan operasional dan produksi. Tujuan diberlakukannya SPO agar :

- a. Personil mampu memahami peran dan posisi setiap bagian di dalam proses produksi.
- b. Kejelasan mengenai alur kerja dan tanggung jawab setiap personil.
- c. Menjaga kelancaran dalam menjalankan proses produksi.
- d. Mencegah terjadinya kesalahan dalam melakukan proses produksi.
- e. Mempermudah melakukan evaluasi pada setiap kegiatan yang dilakukan.

Mesin dan bahan yang digunakan dalam pembuatan Vitamin C dipilih dengan cermat untuk memastikan tidak adanya unsur haram atau najis. Pembuatan tablet Vitamin C mencakup penggunaan berbagai komponen, meliputi bahan baku, bahan tambahan, dan bahan kemas. Kemungkinan suatu produk berubah dari kondisi yang diperbolehkan menjadi tidak diperbolehkan selama proses produksi merupakan aspek penting dari sertifikasi halal. Beberapa elemen berkontribusi dalam menentukan kehalalan suatu bahan (kebolehan). Variabel-variabel ini termasuk tidak adanya alkohol atau bahan kimia yang memabukkan, tidak adanya binatang buas, dan tidak adanya taring, kuku yang panjang, dan babi. Selain itu, bagian penting dari sertifikasi halal adalah pemeriksaan alat dan bahan yang digunakan selama proses produksi dan pengemasan.

Dokumen mengenai formula dari produk bersifat rahasia, maka komponen yang digunakan dalam proses produksi tablet Vitamin C di PT. X tidak dapat ditunjukkan untuk umum. Namun demikian, dapat dipastikan bahwa semua bahan yang digunakan tidak mengandung unsur haram atau najis karena semua bahan memiliki dokumen pendukung yang memadai seperti dokumen sertifikat halal, diagram alir proses, karakteristik bahan yang berisi nama bahan, deskripsi bahan, metode produksi, umur simpan, kondisi penyimpanan, kemasan, informasi pada label, cara distribusi, dan pemasok (nama dan lokasi), MSDS, serta gabungan dari beberapa dokumen lainnya. Penyimpanan bahan dan produk di PT. X menerapkan prinsip *line clearance* dan *labelling*. Hal ini dilakukan untuk menghindari terjadinya *mix-up* pada bahan lain. Beberapa produk yang memiliki kemasan yang sama akan diberikan identitas yang berbeda, sehingga tidak tercampur antar produk. Selain itu, seluruh bahan yang digunakan dalam produksi tablet Vitamin C sudah didaftarkan di Cerol dengan melampirkan dokumen-dokumen tersebut. Hal ini dilakukan sebagai salah satu tahapan untuk registrasi produk untuk mendapatkan sertifikat halal.

PT. X menerapkan langkah-langkah sanitasi untuk menjaga kebersihan peralatan industri. Pada saat selesai proses produksi maka peralatan industri dibersihkan secara menyeluruh, baik di dalam maupun di luar, sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan. Selain itu, peralatan tersebut dipelihara dengan cermat dan dijaga dalam kondisi yang bersih. Unit Validasi dan Kalibrasi juga melakukan validasi pembersihan pada peralatanan. Hal ini bertujuan untuk memastikan bahwa tidak ada sisa produk atau bahan dari *batch* sebelumnya.

PT. X mempunyai suatu prosedur yang terkontrol dan tervalidasi dalam melakukan setiap tahap proses produksi, sehingga proses produksi tersebut menghasilkan produk yang berkualitas secara konsisten dan reproduktibel. Rencana Induk Validasi (RIV) mencakup seluruh kegiatan validasi yang disusun oleh manajer validasi & kalibrasi, diperiksa oleh bagian

quality operation, perencanaan dan pengembangan produk (*RnD*), produksi, PPIC dan teknis. RIV mencakup informasi tentang kebijakan validasi, departemen yang melakukan kegiatan validasi, ringkasan fasilitas, peralatan, atau proses yang akan divalidasi, format dokumen berupa protokol dan laporan validasi, perencanaan dan jadwal pelaksanaan, pengendalian perubahan dan acuan dokumen yang digunakan. Tujuan dari validasi pembersihan adalah untuk memvalidasi efisiensi proses pembersihan yang digunakan pada peralatan yang bersentuhan dengan produk.

Di PT. X, fasilitas produksi yang digunakan untuk produk tablet Vitamin C tidak dibagi menjadi area terpisah untuk produk yang belum memiliki sertifikasi halal. PT. X masih menggunakan fasilitas bersama untuk produksi produk dengan sertifikasi halal dan produk tanpa sertifikasi halal. Namun, PT. X memastikan bahwa tidak ada bahan yang mengandung babi atau turunannya ataupun barang najis.

Fasilitas produksi PT. X sangat bersih dan dilengkapi dengan fasilitas sanitasi yang memadai. Setiap kali terjadi perubahan produk, fasilitas produksi menjalani prosedur pembersihan. Selain itu, peralatan yang digunakan untuk produksi produk yang sama menerima perawatan rutin. Metode pembersihan yang digunakan dalam penelitian ini telah melalui prosedur validasi untuk memastikan bahwa tingkat kebersihan yang dicapai memenuhi standar yang ditetapkan. Selain itu, peralatan yang dibersihkan diberi label yang sesuai. Sebuah metode pembersihan yang komprehensif telah dibuat untuk memberikan panduan rinci tentang cara membersihkan setiap peralatan produksi. Setiap ruang tempat peralatan yang pengoperasiannya dapat menimbulkan banyak debu telah dilengkapi *dust collector* untuk mencegah kontaminasi silang dengan produk lain.

Dokumentasi mengenai seluruh kegiatan produksi yang dilakukan oleh PT. X dilakukan secara komprehensif. Sistem dokumentasi di PT. X menggunakan E-CPB. Pada E-CPB ini memuat dokumen seperti spesifikasi bahan awal, spesifikasi bahan pengemas, spesifikasi produk antara dan produk ruahan, spesifikasi produk jadi, dokumen produksi induk, prosedur pengolahan induk, prosedur pengemasan induk dan catatan pengolah bets, catatan pengemasan bets. Adanya sistem dokumentasi yang baik ini mempermudah proses penelusuran dokumen di PT. X. Ketertelusuran merujuk pada kemampuan untuk melacak produk bersertifikat, termasuk identifikasi asal komponen yang memenuhi standar yang diakui oleh LPPOM MUI, serta tempat pembuatannya di fasilitas yang memenuhi persyaratan bebas dari turunan babi (MUI, 2018). PT. X telah menerapkan sistem komputerisasi *online* yang mengintegrasikan pertukaran informasi antar unit dalam departemen dan lintas departemen, dengan kolaborasi dari departemen IT. Kehadiran sistem ini mempermudah dokumentasi dan pelacakan semua catatan material atau operasi manufaktur yang terkait dengan status kehalalan suatu produk.

Berdasarkan hasil penelitian, diketahui bahwa implementasi terkait produksi produk halal (tablet Vitamin C) di PT. X memperoleh persentase sebesar 75%. Meskipun PT. X belum memenuhi semua indikator produksi produk halal, tetapi PT. X telah melakukan upaya untuk menjaga kehalalan produknya. Adanya upaya-upaya ini menegaskan bahwa produk tablet Vitamin C yang diproduksi oleh PT. X terjamin status kehalalannya.

SIMPULAN DAN SARAN

Simpulan

Berdasarkan hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa kesesuaian implementasi produksi produk halal (tablet Vitamin C) di PT. X memperoleh persentase sebesar 75%. Terdapat beberapa aspek dari proses produksi produk halal yang belum terpenuhi tetapi PT. X telah mengelola agar produk yang diproduksi tidak terkontaminasi bahan haram/najis.

Saran

Saran bagi peneliti selanjutnya untuk melakukan evaluasi mengenai penerapan Sistem Jaminan Produk Halal (SJPH) sehingga dapat menambah aspek lain yang belum dilakukan oleh peneliti.

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terima kasih penulis sampaikan kepada Prodi Pendidikan Profesi Apoteker UNISSULA dan PT Phapros, Tbk.

DAFTAR PUSTAKA

- Fatwa Majelis Ulama Indonesia. (2013). Obat dan Pengobatan. Majelis Ulama Indonesia.
- Lembaga Pengkajian Pangan Obat-obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia. (2022). Pemenuhan Regulasi terkait Jaminan Produk Halal bersama LPPOM MUI melalui Pemeriksaan dan Pengujian Kehalalan Produk. Diakses pada 25 Juni 2023, dari <https://halalmui.org/pemeriksaan-kehalalan-produk/>.
- Keputusan Kepala Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal Nomor 20 Tahun 2023 Tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal Nomor 57 Tahun 2021 Tentang Kriteria Sistem Jaminan Produk Halal.
- Lembaga Pengkajian Pangan Obat-obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia. (2018). Kriteria Sistem Jaminan Halal dalam HAS23000. LPPOM MUI.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1799/Menkes/Per /XII/2010 tentang Industri Farmasi.
- Peraturan Pemerintah Nomor 39 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Jaminan Produk Halal.
- Salehudin, I. 2010. Literasi Halal: Sebuah Konsep Eksplorasi dan Validasi Pengukuran. Jurnal Pemasaran ASEAN. Volume 2:1.
- Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal.
- Keputusan Kepala Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal Nomor 20 Tahun 2023 Tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal Nomor 57 Tahun 2021 Tentang Kriteria Sistem Jaminan Produk Halal.