

See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <https://www.researchgate.net/publication/375797789>

Buku Ajar: Teknologi Bahan Alam

Book · November 2023

CITATIONS

0

READS

2,703

1 author:



[Edy Suprasetya](#)

Poltekkes permata indonesia yogyakarta

13 PUBLICATIONS 3 CITATIONS

SEE PROFILE

Buku Ajar Teknologi Bahan Alam

apt. Afdhil Arel, M. Farm

Ns. Muhammad Basri, M.Kep.

apt. Lailiyatus Syafah, M.Farm.

Ristia Aprisida Rahmawati, M.Farm

apt.Dwi susiloningrum.M.Farm

apt. Ricka islamiyati, M.Farm

apt.Dessy Erliani Mugita Sari,M.Farm

apt. Hanita Christiandari, S. Farm., M. Farm

apt.Hesti Purwaningsih, S.Si., M.Farm.

apt. edi suprasetya, S.Si, M.Farm.

apt. Jarot Yogi Hernawan, S. Farm., M. Sc

Dr. Andri Kusmayadi, M.Sc.

Dr. Teguh Setiawan Wibowo, MM., M.Si., M.Farm., Apt

Dra. Lilis Sugiarti, M. Si

apt. Wida Ningsih, M. Farm

CV. Science Techno Direct

Buku Ajar Teknologi Bahan Alam

apt. Afdhil Arel, M. Farm ; Ns. Muhammad Basri, M.Kep. ; apt. Lailiyatus Syafah, M.Farm. ; Ristia Aprisida Rahmawati ; apt.Dwi susiloningrum.M.Farm ; apt. Ricka islamiyati, M.Farm ; apt.Dessy Erliani Mugita Sari,M.Farm ; apt. Hanita Christiandari, S. Farm., M. Farm ; apt.Hesti Purwaningsih, S.Si., M.Farm. ; Dr. Andri Kusmayadi, M.Sc; apt. edi suprasetya, S.Si, M.Farm.; apt. Jarot Yogi Hernawan, S. Farm., M. Sc; Dr. Teguh Setiawan Wibowo, MM., M.Si., M.Farm., Apt ; Dra. Lilis Sugiarti, M. Si ; apt. Wida Ningsih, M. Farm

Copyright © 2023 by Penulis

Diterbitkan oleh:

CV. Science Techno Direct
Perum Korpri, Pangkalpinang

Penyunting: m.seto

Tata letak: m.seto

Desain Cover: m.seto

Terbit: maret, 2023

ISBN: 978-623-09-2581-8

Hak Cipta dilindungi undang-undang

Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku ini dengan bentuk dan cara apa pun tanpa izin tertulis dari penerbit.

Kata Pengantar

Assalamu'alaikum warahmatullahi wabarakatuh.

Alhamdulillahirabbilalamin, banyak nikmat yang Allah berikan, tetapi sedikit sekali yang kita ingat. Segala puji hanya layak untuk Allah SWT atas segala berkat, rahmat, taufik, serta hidayah-Nya yang tiada terkira besarnya, sehingga penulis dapat menyelesaikan buku dengan judul "Buku Ajar Teknologi Bahan ALam"

Buku ini menyajikan tentang budidaya tanaman obat, khasiat dan cara pemanfaatannya, serta bagian - bagian tanaman yang bisa dijadikan bahan baku obat - obatan herbal. Pertanian merupakan sektor unggulan dalam menyediakan sumber bahan pangan dan obat - obatan, bahkan sebagai penyediaan sumber energi terbarukan. Untuk menunjang kelestarian lingkungan hidup dan menjamin suplai bahan baku bagi kebutuhan industri obat maka perlu dikembangkan sistem budidaya tanaman obat yang sesuai dengan agroekosistem. Dimasa yang akan datang, budidaya tanaman obat menjadi sektor unggulan yang tangguh dan modern yang ditujukan agar dapat menjamin kedaulatan bangs

D

aftar Isi

Kata Pengantar	iii
BAB I SEDIAAN BAHAN ALAM.....	1
BAB II TANAMAN OBAT DAN KHASIATNYA	19
BAB III SEDIAAN OBAT TRADISIONAL.....	35
BAB IV SIMPLISIA	63
BAB V EKSTRAKSI- EKSTRAK DALAM INDUSTRI OBAT HERBAL	93
BAB VI ALUR PRODUKSI SEDIAAN OBAT TRADISIONAL	113
BAB VII FORMULASI SEDIAAN HERBAL	125
BAB VIII PENGEMBANGAN SEDIAAN HERBAL	143
BAB IX RASIONALISASI OBAT HERBAL	161
BAB X RANCANGAN FORMULA SEDIAAN OBAT	177
BAB XI CARA PRODUKSI OBAT HERBAL YANG BAIK.....	191
BAB XII INDUSTRI OBAT HERBAL	213
BAB XIII TEKNIK PEMBUATAN TABLET HERBAL	235
BAB XIV SUPLEMEN MAKANAN HERBAL	270
BAB XV AROMATERAPI.....	295
Tentang Penulis	310

BAB I SEDIAAN BAHAN ALAM

apt. Afdhil Arel, M. Farm

A. Tujuan Pembelajaran

1. Mampu memahami tentang Simplisia sebagai bahan baku sediaan obat tradisional dan standardisasi secara umum
2. Mampu memahami Penggolongan Obat Tradisional berdasarkan bentuk sediaan
3. Mampu memahami alur pembuatan sediaan obat herbal
4. Mampu memahami Formulasi sediaan obat herbal sesuai GMP (*Good Manufacturing Practicese*)
5. Mampu memahami pengujian/evaluasi data stabilitas sediaan obat tradisional : Obat dalam dan Obat luar

B. Materi

1. Obat Tradisional

A. Definisi

Warisan budaya bangsa yang harus dilestarikan terus adalah obat tradisional serta perlu dikembangkan untuk menunjang kesehatan dan meningkatkan perekonomian rakyat. Obat tradisional di Indonesia penggunaannya terus meningkat, baik dari bentuk maupun jumlahnya. Dengan adanya

Perkembangan ini dapat mendorong usaha di bidang obat tradisional semakin bertambah, mulai dari pembudidayaan tanaman obat, industri obat tradisional dan obat tradisional atau jamu. Penggunaan obat tradisional pada pelayanan kesehatan terus dilakukan kearah pengembangan fito farmaka melalui berbagai kegiatan uji klinik (Ditjen POM, 1999).

Prinsip pembuatan obat tradisional sama dengan pembuatan obat sintetik. Simplisia atau ekstrak harus menjadi perhatian dalam proses pembuatan obat tradisional. Simplisia atau ekstrak yang digunakan sebagai bahan baku untuk pembuatan obat tradisional, harus telah memiliki mutu yang baik yaitu parameter umum (kadar air, kadar abu, susut pengeringan dan bobot jenis) maupun parameter spesifik (organoleptik, senyawa dalam pelarut, uji kandungan senyawa dalam ekstrak dan penetapan kadar). Bahan baku sediaan farmasi bahan alam harus memiliki Standarisasi agar dapat menjamin efek farmakologi tanaman tersebut. (Hanani, 2000).

Peningkatkan mutu suatu obat tradisional, harus melakukan pengawasan obat tradisional secara menyeluruh agar dapat memenuhi persyaratan yang berlaku. Untuk menjaga mutu dan kualitas obat tradisional perlu diperhatikan bahan baku, bangunan, prosedur, dan proses pembuatan, alat yang digunakan, proses pengemasan dan bahan serta sumber daya manusia yang terlibat dalam pembuatan obat tradisional (Dirjen POM, 1994).

Sediaan obat (ekstrak atau simplisia) dilakukan standardisasi kualitas farmasetik maupun terapeutik agar dapat terwujudnya reproduktibilitas. Untuk mendapatkan standardisasi bahan baku secara fisika, kimia, maupun biologi harus sesuai dengan Peraturan dan Perundang-undangan yang berlaku. (Made, 2017). Metode harvesting, drying, storage, transportation, processing sangat menentukan kualitas obat tradisional (Kunle, *et al.*, 2012).

Kriteria Obat Bahan Alam (BPOM, 2021)

Jamu / OT	Obat Herbal Terstandar	Fitofarmaka
<p>Jamu adalah Obat yang dibuat secara Tradisional. Izin Edar Produk Jamu memiliki kode nomor yaitu TR123456789 (9 digit angka).</p>	<p>Obat Herbal Terstandar adalah obat yang berasal dari bahan tumbuhan, bahan hewan, sediaan sarian (galenik) atau bahan mineral yang merupakan bahan baku telah distandardisasi dan yang telah dibuktikan keamanan serta khasiatnya</p>	<p>Fitofarmaka adalah obat yang berasal dari bahan tumbuhan, bahan hewan, sediaan sarian (galenik) atau bahan mineral yang merupakan bahan baku dan produk telah distandardisasi dan telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya dengan uji praklinik dan uji klinik</p>

	<p>dengan uji praklinik yang secara turunan telah digunakan untuk pengobatan.</p> <p>Izin Edar Produk OHT memiliki kode yaitu HT123456789 (9 digit angka).</p>	<p>Nomor Izin Edar Produk Fitofarmaka memiliki kode yaitu FF123456789 (9 digit angka).</p>
 <p>JAMU</p>	 <p>OBAT HERBAL TERSTANDAR</p>	 <p>FITOFARMAKA</p>
<p>Kriteria Jamu harus memenuhi:</p> <ol style="list-style-type: none"> Aman digunakan sesuai dengan persyaratan yang berlaku. Khasiat dibuktikan 	<p>Kriteria Obat Herbal Terstandar harus memenuhi :</p> <ol style="list-style-type: none"> Aman digunakan sesuai dengan persyaratan yang berlaku. Khasiat obat dibuktikan dengan pra klinik 	<p>Kriteria Fitofarmaka harus memenuhi :</p> <ol style="list-style-type: none"> Aman digunakan sesuai dengan persyaratan yang berlaku. Khasiat obat dibuktikan dengan pra klinik dan klinik

berdasarkan data empiris.	c. Bahan baku telah terstandarisasi agar memenuhi persyaratan mutu yang berlaku	c. Bahan baku telah terstandarisasi agar memenuhi persyaratan mutu yang berlaku yang digunakan dalam produk jadi
---------------------------	---	--

2. Penggolongan Obat Tradisional berdasarkan bentuk sediaan

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 menjelaskan Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional terdiri dari obat dalam dan obat luar produk jadi obat tradisional.

A. Obat Dalam	
Rajangan : Sediaan obat Tradisional yang cara penggunaannya dilakukan dengan pendidihan atau penyeduhan dengan air panas berupa satu Simplisia atau campuran beberapa jenis Simplisia.	
Serbuk : Sediaan Obat Tradisional terbuat dari simplisia atau campuran dengan Ekstrak yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas berupa butiran	

<p>homogen dengan derajat halus yang sesuai.</p>	
<p>Serbuk Instan : Sediaan Obat Tradisional terbuat dari Ekstrak yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas atau dilarutkan dalam air dingin berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai.</p>	
<p>Efervesen adalah Sediaan padat Obat Tradisional, mengandung natrium bikarbonat dan asam organik yang menghasilkan gelembung gas (karbon dioksida) saat dimasukkan ke dalam air yang terbuat dari Ekstrak dan/atau simplisia tertentu.</p>	
<p>Kapsul adalah Sediaan Obat Tradisional yang dibungkus dengan cangkang keras. Kapsul Lunak adalah Sediaan Obat Tradisional yang dibungkus dengan cangkang lunak.</p>	
<p>Tablet / Kaplet : Sediaan Obat Tradisional padat kompak terbuat dari Ekstrak kering atau campuran Ekstrak kental dengan bahan pengering dengan bahan tambahan yang sesuai. Pembuatan dilakukan dengan</p>	

<p>cara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih, silindris, atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung.</p>	
<p>Pil : Sediaan padat Obat Tradisional terbuat dari serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak berupa masa bulat.</p>	
<p>Granul adalah Sediaan Obat Tradisional telah melalui proses granulasi berupa butiran dari Ekstrak yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas atau dilarutkan dalam air dingin.</p>	
<p>Pastiles adalah Sediaan padat Obat Tradisional terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak berupa lempengan pipih, umumnya berbentuk segi empat.</p>	
<p>Dodol/Jenang adalah Sediaan padat Obat Tradisional terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dengan konsistensi lunak tetapi liat.</p>	
<p>Film Strip adalah Sediaan padat Obat Tradisional yang digunakan secara oral berbentuk lembaran tipis.</p>	

B. Obat Luar	
<p>Losio adalah Sediaan Cairan Obat Tradisional berupa suspensi atau emulsi dalam bahan dasar Losio dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit yang mengandung Serbuk Simplisia, Eksudat, Ekstrak, dan/atau minyak yang terlarut atau terdispersi.</p>	
<p>Parem adalah sediaan padat atau cair Obat Tradisional yang digunakan sebagai obat luar, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak</p>	
<p>Salep adalah sediaan Obat Tradisional yang ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit berupa setengah padat terbuat dari Ekstrak yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar Salep yang sesuai</p>	
<p>Krim adalah sediaan Obat Tradisional setengah padat yang ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit dan mengandung satu atau lebih Ekstrak terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar Krim yang sesuai</p>	

<p>Gel adalah sediaan Obat Tradisional setengah padat ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit dan mengandung satu atau lebih Ekstrak dan/atau minyak yang terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar Gel</p>	
<p>Serbuk Obat Luar adalah sediaan Obat Tradisional terbuat dari simplisia atau campuran dengan Ekstrak yang cara penggunaannya dicampur dengan bahan cair (minyak/air) yang sesuai dan berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, untuk digunakan sebagai obat luar kecuali luka terbuka</p>	
<p>Tapel adalah sediaan padat Obat Tradisional yang digunakan sebagai obat luar yang digunakan di perut, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak</p>	
<p>Pilis adalah sediaan padat Obat Tradisional digunakan sebagai obat luar pada dahi dan pelipis, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak</p>	

<p>Plester/Koyok adalah sediaan Obat tradisional yang berisi Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak, digunakan sebagai obat luar terbuat dari bahan yang dapat melekat pada kulit dan tahan air serta cara penggunaannya ditempelkan pada kulit</p>	
<p>Supositoria untuk wasir adalah sediaan padat Obat Tradisional yang umumnya meleleh, melunak atau melarut pada suhu tubuh, terbuat dari Ekstrak yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar supositoria yang sesuai dan cara penggunaannya melalui rektal</p>	

(Sumber : (BPOM, 2021)

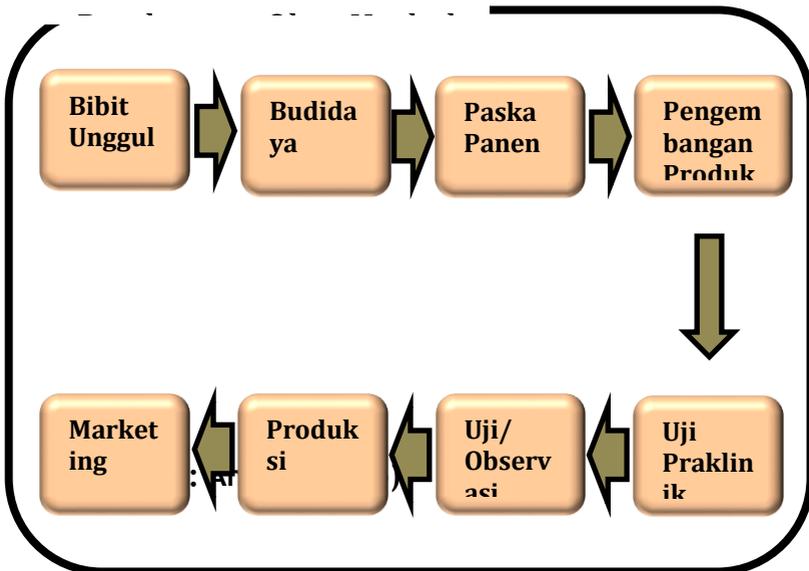
3. Alur pembuatan sediaan obat herbal

Pembuatan sediaan obat herbal sangat berpengaruh terhadap bahan baku tumbuhan yang digunakan. Maka, diperlukan bibit unggul dari tumbuhan yang akan digunakan untuk sediaan obat herbal tersebut. Setelah didapatkan bibit unggul, dilanjutkan untuk membudidayakan bibit tersebut sampai tumbuhan tersebut siap panen agar didapatkan kandungan kimia yang diharapkan.

Tahap selanjutnya panen tumbuhan untuk diteruskan ke tahap produksi sediaan yang diinginkan. Setelah dibuatkan produk sediaan herbal, dilakukan uji praklinik dan uji klinik untuk menjamin keamanan dan mutu dari sediaan obat herbal.

Apabila pada uji praklinis dan uji klinis dinyatakan aman, maka dilanjutkan untuk memproduksi sediaan herbal tersebut dalam skala besar. Selanjutnya dipasarkan / dijual ke masyarakat.

Alur Sediaan



4. Formulasi sediaan obat herbal sesuai GMP (*Good Manufacturing Practicese*) (Permenkes, 1992)

Sediaan obat herbal harus mengikuti aturan Cara Pembuatan Obat Tradisional (CPOB) atau aturan GMP. Formulasi, sediaan dan kemasan obat tradisional sama dengan obat modern, yang membedakan hanya bahan baku. Hal ini tercantum didalam Permenkes RI No. 760 tahun 1992.

Obat herbal harus terjamin mutu dan keamanan produknya. Ada beberapa poin secara garis besar dalam rangka menjamin keamanan produk herbal, antara lain :

a. Bangunan

Bangunan proses pembuatan obat herbal harus memiliki lingkungan bersih dan aman

b. Personalia

Sumber Daya Manusia yang bekerja harus sesuai kualifikasi yang ditentukan

c. Alat

Pelataran yang digunakan harus bersih dan sesuai dengan persyaratan yang berlaku

d. Pengontrolan

Proses pengontrolan ini dilakukan mulai dari bahan baku yang digunakan, proses pembuatan dan pengemasan harus terjaga kebersihan, keamanan dan mutu sediaan.

5. Stabilitas sediaan obat tradisional

Proses pengujian / evaluasi stabilitas sediaan obat tradisional sama dengan proses pengujian obat modern. Tujuan proses pengujian stabilitas obat tradisional adalah untuk menjaga mutu dan kualitas dari sediaan obat tradisional agar aman dikonsumsi oleh masyarakat.

Beberapa proses pengujian stabilitas sediaan obat tradisional :

a. Sediaan Gel (Affandy et al., 2021)

1) Organoleptis

Pengamatan sifat fisik gel meliputi warna, bau dan kejernihan

2) Homogenitas

Mengetahui ketercampuran zat aktif dengan zat pembawa pada gel

- 3) Uji Daya Sebar
Menghitung luas penyebaran gel pada kulit
 - 4) pH
Pemeriksaan pH untuk mengetahui sediaan gel memiliki pH yang dapat diterima kulit.
 - 5) Uji Daya Lekat
Mengetahui daya lekat gel pada kulit
 - 6) Uji Kestabilan
Mengetahui kestabilan gel pada suhu dan waktu tertentu
- b. Sediaan Krim (Erawati et al., 2021)
- 1) Organoleptis
Pengamanatan sifat fisik krim meliputi warna, bau dan bentuk
 - 2) Homogenitas
Mengamati ketercampuran zat aktif dengan zat pembawa yang ditandai dengan tidak adanya butiran kasar pada krim
 - 3) Uji pH
Pemeriksaan pH untuk mengetahui sediaan krim memiliki pH yang dapat diterima kulit.
 - 4) Uji daya Sebar
Menghitung luas penyebaran krim pada kulit
 - 5) Uji Daya Lekat
Mengetahui daya lekat krim pada kulit
 - 6) Uji Viskositas
Menghitung kekentalan sediaan krim agar dapat dioleskan pada kulit
 - 7) Tipe Krim

Mengetahui jenis krim m/a atau a/m yang dihasilkan dari sediaan krim.

c. Sediaan Sirup (Kusuma et al., 2020) ; (Pratiwi & Endrawati, 2021)

1) Organoleptis

Pengamatan sifat fisik sirup meliputi :
Bentuk, Rasa, Warna dan Bau

2) Uji pH

Pengujian pH dilakukan dengan menggunakan kertas pH yang dicocokkan dengan warna pada indikator

3) Uji Homogenitas

Mengamati ketercampuran zat aktif dengan zat pembawa yang ditandai dengan tidak adanya partikel pada sirup

4) Bobot Jenis

Pengujian bobot jenis menggunakan piknometer pada suhu kamar

e) Viskositas

Pengujian ini bertujuan untuk mengetahui viskositas / kekentalan sirup

f) Volume Terpindahkan

Penentuan jumlah volume yang terpindahkan dengan melakukan kalibrasi.

d. Sediaan Tablet (Rudolf, 1984) ; (Rowe et al, 2009)

Pada evaluasi tablet, dilakukan terlebih dahulu evaluasi granul. Pemeriksaan / evaluasi granul yang dilakukan adalah :

1) Kecepatan alir granul

Pengujian dilakukan dengan menggunakan corong dan dihitung waktu alir granul.

Waktu alir granul yang baik adalah 10 g/detik dalam 100 g granul,

2) Uji sudut diam

Sudut diam granul yang baik adalah kurang dari 30°

Evaluasi Sediaan Tablet antara lain :

1) Uji Organoleptis

Pengamatan sifat fisik tablet meliputi : Bentuk, Warna dan Bau

2) Uji keseragaman bobot

Pengujian dilakukan dengan menimbang tablet satu persatu sebanyak 20 tablet. Kemudian dihitung nilai Koefisien variasi dan nilai standar deviasi.

3) Uji keseragaman ukuran

Pengujian yang dilakukan adalah mengukur diameter dan tebal dari tablet. Alat yang digunakan adalah jangka sorong digital. Keseragaman ukuran yang baik adalah nilai koefisiensi variasi dibawah 5%.

4) Uji kerapuhan

Pengujian kerapuhan tablet dilakukan dengan alat Friability tester.

5) Uji kekerasan

Pengujian untuk mengetahui kekuatan tablet dari benturan. Kekerasan tablet yang baik memiliki nilai 4 - 8 kg/cm³.

f) Uji Waktu Hancur

Pengujian waktu hancur obat dilakukan dengan menggunakan alat Desintegration tester. Waktu hancur tablet yang baik adalah dibawah 15 menit dan tablet salut dibawah 60 menit. ‘

C. Rangkuman

Pada Bab ini dibahas tentang Sediaan Farmasi Bahan Alam yang berasal dari simplisia sebagai bahan baku sediaan obat tradisional dan standardisasi secara umum dari bahan alam yang digunakan untuk sediaan farmasi bahan alam. Obat Tradisional memiliki berbagai macam bentuk sediaan obat yang sebagian besar sama dengan bentuk sediaan obat modern. Proses/alur pembuatan sediaan obat herbal sangat menentukan hasil akhir produk sediaan yang aman dan berkhasiat untuk dipasarkan ke masyarakat. Pada proses formulasi sediaan obat herbal harus sesuai GMP (*Good Manufacturing Practicese*) agar sediaan obat yang dihasilkan dapat menjaga mutu dan kualitas dari obat herbal tersebut serta didukung dengan hasil pengujian/evaluasi stabilitas sediaan obat tradisional baik Obat tradisional dalam atau Obat tradisional luar.

D. Tugas

1. Carilah contoh obat berdasarkan penggolongan obat tradisional
2. Carilah contoh bahan baku herbal yang digunakan berdasarkan bentuk sediaan farmasi bahan alam
3. Jelaskan evaluasi sediaan farmasi bahan alam

E. Referensi APA syle

Anonim, (2005).Petunjuk Operasional Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, Jakarta

Affandy, F., Wirasisya, D. G., & Hanifa, N. I. (2021). Skrining fitokimia pada tanaman penyembuh luka di Lombok Timur. *Sasambo Journal of Pharmacy*, 2(1), 1-6.

- <https://doi.org/10.29303/sjp.v2i1.84>
- BPOM. (2021). Cerdas Memilih dan Menggunakan Obat Tradisional yang Aman. *Badan POM*, 1-39.
- Erawati, P., Sunarti, & Nawangsari, D. (2021). Formulasi dan Uji Sifat Fisik Sediaan Krim Ekstrak Etanol Daun Jambu Biji (*Psidium Guajava* L). *Jurnal Seminar Nasional Penelitian Dan Pengabdian Kepada Masyarakat (SNPPKM)*, 521.
- Kusuma, I. M., Febriani, A., & Saragih, M. N. (2020). EFEKTIVITAS SIRUP EKSTRAK DAUN MURBEI (*Morus alba* L.) TERHADAP PENURUNAN ASAM URAT PADA MENCIT (*Mus Musculus*). *Jurnal Tumbuhan Obat Indonesia*, 13(2), 70-76. <https://doi.org/10.22435/jtoi.v13i2.3023>
- Permenkes. (1992). *Menteri Kesehatan RI NOMOR 761/MENKES/SK/IX/1992 Tentang Pedoman Fitofarmaka*. https://doi.org/10.20595/jjbf.19.0_3
- Pratiwi, N. A., & Endrawati, S. (2021). Formulasi dan Uji Evaluasi Sediaan Sirup Ekstrak Etanol Daun Salam (*Syzygium polyanthum*). *Indonesian Journal on Medical Science*, 8(2), 166-171. <https://doi.org/10.55181/ijms.v8i2.328>

BAB II

TANAMAN OBAT DAN KHASIATNYA

Ns. Muhammad Basri, S.Kep., M.Kep.

A. Tujuan pembelajaran :

1. Mampu memahami defenisi tanaman obat
2. memahami jenis - jenis tanaman obat
3. Mampu memahami khasiat tanaman obat

B. Materi

1. Defenisi Tanaman Obat, menurut ;
 - a. Widjaja & Tilaar (2014), tanaman obat tradisional di Indonesia telah diterapkan dengan peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.179/Menkes/Per/VII/76. Peraturan tersebut menjelaskan bahwa obat tradisional adalah obat jadi atau bungkus yang berasal dari bahan tumbuhan-tumbuhan, hewan, mineral dan atau sediaan galeniknya atau campuran dari bahan-bahan tersebut yang belum mempunyai data klinis dan dipergunakan dalam usaha pengobatan berdasarkan pengalaman (Widjaja & Tilaar, 2014).
 - b. Suparni, I. & Wulandari, A., (2012) Tanaman obat adalah aneka tanaman obat yang dikenali sebagai tanaman untuk obat-obatan. Tanaman obat dapat

dengan mudah ditemukan disekitar kita karena Indonesia mengenal pengobatan herbal sudah sejak beribu tahun yang lalu.

- c. Utami, P. & Puspaningtyas, D. E., (2013), Tanaman obat merupakan spesies tanaman yang diketahui, dipercaya dan benar-benar berkhasiat sebagai obat.
- d. Indriati. G (2014), Pengertian berkhasiat obat adalah mengandung zat aktif yang berfungsi mengobati penyakit tertentu atau jika tidak mengandung efek resultan/sinergi dari berbagai zat yang berfungsi mengobati.

Dari beberapa pendapat para ahli, dapat disimpulkan bahwa tanaman obat adalah tanaman yang diketahui, dipercaya dan terbukti dapat menjaga kesehatan bahkan dapat menyembuhkan suatu penyakit. Tanaman obat tradisional adalah tanaman yang terbukti mengandung khasiat dan diolah secara tradisional oleh masyarakat dahulu dan diturunkan secara turun menurun.

- 1. Jenis - Jenis Tanaman Obat dan Khasiatnya
 - a. Jahe Merah



Bukan rahasia lagi jika Jahe masuk dalam jajaran tanaman obat berkhasiat yang masih digunakan saat ini. Tanaman obat ini sangat populer sebab dapat juga digunakan sebagai bahan masakan, Jahe terdiri dari 3 varietas, yaitu jahe sunti/merah (*Zingiber officinale* var. *rubrum*), jahe gajah (*Zingiber officinale* var. *officinarum*), dan jahe emprit (*Zingiber officinale* var. *amarum*).

Kandungan minyak atsiri jahe merah sekitar 3,9%, sementara jahe emprit mengandung 1,5 - 3,5% minyak atsiri, sedangkan jahe gajah hanya memiliki kandungan minyak atsiri sekitar 1,6% saja.

Khasiat Jahe

Merangsang regenerasi sel kulit, memperlambat proses penuaan, antihistamin, menghambat keluarnya enzim siklo-oksigenase dan 5-lipoksigenase, meningkatkan aktivitas kelenjar endokrin, mengobati batuk, melegakan saluran pernapasan, mengobati gatal, perut kembung dan sakit kepala.

b. Kencur



Kencur merupakan tanaman herbal yang memiliki aroma dan cita rasa unik. Tumbuhan dengan

nama latin *Kaempferia galanga* ini banyak tumbuh di wilayah Asia Tenggara, seperti Indonesia, Kamboja, Thailand, dan Malaysia. beberapa kandungan nutrisi kencur yang membuatnya kaya akan manfaat dan baik untuk kesehatan tubuh ; protein, serat, mineral seperti kalium, fosfor, magnesium, zat besi, kalsium, selenium, dan zinc. Vitamin, termasuk vitamin C, vitamin B, vitamin K, dan folat.

Khasiat Kencur

Ekstrak kencur diketahui mengandung minyak esensial yang bersifat antibakteri, antinyeri dan antiradang. Kencur juga dikenal sebagai salah satu tumbuhan yang dapat memberikan efek menenangkan pikiran dan meredakan rasa cemas serta stres, Selain itu digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi.

c. Serai



Serai merupakan tumbuhan yang masuk ke dalam family rumput-rumputan. Di Indonesia terdapat 2 jenis tanaman serai, yaitu serai dapur (*Cymbopogon citratus*) dan serai wangi (*Cymbopogon nardus* L).

Serai memiliki kandungan lemongrass sehingga membuat serai memiliki aroma khas dengan rasa yang agak pedas. Kandungan lain yang terdapat dalam serai adalah minyak atsiri dengan komponen utamanya sitronelol dan geraniol.

Khasiat Serai

Batang serai dapat digunakan sebagai peluruh air seni, peluruh keringat, peluruh dahak atau obat batuk, obat kumur, penghangat badan, gangguan pencernaan, sakit perut, masuk angin, anti demam, pencegah muntah, dan lain-lain. Sereh bermanfaat untuk pencegahan gangguan gastro intestinal seperti ulkus lambung, membantu merangsang fungsi usus dan memperbaiki pencernaan. Sifat anti inflamasi sereh bermanfaat untuk mengobati sembelit, ulcerative colitis, diare, mual dan perut nyeri

d. Kunyit



Kunyit merupakan tanaman yang cukup populer di Indonesia. Biasanya, tanaman yang termasuk dalam famili Zingiberaceae ini diolah menjadi obat herbal yang mampu mengobati berbagai penyakit. Kunyit memiliki kandungan penting yang bermanfaat untuk menjaga kesehatan tubuh. Beberapa kandungan pada kunyit seperti kurkumin, resim, pata, karbohidrat, protein, vitamin C, dan antioksidan berfungsi efektif untuk mencegah berbagai penyakit.

Khasiat Kunyit

Kandungan kurkumin dan sifat antiinflamasi pada kunyit berperan penting mencegah berbagai penyakit, mencegah radikal bebas. khasiat kunyit yang tak kalah penting lainnya ialah meningkatkan kekebalan tubuh. Selain itu, mengonsumsi ekstrak kunyit secara teratur dapat melindungi tubuh Anda dari berbagai macam penyakit kronis.

e. Sirih



Sirih (*Piper betle* L) merupakan satu jenis tanaman semak dan perdu, tumbuhan merambat dengan bentuk daun menyerupai jantung dan berwarna hijau. Jenis tanaman ini dapat dijumpai di

kebun dan juga di halaman rumah. Kebanyakan orang menanam tanaman sirih disamping untuk tanaman pelengkap taman juga dimaksudkan untuk keperluan toga (tanaman obat keluarga). Bagian tanaman yang sering dimanfaatkan adalah bagian daunnya. Daun sirih mempunyai aroma yang khas karena mengandung minyak atsiri 1–4,2%, flavonoid, alkaloid, tannin, air, protein, lemak, karbohidrat, kalsium, fosfor, vitamin A, B, C, yodium, gula dan pati. Dari berbagai kandungan tersebut, dalam minyak atsiri terdapat fenol alam yang mempunyai daya antiseptik 5 kali lebih kuat dibandingkan fenol biasa.

Khasiat Sirih

Manfaat daun sirih yang paling umum pada masyarakat adalah dengan merebus bagian daun untuk dijadikan antiseptik karena kandungan karvakrol bersifat disinfektan dan antijamur. Secara umum, dalam pengobatan tradisional sirih merah banyak dimanfaatkan untuk mengobati hipertensi, radang liver, radang prostat, radang mata, keputihan, maag, kanker payudara, nyeri sendi, penurun dan pengontrol kadar gula darah, kosmetika, obat gangguan jantung, TBC tulang, keputihan akut, tumor payudara, antiseptik untuk mengeliminasi mikroorganisme dari kulit atau luka, misal disebabkan oleh *Candida albicans*. Sebagai obat kumur dapat membantu mencegah pembentukan plak gigi dan radang gusi, obat batuk ekspektoran.

f. Temulawak



Temulawak atau *Curcuma xanthorrhiza* adalah tanaman herba yang termasuk ke dalam golongan suku temu-temuan yakni tanaman yang akar dan batangnya menyatu di dalam tanah. Umumnya digunakan untuk bumbu dapur dan diolah sebagai tambahan penyedap rasa makanan. Temulawak memiliki beragam kandungan nutrisi yang baik seperti zat tepung, kurkumin, minyak atsiri, phleandren, protein, kamfer, serat, glukosida, antioksidan, turmerol, borneol, kalsium, zat besi, potasium, sodium, dan masih banyak yang lainnya.

Khasiat Temulawak

Kandungan serat kurkumin yang tinggi pada temulawak dapat membantu memperlancar proses pencernaan, Anti-inflamasi membantu meningkatkan kekebalan dan daya tahan tubuh. Selain itu juga berfungsi sebagai antibakteri dan antijamur.

Kandungan atsiri dalam temulawak kerap dimanfaatkan oleh orang-orang yang kehilangan nafsu makan, umumnya pada anak-anak. Maka, tidak heran kandungan temulawak sering ditemukan pada madu atau suplemen penambah nafsu makan anak.

g. Kumis kucing



Tanaman kumis kucing (*Orthosiphon aristatus*) dipercaya oleh masyarakat sebagai obat untuk memperlancar keluarnya air seni pada gangguan tanpa penyebab yang jelas, obat batu ginjal, tekanan darah tinggi, encok, dan kencing manis. Bagian dari tanaman kumis kucing yang biasa digunakan oleh masyarakat yaitu bagian daun yang sudah dikeringkan. Daun yang sudah kering kemudian direbus, dan air rebusan daun tersebut kemudian diminum.

Senyawa kimia dalam tanaman kumis kucing yang sudah diketahui hingga saat ini antara lain flavonoid, turunan kafein, terpenoid, karbohidrat, steroid, dan glikosida. Diantara golongan senyawa-senyawa tersebut terdapat golongan senyawa yang terkenal banyak terkandung dalam tanaman ini yaitu

golongan flavonoid (sinensetin, salvigenin, dan eupatorin) dan turunan asam kafein (asam kafein dan asam rosmarinat).

Khasiat Kumis kucing

tanaman kumis kucing memiliki khasiat menurunkan tekanan darah, mampu meningkatkan pengeluaran air seni, penurun asam urat, pelindung ginjal, antioksidan, antidiabetes, antibakteri, dan antikanker.

h. Sambiloto



Tanaman **sambiloto** (*Andrographis paniculata* Nees) merupakan tanaman yang di gunakan sebagai obat tradisional yang berasal dari asia tropika dan dapat tumbuh pada dataran rendah maupun dataran tinggi dari permukaan laut. daun sambiloto sudah digunakan sebagai obat sejak 1919. Senyawa aktif yang ada pada sambiloto yaitu andrographolid, saponin, flavonoid, alkaloid dan Tanin, lakyom, paniculin, kalmegin, dan hablur kuning

Khasiat Sambiloto

Tanaman sambiloto berkhasiat untuk pengobatan akibat gigitan ular atau serangga, demam, disentri, rematik, tuberculosis, infeksi pencernaan, dan dimanfaatkan juga sebagai anti radang, anti inflamasi, anti piretik, anti mikroba atau anti bakteri, anti sesak napas dan untuk memperbaiki fungsi hati.

i. Mimba



Mimba (*Azadirachta indica*) adalah pohon yang berasal dari India. Setiap bagian pohonnya memiliki manfaat, termasuk bagian daun. Daun mimba telah banyak dimanfaatkan sebagai pengobatan tradisional untuk berbagai kondisi. Termasuk mengobati luka, jerawat, dan berbagai penyakit kulit. Bahkan bagian rantingnya telah digunakan untuk membersihkan gigi.

Khasiat Daun Mimba

Ekstrak daun mimba dapat mempercepat penyembuhan luka melalui peningkatan respons

inflamasi dan pembentukan pembuluh darah baru. Daun ini adalah salah satu obat tradisional untuk infeksi jamur di kulit kepala, yang menyebabkan ketombe, pengobatan alami untuk jerawat, dan untuk mengatasi berbagai masalah pada mata.

j. Lidah buaya



Lidah buaya populer di dunia kecantikan. Namun, lidah buaya juga bermanfaat sebagai obat herbal untuk menumpas sejumlah penyakit. Lidah buaya memiliki bentuk daun yang tegak dengan duri di bagian pinggirnya, lidah buaya seperti kaktus yang mampu hidup dan berkembang di tempat kering pada musim kemarau.

Lidah buaya mengandung banyak vitamin dan mineral yang baik untuk tubuh di antaranya vitamin A, vitamin C, vitamin, E, vitamin B1, Kalsium, Magnesium, Zinc, dan Fosfor. Selain itu lidah buaya juga mengandung banyak senyawa yang bermanfaat untuk tubuh seperti Glukosa, Manosa, Hamosa, dan Selulosa.

Khasiat Lida Buaya

Dalam dunia kesehatan, bagian lidah buaya yang banyak dimanfaatkan sebagai obat herbal adalah daunnya, di dalam daun lidah buaya terdapat daging dan getah gel yang bersifat antiseptik, antipuritik, anestetik, antijamur, antiinflamasi, dan afrosidiak.

C. Rangkuman

Tanaman obat merupakan salah satu alternatif pengobatan yang saat ini kembali digemari oleh masyarakat Indonesia karena selain lebih aman juga bahan-bahan yang digunakan relatif mudah ditemukan di lingkungan sekitar bahkan kita dapat menanam sendiri dirumah. Indonesia juga merupakan negara tropis yang dapat di tanami berbagai jenis tumbuhan merupakan nilai positif untuk segi pertanian. Kekayaan alam Indonesia yang termasuk tanaman obat harus di gunakan sebaik mungkin demi kesehatan masyarakat Indonesia bersama.

D. Tugas

Pililah satu jawaban yang paling benar

1. Tanaman obat merupakan spesies tanaman yang diketahui, dipercaya dan benar-benar berkhasiat sebagai obat.

Pernyataan tersebut merupakan definisi dari?

- a. Widjaja & Tilaar Konselor
 - b. Suparni, I.
 - c. Utami, P. & Puspaningtyas, D. E.,
 - d. Wulandari, A.,
 - e. Indriati. G
2. Kandungan minyak atsiri jahe merah sekitar :
 - a. 3,9 %
 - b. 1,5 %
 - c. 3,5 %
 - d. 1,6 %
 - e. 5,4 %
 3. Tanaman Obat yang memiliki khasiat sebagai anti inflamasi
 - a. Lidah buaya
 - b. Serai
 - c. Kunyit
 - d. Kumis kucing
 - e. Sirih
 4. Nama latin tanaman obat sambiloto yaitu;
 - a. *Azadirachta indica*
 - b. *Andrographis paniculata* Nees
 - c. *Curcuma xanthorrhiza*
 - d. Piper betle L
 - e. *Zingiber officinale* var. *officinatum*
 5. Tanaman Obat yang hidup dan berkembang di tempat kering pada musim kemarau yaitu ;
 - a. Kunyit
 - b. Temulawak
 - c. Daun sirih
 - d. Daun sarei
 - e. Lidah buaya

Kunci jawaban : 1. C, 2. A, 3.C, 4. B, 5. E

B. Referensi

Suparni, Ibunda dan Wulandari, Ari. (2012). *Herbal Nusantara: 1001 Ramuan Asli Indonesia*. Yogyakarta: ANDI

Hapsoh dan Y. Hasanah. 2011. *Budidaya Tanaman Obat dan Rempah*. USU Press, Medan.

Hernani & S. Yuliani, 1992. Peranan sirih sebagai Obat Tradisional. *Warta Tumbuhan Obat Indonesia*. Kelompok Kerja Nasional Tumbuhan Obat Indonesia.

Indriati. G. (2014). Etnobotani Tumbuhan Obat Yang Digunakan Suku Anak Dalam Di Desa Tabun Kecamatan Vii Koto Kabupaten Tebo Jambi: *Jurnal Sainstek*. 4 (1): 52-56

Nurul H. L., 2016, Analisis Tanaman Obat yang Menjadi Prioritas untuk Dikembangkan di Jawa Tengah, *SEPA*, 13 (1), 90-97

Pramono, S., 2002, Kontribusi Bahan Obat Alam dalam Mengatasi Krisis Bahan Obat di Indonesia, *Jurnal Bahan Alam Indonesia*, 1 (1), 18-20.

Suparni, Ibunda dan Wulandari, Ari. (2012). *Herbal Nusantara: 1001 Ramuan Asli Indonesia*. Yogyakarta: ANDI

Tilaar M, Widjaja TB. (2015). The Power of Jamu. Jakarta: Martha Tilaar Group.

Utami, P., & Puspaningtyas, D. E. (2013). The Miracle of Herbs. Jakarta: PT AgroMedia

BAB III SEDIAAN OBAT TRADISIONAL

apt. Lailiyatus Syafah, M.Farm.

A. Tujuan Pembelajaran :

Mampu menjelaskan arti sediaan farmasi obat bahan alam, obat konvensional/ sintesis dan kearifan lokal.

B. Materi

1. Sediaan Farmasi Bahan Alam

Pengobatan tradisional dan penggunaan obat bahan alam telah berkembang secara luas di banyak negara. Selain itu, keberadaanya semakin populer. Hal ini ditunjukkan dengan digunakannya obat bahan alam dalam pelayanan kesehatan. Pada beberapa tempat pelayanan kesehatan di Indonesia juga mempunyai layanan dengan menggunakan obat bahan alam sebagai pilihan terapi.

Pelayanan kefarmasian merupakan salah satu bagian dari layanan kesehatan. Pelayanan kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien. Menurut Undang-undang Kesehatan RI No. 23 Tahun 1992 dinyatakan bahwa

sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

Obat merupakan bahan atau campuran yang dipergunakan untuk diagnosa, mencegah, mengurangi, menghilangkan atau menyembuhkan penyakit, luka atau kelainan badaniah dan mental pada manusia atau hewan, mempercantik badan atau bagian badan manusia. Dalam istilah lain obat disebut juga dengan obat konvensional atau obat modern.

Obat bahan alam mempunyai beberapa istilah diantaranya obat herbal dan obat tradisional. Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012, menyebutkan bahwa obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Secara umum, sediaan farmasi dapat berupa sediaan obat konvensional dan sediaan obat bahan alam. Penggunaan bahan alam sebagai obat dapat berasal dari sumber tanaman, hewan dan mineral (pelikan). Sediaan farmasi yang berasal dari tanaman (*phytopharmaceuticals*) dihasilkan dari tanaman segar atau tanaman yang sudah dikeringkan (*simplisia*) atau diawetkan serta dari tumbuhan atau bagian tumbuhan hasil pemerasan, ekstraksi, destilasi atau proses lainnya. Karakteristik

sediaan ini adalah bahan aktif terdapat bersama masa bahan lainnya yang ada dalam bentuk yang sudah berubah, tergantung pada metode yang digunakan untuk mendapatkan bahan baku obat global dan juga pada tahap selanjutnya dari proses.

Banyak faktor-faktor yang dapat mendorong peningkatan penggunaan obat bahan alam pada negara maju, diantaranya adalah ingin memiliki harapan hidup yang lebih panjang, selain itu terdapat peningkatan hasil penelitian dan informasi yang dapat diakses tentang khasiat dari obat bahan alam. Untuk penyakit kronis dan degeneratif dalam pemeliharaan kesehatannya, pencegahan dan pengobatannya WHO menyarankan penggunaan obat bahan alam. WHO juga mendukung peningkatan keamanan dan khasiat obat bahan alam.

Penggunaan obat bahan alam dinilai lebih aman daripada obat konvensional. Namun, dalam penggunaan obat (konvensional / herbal) harus memperhatikan rasionalitas penggunaan obat, yang ditinjau dari lima hal, yaitu 4T1W (Tepat Penggunaan, Tepat Pemakaian, Tepat Jenis Obat (konvensional/herbal), Tepat Dosis dan Cara Pemberian serta Waspada Efek Samping).

Berikut ini beberapa hal yang harus diperhatikan dalam penggunaan obat bahan alam, yaitu :

a. Kebenaran Obat

Untuk tercapainya efek farmakologi yang diinginkan, maka kebenaran bahan obat menjadi salah satu dari penentunya. Beberapa tanaman obat mempunyai spesies yang beragam dan terkadang sulit untuk dibedakan, dimana setiap spesies dapat mempunyai khasiat yang berbeda. Sebagai contoh rimpang lempuyang, terdapat spesies lempuyang emprit, lempuyang gayah, lempuyang wangi. Lempuyang emprit dan lempuyang gajah berwarna kuning serta berhasiat untuk menambah nafsu makan. Namun, bentuk lempuyang emprit relatif kecil dibandingkan dengan lempuyang gajah, sedangkan lempuyang wangi berwarna putih dan berbau harum dan berhasiat sebagai pelangsing.

b. Ketepatan dosis

Tanaman obat juga mempunyai dosis dan aturan pakai yang harus dipatuhi. Sebagai contoh perbandingan penggunaan buah mahkota dewa dengan air adalah 1 : 3 (mengonsumsi 1 buah memerlukan 3 gelas air). Daun mindi akan berkhasiat jika direbus sebanyak 7 lembar dengan takaran air tertentu.

Masyarakat beranggapan bahwa tanaman obat dapat dikonsumsi secara sembarangan tanpa dosis yang tepat. Tanaman obat tidak dapat begitu saja dikonsumsi secara bebas. Takaran dan dosis tetap harus sesuai dengan ketentuan.

Hal ini tidak menutup kemungkinan bahwa tanaman obat memiliki efek samping. Sebagai salah satu contoh adalah tanaman dringo (*Acorus calamus*) yang dipercaya

dapat mengobati tingkat stress, karena mengandung senyawa bioaktif asaron yang berkhasiat sebagai relaksasi terhadap otot serta memberikan efek sedatif pada sistem saraf pusat apabila dalam dosis rendah. Namun, apabila digunakan berlebih dalam dosis tinggi akan menimbulkan efek yang sebaliknya yaitu dapat meningkatkan aktivitas mental. Selain itu, asaron dringo juga dapat memicu timbulnya kanker apabila digunakan secara terus menerus dalam waktu yang lama.

c. Ketepatan waktu penggunaan

Selain dosis dan takaran untuk mengonsumsi tanaman obat harus tepat, waktu penggunaan juga harus tepat untuk meminimalisir efek samping yang timbul. Sebagai salah satu contoh adalah kunyit. Kunyit yang dipercaya dapat mengurangi nyeri pada saat haid justru dapat menyebabkan terjadi keguguran apabila dikonsumsi pada awal masa kehamilan. Oleh karena itu, efek dari tanaman obat sangat dipengaruhi oleh ketepatan waktu penggunaan.

d. Ketepatan cara penggunaan

Setiap tanaman obat juga tidak bisa dikonsumsi dengan cara yang sembarangan. Tidak semua tanaman obat memiliki efek dan berkhasiat apabila dikonsumsi dengan cara meminum air rebusannya. Sebagai contoh daun kecubung yang digunakan sebagai bronkodilator digunakan dengan cara dihisap. Namun, apabila daun kecubung dikonsumsi dengan cara diseduh justru akan menyebabkan mabuk.

e. Ketepatan menggali informasi

Di era digitalisasi, informasi melalui internet atau media sosial, sangat mudah diperoleh. Namun, tidak sedikit informasi-informasi yang ada tidak di dasarkan pada pengetahuan sehingga justru dapat menyesatkan para pembacanya, sehingga diperlukan kejelian pada para penggunanya untuk mencari informasi yang valid.

f. Tidak disalahgunakan

Tanaman obat tradisional sangat mudah ditemukan. Untuk menggunakan obat-obat tersebut tidak memerlukan resep dokter terlebih dahulu, sehingga tidak sedikit masyarakat yang mengonsumsi obat tradisional dengan tujuan lain. Sebagai contoh penggunaan jamu untuk menggugurkan kandungan atau menghisap kecubung sebagai psikotropika.

g. Ketepatan pemilihan obat untuk penyakit tertentu

Dalam satu jenis tanaman obat terkandung lebih dari satu zat aktif yang memiliki khasiat untuk mengobati penyakit tertentu. Perbandingan antara khasiat dengan efek samping yang ditimbulkan haruslah seimbang, sehingga masyarakat harus pintar dalam memilih obat tradisional dan memikirkan efek samping yang mungkin dapat timbul.

2. Klasifikasi Obat Bahan Alam

Dalam Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 disebutkan bahwa obat bahan alam Indonesia dikelompokkan menjadi Obat Tradisional (Jamu, Obat

Tradisional Impor, Obat Tradisional Lisensi), Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka. Obat Tradisional Impor adalah obat tradisional yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia. Obat tradisional lisensi adalah obat tradisional yang seluruh tahapan pembuatannya dilakukan oleh industri obat tradisional atau usaha kecil obat tradisional di dalam negeri atas dasar lisensi.

Menurut Keputusan Kepala BPOM RI disebutkan bahwa obat bahan alam Indonesia dikelompokkan menjadi tiga, yaitu : Jamu, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka. Pengelompokan ini didasarkan pada proses pembuatan dan bentuk sediaan serta cara dan tingkat pembuktian mengenai manfaat dan mutu.

Tabel 3.1. Perbedaan Jamu, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka

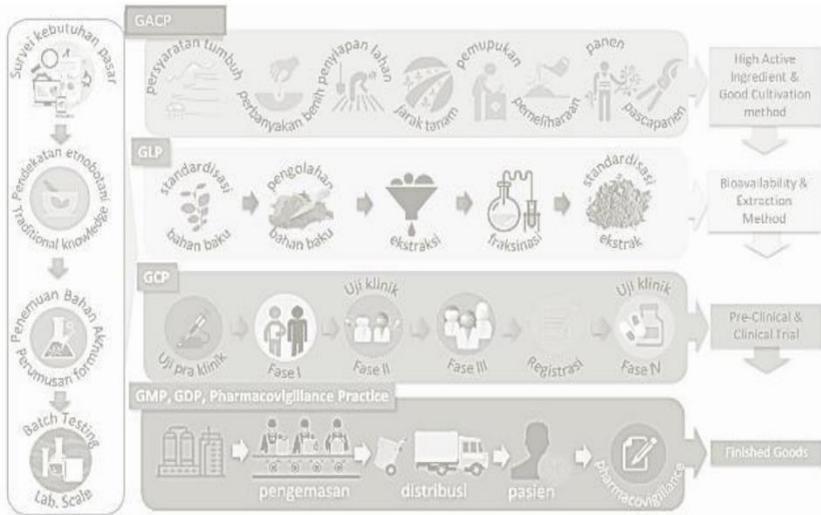
Jeni Obat Bahan Alam	Kriteria Keamanan Mutu dan Klaim Khasiat	Contoh
 <p style="text-align: center;">JAMU</p>	<p>a. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan</p> <p>b. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku</p>	

<p>Ramuan dari bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.</p>	<p>c. Klaim khasiat dibuktikan berdasarkan data empiris</p> <p>d. Jenis klaim penggunaan sesuai dengan jenis pembuktian tradisional dan tingkat pembuktiannya yaitu tingkat pembuktian umum dan medium</p> <p>e. Jenis klaim penggunaan harus diawali dengan kata-kata: "Secara tradisional digunakan untuk ...", atau sesuai dengan yang disetujui pada pendaftaran.</p>	
<p style="text-align: center;">  OBAT HERBAL TERSTANDAR </p> <p>Produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan</p>	<p>a. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan</p> <p>b. Klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/ pra klinik</p> <p>c. Telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi</p> <p>d. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku</p> <p>e. Jenis klaim penggunaan sesuai dengan tingkat</p>	 

<p>mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dibuktikan keamanan serta khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandardisasi.</p>	<p>pembuktian yaitu tingkat pembuktian umum dan medium.</p>	
<p style="text-align: center;">  FITOFARMAKA </p> <p style="text-align: center;"> Produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan </p>	<ol style="list-style-type: none"> a. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan b. Klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/ pra klinik c. Telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi d. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku e. Jenis klaim penggunaan sesuai dengan tingkat 	

<p>mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi.</p>	<p>pembuktian medium dan tinggi.</p>	
---	--------------------------------------	--

Dalam perkembangannya, obat bahan alam Indonesia yang telah memiliki bukti ilmiah terkait keamanan dan khasiat disebut dengan Obat Modern Asli Indonesia (OMAI). Dalam hal ini yang termasuk dalam OMAI terdiri dari Obat Herbal Terstandar (OHT) dan Fitofarmaka (FF). Saat ini tercatat sudah terdaftar 62 produk OHT dan 25 Produk Fitofarmaka di Badan POM. Penggunaan OHT dan Fitofarmaka harus rasional, bijak dan tepat.



Gambar 3.1. Alur Pengembangan OHT dan Fitofarmaka

Standarisasi bahan baku dan produk jadi merupakan salah satu titik kritis dalam pengembangan obat bahan alam, untuk menjamin konsistensi khasiatnya, kadar zat aktif atau senyawa penanda/marker harus konsisten mulai penyiapan bahan baku sampai menjadi produk jadi. Terdapat beberapa factor yang dapat mempengaruhi kualitas bahan baku dan sediaan obat bahan alam, yaitu :



PROSES PENYEDIAAN BAHAN BAKU DAN PASCA PANEN

Variasi yang timbul pada parameter ini dapat mempengaruhi senyawa aktif dan lebih lanjut mempengaruhi khasiat klinik produk jadi



KANDUNGAN SENYAWA AKTIF

Seringkali, efek farmakologi obat tradisional atau ekstrak tidak dapat dikaitkan hanya pada konstituen /kandungan senyawa tunggal, namun diduga berasal dari ekstrak secara utuh



VARIABILITAS MATERIAL BIOLOGI

Spesies dan bagian tanaman menentukan komposisi kandungan senyawa aktif. Hal tersebut dipengaruhi antara lain oleh kondisi geografis, lahan tanam, iklim, ketinggian, stadium vegetatif, usia tanaman pada pemanenan, dll



PROSES EKSTRAKSI

Metode ekstraksi sangat mempengaruhi komposisi ekstrak, sehingga tidak mengherankan jika uji klinik yang dilakukan terhadap ekstrak yang dibuat dengan metode berbeda maka hasilnya tidak sama



KOMPLEKSITAS KOMPOSISI SEDIAAN OBAT TRADISIONAL

Sediaan obat tradisional mengandung campuran beberapa senyawa. Selain kandungan yang aktif secara farmakologi, juga kandungan yang dapat mempengaruhi aktivitas (misal mempengaruhi bioavailabilitas, stabilitas, inert, hingga kandungan toksik dan alergen)



POTENSI KONTAMINASI

Adanya kontaminan dapat mempengaruhi kualitas produk obat tradisional. Kontaminasi dapat berasal dari mikroba, logam berat, pestisida, bahan kimia, dll



KONTROL KUALITAS

Pengawasan kualitas penting untuk dilakukan agar dapat memberi jaminan keamanan, khasiat dan mutu produk secara konsisten

Gambar 3.2. Faktor yang Mempengaruhi Kualitas Bahan Baku dan Sediaan Obat Bahan Alam

3. Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam

Menurut Peraturan Badan POM Tentang Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional, disebutkan bahwa bentuk sediaan tradisional / obat bahan alam dapat berupa obat dalam dan obat luar. Berikut ini bentuk sediaan obat tradisional:

Tabel3. 2. Bentuk Sediaan Obat Tradisional

Bentuk Sediaan Obat Tradisional		
Obat Dalam	Sediaan Rajangan	
	Sediaan Serbuk	

	Sediaan Lainnya	Serbuk Instan; Granul; Serbuk Efervesen; Pil; Kapsul; Kapsul Lunak; Tablet/Kaplet; Tablet Efervesen; Tablet Hisap; Pastiles; Dodol/Jenang; Film Strip; Cairan Obat Dalam
Obat Luar	Sediaan Cair	Cairan Obat Luar; Losio; Parem Cair.
	Sediaan Semi Padat	Salep; Krim; Gel.
	Sediaan Padat	Parem Padat; Serbuk Obat Luar; Pilis; Tapel; Plester; Suppositoria untuk Wasir; Rajangan Obat Luar

Berikut ini definisi dari bentuk sediaan obat tradisional

:

- a. Rajangan adalah sediaan Obat Tradisional berupa satu jenis Simplisia atau campuran beberapa jenis Simplisia, yang cara penggunaannya dilakukan dengan pendidihan atau penyeduhan dengan air panas.
- b. Rajangan Obat Luar adalah sediaan Obat Tradisional berupa satu jenis Simplisia atau campuran beberapa jenis Simplisia, yang digunakan untuk obat luar.
- c. Serbuk adalah sediaan Obat Tradisional berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, terbuat dari Simplisia atau campuran dengan Ekstrak yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas.

- d. Serbuk Instan adalah sediaan Obat Tradisional berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, terbuat dari Ekstrak yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas atau dilarutkan dalam air dingin.
- e. Efervesen adalah sediaan padat Obat Tradisional, terbuat dari Ekstrak dan/atau simplisia tertentu, mengandung natrium bikarbonat dan asam organik yang menghasilkan gelembung gas (karbon dioksida) saat dimasukkan ke dalam air.
- f. Pil adalah sediaan padat Obat Tradisional berupa masa bulat, terbuat dari serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak.
- g. Kapsul adalah sediaan Obat Tradisional yang terbungkus cangkang keras. Sediaan kapsul dapat berisi ekstrak kering, bahan cair, campuran ekstrak kental dengan bahan pengering, dan/atau serbuk simplisia tertentu.
- h. Kapsul Lunak adalah sediaan Obat Tradisional yang terbungkus cangkang lunak.
- i. Tablet/Kaplet adalah sediaan Obat Tradisional padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih, silindris, atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung. Sediaan Tablet/Kaplet dapat berisi ekstrak kering, campuran ekstrak kental dengan bahan pengering; dan/atau, serbuk simplisia tertentu.
- j. Granul adalah sediaan Obat Tradisional berupa butiran terbuat dari Ekstrak yang telah melalui proses granulasi yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas atau dilarutkan dalam air dingin.
- k. Pastiles adalah sediaan padat Obat Tradisional berupa lempengan pipih, umumnya berbentuk segi empat, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak.

- l. Dodol/Jenang adalah sediaan padat Obat Tradisional dengan konsistensi lunak tetapi liat, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak.
- m. Film Strip adalah sediaan padat Obat Tradisional berbentuk lembaran tipis yang digunakan secara oral.
- n. Cairan Obat Dalam adalah sediaan Obat Tradisional berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat dalam.
- o. Cairan Obat Luar adalah sediaan Obat Tradisional berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi, terbuat dari Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar.
- p. Losio adalah sediaan Cairan Obat Tradisional mengandung Serbuk Simplisia, Eksudat, Ekstrak, dan/atau minyak yang terlarut atau terdispersi berupa suspensi atau emulsi dalam bahan dasar Losio dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit.
- q. Parem adalah sediaan padat atau cair Obat Tradisional, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar.
- r. Salep adalah sediaan Obat Tradisional setengah padat terbuat dari Ekstrak yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar Salep yang sesuai dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit.
- s. Krim adalah sediaan Obat Tradisional setengah padat mengandung satu atau lebih Ekstrak terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar Krim yang sesuai dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit.

- t. Gel adalah sediaan Obat Tradisional setengah padat mengandung satu atau lebih Ekstrak dan/atau minyak yang terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar Gel dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit.
- u. Serbuk Obat Luar adalah sediaan Obat Tradisional berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, terbuat dari simplisia atau campuran dengan Ekstrak yang cara penggunaannya dicampur dengan bahan cair (minyak/air) yang sesuai dan digunakan sebagai obat luar kecuali luka terbuka.
- v. Pilis adalah sediaan padat Obat Tradisional, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar yang digunakan di dahi dan di pelipis.
- w. Tapel adalah sediaan padat Obat Tradisional, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar yang digunakan di perut.
- x. Plester adalah sediaan Obat tradisional terbuat dari bahan yang dapat melekat pada kulit dan tahan air yang dapat berisi Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak, digunakan sebagai obat luar dan cara penggunaannya ditempelkan pada kulit.
- y. Supositoria untuk wasir adalah sediaan padat Obat Tradisional, terbuat dari Ekstrak yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar supositoria yang sesuai, umumnya meleleh, melunak atau melarut pada suhu tubuh dan cara penggunaannya melalui rektal.
- z. Bahan Tambahan adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Obat Tradisional untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Obat Tradisional yang terbukti aman dan tidak memberikan efek farmakologis.

4. Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional

Parameter uji sebagai persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional sesuai peraturan Badan POM No. 32 tahun 2019, meliputi :

- a. Organoleptik;
- b. Kadar air;
- c. Cemaran mikroba (*E.coli*, *Clostridia*, *Salmonella*, *Shigella*);
- d. Aflatoksin total;
- e. Cemaran logam berat (Arsen, Timbal, Kadmium dan Merkuri);
- f. Keseragaman bobot;
- g. Waktu hancur;
- h. Volume terpindahkan;
- i. Penentuan kadar alkohol; dan/atau
- j. pH

Selain itu, untuk OHT dan fitofarmaka harus memenuhi uji kualitatif dan kuantitatif dalam hal bahan baku (bagi OHT) dan bahan aktif (bagi fitofarmaka), serta residu pelarut (jika digunakan pelarut selain etanol). Untuk menjamin keamanan obat tradisional, Badan POM memberikan daftar bahan apa saja yang dilarang untuk diproduksi dalam obat tradisional antara lain : biji saga, biji kecubung, herba efedra, gandarusa, daun tembelean, daun kratom, daun/buah *Nerium oleander*, daun komfre, hewan kodok kerok serta mineral sulfur, arsen dan merkuri. Sulfur boleh dibuat untuk obat luar.

Dalam pembuatan sediaan bahan alam, diperkenankan menggunakan bahan tambahan dengan kadar yang telah

ditetapkan sesuai dengan Peraturan Badan POM No. 32 tahun 2019. Bahan tambahan yang diperkenankan antara lain : bahan pengawet, bahan pemanis alami dan buatan, bahan pewarna alami dan sintetis, bahan antioksidan, bahan lain-lain misal pengemulsi, penstabil.

Dalam pembuatan sediaan obat tradisional dapat ditambahkan bahan tambahan, antara lain : pengawet, pemanis, pewarna, antioksidan dan bahan tambahan lain (antikempal, pengemulsi, pelapis, penstabil, pelarut, pengisi dan lainnya).

5. Kearifan Lokal Obat Bahan Alam

Jamu merupakan tradisi warisan nenek moyang bangsa Indonesia. Selain diturunkan secara lisan, metode pengobatan tradisional sebenarnya juga tercatat dalam naskah-naskah kuno. Namun, hingga saat ini belum sepenuhnya dimanfaatkan atau diintegrasikan ke dalam ilmu pengobatan modern. Implikasinya bentuk kearifan lokal ini bukan hanya terancam oleh dominasi industri kesehatan modern, bahkan bukan tak mungkin khazanah literaturnya pun bakal dilupakan masyarakat pewarisnya.

Dalam ilmu antropologi khususnya terkait isu medis, pengobatan tradisional termasuk salah satu sisi kajian yang disebut etnomedisin. Etnomedisin secara etimologi berasal dari kata '*ethno*' (etnis) dan '*medicine*' (obat). Etnomedisin merupakan salah satu bidang kajian etnobotani, yang

memaparkan pengetahuan lokal berbagai etnis dalam menjaga kesehatan masyarakatnya.

Melalui kegiatan Riset Tumbuhan Obat dan Jamu I (Ristoja) pada tahun 2012 berhasil memperoleh data 1.889 spesies tumbuhan obat, terdapat 15.671 ramuan untuk kesehatan, dan keberadaan para ahli pengobat tradisional sebanyak 1.183 orang. Sementara itu, hasil riset Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (LIPI) menyebutkan Indonesia memiliki 30.000 spesies tanaman obat dari total 40.000 spesies yang ada di seluruh dunia.

Saat ini dunia medis internasional juga telah muncul kesadaran untuk kembali memanfaatkan khasanah pengobatan tradisional. WHO sebagai organisasi kesehatan dunia telah sepakat untuk memajukan pemanfaatan pengobatan tradisional, yaitu sebagai *complementary medicine* bagi kesehatan masyarakat modern. istilah yang dipakai, antara lain : *traditional medicine, complementary and alternative medicine, integrative medicine, integrative medicine, medical herbalism, phytotherapy, natural medicine*, dan lain sebagainya. Dalam kerangka itulah, WHO mendorong pemanfaatan, keamanan dan khasiat pengobatan tradisional untuk dapat ditata melalui kerangka regulasi.

Indonesia, mendorong proses revitalisasi pengobatan tradisional. Merujuk pada UU 36 Tahun 2019 tentang Kesehatan, regulasi payung hukum perihal penyelenggaraan kesehatan nasional juga sudah mengadopsi spirit revitalisasi obat tradisional tersebut. Jamu sebagai warisan budaya perlu dilakukan pembuktian manfaat dan keamanannya. Bagaimana pembuktian mafaat dan keamanan jamu? Apakah harus

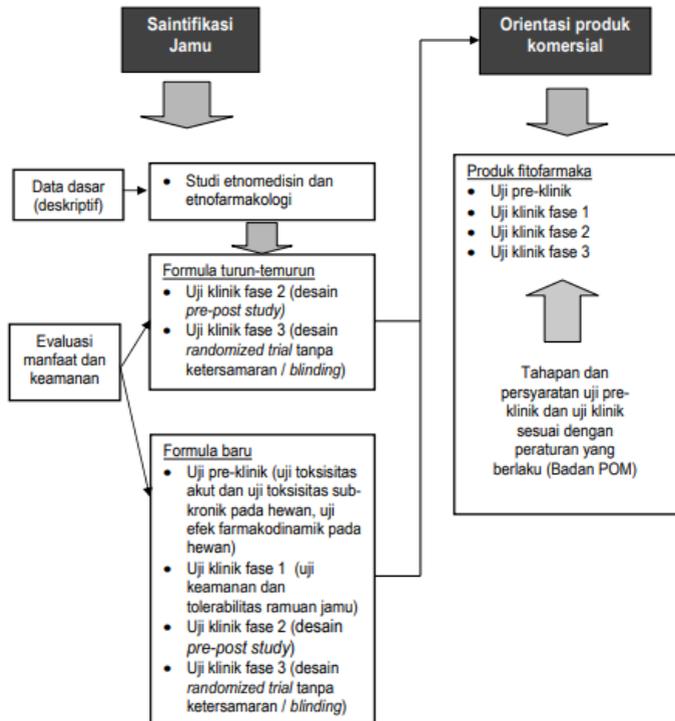
mengikuti semua tahapan pengembangan obat modern? Jamu adalah obat tradisional yang sudah digunakan secara turun temurun dari generasi ke generasi, sehingga apabila timbul efek samping, biasanya sudah dapat dikenali oleh masyarakat. Dapat dikatakan bahwa jamu digunakan secara turun-temurun karena aman. Sainifikasi Jamu merupakan salah satu revitalisasi dalam obat bahan alam.

Sainifikasi jamu adalah pembuktian ilmiah jamu melalui penelitian berbasis pelayanan kesehatan. Tujuan pengaturan sainifikasi jamu adalah:

- a. Memberikan landasan ilmiah (*evidence based*) penggunaan jamu secara empiris melalui penelitian berbasis pelayanan kesehatan.
- b. Mendorong terbentuknya jejaring dokter atau dokter gigi dan tenaga kesehatan lainnya sebagai peneliti dalam rangka upaya preventif, promotif, rehabilitatif dan paliatif melalui penggunaan jamu.
- c. Meningkatkan kegiatan penelitian kualitatif terhadap pasien dengan penggunaan jamu.
- d. Meningkatkan penyediaan jamu yang aman, memiliki khasiat nyata yang teruji secara ilmiah, dan dimanfaatkan secara luas baik untuk pengobatan sendiri maupun dalam fasilitas pelayanan kesehatan.

Ruang lingkup sainifikasi jamu diutamakan untuk upaya preventif, promotif, rehabilitatif dan paliatif. Sainifikasi jamu dalam rangka upaya kuratif hanya dapat dilakukan atas permintaan tertulis pasien sebagai komplementer alternatif setelah pasien memperoleh penjelasan yang cukup.

Saintifikasi Jamu mengusulkan tahapan pembuktian manfaat dan keamanan jamu baik untuk formula turun temurun maupun formula baru adalah sebagaimana Gambar 3, berikut ini :



Gambar 3. Bagan Tahapan metodologi Saintifikasi Jamu

Untuk mendapatkan data dasar tentang jenis tanaman, ramuan tradisional, dan kegunaan ramuan tersebut, tahap

pertama penelitian dalam program Saintifikasi Jamu adalah dengan melakukan studi etnomedisin dan etnofarmakologi pada kelompok etnis masyarakat tertentu. Dari studi etnomedisin dan etnofarmakologi ini diharapkan dapat diidentifikasi jenis tanaman, bagian tanaman yang digunakan, ramuan tradisional yang dipakai, serta indikasi dari tiap tanaman maupun ramuan, baik untuk tujuan pemeliharaan kesehatan maupun pengobatan penyakit. Data dasar ini menjadi sangat penting sebagai “bahan dasar” pembuktian ilmiah lebih lanjut.

Data dasar hasil studi etnomedisin dan etnofarmakologi perlu dikaji oleh para ahli farmakologi herbal untuk dilakukan skrining tentang jenis tanaman dan jenis ramuan yang potensial untuk dilakukan uji manfaat dan keamanan. Untuk formula yang sudah turun temurun dan terbukti aman, maka dapat langsung pada tahap uji klinik fase 2. Komite Nasional Saintifikasi Jamu sepakat untuk uji klinik fase 2 dalam rangka melihat efikasi awal dan keamanan, cukup menggunakan *pre-post test* design (tanpa pembandingan). Apabila pada uji klinik fase 2 membuktikan efikasi awal yang baik, maka dapat dilanjutkan uji klinik fase 3, untuk melihat efektivitas dan keamanannya pada sampel yang lebih besar, pada target populasi yang sebenarnya.

Desain uji klinik fase 3 Jamu, sebaiknya menggunakan *randomized trial* meski tanpa ketersamaran (*open label randomized trial*). Sebagai pembandingan (kontrol) bisa menggunakan obat standar apabila Jamu dipakai sebagai terapi alternatif, atau Jamu *on-top* (sebagai terapi tambahan) pada

obat standar, apabila Jamu dipakai sebagai terapi komplementer.

Hasil akhir uji klinik Sainifikasi Jamu adalah Jamu Sainifik, yang menunjukkan bahwa Jamu uji mempunyai nilai manfaat dan terbukti aman. Apabila perusahaan farmasi akan mengembangkan Jamu Sainifik menjadi produk fitofarmaka, maka perusahaan farmasi berkewajiban untuk mengikuti tahapan pengembangan fitofarmaka sesuai dengan peraturan yang berlaku. Untuk formula jamu baru (bukan turun-temurun), maka tahapan uji klinik sebagaimana obat modern tetap harus diberlakukan, yakni uji pre-klinik, uji klinik fase 1, fase 2, dan fase 3.

Namun demikian, uji untuk melihat profil farmakokinetik (absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi) tidak perlu dilakukan, baik pada uji pre-klinik maupun uji klinik fase 1. Hal ini dikarenakan ramuan jamu berisi banyak zat kimia (bisa ratusan) sehingga tidak mungkin untuk melacak absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi semua komponen zat kimia tersebut dalam tubuh hewan coba maupun tubuh manusia. Dengan demikian, untuk formula baru yang belum diketahui profil keamanannya, maka harus dilakukan tahapan uji klinik yang runtut, mulai uji pre-klinik, uji klinik fase 1, uji klinik fase 2, dan uji klinik fase 3. Apabila uji klinik fase 3 menunjukkan efektivitas yang memadai dan aman, maka formula tersebut dapat digunakan di pelayanan kesehatan formal.

Bentuk sediaan yang dapat dipakai sebagai bahan uji pada program Saintifikasi Jamu adalah jamu tradisional, ramuan simplisia kering (untuk dijadikan jamu “*godhogan*”), Obat Herbal Terstandar, ekstrak dalam bentuk tanaman tunggal, campuran ekstrak tanaman, dan bentuk sediaan lainnya, yang tujuan akhirnya adalah untuk mendapatkan bukti ilmiah tentang manfaat dan keamanan jamu, baik untuk tujuan promotif, preventif, kuratif, paliatif, maupun rehabilitatif.

Saat ini terdapat 11 (sebelas) produk Jamu Saintifik, yaitu :

- a. Ramuan Jamu Asam Urat (Rimpang Kunyit, Daun Kepel, Herba Tempuyung, Kayu Secang, Herba Meniran, Rimpang Temulawak)
- b. Ramuan Jamu Tekanan Darah Tinggi (Daun Kumis Kucing, Rimpang Kunyit, Herba Pegagan, Herba Seledri, Herba Meniran, Rimpang Temulawak)
- c. Ramuan Jamu Wasir (Rimpang Kunyit, Rimpang Temulawak, Daun Ungu, Daun Duduk, Daun Iler, Herba Meniran)
- d. Ramuan Jamu Radang Sendi (Rimpang Temulawak, Herba Rumpuk Bolong, Daun Kumis Kucing, Rimpang Kunyit, Biji Adas, Herba Meniran)
- e. Ramuan Jamu Kolesterol Tinggi (Daun Jati Belanda, Rimpang Temulawak, Herba The Hijau, Herba Meniran, Herba Tempuyung, Rimpang Kunyit, Daun Jati Cina)
- f. Ramuan Jamu Gangguan Fungsi Hati (Rimpang Kunyit, Rimpang Temulawak, Daun Jombang)
- g. Ramuan Jamu Magg atau Gangguan Lambung (Rimpang Kunyit, Herba Sembung, Jinten Hitam, Rimpang Jahe)

- h. Ramuan Jamu Batu Saluran Kencing (Herba Tempuyung, Rimpang Temulawak, Daun Kumis Kucing, Rimpang Kunyit, Daun Keji Beling, Herba Meniran, Rimpang Alang-alang)
- i. Ramuan Jamu Gangguan Kencing Manis (Rimpang Kunyit, Rimpang Temulawak, Daun Jombang)
- j. Ramuan Jamu Kebugaran (Rimpang Kunyit, Rimpang Temulawak, Herba Meniran)
- k. Ramuan Jamu Gangguan Obesitas (Herba Tempuyung, Daun Jati Belanda, Daun Kemuning, Akar Kelembak)

C. Rangkuman

Dalam pelayanan kefarmasian dapat digunakan obat konvensional dan obat bahan alam. Dalam penggunaan obat bahan alam perlu diperhatikan rasionalitas penggunaan obat bahan alam. Pengelompokan obat bahan alam berdasarkan klaim atau tingkat pembuktian manfaat dan mutu, dikelompokkan menjadi tiga, yaitu : Jamu, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka. Pengelompokan ini didasarkan pada proses pembuatan dan bentuk sediaan serta cara dan tingkat pembuktian mengenai manfaat dan mutu.

Dalam perkembangannya, obat bahan alam Indonesia yang telah memiliki bukti ilmiah terkait keamanan dan khasiat disebut dengan Obat Modern Asli Indonesia (OMAI). Dalam hal ini yang termasuk dalam OMAI terdiri dari Obat Herbal Terstandar (OHT) dan Fitofarmaka (FF). Saat ini tercatat sudah terdaftar 62 produk OHT dan 25 Produk Fitofarmaka di Badan POM. Penggunaan OHT dan Fitofarmaka harus rasional, bijak dan tepat.

Bentuk sediaan tradisional / obat bahan alam dapat berupa obat dalam dan obat luar. Bentuk sediaan obat dalam dapat berupa sediaan rajangan, sediaan serbuk dan sediaan lainnya (Serbuk Instan; Granul; Serbuk Efervesen; Pil; Kapsul; Kapsul Lunak; Tablet/Kaplet; Tablet Efervesen; Tablet Hisap; Pastiles; Dodol/Jenang; Film Strip; Cairan Obat Dalam). Untuk sediaan obat luar dapat berupa sediaan cair (Cairan Obat Luar; Losio; Parem Cair), sediaan semi padat (Salep; Krim; Gel) dan sediaan padat (Parem Padat; Serbuk Obat Luar; Pilis; Tapel; Plester; Supositoria untuk Wasir; Rajangan Obat Luar)

Parameter uji sebagai persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional meliputi : organoleptik, kadar air, cemaran mikroba (*E.coli*, *Clostridia*, *Salmonella*, *Shigella*), aflatoksin total, cemaran logam berat (Arsen, Timbal, Kadmium dan Merkuri), keseragaman bobot, waktu hancur, volume terpindahkan, penentuan kadar alkohol, dan/atau pH.

Saintifikasi Jamu merupakan salah satu revitalisasi dalam obat bahan alam. Saintifikasi jamu adalah pembuktian ilmiah jamu melalui penelitian berbasis pelayanan kesehatan. Ruang lingkup saintifikasi jamu diutamakan untuk upaya preventif, promotif, rehabilitatif dan paliatif. Saintifikasi jamu dalam rangka upaya kuratif hanya dapat dilakukan atas permintaan tertulis pasien sebagai komplementer alternatif setelah pasien memperoleh penjelasan yang cukup.

D. Tugas

1. Sebutkan macam - macam sediaan obat bahan alam
2. Apa saja yang perlu diperhatikan dalam rasionalitas penggunaan obat bahan alam

3. Jelaskan perbedaan sediaan bahan alam berdasarkan klaim khasiat dan mutu
4. Bagaimana alur pengembangan OHT dan Fitofarmaka
5. Apa yang dimaksud dengan saintifikasi jamu

E. Referensi

Agoes, Goeswin. 2009. Teknologi Bahan Alam. Edisi Revisi Dan Perluasan. Penerbit ITB. Bandung.

_____. 2011. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. Jakarta.

Shofiah Sumayyah, Nada Salsabila. 2017. Obat Tradisional : Antara Khasiat dan Efek Sampingnya. Majalah Farmasetika, Vol.2 No.5

_____. 2012. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun Tentang Industri Dan Usaha Obat Tradisional.

_____. 2019. Etnomedisin dan Jejak Kekuatan Tradisi. <https://indonesia.go.id/kategori/kuliner/1014/etnomedisin-dan-jejak-kekuatan-tradisi?lang=1>

Suryadarma. 2008. Etnobotani. Jurusan Pendidikan Biologi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Negeri Yogyakarta.

_____. 2020. Informatarium Obat Modern Asli Indonesia (OMAI) Di Masa Pandemi Covid 19. Deputi Pengembangan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan

dan Kosmetik. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. Jakarta

_____. 2010. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 003 Tentang Sainifikasi Jamu Dalam Penelitian Berbasis Pelayanan Kesehatan

Siswanto. 2012. Sainifikasi Jamu Sebagai Upaya Terobosan Untuk Mendapatkan Bukti Ilmiah Tentang Manfaat Dan Keamanan Jamu. Buletin Penelitian Sistem Kesehatan - Vol. 15 No. 2: 203-211

_____. 2019. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tentang Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.2411 Tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan Dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia

BAB IV SIMPLISIA

apt.Dwi susiloningrum.M.Farm

A. Tujuan pembelajaran :

1. Mampu menjelaskan pembuatan simplisia secara umum.
2. Mampu memahami parameter standarisasi simplisia untuk menjamin mutu dan keamanan obat herbal.
3. Mampu memahami proses sanitasi dan hygiene simplisia untuk membuat obat herbal.

B. Materi

1. Pengertian

Simplisia merupakan bahan alami yang telah dikeringkan dan dipergunakan dalam proses pengobatan dan belum mengalami pengolahan apapun. Simplisia juga dapat di definisikan sebagai bahan alami yang dapat dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami perubahan dalam bentuk apapun atau bahan alami yang baru mengalami proses setengah jadi seperti pengeringan. Kecuali dinyatakan lain suhu pengeringan simplisia tidak

lebih dari 60°. Untuk menjamin keseragaman zat aktif dalam suatu simplisia maka simplisia

Berdasarkan pengolongannya simplisia dibagi menjadi tiga yaitu simplisia nabati, simplisia hewani dan simplisia mineral (Depkes RI, 2008)

a. Simplisia Nabati

Simplisia Nabati adalah simplisia yang berupa tanaman utuh, atau bagian tanaman baik itu akar, batang dan daun atau eksudat tanaman. Eksudat tanaman yaitu bagian isi sel yang secara spontan dikeluarkan oleh tanaman atau dengan cara tertentu dikeluarkan dari sel atau zat-zat lain dengan cara tertentu dipisahkan dari tanaman. Contoh simplisia nabati : Adeps Lanae, Cera Flava, Cera Alba, Adeps Suillus

b. Simplisia Hewani

Simplisia Hewani yaitu simplisia yang dapat berupa hewan utuh, bagian hewan atau zat-zat berguna yang dihasilkan oleh hewan dan belum berupa zat kimia mumi. Contoh simplisia hewani : Tyroidum, Mel Depuratum, Oleum Lecoris Asseli, Propolis

c. Simplisia Mineral

Simplisia Mineral atau sering disebut simplisia pelican adalah simplisia berupa bahan pelican atau mineral yang belum mengalami pengolahan atau

telah diolah secara sederhana, akan tetapi belum atau bukan berupa zat kimia murni.

Contoh simplisia mineral : Paraffinum, Vaselinum

Untuk menjamin kesegaraman zat aktif yang terkandung dalam simplisia maka simplisia harus memenuhi persyaratan minimal antara lain bahan baku simplisia, Proses pembuatan simplisia termasuk cara penyimpanan bahan baku simplisia (Depkers RI, 1985).

2. Tahap Pembuatan Simplisia Secara umum

Dalam pembuatan simplisia secara umum yang diperlukan adalah sumber simplisia. Sumber simplisia pada tanaman obat dapat berupa bahan tanaman obat yang tumbuh liar atau tumbuhan yang diperoleh melalui kultivasi atau proses budidaya. Tumbuhan budidaya dapat diartikan tanaman yang dengan sengaja ditanam untuk menghasilkan atau di budidayakan agar tumbuhan liar yang pada umumnya kurang baik dijadikan sumber simplisia dibandingkan dengan tanaman budidaya (kultivasi) karena simplisia yang berasal dari tanaman liar mutunya tidak tetap atau bervariasi. Tumbuhan liar merupakan tanaman yang tumbuh dengan sendirinya di hutan atau pekarangan, pagar atau tempat lain (Agoes, 2009).

Cara pembuatan simplisia ada beberapa metode antara lain cara pengeringan, proses fermentasi, proses

pembuatan simplisia yang memerlukan air, simplisia yang dibuat melalui proses khusus (penyulingan, pengentalan, eksudat nabati, pengeringan sari dan proses khusus lainnya (Agoes, 2009)

a. Cara Pengeringan

Proses pembuatan simplisia dengan cara pengeringan harus dilakukan dengan waktu yang cepat akan tetapi suhu yang digunakan dalam proses tersebut tidak boleh terlalu tinggi. Beberapa proses pengeringan yang dilakukan dalam waktu yang lama akan menyebabkan simplisia akan mudah ditumbuhi jamur atau kapang, sedangkan pengeringan yang dilakukan pada suhu yang tinggi akan menyebabkan metabolit sekunder dalam simplisia akan mudah rusak. Untuk menghindari hal tersebut maka simplisia yang akan dilakukan proses pengeringan perlu dilakukan perajangan, sehingga diperoleh tebal irisan yang sama sehingga tidak mengalami kerusakan. beberapa penelitian menyarankan pengeringan menggunakan gelombang mikro (*microwave*) untuk jangka pendek. untuk mempermudah/ mempercepat pengeringan, simplisia dibuat dalam bentuk potongan kecil dan tipis (hasil rajangan) sehingga mempermudah proses pengeringan.

Berbagai macam metode pengeringan antara lain metode. pengeringan alamiah di udara terbuka: Dengan panas sinar matahari langsung untuk mengeringkan organ keras (kayu, kulit kina,

biji dsb), mengandung zat aktif relatif stabil. Dengan diangin-anginkan dan tidak terkena sinar matahari langsung, untuk mengeringkan organ lunak (bunga, daun, dsb), mengandung zat aktif mudah menguap. Pengeringan Buatan. Digunakan alat yang dapat diatur suhu (biasanya 40 derajat C, kelembaban, tekanan atau sirkulasi udaranya, untuk penggunaannya pada skala produksi besar, perlu pertimbangan segi ekonomi. Cepat (kurang terpapar panas- kemungkinan hanya sedikit terjadi perubahan kimia). Pengeringan Vacum. Oven uap panas: pompa digunakan untuk menggantikan udara. Tekanan rendah untuk memastikan pengeringan yang cepat dan lengkap. Metoda yang mahal. Untuk herbal mahal dan yang tidak dapat cukup dikeringkan melalui metode lainnya.

b. Proses Fermentasi

Proses fermentasi ini dilakukan dengan cara seksama dengan tujuan agar proses tidak berkelanjutan ke arah yang tidak diinginkan.

c. Proses Pembuatan Simplisia dengan Proses Khusus

Proses pembuatan simplisia dengan proses khusus dilakukan dengan cara penyulingan, pengentalan, eksudat nabati, pengeringan sari dan proses khusus lainnya. Proses tersebut dilakukan dengan berpegang teguh bahwa simplisia yang diperoleh harus memiliki mutu sesuai dengan persyaratan. Beberapa simplisia prose

pembuatannya memerlukan air, misalnya pati dan talk. Air yang digunakan harus bebas dari pencemaran racun serangga (pestisida), kuman patogen, logam berat, dan lain-lain.

3. Tahap Penyiapan Simplisia

Beberapa tahap penyiapan simplisia atau pembuatan simplisia antara lain pengumpulan bahan baku, sortasi basah, pencucian, perajangan, pengeringan, sortasi kering, pengepakan, penyimpanan dan pemeriksaan mutu simplisia.

a. Pengumpulan Bahan Baku

Kadar senyawa aktif atau metabolit sekunder dalam suatu simplisia berbeda-beda. Hal ini disebabkan oleh beberapa faktor antara lain bagian tanaman yang digunakan, umur tanaman, waktu panen, dan lingkungan tempat tumbuh.

Pemilihan waktu panen sangat penting karena hal ini terkait dengan proses pembentukan kandungan senyawa aktif atau metabolit sekunder dalam bagian tanaman. Waktu panen yang tepat pada saat bagian tanaman tersebut mengandung senyawa aktif dalam jumlah yang besar. Selain itu bagian tanaman juga penting dalam pengumpulan bahan baku. Senyawa aktif terbentuk secara maksimal di dalam bagian tanaman atau tanaman pada umur tertentu, seperti contoh tanaman *Atropa Belladonna* dimana tanaman ini memiliki senyawa

aktif hiosiamina. Senyawa ini mula-mula terbentuk pada akar, kemudian dalam tahun pertama dalam akar pada tahun kedua senyawa tersebut pindah pada batang. Puncak tertinggi senyawa alkaloid hiosiamina tertinggi pada pucuk tanaman saat berbunga dan akan turun kadarnya jika tanaman berbuah dan semakin menurun jika semakin tua. Contoh lainnya adalah pada senyawa minyak atsiri dan metol, dimana senyawa tersebut tertinggi kandungannya pada daun tanaman saat bunga pada saat tanaman berbunga.

Dengan demikian dalam menentukan waktu panen dalam sehari perlu dipertimbangkan stabilitas kimiawi dan fisik senyawa aktif dalam simplisia terhadap panas sinar matahari (Depkes R1, 1985)

Tabel.3.1

Bagian Tanaman, Cara Pengumpulan dan Kadar Air Simplisia

No	Bagian Tanaman	Cara Pengumpulan	Kadar Air Simplisia
1	Kulit Batang	Dari batang utama dan cabang, dikelupas dengan ukuran	<10%

		panjang dan lebar tertentu; untuk kulit batang mengandung minyak atsiri atau golongan senyawa fenol digunakan alat pengelupas bukan logam	
2	Batang	Dari cabang, dipotong-potong dengan panjang tertentu dan diameter cabang tertentu.	<10%
3	Kayu	Dari batang atau cabang, dipotong kecil atau diserut setelah dikelupas kulitnya.	<10%
4	Daun	Tua atau muda (daerah pucuk),	<5%

		dipetik dengan tangan satu persatu.	
5	Bunga	Kuncup atau bunga mekar atau mahkota bunga, atau daun bunga, dipetik dengan tangan	<10%
6	Pucuk	Pucuk berbunga; dipetik dengan tangan (mengandung daun muda dan bunga)	<8%
7	Akar	Dari bawah permukaan tanah, dipotong-potong dengan ukunn tertentu.	<10%
8	Rimpang	Dicabut, dibersihkan dari akar; dipotong	<8%

		melintang dengan ketebalan tertentu.	
9	Buah	Masak, hampir masak; dipetik dengan tangan	<8%
10	Biji	Buah dipetik; dikupas kulit buahnya dengan mengupas menggunakan tangan, pisau, atau mmggilas, biji dikumpulkan dan dicuci	<10%
11	Kulit Buah	Seperti biji, kulit buah dikumpulkan dan dicuci	<8%
12	Bulbus	Tanaman dicabut, bulbus dipisah dari daun dan akar dengan memotonpya, dicuci.	<8%

b. Sortasi Basah

Sortasi basah dilakukan dengan tujuan untuk memisahkan kotoran ataupun benda asing dari simplisia. Misal simplisia dari akar, bahan-bahan asing seperti kerikil, debu, rumput, batang dan akar harus segera di bersihkan. Tanah mengandung berbagai macam mikroba dalam jumlah yang tinggi, oleh sebab itu sortasi basah ini dapat mengurangi jumlah mikroba dalam simplisia.

c. Pencucian

Cara sortasi dengan pencucian bertujuan untuk menghilangkan kotoran baik berupa tanah atau kerikil yang melekat pada simplisia. Proses pencucian ini biasanya dilakukan dengan air bersih yang mengalir. Beberapa sumber mata air yang dapat digunakan antara lain air dari mata air sumur, atau air PAM. Proses pencucian ini sangat mempengaruhi jumlah mikroba awal. Jenis bakteri yang sering teradapat pada air yaitu *Pseudomonas*, *Proteus*, *Micrococcus*, *Bacillus*, *Streptococcus*, *Enterobacter* dan *Escherichia*. Untuk simplisia akar, batang dan buah perlu dilakukan pengupasan hal tersebut dilakukan untuk mengurangi jumlah mikroba awal karena biasanya mikroba awal banyak terdapat dipermukaan simplisia.

d. Perajangan

Perajangan pada simplisia bertujuan untuk mempermudah proses pengeringa, pengepakan dan pengilangan. Kegiatan ini biasanya dilakukan menggunakan pisau atau potongan dengan ukuran yang dikehendaki. Tanaman yang akan di Rajang jangan langsung di Rajang tetapi dijemur dalam keadaan utuh selama 1 hari.

e. Pengeringan

Proses pengeringan bertujuan untuk memperoleh simplisia yang tidak mudah rusak sehingga dapat disimpan dalam waktu yang lama. Dengan berkurangnya kadar air dalam proses pengeringan dapat menghentikan rekasi enzimatik. Proses ini bertujuan untuk mencegah penurunan mutu atau kerusakan simplisia.

Pada saat terjadi proses pengeringan simplisia dengan menggunakan sinar matahari atau dengan alat pengering. Ada beberapa faktor yang harus diperhatikan yaitu suhu pengeringan, kelembapan udara, aliran udara, waktu pengeringan dan luas permukaan. Pemilihan proses pengeringan yang salah dapat menyebabkan "*Face Hardening*". Ini merupakan istilah yang digunakan ketika simplisia bagian luar bahan sudah kering sedangkan bagian dalamnya masih basah. Hal tersebut disebabkan karena irisan simplisia yang tebal, suhu pengeringan yang terlalu tinggi, atau suatu keadaan yang menyebabkan penguapan permukaan bahan

lebih cepat daripada difusi air ke permukaan tersebut.

Suhu pengeringan simplisia tergantung pada bahan simplisia dan cara pengeringan. Bahan simplisia dapat dikeringkan pada suhu antara 30°C sampai dengan 90°C tetapi suhu yang terbaik tidak lebih dari 60°C. Untuk bahan simplisia yang mudah menguap dan tidak tahan panas harus dikeringkan pada suhu serendah mungkin antara 30°C sampai dengan 45°C. Selain dengan suhu rendah dapat dilakukan metode pengeringan dengan vakum. Metode ini biasanya mengurangi tekanan udara di dalam ruangan atau lemari pengering sehingga tekanannya menjadi 5 mm Hg. Kelembaban juga tergantung pada bahan simplisia, cara pengeringan, dan tahap tahap selama pengeringan. Kelembaban akan menurun selama berlangsungnya proses pengeringan. Pada dasarnya metode pengeringan dibagi menjadi dua yaitu pengeringan alami dan buatan.

- Pengeringan alamiah

Pengeringan ini tergantung pada pada senyawa aktif yang terkandung simplisia yang dikeringkan. Dapat dilakukan dengan dua cara dengan sinar matahari langsung, dan di angina-anginkan.

Pengeringan dengan sinar matahari langsung. Cara ini biasanya digunakan untuk mengeringkan bagian tanaman yang relative keras seperti kayu, kulit kayu, biji. Selain itu biasanya digunakan untuk proses pengeringan yang kandungan zat aktifnya stabil terhadap panas. Proses pengeringan dengan metode ini biasanya sering digunakan oleh masyarakat di Indonesia, karena mudah dan murah. Simplisia yang sudah di rajang diletakkan di atas tampah terbuka tanpa kondisi kontrol suhu, kelembapan dan aliran udara. Kecepatan pengeringan dengan metode ini tergantung pada keadaan iklim disutu wilayah, sehingga cocok untuk wilayah yang uadaranya panas.

Pengeringan dengan metode di angina-anginkan. Metode pengeringan ini biasanya digunakan untuk mengeringkan bagian tanaman yang lunak seperti bunga, daun dan biasanya untuk zat aktif yang tidak tahan terhadap panas.

- Pengeringan buatan

Metode pengeringan buatan dirancang untuk mengatasi metode pengeringan secara alamiah. Prinsip dari metode pengeringan buatan adalah udara dipanaskan oleh sumber panas seperti

lampu, kompor, mesin disel atau listrik, udara panas dialirkan dengan kipas ke dalam ruangan atau leniari yang berisi bahan yang akan dikeringkan yang telah disebar di atas rak-rak pengering. Dengan prinsip ini dapat diciptakan suatu alat pengering yang sederhana, praktis dan murah. dengan hasil yang cukup baik.

Keuntungan dari metode ini adalah diperoleh simplisia dengan mutu yang lebih baik karena proses pengeringannya merata dengan waktu pengeringannya yang lebih cepat. Sebagai contoh misalnya jika kita membutuhkan waktu 2 sampai 3 hari untuk penjemuran dengan sinar matahari sehingga diperoleh simplisia kering dengan kadar air 10 sampai 12%, dengan menggunakan suatu alat pengering dapat diperoleh simplisia dengan kadar air yang sama dalam waktu 6 sampai 8 jam.

f. Sortasi Kering.

Tujuan sortasi kering adalah memisahkan simplisia kering dari pengotor seperti kerikil, tanah, bagian tanaman yang tidak diinginkan yang masih menepel. Kegiatan ini merupakan tahap terakhir sebelum pengepakan.

g. Pengepakan dan Penyimpanan

Pengepakan dan proses penyimpanan merupakan tahap akhir dari proses pembuatan simplisia. Beberapa faktor yang berpengaruh terhadap pengepakan dan penyimpanan adalah cahaya, oksigen, reaksi kimia intern, dehidrasi, penyerapan air, pengotor, serangga, dan kapang.

Untuk dapat disimpan dalam waktu lama simplisia harus dikeringkan dulu sampai kering, sehingga kandungan airnya tidak lagi dapat menyebabkan kerusakan yang merugikan. Pada simplisia segar terdapat enzim yang dapat menyebabkan terjadinya reaksi kimia. Dimana, dampak dari reaksi ini adalah mengubah atau menguraikan zat aktif yang terdapat pada simplisia. Pada beberapa simplisia kering, jumlah kadar air rendah maka enzim tidak lagi bekerja sehingga bias tahan lebih lama dalam proses penyimpanan. Selain kadar air simplisia yang perlu diperhatikan adalah kemungkinana adanya kapang. Pertumbuhan kapang dan mikroorganismenya ini dapat menyebabkan perubahan kimia pada senyawa aktif dan mengakibatkan kemunduran mutu simplisia. Beberapa kapang tertentu dapat menghasilkan zat beracun yang disebut mikotoksin yang merugikan atau membahayakan kesehatan manusia maupun hewan.

Simplisia harus disimpan dalam ruangan khusus atau gudang simplisia. Tempat untuk penyimpanan simplisia harus terpisah dari bahan

dan alat yang lainnya serta harus mempunyai bentuk dan ukuran tertentu sesuai dengan fungsinya, memiliki bentuk bangunan yang permanen dan cukup kuat. Keadaan luar tempat penyimpanan ini juga harus diperhatikan serta dibebaskan dari kemungkinan pengotor atau pencemaran lingkungan. Selain itu tempat penyimpanan simplisia harus memiliki sirkulasi udara yang cukup baik, bebas dari kebocoran atau kemasukan air hujan. Walaupun memerlukan penerangan yang cukup pada siang hari harus dicegah masuknya matahari yang langsung menyinari simplisia yang disimpan.

h. Pemeriksaan mutu

Pemeriksaan mutu simplisia biasanya dilakukan di awal ketika datang. Mutu simplisia yang di terima harus memenuhi persyaratan umum yang terdapat pada Farmakope, Ekstra Farmakope atau Materi Medika Indonesia. Setiap penerimaan simplisia perlu dilakukan pengujian mutu dengan simplisia pembanding. Tujuannya adalah untuk memastikan mutu simplisia dan apabila terdapat simplisia yang sudah tidak bagus maka perlu diganti dengan simplisia yang baru. Simplisia pembanding ini biasanya dilakukan ditempat khusus dan terpisah dari bahan lainnya.

Secara umum pemeriksaan mutu simplisia meliputi beberapa parameter seperti yang terdapat

pada farmakope herbal yaitu pemeriksaan identitas simplisia (makroskopis dan mikroskopis), pola kromatografi, susut pengeringan, abu total, abu tidak larut asam, kadar sari, dan kandungan kimia simplisia.

4. Parameter Standarisasi Simplisia Untuk Menjamin Mutu dan keamanan obat herbal.

Persyaratan mutu dan keamanan obat tradisional dimulai dari penyediaan simplisia yang bermutu. Bahan baku yang dimaksud adalah semua bahan awal, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat, baik yang berubah maupun tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan obat tradisional. Bahan baku obat tradisional umumnya berupa simplisia dan juga sediaan galenik (ekstrak).

Standarisasi merupakan serangkaian parameter, prosedur dan cara pengukuran unsur-unsur terkait mutu kefarmasian, mutu dalam artian memenuhi syarat standar (kimia, biologi dan farmasi). Persyaratan mutu ekstrak terdiri dari berbagai parameter umum dan parameter spesifik (Depkes RI, 2000).

Standarisasi obat herbal memiliki 2 aspek yaitu parameter spesifik dan non spesifik. Parameter spesifik berfokus pada senyawa atau golongan senyawa yang berkaitan dengan aktivitas farmakologis. Sedangkan parameter non spesifik berfokus pada aspek kimia, mikrobiologis

dan fisis yang mempengaruhi keamanan dan stabilitas bahan

Adapun parameter spesifik dan non spesifik yaitu :

a. Parameter spesifik

- Identitas

Tujuan dilakukannya identifikasi simplisia yaitu memberikan identitas obyektif dari nama dan spesifik dari senyawa identitas. Identifikasi dilakukan dengan deksripsi tata nama dan senyawa identitas yang dimiliki tumbuhan yang digunakan (Depkes RI, 2000).

- Uji organoleptis

Parameter organoleptis simplisia meliputi deskripsi bentuk, warna, bau dan rasa menggunakan panca indra. Penentuan parameter ini dilakukan untuk pengenalan awal yang sederhana (Depkes RI, 2000).

- Senyawa terlarut dalam pelarut tertentu

Parameter senyawa terlarut dalam pelarut tertentu merupakan melarutkan ekstrak dengan pelarut alcohol atau air untuk menentukan jumlah solute yang terlarut. Pengukuran ini bertujuan untuk memberikan gambaran awal jumlah senyawa kandungan dengan nilai minimal yang ditetapkan (Depkes RI, 2000).

b. Parameter non spesifik

- Susut pengeringan

Parameter susut pengeringan merupakan pengukuran sisa zat setelah pengeringan pada temperatur 105°C selama 30 menit atau sampai konstan, yang dinyatakan dalam persen. Tujuan dilakukannya uji ini yaitu memberikan batasan maksimal (rentang) besarnya senyawa hilang pada proses pengeringan (Depkes RI, 2000).

- Kadar air

Parameter kadar air merupakan pengukuran kandungan air yang berada di dalam bahan yang dilakukan dengan cara yang tepat diantara cara titrasi, destilasi atau gravimetri. Tujuan dilakukannya uji ini yaitu memberikan batasan minimal atau rentang tentang besarnya kandungan air di dalam bahan (Depkes RI, 2000).

- Kadar Abu

Parameter kadar abu merupakan pengujian dimana bahan dipanaskan pada temperatur dimana senyawa organik dan turunannya terdestruksi dan menguap. Sehingga tinggal unsur mineral dan anorganik. Pengujian ini bertujuan memberikan gambaran kandungan mineral internal dan eksternal yang berasal dari proses awal sampai terbentuknya ekstrak (Depkes RI, 2000).

Dalam hal simplisia sebagai bahan baku (awal) dan produk siap dikonsumsi secara langsung, dapat dipertimbangkan tiga konsep untuk menyusun parameter parameter standar umum.

- Bahwa simplisia sebagai bahan baku kefarmasian seharusnya memenuhi 3 parameter mutu umum suatu bahan (material) yaitu kebenaran jenis (identifikasi), kemurnian (bebas dari kontaminasi secara kimia dan biologi), serta aturan penstabilan (wadah, penyimpanan, dan transportasi)
- Bahwa simplisia sebagai bahan dan produk konsumsi manusia manusia sebagai obat tetap diupayakan memenuhi tiga paradigma yaitu Quality-Safety-Efficacy (Mutu-Aman-Manfaat).
- Bahwa simplisia sebagai bahan dengan kandungan kimia yang bertanggung jawab terhadap respon biologis harus memenuhi spesifikasi kimia yaitu informasi produk (jenis dan kadar) senyawa kandungan.

5. Sanitasi dan Hygiene Simplisia Untuk Pembuatan Sediaan Obat Herbal .

a. Pendahuluan tentang Sanitasi dan Hygiene

Simplisia merupakan salah satu bahan dalam pembuatan ekstrak yang sangat penting. Pengendalian faktor tempat, peralatan, personil dan makanan yang dapat mengganggu dari stabilitas ekstrak.

Hygiene berasal dari bahasa Yunani yang artinya ilmu untuk membentuk dan menjaga kesehatan. Hygiene yang dulunya hanya sebatas pada makanan dan minuman kini sudah meluas pada pembuatan ekstrak untuk sediaan herbal. Hygiene merupakan usaha kesehatan preventif yang menitik beratkan kegiatannya kepada usaha kesehatan individu maupun usaha kesehatan pribadi hidup manusia (Wahyunanto dan Topowijono, 2018).

Setiap personil yang bekerja di produk herbal harus memiliki standar hygiene dan sanitasi perorangan yang tinggi. Hygiene perorangan harus terwujud dengan membuat suatu system yang menjaga personil dan pakaiannya bersih dan mengikuti prosedur pencucian khusus. Tujuan hygiene perorangan merupakan satu hal yang penting untuk menjaga kualitas produk herbal dan kontaminasi herbal. Sanitasi merupakan salah satu usaha pencegahan yang menitik beratkan pada kesehatan lingkungan hidup manusia (Wahyunanto dan Topowijono, 2018). Beberapa contoh penerapan sanitasi adalah menjaga kebersihan alat-alat yang digunakan untuk produksi herbal mulai dari penyiapan bahan baku sampai pengemasan obat herbal.

b. Standar Umum Personil dan Pakaian

Setiap personil yang bekerja di area produksi diwajibkan untuk memakai alat perlindungan diri (APD). Tujuan dari penggunaan APD adalah untuk

melindungi personil dari kontaminasi produk dan melindungi produk dari kontaminasi yang berasal dari personil. Beberapa bagian APD yang harus dimiliki oleh personil antara lain penutup kepala, masker, sarung tangan, alas kaki dan pakaian produksi.

- **Penutup Kepala**

Penutup kepala dalam pembuatan simplisia sediaan herbal merupakan APD yang penting. Tujuan dari pelindung kepala adalah untuk melindungi kepala dari benturan atau benda-benda kimia dan suhu yang ekstrim selama proses pembuatan simplisia. Beberapa alat penutup kepala antara lain helm, penutup kepala, topi dan pengaman rambut. Pada proses pengolahan produk makanan penutup kepala yang digunakan adalah topi, *headgear*, dan hairnet.

- **Pakaian Produksi**

Semua personil yang terlibat dalam kegiatan produksi pembuatan simplisia sediaan herbal harus menggunakan pakaian pelindung diri. Tujuan dari penggunaa pelindung diri adalah untuk melindungi tubuh dari bahaya suhu yang terlalu panas atau dingin dalam pembuatan simplisia. Biasanya pakaian pelindung tersebut terbuat dari kain jenis poliester atau drill, mudah dicuci, dan dibersihkan. Secara ideal

pakaian pelindung harus diganti setiap pergantian personil atau lebih sering apabila terkena kotoran seperti tanah. Warna yang dianjurkan untuk pakaian pelindung adalah berwarna terang, sering diganti, dan terbuat dari bahan yang mudah dicuci, serta tetap terjaga bersih.

- Sarung Tangan

Sarung tangan yang dipakai dalam pembuatan simplisia sediaan herbal biasanya terdiri dari 2 tipe yaitu sarung tangan karet yang dipakai berulang-ulang dan sarung tangan sekali pakai (disposable). Bahan yang sering dipakai untuk sarung tangan yang terbuat dari bahan karet (latex), vinyl, nitril, neopren, atau PVC yang bebas dari bubuk. Sarung tangan karet ini harus dicuci atau diganti secara teratur untuk menjamin tetap higienis dan tidak menyebabkan infeksi pada tangan. Penggunaan sarung tangan yang tipis juga harus selalu dipantau dan diganti secara berkala. Sarung tangan disposable juga harus selalu dicuci dan diganti secara reguler.

- Masker

Masker atau pelindung pernafasan yang digunakan selama proses produksi simplisia sebagai bahan baku dalam pembuatan merupakan hal yang penting. Tujuan dari masker adalah melindungi atau menyaring cemaran bahan kimia mikroorganisme, partikel yang

berupa debu, kabut (aerosol), uap, asap, gas, dan sebagainya. Selain itu pelindung pernafasan juga berfungsi untuk meminimalkan resiko kontaminasi personil yang berasal dari hidung, mulut, dan dagu termasuk melindungi kumis dan jenggot personil agar tidak mengkontaminasi produk.

- Alas Kaki

Tujuan penggunaan alas kaki dalam pembuatan sediaan herbal antara lain untuk melindungi kaki dari berbagai resiko tertusuk benda tajam, cairan panas atau dingin dan terkena bahan kimia.

c. Standar Kebersihan dan Hygiene Personil

Standar kebersihan dan hygiene personil simplisia untuk sediaan obat herbal meliputi:

- Setiap personil yang masuk harus dengan kuku bersih dan pendek
- Setiap personil tidak diperbolehkan menggunakan cat kuku
- Pekerja yang dalam kondisi sakit sebaiknya tidak diperkenankan untuk bekerja
- Setiap personil melakukan cuci tangan sebelum memasuki area produksi
- Setiap personil menjaga kebersihan pakaian pelindung diri mulai dari penutup kepala, pakaian,

C. Rangkuman

Simplisia juga dapat di definisikan sebagai bahan alami yang dapat dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami perubahan dalam bentuk apapun atau bahan alami yang baru mengalami proses setengah jadi seperti pengeringan. Kecuali dinyatakan lain suhu pengeringan simplisia tidak lebih dari 60° . Simplisia di bagi menjadi 3 meliputi simplisia nabati, hewani dan mineral.

Cara pembuatan simplisia ada beberapa metode antara lain cara pengeringan, proses fermentasi, proses pembuatan simplisia yang memerlukan air, simplisia yang dibuat melalui proses khusus (penyulingan, pengentalan, eksudat nabati, pengeringan sari dan proses khusus lainnya.

Beberapa tahap penyiapan simplisia atau pembuatan simplisia antara lain pengumpulan bahan baku, sortasi basah, pencucian, perajangan, pengeringan, sortasi kering, pengepakan, penyimpanan dan pemeriksaan mutu simplisia.

Persyaratan mutu dan keamanan obat tradisional dimulai dari penyediaan simplisia yang bermutu. Bahan baku yang dimaksud adalah semua bahan awal, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat, baik yang berubah maupun tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan obat tradisional. Bahan baku obat tradisional umumnya berupa simplisia dan juga sediaan galenik (ekstrak).

Standarisasi merupakan serangkaian parameter, prosedur dan cara pengukuran unsur-unsur terkait mutu

kefarmasian, mutu dalam artian memenuhi syarat standar (kimia, biologi dan farmasi). Persyaratan mutu ekstrak terdiri dari berbagai parameter umum dan parameter spesifik. Standarisasi obat herba memiliki 2 aspek yaitu parameter spesifik dan non spesifik. Parameter spesifik berfokus pada senyawa atau golongan senyawa yang berkaitan dengan aktivitas farmakologis. Sedangkan parameter non spesifik berfokus pada aspek kimia, mikrobiologis dan fisis yang mempengaruhi keamanan dan stabilitas bahan.

Setiap personil yang bekerja di produk herbal harus memiliki standar hygiene dan sanitasi perorangan yang tinggi. Hygiene perorangan harus terwujud dengan membuat suatu system yang menjaga personil dan pakaiannya bersih dan mengikuti prosedur pencucian khusus. Tujuan hygiene perorangan merupakan satu hal yang penting untuk menjaga kualitas produk herbal dan kontaminasi herbal. Sanitasi merupakan salah satu usaha pencegahan yang menitik beratkan pada kesehatan lingkungan hidup manusia.

D. Tugas

1. Buatlah skema kerja pembuatan simplisia mulai dari pengumpulan bahan baku, sortasi basah, perajangan, sortasi kering, pengepakan smpe penyimpanan beberapa tanaman di bawah ini
 - Rimpang Kunyit
 - Batang Sereh

- Daun Salam
 - Buah Naga
2. Dari simplisia tersebut buatlah skema proses standarisasi baik spesifik maupun non spesifik.

E. Referensi

Agoes, Goeswin.2009.Teknologi Bahan Alam (Serial Farmasi Industri-2) edisi revisi, Penerbit ITB, Bandung.

Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2002. Parameter Standar Umum Ekstrak Tumbuhan Obat. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta

Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2008. Farmakope Herbal Indonesia, Edisi I, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.

Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2017. Farmakope Herbal Indonesia, Edisi II, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta

Ningsih, Indah Yulia, 2016, Modul Saintifikasi Jamu (Penanganan Pasca Panen). Bagian Biologi Farmasi. Fakultas Farmasi Universitas Jember

Parfati,N., Rani.C.K dan Jayani.N.K. 2019. Penyiapan Simplisa Kelor. Fakultas Farmasi Ubaya.

Prasetyo dan Inorih E, Pengelolaan Budidaya Tanaman Obat-Obatan (Bahan Simplisia). Penerbit: Fakultas Pertanian UNIB, Bengkulu

Wahyunanto SA dan Topowijino, 2018, Penerapan Hygiene dan Sanitasi dalam Upaya Peningkatan Mutu Kualitas Food and Beverage (Studi pada Pantai Konang Desa Ngelebeng Kecamatan Panggul Kabupaten Trenggalek), Jurnal Administrasi Bisnis, Vol. 58 (2), p. 146-154.

Widiyastuti, Y. 2020. Pengembangan Parameter Standarisasi Simplisia Untuk Menjamin Mutu Simplisia Untuk Menjamin Mutu Dan Keamanan Obat Tradisional. Penerbit : Lembaga Penerbit Badan Litbangkes, Jakarta

Boston Consulting Group (BCG)

kerangka yang digunakan oleh perusahaan untuk menganalisis kinerja berbagai produk mereka dan untuk pengambilan keputusan.

Grand Electronic Matrix (GE)

adalah remodifikasi dari [matriks BCG](#) yang dikembangkan oleh McKinsey and General Electric

BAB V EKSTRAKSI- EKSTRAK DALAM INDUSTRI OBAT HERBAL

apt. Ricka islamiyati, M.Farm

A. Tujuan pembelajaran :

Mampu memahami (disesuaikan dengan materi)

1. Mampu memahami ketepatan dalam menyebutkan berbagai cara ekstraksi baik dalam tingkat laboratorium maupun industri, termasuk alat-alatnya
2. Ketepatan dalam menjelaskan berbagai faktor (simplisia, pelarut, metode, peralatan) yang harus diperhatikan
3. Ketepatan dalam menjelaskan cara penguapan, peneringan ekstrak dalam industry obat herbal
4. Ketepatan dalam menyebutkan standarisasi ekstrak

B. Materi

Penggunaan bahan alam lokal pada suatu daerah yang digunakan secara turun temurun merupakan bagian dari budaya. Kearifan lokal suatu bangsa dapat berbentuk budaya, adat

istiadat maupun jenis pangan tradisional dari suku tertentu. Kekayaan budaya lokal harus dilestarikan secara turun temurun sebagai warisan budaya bangsa. Oleh karena itu, penting upaya dokumentasi dari kearifan lokal tersebut. Indonesia merupakan negara yang kaya akan beragam bahan alam dan pengobatan tradisional yang dimiliki oleh berbagai suku. Balia & Utama (2010) menyatakan kekayaan biodiversitas tersebut sebagai salah satu penciri dan kekayaan budaya bangsa Indonesia. Jawa Tengah memiliki beragam pengobatan tradisional yang berbahan baku tumbuhan.

Ekstraksi adalah pemisahan zat target dan zat yang tidak berguna dimana teknik pemisahan berdasarkan perbedaan distribusi zat terlarut antara dua pelarut atau lebih yang saling bercampur. Pada umumnya, zat terlarut yang diekstrak bersifat tidak larut atau sedikit larut dalam suatu pelarut tetapi mudah larut dengan pelarut lain (Harbone, 1987). Ekstraksi adalah suatu metode yang digunakan dalam proses pemisahan suatu komponen dari campurannya dengan menggunakan sejumlah pelarut sebagai pemisah (Aprillah, 2016). Ekstraksi merupakan salah satu teknik pemisahan kimia untuk memisahkan atau menarik satu atau lebih komponen atau senyawa- senyawa dari suatu sampel dengan menggunakan pelarut tertentu yang sesuai. (Leba, 2017). Pada umumnya ekstraksi akan semakin baik apabila permukaan serbuk simplisia yang bersentuhan dengan pelarut semakin luas. Dengan demikian, semakin halus serbuk simplisia maka akan semakin baik simplisianya (Febriana dan Oktavia, 2019). Terdapat berbagai cara dalam melakukan ekstraksi, diketahui masing-masing cara memiliki kelebihan dan kekurangannya. Untuk memilih metode dilakukan dengan memperhatikan seperti sifat senyawa, pelarut yang digunakan, dan alat yang tersedia. Struktur untuk setiap senyawa, suhu dan

tekanan adalah faktor yang perlu diperhatikan dalam melakukan ekstraksi (Hanan, 2015).

Metode ekstraksi yang digunakan tergantung pada jenis, sifat fisik dan sifat kimia kandungan senyawa yang akan di ekstraksi. Pelarut yang digunakan tergantung pada polaritas senyawa yang akan disari, mulai dari yang bersifat nonpolar hingga polar, sering disebut sebagai ekstraksi bertingkat. Pelarut yang digunakan dimulai dengan heksana, petroleum eter, lalu selanjutnya kloroform atau diklometana, dikuti dengan alkohol, methanol, dan terakhir, apabila diperlukan digunakan di air. Simplisia dikumpulkan dan dibersihkan dari pengotor dengan cara pemilahan (pemisahan simplisia lain yang digunakan) atau pencucian. Dalam melakukan ekstraksi terhadap simplisia sebaiknya digunakan simplisia yang segar tetapi karena berbagai keterbatasan umumnya dilakukan terhadap bahan yang telah dikeringkan. Pengeringan simplisia dilakukan setelah kerja enzim dihambat dengan cara mencelupkan dalam methanol mendidih selama beberapa detik sehingga perubahan senyawa secara enzimatik dapat dicegah atau dikurangi. Cara pengeringan dipilih yang tidak mengakibatkan terjadinya perubahan metabolit baik secara kualitas ataupun kuantitatif. Pengeringan dilakukan secepat-cepatnya, selain pengaruh sinar matahari dengan suhu yang tidak terlalu tinggi. Salah satu contoh pengeringan yang sering dilakukan adalah dengan aliran udara. Sebelum simplisia diekstraksi, simplisia kering dapat disimpan dalam wadah tertutup rapat dan tidak terlalu lama, untuk mencegah timbulnya hama / kutu yang dapat merusak kandungan kimia.

Metode penyarian dan atau pemisahan, bahkan sampai pada pemurnian kandungan suatu senyawa yang dimaksud

merupakan urutan pekerjaan yang dilakukan sebelum melakukan analisis struktur. Semakin banyak jenis senyawa kimia dalam suatu tumbuhan yang ditemukan, makin diperlukan juga suatu metode pemisahan yang lebih mutakhir yang dapat menyari senyawa dalam jumlah kecil. Proses pemisahan merupakan langkah awal yang penting, karena keberhasilan proses berikutnya, baik untuk analisis ataupun penentuan struktur suatu senyawa hasil isolasi, sangat dipengaruhi oleh proses pemisahan.

Metode ekstraksi didasarkan ada atau tidaknya proses pemanasan dibagi menjadi dua macam yaitu ekstraksi cara dingin cara panas (Safitri *et al.*, 2018). Ekstraksi cara dingin pada prinsipnya tidak memerlukan pemanasan selama proses ekstraksi berlangsung bertujuan agar senyawa yang diinginkan tidak menjadi rusak. Sedangkan ekstraksi cara panas melibatkan pemanasan selama proses ekstraksi berlangsung bertujuan agar mempercepat proses ekstraksi (Rahayu, 2017). Tujuan ekstraksi adalah menarik atau memisahkan senyawa dari campurannya atau simplisia. Terdapat berbagai cara ekstraksi yang telah diketahui masing- masing cara tersebut memiliki kelebihan dan kekurangannya.

Pemilihan metode dilakukan dengan memperhatikan antara lain sifat senyawa, pelarut yang digunakan dan alat yang tersedia. Secara umum metode ekstraksi dibedakan berdasarkan ada tidaknya proses pemanasan. Pemanasan ini sangat berpengaruh terhadap efektifitas proses ekstraksi juga bergantung pada senyawa target yang diharapkan setelah proses ekstraksi. Untuk melakukan ekstraksi daun pepaya terlebih dahulu dipilih metode ekstraksi yang sesuai. Seperti telah diketahui sebelumnya, pemilihan metode ekstraksi didasarkan pada senyawa metabolit aktif yang akan diambil atau disarikan.

Ekstraksi metabolit sekunder pada daun pepaya dilakukan secara maserasi. Maserasi adalah proses pengekstrakan simplisia dengan menggunakan pelarut dengan beberapa kali pengocokan atau pengadukan pada temperatur ruangan. Maserasi bertujuan untuk menarik zat-zat berkhasiat yang tahan pemanasan maupun yang tidak tahan pemanasan. Secara teknologi maserasi termasuk ekstraksi dengan prinsip metode pencapaian konsentrasi pada keseimbangan. Maserasi dilakukan dengan beberapa kali pengocokan atau pengadukan pada temperatur ruangan atau kamar (Depkes RI, 2000).

Berikut ini jenis-jenis ekstraksi bahan alam yang sering dilakukan. Beberapa metode ekstraksi yang umum digunakan antara lain: maserasi, perlokasi, refluks, soxhletasi, infusa, dekok, destilasi, lawan arah (*countercurrent*, ultrasonik, gelombang mikro (*microwave assisted extraction*, MAE). Dan ekstraksi gas superkritis (*supercritical gas extraction*, SGE). Berikut jabaran penjelasan masing-masing cara ekstraksi.

a. Maserasi

Maserasi merupakan cara penyarian yang sederhana. Maserasi dilakukan dengan cara merendam serbuk simplisia dalam cairan penyari. Cairan penyari akan menembus dinding sel dan masuk ke dalam rongga sel yang mengandung zat aktif, zat aktif akan larut dengan karena adanya perbedaan konsentrasi antara larutan zat aktif di dalam sel dengan yang di luar sel, maka larutan yang terpekat didesak keluar. Peristiwa tersebut berulang sehingga terjadi keseimbangan konsentrasi antara larutan di luar sel dan di dalam sel.

Maserasi adalah teknik ekstraksi simplisia yang dilakukan untuk bahan atau simplisia yang tidak tahan panas dengan cara merendam di dalam pelarut tertentu selama waktu tertentu. Maserasi dilakukan pada suhu ruang 20-30° C agar mencegah penguapan pelarut secara berlebihan karena faktor suhu dan melakukan pengadukan selama 15 menit agar bahan dan juga pelarut tercampur (Yennie dan Elystia, 2013).

Maserasi dikerjakan dengan cara merendam serbuk simplisia dalam cairan penyari, cairan penyari tersebut akan menembus dinding sel dan masuk ke dalam rongga sel yang mengandung zat aktif, zat aktif tersebut akan larut karena adanya perbedaan konsentrasi antara larutan zat aktif di dalam sel dengan yang di luar sel, maka dari itu larutan yang terpekat didesak keluar (Rochani, 2009). Peristiwa tersebut berulang sehingga menyebabkan terjadi keseimbangan konsentrasi antara larutan di luar sel dan di dalam sel. Kinetik adalah cara ekstraksi, seperti maserasi yang dilakukan dengan pengadukan, sedangkan digesti adalah cara maserasi yang dilakukan pada suhu yang lebih tinggi dari suhu kamar, yaitu 40-60° C.

b. Perkolasi

Perkolasi adalah proses penyarian simplisia dengan jalan melewatkan pelarut yang sesuai secara lambat pada simplisia dalam suatu percolator. Perkolasi bertujuan supaya zat berkhasiat tertarik seluruhnya dan biasanya dilakukan untuk zat

berkhasiat yang tahan ataupun tidak tahan pemanasan. Cairan penyari dialirkan dari atas ke bawah melalui serbuk tersebut, cairan penyari akan melarutkan zat aktif sel-sel yang dilalui sampai mencapai keadaan jenuh. Gerak kebawah disebabkan oleh kekuatan gaya beratnya sendiri dan cairan di atasnya, dikurangi dengan daya kapiler yang cenderung untuk menahan. Kekuatan yang berperan pada perkolasi antara lain: gaya berat, kekentalan, daya larut, tegangan permukaan, difusi, osmosa, adesi, daya kapiler dan daya geseran (friksi).

Perkolasi adalah suatu proses ketika simplisia yang sudah halus, diekstraksi dengan pelarut yang cocok dengan cara dilewatkan secara perlahan-lahan pada suatu kolom (Febriana dan Oktavia, 2019). Perkolasi merupakan ekstraksi dengan menggunakan pelarut yang selalu baru yang umumnya dilakukan pada temperature ruangan. Prinsip perkolasi yaitu menempatkan serbuk simplisia pada suatu bejana silinder, yang bagian bawahnya diberi sekat berpori (Irfan, 2018). Cara ini memerlukan waktu lebih lama dan pelarut yang lebih banyak. Untuk meyakinkan perkolasi sudah sempurna, perkolat dapat diuji adanya metabolit dengan pereaksi yang spesifik.



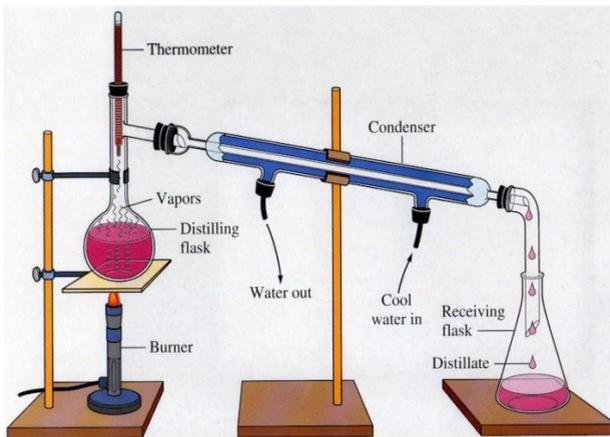
Gambar 4.1 Proses Perkolasi
(Sumber: Rosselita, 2020).

c. Reflux

Salah satu metode sintesis senyawa anorganik adalah refluks, metode ini digunakan apabila dalam sintesis tersebut menggunakan pelarut yang volatil. Pada kondisi ini jika dilakukan pemanasan biasa maka pelarut akan menguap sebelum reaksi berjalan sampai selesai. Prinsip dari metode refluks adalah pelarut volatil yang digunakan akan menguap pada suhu tinggi, namun akan didinginkan dengan kondensor sehingga pelarut yang tadinya dalam bentuk uap akan mengembun pada kondensor dan turun lagi ke dalam wadah reaksi sehingga pelarut akan tetap ada selama reaksi berlangsung. Sedangkan aliran gas N_2 diberikan agar tidak ada uap air atau gas oksigen yang masuk terutama pada senyawa organologam untuk sintesis senyawa anorganik karena sifatnya reaktif. Diaduk. Saring selagi panas melalui kain flanel, tambahkan air

panas secukupnya melalui ampas hingga diperoleh volume yang diinginkan. Apabila bahan mengandung minyak atsiri, penyaringan dilakukan setelah dingin.

Refluks merupakan metode ekstraksi yang dilakukan pada titik didih pelarut tersebut, selama waktu tertentu dan jumlah pelarut terbatas yang relatif konstan dengan adanya pendingin balik, agar hasil penyarian lebih baik atau sempurna, refluks umumnya dilakukan berulang-ulang (3-6 kali) terhadap residu pertama. Cara ini memungkinkan terjadinya penguraian senyawa yang tidak tahan panas (Nirwana, 2019).



Gambar 4.2. Alat Ekstraksi Refluk
(Sumber: Sentrifus, 2014)

d. Sokhletasi

Sokletasi adalah suatu metode atau proses pemisahan suatu komponen yang terdapat dalam zat padat dengan cara penyaringan berulang-ulang dengan menggunakan pelarut tertentu, sehingga semua komponen yang diinginkan akan terisolasi. Sokletasi digunakan pada pelarut organik tertentu. Dengan cara pemanasan, sehingga uap yang timbul setelah dingin secara kontinyu akan membasahi sampel, secara teratur pelarut tersebut dimasukkan kembali ke dalam labu dengan membawa senyawa kimia yang akan diisolasi tersebut. Pelarut yang telah membawa senyawa kimia pada labu distilasi yang diuapkan dengan rotary evaporator sehingga pelarut tersebut dapat diangkat lagi bila suatu campuran organik berbentuk cair atau padat ditemui pada suatu zat padat, maka dapat diekstrak dengan menggunakan pelarut yang diinginkan.

Soxhlet merupakan metode ekstraksi dengan menggunakan pelarut yang baru, biasanya dilakukan menggunakan alat khusus sehingga terjadi ekstraksi konstan dengan adanya pendingin balik (Hanan, 2015). Adanya pemanasan menyebabkan pelarut ke atas kemudian setelah di atas akan diembunkan oleh pendingin udara menjadi tetesan-tetesan yang akan terkumpul kembali dan bila melewati batas lubang pipa samping soxhlet, maka akan terjadi sirkulasi yang berulang-ulang akan menghasilkan penyarian yang baik. Dalam proses ekstraksi ini harus tepat untuk memilih pelarut yang akan digunakan. Pelarut yang baik untuk ekstraksi adalah pelarut yang mempunyai daya

melarutkan yang tinggi terhadap zat yang diekstraksi. Daya melarutkan berhubungan dengan ke-polaran pelarut dan kepolaran senyawa yang diekstraksi (Yurleni, 2018).



Gambar 4.3. Alat Ekstraksi Soxhlet
(Sumber: Dewi *et al.*, 2018)

e. Infusa

Infusdasi merupakan metode ekstraksi dengan pelarut air. Pada waktu proses infusdasi berlangsung, temperatur pelarut air harus mencapai suhu 90°C selama 15 menit. Rasio berat bahan dan air adalah 1 : 10, artinya jika berat bahan 100 gr maka volume air sebagai pelarut adalah 1000 ml. Cara yang biasa dilakukan adalah serbuk bahan dipanaskan dalam panci dengan air secukupnya selama 15 menit terhitung mulai suhu mencapai 90°C sambil sekali-sekali

Infusa adalah sediaan cair yang dibuat dengan cara mengekstraksi bahan nabati dengan pelarut air pada suhu 90o C selama 15 menit (Ambarwati, 2018). Umumnya infusa selalu dibuat dari simplisia yang mempunyai jaringan lunak seperti bunga dan daun, yang mengandung minyak atsiri, dan zat-zat yang tidak tahan dengan pemanasan lama (Karim, 2014).

f. Dekokta

Dekoktasi merupakan ekstraksi dengan cara perebusan, dimana pelarutnya adalah air pada temperature 90-95 °C selama 30 menit (Dahlia, 2019). Bentuk sediaan ini dapat disimpan pada suhu dingin untuk dipakai dalam jangka waktu yang lama dengan syarat tidak terjadi kontaminasi (Septiningsih, 2018).

g. Destilasi

Destilasi merupakan suatu proses pemisahan campuran dari dua atau lebih cairan berdasarkan titik didih dari zat-zat penyusunannya (Tania, 2018). Zat yang memiliki titik didih lebih rendah akan menguap terlebih dahulu (Susanti, 2010). Pada proses pendinginan, senyawa dan uap air akan terkondensasi dan terpisah menjadi destilat air dan senyawa yang diekstraksi. Cara ini umum digunakan untuk menyari minyak atsiri dari tumbuhan.

h. LAWAN ARAH (COUNTER CURRENT)

Cara ekstraksi ini serupa dengan cara perkolasi, tetapi simplisia bergerak berlawanan arah dengan pelarut yang digunakan. Cara ini banyak digunakan untuk ekstraksi herbal dalam alat besar.

i. ULTRASONIK

Ekstraksi ultrasonik melibatkan penggunaan gelombang ultrasonik dengan frekuensi 20-2000 KHz sehingga permeabilitas dinding sel meningkat dan isi sel keluar. Frekuensi getaran memengaruhi hasil ekstraksi. Hal inilah yang menyebabkan proses ekstraksi dengan menggunakan gelombang ultrasonik menjadi lebih cepat dari metode konvensional. Medium yang dilewati akan mengalami getaran dimana disebabkan oleh gelombang elektronik. Getaran yang diberikan

gelombang ultrasonik akan memberikan pengadukan yang intensif terhadap proses ekstraksi (Sari et al., 2012).

j. GELOMBANG MIKRO (MICROWAVE ASSISTED EXTRACTION, MAE)

Ekstraksi menggunakan gelombang mikro (2450 MHz) merupakan ekstraksi yang selektif dan digunakan untuk senyawa yang dimiliki dipol polar. Cara ini dapat menghemat waktu ekstraksi dibandingkan dengan cara konvensional seperti maserasi, dan menghemat pelarut. Metode ini memiliki keuntungan yaitu waktu ekstraksi yang lebih cepat, lebih efisien, serta gelombang mikro yang terdapat di microwave dapat meningkatkan suhu pelarut pada bahan, yang dapat menyebabkan dinding sel pecah dan zat-zat yang terkandung di dalam sel keluar menuju pelarut, sehingga rendemen yang dihasilkan meningkat (Time, 2014).

k. EKSTRAKSI GAS SUPERKRITIS (SUPERCRITICAL GAS EXTRACTION, SGE)

Metode ekstraksi dilakukan menggunakan CO₂ dengan tekanan tinggi, dan banyak digunakan untuk ekstraksi minyak atsiri atau senyawa yang bersifat mudah menguap atau termolabil. Penggunaan karbondioksida (CO₂) lebih disukai karena bersifat inert, toksisitasnya rendah. Teknologi superkritis CO₂ relatif cepat, efisien, dan selektivitas ekstraksi dapat dikontrol dengan densitas pelarut, biaya rendah, dan memberikan hasil ekstraksi yang lebih baik (Agustia et al., 2019).

Penguapan dan pengeringan merupakan teknik yang ada pada proses ekstraksi. Kedua teknik tersebut dilakukan dengan tujuan akan didapatnya syawa metabolit sekunder yang bagus sebagai obat antibakteri, adapun dari kedua teknik tersebut dibahas dalam paragraph berikut: Proses evaporasi merupakan perpindahan kalor ke zat cair mendidih yang sangat sering ditemukan sehingga biasanya ditangani sebagai satu cara tersendiri. Tujuan evaporasi yaitu untuk memekatkan larutan yang terdiri dari zat terlarut yang tak mudah menguap dan pelarut yang mudah menguap. Evaporasi dilaksanakan dengan menguapkan sebagian dari pelarut sehingga didapatkan larutan cair pekat yang konsentrasinya lebih tinggi.

Proses dari teknik pengeringan merupakan salah satu proses dari sekian proses yang ada dalam tahapan ekstraksi yang dimana tujuan dari pengeringan adalah agar didapatnya ekstrak yang stabil dan terjamin.

a. PENGUAPAN

Evaporasi atau biasa disebut dengan penguapan, penguapan merupakan tahap yang ada pada proses ekstraksi. Proses penguapan ini dilakukan dengan memberi kalor ke zat cair agar menguapkan sebagian dari pelarut didapatkan larutan cair pekat yang konsentrasinya lebih tinggi, dimana zat tadi terdiri dari zat terlarut yang mudah menguap dan tak mudah menguap sehingga jika dilakukan pemanasan maka akan terjadi pengurangan dari ekstrak dan menguapkan zat yang mudah menguap tadi dan meninggalkan ekstrak yang lebih pekat dengan konsentrasi senyawa lebih besar dan memudahkan penyimpanan. Penguapan dilakukan sebelum ekstrak diproses lebih lanjut, pemisahan atau fraksinasi.

Proses pemanasan dapat dilakukan dengan berbagai macam yaitu :

a. Metode Pemanas Air

Cara yang paling mudah dari sekian banyak cara yaitu dengan menggunakan penangas air, dimana dengan cara menyimpan ekstrak di dalam wadah diletakan di atas pemanas air memerlukan waktu yang cukup lama kemungkinan terjadi senyawa yang terurai.

1) Metode Oven

Cara penguapan dengan menggunakan oven ini sangatlah cocok digunakan untuk penguapan yang kadar cairannya tidak terlalu banyak. Penguapan oven memiliki kelebihan yang dimana suhu dapat diatur dan disesuaikan dengan titik didih cairan penyari.

2) Metode Hot Plat

Cara yang ke tiga yaitu penguapan menggunakan Hot Plat dimana cara ini dapat digunakan dengan mudah seperti menggunakan cara penangas air. Pada penggunaan cara ini ekstrak di taruh di dalam wadah gelas kimia yang steril dan pemanasan ini memerlukan waktu yang cukup lama dan kelebihan dari cara ini kita dapat mengontrol suhu ekstrak menggunakan thermometer yang dimasukan kedalam ekstrak, dan digantung menggunakan penyanggah agar ujung thermometer tidak menentun dasa dari gelas kimia, hal tersebut dilakukan agar suhu yang kita ukur mendapatkan data yang akurat.

b. Metode Evaporator Tabung

Evaporator tabung dimana alat ini merupakan alat yang moderen dimana alat ini memiliki bentuk seperti tabung. Alat ini bekerja pada suhu rendah sekitar 40-500C dan dibantu dengan alat vakum udara sehingga titik didih pelarut sangat rendah. Penguapan ini bekerja dengan sangat cepat sehingga kemungkinan terjadinya penguraian senyawa yang termolabil dapat terhindari sehingga senyawa yang ada tetap optimal.

c. PENDINGINAN

Ekstrak yang kental didapat dari proses penguapan yang dimana dapat dilanjutkan kembali ke tahap selanjutnya yaitu tahap pendinginan. Tahap pendinginan ini dapat dilakukan dengan cara yang sederhana ataupun cara yang moderen. Cara yang sederhana dapat dilakukan dengan menggunakan pemangas air dan aliran udara panas, akan tetapi cara ini sulit dilakukan apabila larutan penyaringnya adalah air. Sedangkan cara yang moderen bisa menggunakan alat yang moderen pula dimana pendinginan moderen ada 2 yaitu :

- 1) Pendinginan beku (Freeze dryer) dimana bekerja pada suhu rendah atau beku, pada proses pendinginan beku ini memerlukan waktu yang relative lama. Senyawa fenolik sangat cocok dengan pendinginan beku ini karena sifatnya yang tidak stabil dan rentang terjadi degradasi, Faktor degradasi paling utama adalah suhu, kandungan oksigen dan cahaya
- 2) Pendinginan semprot (Spray dryer) , Pendinginan semprot ini bekerja pada suhu yang

tinggi. Pengeringan ini biasa digunakan pada senyawa yang stabil pada suhu

C. Rangkuman

Ekstraksi adalah pemisahan zat target dan zat yang tidak berguna dimana teknik pemisahan berdasarkan perbedaan distribusi zat terlarut antara dua pelarut atau lebih yang saling bercampur.

Pemilihan metode dilakukan dengan memperhatikan antara lain sifat senyawa, pelarut yang digunakan dan alat yang tersedia. Secara umum metode ekstraksi dibedakan berdasarkan ada tidaknya proses pemanasan. Pemanasan ini sangat berpengaruh terhadap efektifitas proses ekstraksi juga bergantung pada senyawa target yang diharapkan setelah proses ekstraksi

Metode ekstraksi didasarkan ada atau tidaknya proses pemanasan dibagi menjadi dua macam yaitu ekstraksi cara dingin cara panas. Ekstraksi cara dingin pada prinsipnya tidak memerlukan pemanasan selama proses ekstraksi berlangsung bertujuan agar senyawa yang diinginkan tidak menjadi rusak. Sedangkan ekstraksi cara panas melibatkan pemanasan selama proses ekstraksi berlangsung bertujuan agar mempercepat proses ekstraksi

Evaporasi atau biasa disebut dengan penguapan, penguapan merupakan tahap yang ada pada proses ekstraksi. Proses penguapan ini dilakukan dengan memberi kalor ke zat

cair agar menguapkan sebagian dari pelarut didapatkan larutan cair pekat yang konsentrasinya lebih tinggi, dimana zat tadi terdiri dari zat terlarut yang mudah menguap dan tak mudah menguap sehingga jika dilakukan pemanasan maka akan terjadi pengurangan dari ekstrak dan menguapkan zat yang mudah menguap tadi dan meninggalkan ekstrak yang lebih pekat dengan konsentrasi senyawa lebih besar dan memudahkan penyimpanan. Ekstrak yang kental didapat dari proses penguapan yang dimana dapat dilanjutkan kembali ke tahap selanjutnya yaitu tahap pengeringan. Tahap pengeringan ini dapat dilakukan dengan cara yang sederhana ataupun cara yang modere

D. Tugas

1. Sebutkan macam-macam ekstraksi berdasarkan ada tidaknya pemanasan?
2. Faktor- factor apa saja yang mempengaruhi perbedaan dalam pemilihan metode ekstraksi?

E. Referensi

Aprilah, I. 2016. Ekstraksi Antioksidan Lycopene dari Buah Tomat (*Hylocereus Undatus*) Menggunakan Pelarut Etanol-Heksan (Doctoral dissertation, Politeknik Negeri Sriwijaya).

Febriana, F., & Oktavia, A. I. 2019. Perbedaan Kadar Flavonoid Total dari Ekstrak Daun Kejibeling (*Strobilanthus crisper* L. Blume) Hasil Metode Maserasi dan Perkolasi (Doctoral dissertation, Akademi Farmasi Putra Indonesia Malang).

- Hanan, Endang. 2015. Analisis Fitokimia. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC
- Irfan, Y. P. 2018. Aktivitas Antioksidan Ekstrak Etanol Daun Nangka (*Artocarpus heterophyllus* Lam.) dan Penetapan Kadar Flavonoid Totalnya (Doctoral dissertation, Universitas Wahid Hasyim Semarang).
- Karim, S. F. 2014. Uji Aktivitas Infusa Daun Srikaya (*Annona Squamosa* L.) Terhadap Penurunan Kadar Asam Urat dalam Darah Mencit (*Mus Musculus*) (Doctoral dissertation, UIN Alauddin Makassar).
- Leba, M. A. U. 2017. Buku Ajar Ekstraksi dan Real Kromatografi. Yogyakarta: CV Budi Utama.
- Nirwana, p. C. 2019. Studi o-metilasi pada Sintesis Senyawa 1-metoksi Naftalen Dengan Variasi Jumlah Mol Dimetil Karbonat (dmc) dan Variasi Waktu Refluks Berbasis Green Chemistry.
- Rahayu, s. 2017. Isolasi Pektin dari Kulit Pepaya (*Carica Papaya* L.) Dengan Metode Refluks Menggunakan Pelarut HCL Encer (Doctoral dissertation, Politeknik Negeri Sriwijaya).
- Rochani, N. 2009. Uji Aktivitas Antijamur Ekstrak Daun Binahong (*Anredera cordifolia* (Tenore) Steen) terhadap *Candida albicans* Serta Skrining

Fitokimianya (Doctoral dissertation, Universitas Muhammadiyah Surakarta).

Rosselita, p. d. 2020. Pembuatan Liqueur Beraroma Buah Carica dengan Metode Perkolasi.

Safitri, I., Nuria, M. C., & Puspitasari, A. D. 2018. Perbandingan Kadar Flavonoid Dan Fenolik Total Ekstrak Metanol Daun Beluntas (*Pluchea Indica L.*)

TIME, I. 2014. Pengaruh Lama Ekstraksi dan Konsentrasi Pelarut Etanol Terhadap Sifat Fisika- Kimia Ekstrak Daun Stevia (*Stevia rebaudiana Bertoni M.*) Dengan Metode Microwave Assisted Extraction (Mae). *Jurnal Bioproses Komoditas Tropis*, 2(1), 35-41.

Yennie, E., & Elystia, S. 2013. Pembuatan Pestisida Organik Menggunakan Metode Ekstraksi dari Sampah Daun Pepaya dan Umbi Bawang Putih. *Jurnal Dampak*, 10(1), 46-59.

Yurleni, Y. 2018. Penggunaan Beberapa Metode Ekstraksi Pada Rimpang Curcuma Untuk Memperoleh Komponen Aktif Secara Kualitatif. *Biospecies*, 48-56.

BAB VI ALUR PRODUKSI SEDIAAN OBAT TRADISIONAL

Ristia Aprisida Rahmawati, M.Farm

A. Prinsip Produksi Obat Tradisional

Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) meliputi seluruh aspek yang menyangkut pembuatan obat tradisional, yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Mutu produk tergantung dari bahan awal, proses produksi dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan dan personalia yang menangani.

Kegiatan produksi sediaan obat tradisional dalam industri farmasi harus mengikuti prosedur yang telah ditetapkan dan memenuhi ketentuan CPOTB agar menghasilkan obat tradisional yang memenuhi persyaratan mutu serta memenuhi ketentuan izin produk dan izin edar (registrasi). Produksi merupakan semua kegiatan pembuatan obat herbal, mulai dari penerimaan bahan awal, pengolahan sampai dengan menghasilkan produk jadi. Sebelum masuk kepada tahap proses produksi maka terdapat proses yang perlu diperhatikan yaitu penyiapan bahan baku.

B. Alur Penyiapan Bahan Baku

Bahan baku berbeda dengan bahan awal, bahan awal adalah bahan baku dan bahan pengemas yang digunakan dalam pembuatan suatu produk obat tradisional sedangkan bahan baku adalah simplisia, sediaan galenik, bahan tambahan atau bahan lainnya, baik yang berkhasiat maupun yang tidak berkhasiat, yang berubah maupun yang tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan obat tradisional, walaupun tidak semua bahan tersebut masih terdapat didalam produk ruahan.

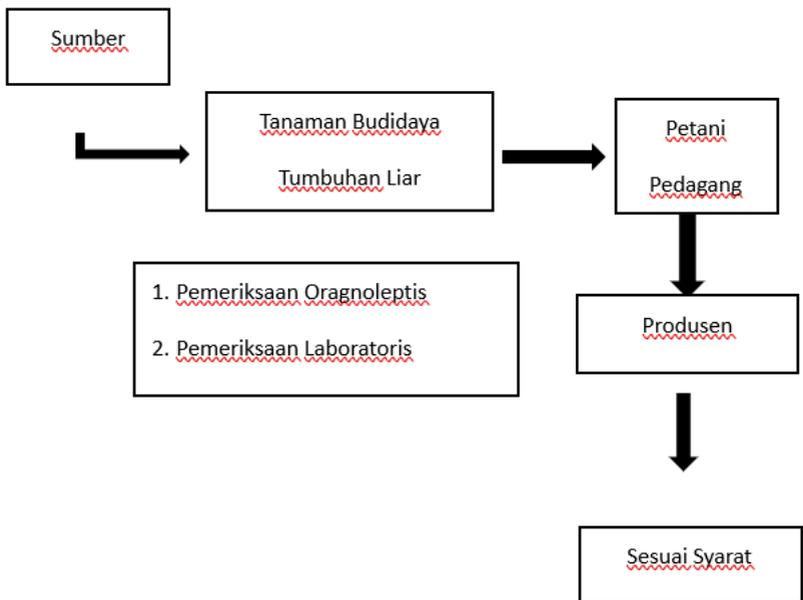
Untuk bahan mentah, baik yang dibudidayakan maupun yang hidup secara liar hendaklah ditangani dengan cara tidak merusak bahan, hindarkan kontak langsung dengan tanah dan sinar matahari langsung (kecuali hal tersebut merupakan kebutuhan spesifik seperti pengeringan dengan sinat matahari), dan terlindung dari hujan serta kontaminasi mikroba. Bahan baku yang telah diterima di pabrik hendaklah memenuhi persyaratan yang berlaku:

1. Pada saat penerimaan bahan baku hendaklah dilakukan pemeriksaan untuk memastikan kesesuaian dengan pesanan dan pemeriksaan secara organoleptik dan laboratoris.
2. Setiap bahan baku yang diterima hendaklah diberi penandaan dengan data yang diperlukan seperti nama daerah, nama latin, tanggal penerimaan dan pemasok.
3. Kerusakan pada wadah dan masalah lain yang berdampak pada mutu bahan hendaklah diselidiki, dicatat dan dilaporkan kepada Bagian Pengawasan Mutu.

4. Bahan baku dikarantina secara fisik atau administratif segera setelah diterima atau diolah sampai dinyatakan lulus untuk pemakaian atau distribusi
5. Semua pemasukan, pengeluaran dan sisa bahan baku hendaklah dicatat dalam kartu atau buku persediaan yang meliputi nam, tanggal penerimaan atau pengeluaran serta nama dan alamat pemasok.
6. Setiap simplisia sebelum digunakan hendaklah dilakukan sortasi untuk membebaskan dari bahan asing dan kotoran lain.
7. Setiap simplisia sebelum digunakan hendaklah dicuci lebih dahulu dengan air bersih atau dibersihkan dengan cara yang tepat sehingga diperoleh simplisia yang bersih, dan terbebas dari mikroba patogen, kapang, khamir, serta pencemar lainnya.
8. Simplisia yang telah dicuci hendaklah dikeringkan lebih dahulu dengan cara yang tepat sehingga tidak terjadi perubahan mutu dan mencapai kadar air yang dipersyaratkan.
9. Simplisia yang sudah bersih serta kering dan bahan baku yang bukan simplisia yang telah lulus dari pemeriksaan mutu bila tidak langsung digunakan hendaklah disimpan dalam wadah tertutup dan diberi label yang menunjukkan status simplisia dan bahan baku tersebut.
10. Simplisia yang telah diberi label pada poin 9. hanya boleh dipasang oleh petugas yang ditunjuk pimpinan bagian pengawasan mutu dan warna label dibuat berbeda dengan label pada poin 2.

11. Pengeluaran simplisia yang akan diolah dilakukan oleh petugas yang ditunjuk dengan cara mendahulukan simplisia yang disimpan lebih awal (*First In, First Out*) atau yang mempunyai batas kadaluarsa lebih awal (*First Expired, First Out*).
12. Semua bahan baku yang tidak memenuhi syarat hendaklah ditandai dengan jelas, disimpan secara terpisah menunggu tindak lanjut.

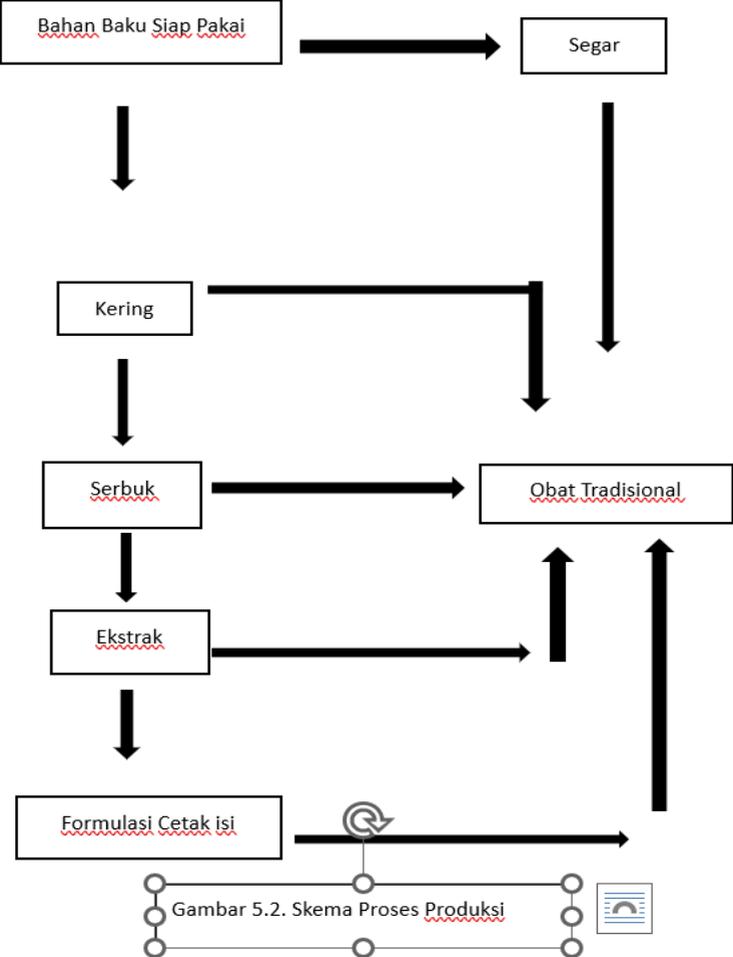
Berikut skema dalam penyiapan bahan baku



Gambar 5.1. Skema Penyiapan Bahan Baku

B. Alur Produksi Obat Tradisional

Dalam pembuatan obat tradisional secara umum dapat dilihat pada gambar 5.2.



Gambar 5.2. Skema Proses Produksi

1. Bahan Baku Siap pakai

Bahan baku yang telah lolos seleksi, kualifikasi, persetujuan, dan pemeliharaan pemasok bahan awal, beserta pembelian dan penerimaannya, maka tahapan selanjutnya akan di validasi.

Studi validasi akan memperkuat pelaksanaan CPOTB dan dilakukan sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. Apabila terdapat formula pembuatan atau metode preparasi baru diadopsi maka harus dilakukan pembuktian bahwa proses yang telah ditetapkan dengan menggunakan bahan dan peralatan yang telah ditentukan, akan menghasilkan produk yang telah memenuhi persyaratan mutu. Karena perubahan signifikan terhadap proses pembuatan akan mempengaruhi mutu produk dan reproduibilitas. Sehingga perlu dilakukan revalidasi berkala untuk memastikan produk yang dihasilkan telah sesuai.

2. Bahan Dan Produk Kering

Untuk mengatasi masalah pengendalian debu dan kontaminasi-silang pada bahan dan produk kering maka diperlukan perhatian khusus pada desain, perawatan serta penggunaan sarana dan peralatan yang memadai.

3. Pengolahan Bentuk Serbuk atau Granul

Untuk mengendalikan bahan berdebu maka sebaiknya diterapkan suatu sistem yang dapat mencegah penyebaran debu seperti sistem penyaringan dan penghisap debu yang efektif untuk mencegah pencemaran terhadap produk,

karyawan dan lingkungan sekitarnya. Bahan berdebu sangat beresiko terhadap pencemaran seperti serpihan logam, kayu atau batu dari peralatan yang digunakan sehingga perlu perhatian khusus untuk melindungi bahan tersebut.

4. Ekstraksi

Proses ekstraksi yaitu proses yang memproduksi ekstrak cair dan ekstrak kering dari simplisia. Cara penyarian (ekstraksi) hendaklah menggunakan metode yang tercantum dalam buku-buku resmi atau buku standar lainnya. Penyarian dengan pemanasan hendaklah dilakukan pada suhu yang sesuai. Sari (ekstrak) yang dihasilkan hendaklah diuji untuk memastikan bahwa sari tersebut memenuhi syarat yang telah ditetapkan. Berikut skema alur ekstraksi pada Gambar 3.

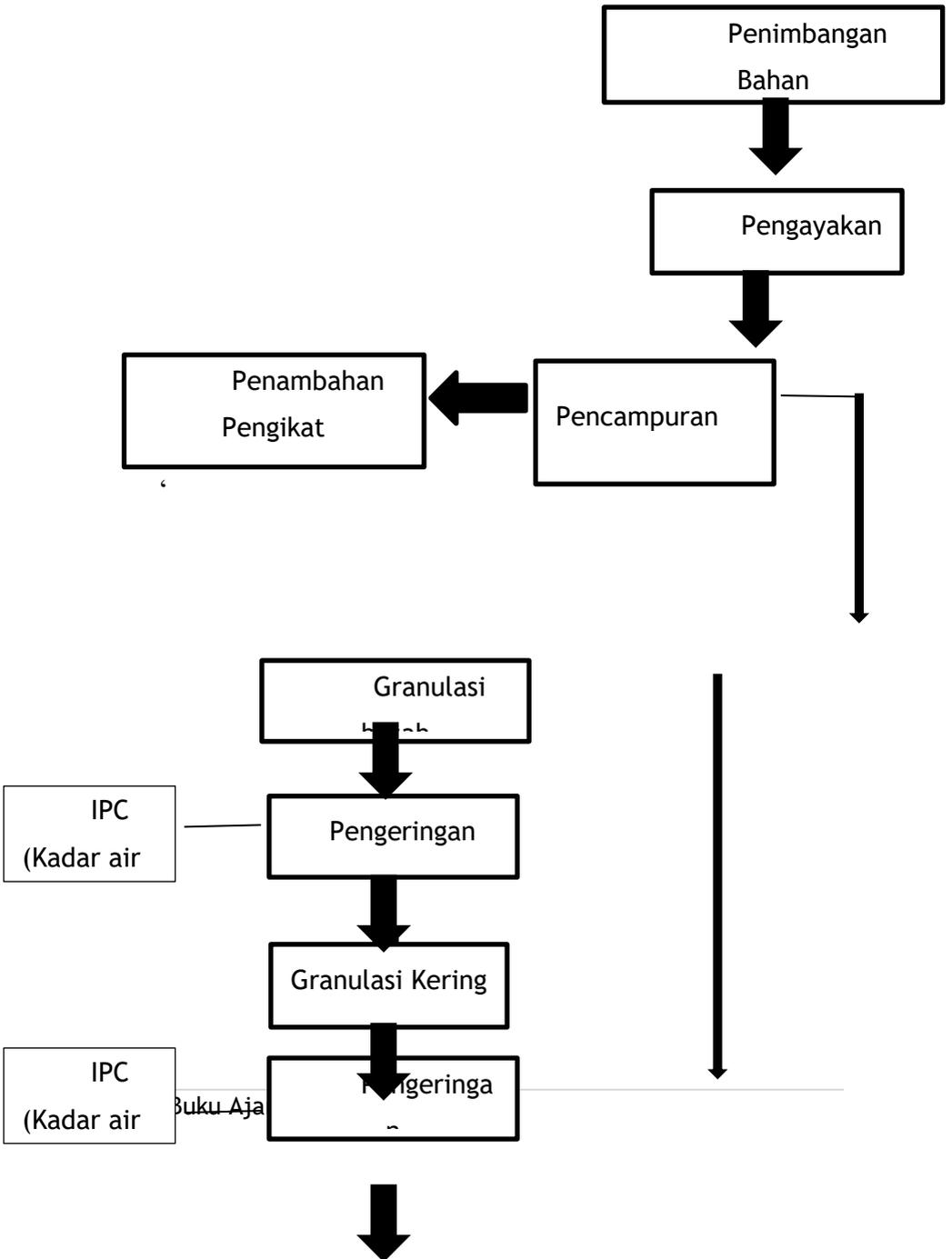


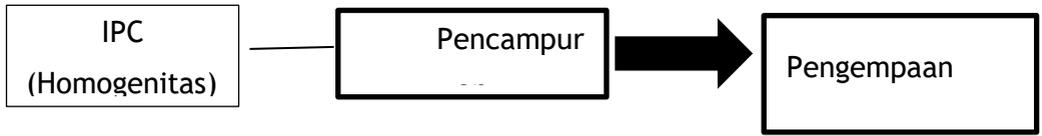
Gambar 5.3. Alur Ekstraksi

5. Formulasi Cetak Isi

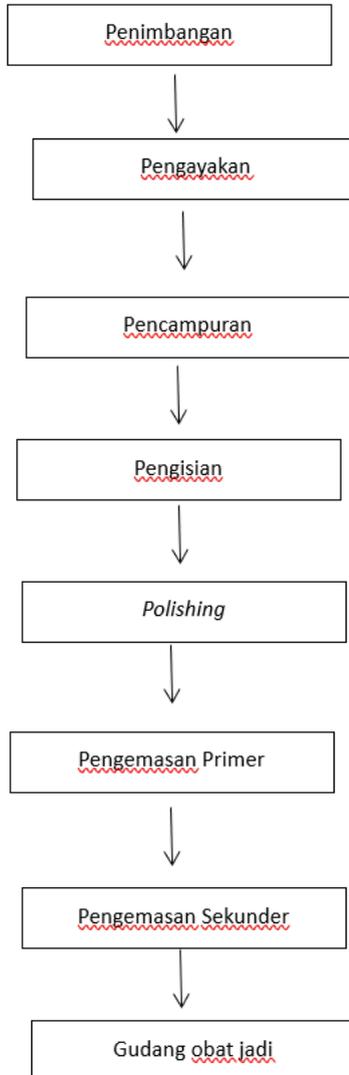
Pengolahan obat tradisional dapat dijadikan dalam beberapa bentuk sediaan seperti tablet, kapsul, pil, krim, salep, cairan, parem, tapel, pilis dan sebagainya. Dalam setiap pengolahan obat tradisional yang akan dijadikan produk perlu diperhatikan dalam setiap tahapan-tahapannya. Berikut alur proses produksi pada beberapa bentuk sediaan.

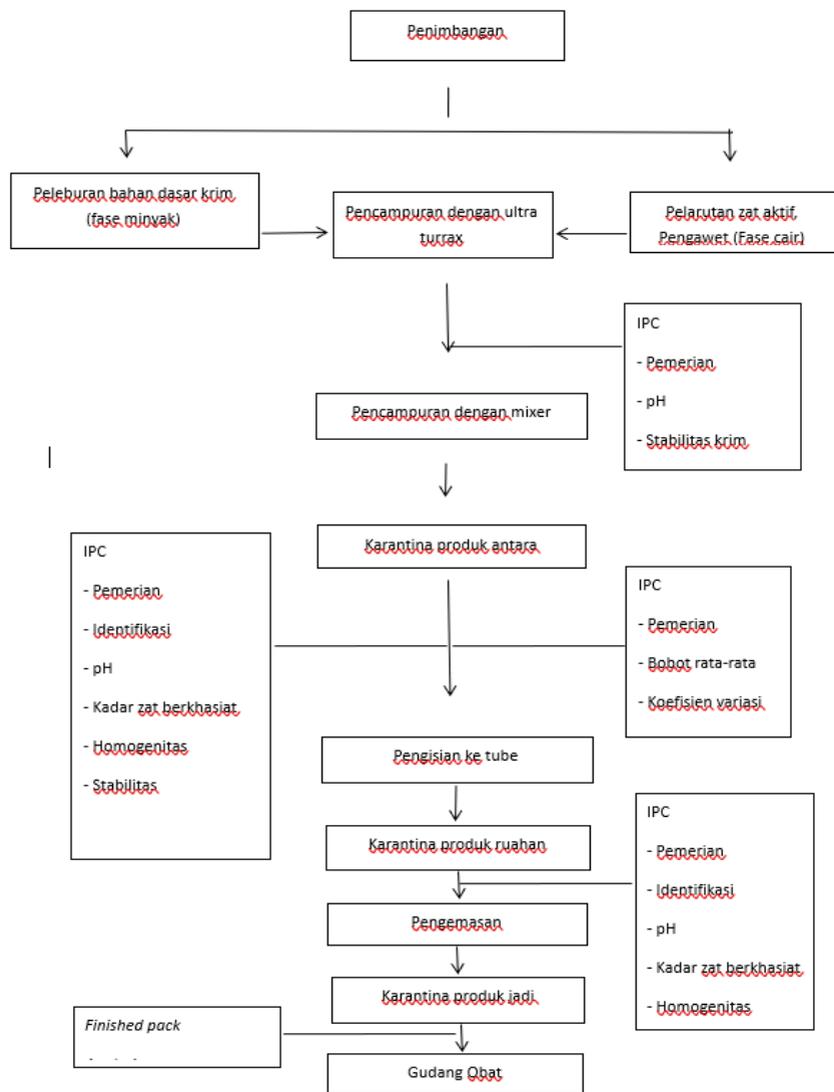
a. Alur Proses Produksi Sediaan Tablet atau Pil





b. Alur Proses Produksi Sediaan Kapsul





BAB VII FORMULASI SEDIAAN HERBAL

apt. Dessy Erliani Mugita Sari, M.Farm

A. TUJUAN PEMBELAJARAN

1. Ketepatan dalam menjelaskan tentang dosis obat herbal
2. Ketepatan dalam menjelaskan prinsip-prinsip membuat formula sediaan obat herbal (kapsul, tablet, cairan)

B. MATERI

Bahan obat tradisional tidak hanya disajikan dalam bentuk tunggal, namun lebih sering disajikan dalam bentuk yang diformulasikan dengan bahan-bahan lainnya. Penambahan bahan-bahan yang lain dilakukan dengan tujuan yang beragam, antara lain untuk mengurangi rasa pahit atau bau yang kurang enak, menstabilkan sediaan obat tradisional yang dihasilkan, mengatur dosis pemakaian agar sesuai, dan mempermudah penggunaan.

Agar obat tradisional lebih mudah diterima dan digunakan oleh masyarakat maka dibuat bentuk sediaan yang beragam untuk tujuan dan penggunaan yang bermacam-macam, mulai yang sederhana hingga yang membutuhkan teknologi yang tinggi. Bentuk sediaan obat tradisional dapat

berupa bentuk sediaan padat, cair, maupun semi padat. Beberapa bentuk sediaan padat obat tradisional Indonesia yang banyak beredar di masyarakat adalah serbuk, pil, kapsul dan tablet.

Formulasi adalah suatu proses mengubah zat aktif/ekstrak dengan bantuan eksipien menjadi suatu bentuk sediaan. Dalam penentuan formulasi sediaan herbal sebelumnya kita perlu menentukan formula dari bentuk sediaan herbal itu sendiri, dimana formula merupakan bentuk sediaan yang disusun berdasarkan karakteristik bahan baku : zat aktif/ Ekstrak & eksipien. Untuk mendapatkan sediaan yang terbaik harus melalui penelitian dimana diperlukan rancangan dan proses pengembangan formula dengan menkomposisikan antara ekstrak sebagai zat aktif dan penambahan eksipien yang sesuai dan metode pembuatan yang nantinya akan menjadikan suatu bentuk sediaan yang sesuai.

Tujuan formulasi itu sendiri adalah menentukan semua variabel yang diperlukan dalam mengembangkan dan memproduksi sediaan farmasi secara optimal

Formulasi adalah segala permasalahan yang menyangkut mengenai:

- a. Formula
- b. Metode pembuatan
- c. Proses pembuatan
- d. Peralatan, dan
- e. Pengemas

Formulasi untuk obat tradisional meliputi formulasi secara konvensional dan modern. Di bawah ini akan kami sampaikan perbedaan beberapa keuntungan dari formulasi konvensional dan formulasi modern:

Obat Tradisional Konvensional	Obat Tradisional Modern
<p>Keuntungan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teknologi proses formulasi relatif mudah • Alat sederhana <p>Kerugian:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biomasa besar • Kemasannya kurang praktis 	<p>Keuntungan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biomasa dapat diminimalis • Kemasan lebih praktis, acceptable <p>Kerugian:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perlu teknologi khusus • Biaya relatif mahal

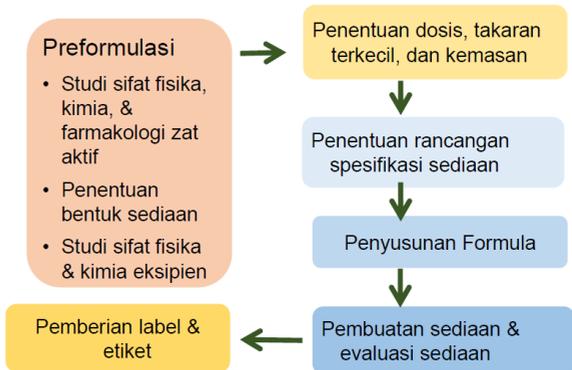
Dalam memformulasi sediaan herbal harus memperhatikan/memenuhi aspek-aspek farmasetik agar diperoleh sediaan yang bermutu (berkualitas)

Aspek farmasetik meliputi:

- Stabilitas (*Stability*)
- Keamanan (*Safety*)
- Efektivitas (*Efectivity*)
 - Aseptabilitas (*Acceptability*)

Metode formulasi yang baik adalah metode yang secara cepat & logis dapat menghasilkan suatu formula dengan kualitas sederhana dimana semakin banyak eksipien akan memberikan lebih banyak kesulitan daripada keuntungan, adaptabel artinya tidak memberikan masalah pada peralihan skala kecil percobaan (lab) ke skala produksi (industri) & reproduibel yaitu selalu menghasilkan produk dengan kualitas yang seragam & konstan.

Langkah- Langkah Formulasi



Gambar 7.1 Langkah-langkah Formulasi

a. Pra Formulasi

Guna memperoleh sediaan yang diinginkan, diperlukan analisis sifat fisikokimia bahan baku ekstrak seperti kekentalan, kelarutan, higroskopisitas, stabilitas (suhu, cahaya, kelembaban, pH, oksidasi), dll. Selain itu perlu dilakukan rancangan formulasi, kajian dosis yang akan digunakan dan cara pemakaiannya. Dapat digunakan literatur sebagai acuan dalam mengumpulkan informasi terkait eksipien yang digunakan dalam formulasi sediaan herbal.

Informasi penting dalam praformulasi didapat dengan tahapan sebagai berikut:

- a. Penilaian awal sifat fisikokimia ekstrak dan bahan pembantu
 - Kajian sifat kimia zat aktif maupun zat lain yang terkandung dalam ekstrak dan berpengaruh pada perlakuan formulasi serta keamanannya.
 - Kajian sifat fisika ekstrak yang berpengaruh pada perlakuan formulasinya.
 - Kajian bahan pembantu yang akan dipilih untuk formulasi sediaan.
- b. Indikasi terapeutis
 - Kajian dosis lazim pada manusia untuk indikasi tertentu.
 - Pemilihan bentuk sediaan yang diinginkan dan dapat diformulasikan sesuai dengan sifat ekstrak, indikasi yang diinginkan serta teknologi yang akan digunakan.

Perkembangan sediaan formulasi sediaan herbal bahan alam meliputi:

- a. Teh obat (herbal tea, herbal remedies)

Teh obat merupakan simplisia dengan derajat halus tertentu (lihat monografi buku-buku resmi : FI, MMI, Acuan sediaan herbal, dll). Pemakaian dari the obat adalah dengan cara simplisia dituangi air panas, ditutup & dibiarkan selama 5-10 menit. Minum beningannya atau beserta ampasnya. Dalam pembuatan the obat perlu diperhatikan derajat kehalusan dari simplisia yang digunakan.

Adapun derajat kehalusan simplisia berdasarkan jenis bagian tanaman adalah:

- Daun, bunga dan herba: rajangan kasar dengan ukuran lebih kurang 4 mm.
- Kayu, kulit dan akar: rajangan agak kasar dengan ukuran lebih kurang 2,5 mm.
- Buah dan biji: digerus atau diserbuk kasar dengan ukuran lebih kurang 2 mm.
- Simplisia yang mengandung alkaloid dan saponin: serbuk agak halus dengan ukuran lebih kurang 0,5 mm.

b. Serbuk terstandar (standardized drug powders, pulveres titrati/normati)

Serbuk simplisia yg poten, membutuhkan perhitungan dosis yg tepat. Dimana standardisasi komponen aktif dapat dilihat monografinya di farmakope. Pemakaian dari serbuk terstandar adalah dengan diencerkan dgn bahan inert. Contoh sediaan serbuk terstandar adalah digitalis lanatae folia pulv. (0,5 % digoksin)

c. Ekstrak (drug extracts, extracta)

Ekstrak adalah sediaan kering, kental atau cair dibuat dgn menyari simplisia dgn cara yg cocok, diluar pengaruh cahaya matahari langsung. Ekstrak kering harus mudah digerus menjadi serbuk. Penyarian simplisia dapat dilakukan dengan metode maserasi, perkolasi, penyeduhan dgn air mendidih, dll. Dimana dalam hal penyarian dibutuhkan pelarut yang cocok terkait dengan zat aktif yang diinginkan untuk tertarik, contoh cairan penyari yang biasa digunakan adalah air, etanol, eter.

Macam-macam ekstrak:

- Ekstrak air (infusa, decocta, macerata)

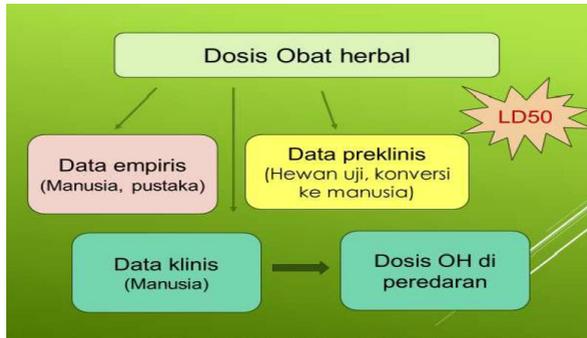
- Tingtur (tincturae)
- Ekstrak cair (fluid extracts, extracta fluida)
- Ekstrak encer (thin extract, extracta tenua)
- Ekstrak kental (thick extracts, extracta spissa)
- Ekstrak kering (dry extracts, extracta sicca)
- Ekstrak minyak (olea medicata/medicinalia)
- Cuka (vinegars, aceta)

d. Sediaan farmasi

- Padat : rajangan, serbuk, pil, kapsul, tablet, pastiles, parem, pilis, tapel, dodol / jenang
- Setengah padat : salep, krim
- Cairan obat dalam : emulsi, suspensi, sari jamu
- Cairan obat luar : emulsi, suspensi
- Lain-lain : koyok

Sediaan obat tradisional yang dilarang adalah segala jenis obat tradisional yg mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik yg berkhasiat obat, obat tradisional dalam bentuk suppositoria, intravaginal, tetes mata atau sediaan parenteral, obat tradisional dalam bentuk cairan obat dalam yg mengandung etanol dgn kadar > 1 %.

Dalam formulasi sediaan obat herbal selain formula dari sediaan yang tidak kalah penting adalah terkait kajian bagaimana kita menentukan dosis obat herbal yang akan kita jadikan sebagai zat aktif pada bentuk sediaan yang akan kita buat.



Gambar 7.2 Penentuan dosis obat herbal

Berdasarkan gambar diatas dapat kita simpulkan bahwa penentuan dosis obat herbal dapat ditentukan berdasarkan data empiris (manusia, pustaka) dan data preklinis (hewan uji, konversi ke manusia). Dimana terkait evaluasi dosis dapat kita lakukan dengan membandingkan terhadap kajian literatur yang ada antara lain Farmakope Herbal Indonesia, Materia Medika Indonesia, Monografi-monografi Tanaman (dalam & luarnegeri), Selected Medicinal Plants (WHO), Pustaka Internasional (BHC, ESCOP),Jurnal-jurnal / publikasi.

b. Bentuk sediaan padat

a. Serbuk instan

Komposisi serbuk instan umumnya terdiri dari ekstrak sebagai bahan aktif dan bahan tambahan lain seperti pengering, pemanis, penambah rasa dan aroma. Serbuk instan harus larut sempurna dalam air panas.

b. Pil

Komposisi pil pada umumnya terdiri dari ekstrak sebagai bahan aktif dan bahan tambahan seperti gom arab, tragakan, Succus Liquiritae dan gliserin. Peralatan

yang diperlukan untuk membuat pil adalah timbangan, mixer, alat pencetak pil, lemari pengering.

c. Kapsul

Komposisi kapsul pada umumnya terdiri dari ekstrak kering sebagai bahan aktif, bahan pengering seperti amilum, avicel, laktosa, aerosil dan bahan pelincir seperti magnesium stearat atau talk. Penggunaan aerosil memiliki kelemahan yaitu menyebabkan degradasi kandungan kimia yang memiliki gugus hidroksi karbonil. Granul yang akan dimasukkan ke dalam kapsul keras harus memiliki sifat alir yang baik dan tidak higroskopis. Jika cangkang kapsul tidak dapat melindungi bahan terhadap pengaruh kelembaban maka granul harus disalut resin atau metil selulosa.

Massa isi kapsul dapat dibuat dengan cara pencampuran langsung atau granulasi basah. Jumlah bahan pengisi yang ditambahkan tergantung dari bobot isi kapsul yang akan dibuat dan selanjutnya ditentukan laju alir dari massa isi kapsul.

d. Tablet

Sediaan tablet dapat diproses dari ekstrak cair atau ekstrak kering. Apabila digunakan ekstrak kering dan bersifat higroskopis maka akan menimbulkan masalah pada proses formulasinya. Salah satu cara untuk mengatasi masalah tersebut adalah dengan aerosil dan selanjutnya dibuat tablet salut. Namun demikian hal ini tidak menjamin stabilitas fisik dari tablet yang

dihasilkan. Pengemasan produk sebaiknya dilakukan dengan cara stripping (kemasan kedap udara seperti aluminium foil ataublister).

Bila ekstrak yang digunakan adalah ekstrak cair atau ekstrak kental dalam jumlah besar, penggunaan maltodekstrin dapat diprogramkan untuk mengatasi masalah higroskopisitas.

Ekstrak yang mengandung banyak gula dan saponin pada granulasi basah akan mengalami kesulitan dalam proses pengeringan. Jika formula ramuannya terdiri dari campuran ekstrak yang mengandung alkaloid dan tanin atau asam * asam organik memungkinkan akan terbentuknya garam alkaloid yang stabil dan menyebabkan penurunan ketersediaan hayati. Masalah ini dapat diatasi dengan membuat granul masing-masing ekstrak secara terpisah.

Pada proses pembuatan tablet perlu ditambahkan bahan pengisi, pelincir, penghancur yang sesuai. Secara umum, bahan pengisi untuk tablet adalah avicel, amilum, laktosa atau maltodekstrin. Sebagai pelincir dapat digunakan talk atau magnesium stearat, sedangkan sebagai pengikat dapat digunakan Polyvinyl pyrolidone (P.V.P).

3. FORMULASI EKSTRAK RIMPANG TEMULAWAK

a. Bahan baku

Bahan baku yang digunakan dalam formulasi adalah ekstrak kental rimpang temulawak yaitu ekstrak yang dibuat dari rimpang *Curcuma xanthorrhiza Roxb.*, suku Zingiberaceae, mengandung minyak atsiri tidak kurang dari 4,60% v/b dan kurkuminoid tidak kurang dari 14,20% v/b dihitung sebagai kurkumin. Bahan baku yang dibuat sesuai dengan prosedur dan persyaratan Farmakope Herbal Indonesia dapat diolah lebih lanjut agar sesuai dengan indikasi yang diinginkan. Pada formulasi ekstrak rimpang temulawak untuk sediaan padat, keberadaan resin dan minyak atsiri dapat menyulitkan proses formulasi, sehingga perlu dihilangkan dari ekstrak kental.

Pemerian

Bentuk :Kental

Warna :Kuning kecokelatan

Bau : Khas

Rasa : Pahit

Kandungan kimia

Kurkuminoid, minyak atsiri dengan komponen xanthorrhizol; a – kurkumen, germakran, ar - turmeron, 8 - atlantanton, d - kamfor

b. Contoh formulasi sediaan

1) Kapsul rimpang temulawak

Formulasi Tiap kapsul
mengandung:

Ekstrak rimpang temulawak bebas minyak atsiri	400 mg
Laktosa	150 mg
Magnesium stearat	30 mg

Cara pembuatan

- Timbang ekstrak rimpang temulawak, laktosa dan magnesium stearat masing-masing sejumlah yang diperlukan sesuai formula.
- Ekstrak rimpang temulawak dicampur dengan laktosa, aduk hingga homogen.
- Tambahkan magnesium stearat lalu aduk hingga homogen.
- Ayak menggunakan pengayak dengan ukuran mesh yang sesuai.
- Masukkan campuran ekstrak rimpang temulawak yang sudah diayak ke dalam cangkang kapsul dengan ukuran yang sesuai.
- Periksa bobot kapsul dan masukkan kapsul hasil pengisian dalam wadah tertutup rapat.

Indikasi dan dosis

- Membantu mengurangi lemak darah.
- Diminum sehari 2 (dua) kali, tiap kali 2 (dua) kapsul.
a. pil rimpang temulawak Formulasi Tiap pil

mengandung: Ekstrak rimpang temulawak 60 mg

Serbuk rimpang temulawak 60 mg

Gom arab 30 mg

Air secukupnya

Gliserin secukupnya

Cara pembuatan

- Timbang masing-masing bahan sesuai formula.
- Campur ekstrak dan serbuk temulawak serta gom arab dalam mesin pengaduk (mixer) hingga tercampur rata.
- Kemudian ditambah air gliserin sedikit demi sedikit hingga diperoleh massa pil yang baik.
- Buat pil sejumlah yang diinginkan.
- Masukkan pil dalam wadah tertutup rapat.

Indikasi dan dosis

- Membantu memperbaiki nafsu makan.
- Diminum sehari 3 (tiga) kali, tiap kali 2 (dua) pil.

4. FORMULASI EKSTRAK RIMPANG JAHE

a. Bahan baku

Bahan baku yang digunakan dalam formulasi adalah ekstrak kental rimpang jahe yaitu ekstrak yang dibuat dari

rimpang *Zingiber officinale* Roscoe, suku Zingiberaceae, mengandung minyak atsiri tidak kurang dari 1,60% v/b. Bahan baku yang dibuat sesuai dengan prosedur dan persyaratan Farmakope Herbal Indonesia dapat diolah lebih lanjut agar sesuai dengan indikasi yang diinginkan.

Pemerian

Bentuk : Kental

Warna : Kecokelatan

Aroma : Khas

Rasa : Pedas

Kandungan kimia

Gingerol : 6,8 dan 10 gingerol, metil gingerol, gingerdiol, dehidrigingerdion, 10-dehidrigingerdion, gingerdion, diarilheptanoid, diterpenlaktone dan galanolaktone, minyak atsiri : kamfen, B-felandren, 1,8 sineol, borneol, sitronelol, geranial, geraniol, geranilasetat, linalool

b. Contoh formulasi sediaan

1) Serbuk instan jahe

Formulasi Tiap bungkus serbuk instan mengandung:

Ekstrak kental jahe 125 mg

Maltodekstrin D10-15 0,5 g

Pemani 0,15 g

Laktosa 4,225 g

Cara pembuatan

- Campurkan ekstrak kental rimpang jahe dengan maltodekstrin DE 10-15 hingga dihasilkan serbuk yang homogen.
- Masukkan laktosa dan pemanis ke dalam campuran ekstrak kental rimpang jahe-maltodekstrin DE10-15.
- Aduk hingga homogen.
- Masukkan serbuk instan ke dalam wadah atau kemasan tertutup rapat.

Indikasi dan Dosis

- Membantu memelihara kesehatan lambung.4,2
Diminum sehari 1 (satu) kali, tiap kali 1 (satu) bungkus.
- Mengurangi rasa mual akibat mabuk perjalanan.
- Diminum 1 (satu) bungkus, 2 (dua) jam sebelum keberangkatan dan setiap 4 (empat) jam perjalanan.

C. RANGKUMAN

Formulasi adalah suatu proses mengubah zat aktif/ekstrak dengan bantuan eksipien menjadi suatu bentuk sediaan. Dalam penentuan formulasi sediaan herbal sebelumnya kita perlu menentukan formula dari bentuk sediaan herbal itu sendiri, dimana formula merupakan bentuk sediaan yang disusun berdasarkan karakteristik bahan baku : zat aktif/ Ekstrak & eksipien. Untuk

mendapatkan sediaan yang terbaik harus melalui penelitian dimana diperlukan rancangan dan proses pengembangan formula dengan menkomposisikan antara ekstrak sebagai zat aktif dan penambahan excipien yang sesuai dan metode pembuatan yang nantinya akan menjadikan suatu bentuk sediaan yang sesuai.

Penentuan dosis obat herbal dapat ditentukan berdasarkan data empiris (manusia, pustaka) dan data preklinis (hewan uji, konversi ke manusia). Dimana terkait evaluasi dosis dapat kita lakukan dengan membandingkan terhadap kajian literatur yang ada antara lain Farmakope Herbal Indonesia, Materia Medika Indonesia, Monografi-monografi Tanaman (dalam & luarnegeri), Selected Medicinal Plants (WHO), Pustaka Internasional (BHC, ESCOP),Jurnal-jurnal / publikasi.

D.TUGAS

Buatlah formula sediaan herbal yang mengandung simplisia akar, batang, daun, bunga dan buah.

1. Tentukan berapa dosis zat aktif obat herbalnya.
2. Formula sediaan obat herbal apa yang anda pilih dan jelaskan apakah fungsi masing-masing excipien yang ditambahkan?
3. Bagaimana cara pembuatan atau formulasinya?
4. Tentukan aturan pemakaian dari sediaan obat herbal tersebut?

E. REFERENSI

1. Agarwal R, Sulaiman SA, Mohamed M, 2005, Open label clinical trial to study adverse effect and tolerance to dry powder of the aerial part of *Andrographis paniculata* in patients type 2 with diabetes mellitus, *Malaysian Journal of Medicinal Science* 12(1): 13-19.
2. Anief, Moh. 2000. Ilmu Meracik Obat Teori dan Praktik. Gajah Mada University press.
3. Anonim, 1977, *Materia Medika Indonesia*, Jilid I, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan RI, Jakarta, Indonesia.
4. Anonim, 1978, *Materia Medika Indonesia*, Jilid H, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan RI, Jakarta, Indonesia.
5. Anonim, 1985, *Cara Pembuatan Simplisia*, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan RI, Jakarta, Indonesia.
6. Anonim, 1986, *Sediaan Galenik*, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan RI, Jakarta, Indonesia.
7. Anonim, 2008, *Farmakope Herbal Indonesia*. Edisi I. Jakarta, Departemen Kesehatan RI.
8. Barrett M, 2004, *The Handbook of Clinically Tested Herbal Remedies*, Vol.1. , The Haworth Herbal Press, Pharmaceutical Product Press, The Imprints of The Haworth Press, Inc., New York, London, Oxford P.
9. Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, 2000, *Parameter Standar Umum Ekstrak Tumbuhan Obat*, Departemen Kesehatan RI, Jakarta, Indonesia
10. Direktorat Obat Asli Indonesia, 2010, *Acuan Sediaan*

Herbal, Volume Kelima edisi Pertama, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta, Indonesia.

11. Lachman, L., Lieberman, H. A., Kanig. J. L., 1994, Teori dan Praktek Farmasi Industri EdisiIII, Diterjemahkan oleh Suyatmi, S., Universitas Indonesia Press, Jakarta.
12. Pramono S, Purnomo FX, Sugiarta, 2005, Pengembangan Temulawak Sebagai Fitofarmaka Penurun Hiperkolesterolemia, Laporan Penelitian, Badan POM, Jak

BAB VIII PENGEMBANGAN SEDIAAN HERBAL

apt. Hanita Christiandari, S. Farm., M. Farm

A. Tujuan pembelajaran :

1. Mampu memahami dan menjelaskan bagaimana mengembangkan sediaan herbal menjadi produk baru
2. Mampu memahami dan menjelaskan pengembangan obat herbal dari berbagai segi (bentuk, dosis, ramuan, kemauan konsumen, etiket, pemasaran)

B. Materi

Indonesia memiliki berjuta ragam tanaman obat yang berpotensi dikembangkan untuk menambah nilai 143alenic143 obat berbahan herbal (Jamu, Obat Herbal Terstandar/OHT, dan Fitofarmaka) yang jauh lebih besar 143alenic143c143 negara lain. Sebagai negara yang memiliki tidak kurang dari 30.000 spesies tumbuhan maupun sumber daya laut, tentunya tidak aneh jika Indonesia dapat menjadi pengeksport produk obat herbal terbesar di dunia. Namun faktanya, sekitar 9.600 spesies tanaman dan hewan yang diketahui memiliki khasiat obat belum dimanfaatkan secara optimal sebagai obat herbal (Badan POM, 2019).

Herbal merupakan campuran bahan alami yang berbentuk racikan/ramuan dalam formulasinya tanpa penambahan bahan kimia sintetik. Pemakaian herbal untuk penanganan 143 | Buku Ajar Teknologi Bahan Alam

144alenic144c telah berkembang sangat pesat seiring dengan trend kembalinya ke bahan alami (*back to nature*). Dalam bidang perdagangan, herbal diklasifikasikan dalam 3 katagori, yaitu jamu, obat herbal terstandar dan fitofarmaka, dan masing-masing mempunyai logo yang sangat spesifik. Sediaan obat herbal berbentuk racikan/ramuan, kapsul, tablet, kaplet yang berisi serbuk tanaman obat, baik yang sudah terstandarisasi ataupun belum. Khasiat dan keamanan obat herbal belum terjamin, karena kandungan senyawa aktifnya 144alenic144 besar belum terstandar, sehingga sulit menentukan dosis pemakaian yang tepat. Dengan berkembangnya kemajuan teknologi dibidang farmasi, obat herbal bisa lebih terkontrol, terutama kualitas, kuantitas, efektifitas dan keamanannya melalui 144alenic, uji farmakologi, praklinik dan klinik. Obat herbal cukup berpotensi untuk dikembangkan menjadi obat dalam penanganan 144alenic144c. Hal ini merupakan tantangan yang cukup besar, sehingga dimasa datang obat herbal bisa diperoleh diapotik dengan pemakaian resep dari 144alenic144c.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No.760/ Menkes/ Per/ IX/ 1992 tentang Fitofarmaka, maka upaya pengembangan obat tradisional diarahkan ke Fitofarmaka. Yang disebut fitofarmaka pada hakekatnya adalah sediaan obat, antara lain serbuk (simplisia, pil tablet, obat cairan (godokan simplisia ekstrak enver atau tingtur), suspense, emulsi atau suppositoria. Keamanan dan khasiat sediaan obat ini telah dibuktikan secara ilmiah. Bahan baku sediaan obat tersebut dapat berupa simplisia atau sediaan 144alenic. Baik simplisia maupun sediaan 144alenic yang dijadikan bahan baku fitofarmaka tersebut telah memenuhi persyaratan yang berlaku.

Dengan demikian, jika pengembangan obat tradisional akan dilakukan, maka hal-hal yang perlu diperhatikan adalah sebagai berikut :

1. Penyediaan bahan baku, baik yang berupa simplisia atau sediaan 145alenic (ekstrak encer, ekstrak kental, ekstrak kering, atau tingtur) dan melakukan standarisasinya. Untuk itu, perlu dilakukan penelitian tentang cara penyediaan simplisia atau sediaan 145alenic maupun cara-cara standarisasinya.
2. Penyediaan sediaan obat untuk bahan baku yang direncanakan, baik yang berupa simplisia atau sediaan 145alenic (ekstrak encer, ekstrak kental, ekstrak kering atau tingtur). Untuk itu perlu dilakukan penelitian tentang formulasi sediaan obat yang sesuai. Penelitian keamanan dan khasiat, baik terhadap simplisia atau sediaan 145alenic yang akan dijadikan bahan baku fitofarmaka maupun sediaan obat (fitofarmaka) yang disiapkan dari bahan baku tersebut.
3. Prioritas pemilihan fitofarmaka, yang antara lain didasarkan pada kemudahan untuk memperoleh bahan bakunya, kesesuaiannya dengan pola penyakit di Indonesia. Besarnya manfaat fitofarmaka tersebut terhadap penyakit tertentu, keuntungan penderita terhadap rasio resiko dan kegunaannya atau fitofarmaka tersebut merupakan satu saunya alternatif pengobatan.
4. Ramuan fitofarmaka, yang lebih didorong kearah ramuan tunggal, baik dengan bahan baku simplisia maupun sediaan galenic, dengan ketentuan, jika tidak tunggal sebanyak-banyaknya lima jenis bahan baku. Kebenaran komposisi

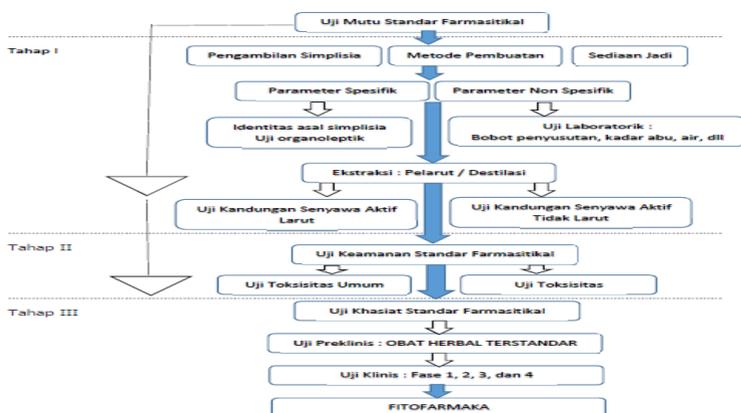
(ramuan) dan keseragaman komponen ditunjukkan melalui zat berkhasiat, zat utama, atau zat identitas.

5. Standar bahan baku fitofarmaka yang mendasarkan kepada persyaratan Farmakope Indonesia, Ekstrak Farmakope Indonesia, Materia Medika Indonesia, dengan ketentuan jika dalam buku tersebut persyaratan tidak dijumpai, persyaratan negara lain setelah mendapatkan persetujuan Menteri Kesehatan dapat digunakan.
6. Penggunaan zat kimia berkhasiat. Zat kimia berkhasiat dalam keadaan murni dilarang penggunaannya dalam bentuk fitofarmaka.
7. Dukungan penelitian fitofarmaka harus ada berdasarkan protocol pengujian yang jelas dan dapat dipertanggung jawabkan, baik terhadap toksisitas, efek farmakologi, efek klinik, dan kualitas yang dipersyaratkan.

Penduduk Indonesia banyak menggunakan pengobatan tradisional untuk pengobatan sendiri (*self - medication*) akan tetapi profesi kesehatan/ dokter umumnya masih enggan untuk meresepkan ataupun menggunakannya karena produk bahan obat tradisional tidak dihasilkan dari metode ilmiah yang dapat dipertanggungjawabkan baik dari asal bahan, metode pembuatan, maupun produk akhirnya. Obat tradisional yang beredar dan digunakan masyarakat Indonesia sebagian besar merupakan hasil standar produk konsumsi tidak berdasarkan hasil standarisasi farmasitikal (Setiyawan, 2017). Departemen Kesehatan telah membuat aturan supaya pengembangan obat tradisional harus terdiri enam tahap yaitu seleksi, penyaringan zat biologik, pengujian farmako-dinamik, pengujian toksisitas, pengembangan sediaan formulasi obat, dan pengujian klinik pada manusia (RI, 2000).

Standar farmasitikal harus sesuai mutu kefarmasian dalam arti memenuhi persyaratan sandar kimia, biologi, dan farmasi. Standarisasi memberikan jaminan bahwa produk akhir obat tradisional (obat ekstrak, produk ekstrak) yang dihasilkan melalui metode ilmiah mempunyai parameter tertentu konstan dan ditetapkan dalam formulasi terlebih dahulu (Yuslianti et al., 2016).

Standarisasi farmasitikal obat tradisional merupakan hal yang perlu diperhatikan dalam rangka pengembangan obat tradisional Indonesia menjadi obat herbal standard an fitofarmaka. Persyaratan mutu ekstrak/ simplisia terdiri atas berbagai parameter saandar umum dan parameter spesifik. Standarisasi menjamin bahwa produk akhir obat tradisional mempunyai nilai parameter yang konstan dan ditetapkan terlebih dahulu.



Gambar 8.1. Tahapan Standarisasi Farmasitikal Bahan Alam Menuju Fitofarmak

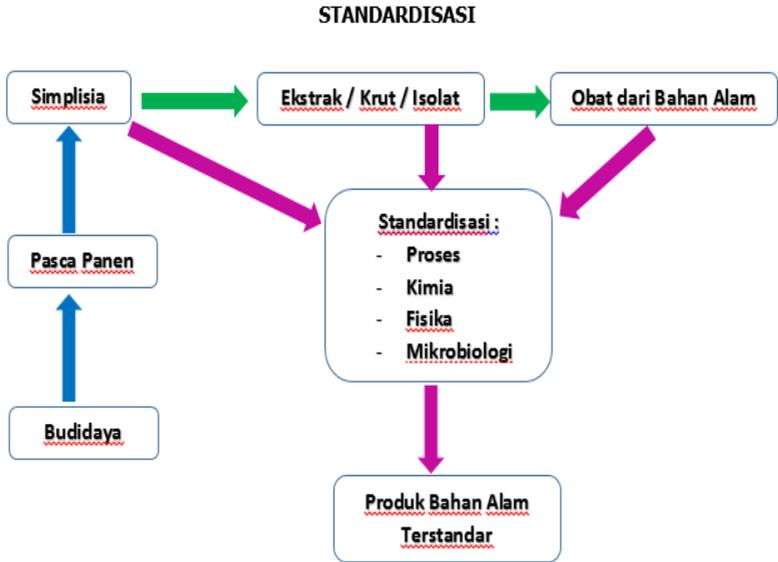
Parameter standar spesifik yang harus pertama dijelaskan dan diinventarisasi adalah identitas asal simplisia dan uji organoleptik. Identitas simplisia meliputi nama latin yang divalidasi dengan hasil determinasi tumbuhan atau simplisia dari intitusi terakreditasi dan asal daerah simplisia berasal. Uji organoleptik terdiri dari bau simplisia dengan indra penciuman, rasa simplisia dengan indra pengecap, serta warna dan bentuk simplisia dengan indra penglihatan (Yuslianti et al., 2016).

Parameter standar non-spesifik atau parameter standar umum yaitu hasil uji laboratorik terdiri dari uji simplisia secara makroskopik dan mikroskopik. Pemeriksaan diantaranya, melakukan pemeriksaan irisan atau serbuk yang berguna untuk menganalisis penyusunan/ komposisi fragmen, karakteristik, mendapatkan informasi kebenaran simplisia, adanya pengotoran fragmen, dan kemungkinan penggantian/ pemalsuan obat. Parameter standar mutu simplisia antara lain mencakup kadar abu (kadar abu total, kadar abu larut dalam air, kadar abu tidak larut dalam asam), kadar zat terekstraksi air, kadar zat, terekstraksi etanol, bahan organik asing, cemaran mikroba termasuk bakteri patogen, cemaran jamur/ kapang, cemaran aflatoksin, cemaran residu pestisida, cemaran logam berat, kadar air, kadar zat aktif/zat identitas (Yuslianti et al., 2016). Parameter standar mutu ekstrak selain hal di atas juga mencakup konsistensi ekstrak, sedangkan parameter untuk sediaan termasuk di antaranya waktu hancur, kadar bahan tambahan (pengawet, pewarna, pemanis, bahan kimia obat), kadar etanol, dan stabilitas sediaan).

Simplisia merupakan bahan baku berasal dari tumbuhan yang belum mengalami pengolahan, kecuali pengeringan.

Standardisasi simplisia dibutuhkan karena kandungan kimia tumbuhan obat sangat bervariasi tergantung banyak faktor. Standardisasi simplisia diperlukan untuk mendapatkan efek yang dapat diulang (*reproducible*). Kandungan kimia yang dapat digunakan sebagai standar adalah kandungan kimia berkhasiat, atau kandungan kimia sebagai petanda (*marker*), atau memiliki sidik jari (*fingerprint*) pada kromatogram. Dewasa ini industri obat tradisional disarankan dan didorong untuk melakukan budidaya dan mengembangkan sendiri tumbuhan sumber simplisianya sehingga diharapkan diperoleh simplisia dengan mutu standar yang relatif homogen (Yuslianti *et al.*, 2016). Standardisasi tidak saja diperlukan pada simplisia, tetapi juga pada metode pembuatan sediaan termasuk pelarut yang digunakan dan standardisasi sediaan jadinya terlihat pada Gambar 2.

Simplisia nabati adalah simplisia yang berupa tanaman utuh, bagian tanaman eksudat tanaman atau kombinasi ketiganya. Simplisia hewani adalah simplisia berupa hewan utuh atau zat-zat berguna yang dihasilkan oleh hewan dan belum berupa bahan kimia murni. Simplisia pelikan atau mineral adalah simplisia yang belum diolah/diolah dengan cara sederhana dan belum berupa bahan kimia murni, contoh ferro sulfat, sulfur presipitat.



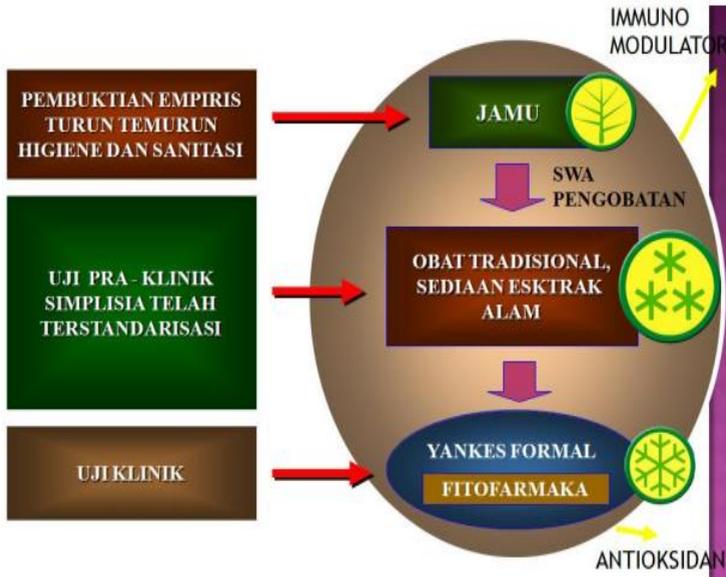
Gambar 8.2. Standarisasi Farmasitikal Simplisia

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman (Yuslianti *et al.*, 2016). Obat tradisional yang secara medis dapat dipertanggungjawabkan terus dibina dalam rangka perluasan dan pemerataan kesehatan. Pengembangan obat tradisional sebagai warisan budaya bangsa terus ditingkatkan dan didorong pengembangan serta penemuan obat-obatan termasuk budidaya obat tradisional dengan tiga syarat yaitu aman, berkhasiat, dan bermutu (Molino *et al.*, 2003)

Pemerintah Indonesia serius dalam mengembangkan obat tradisional karena pertumbuhan dari tahun ke tahun semakin meningkat sehingga perlu pengaturan dan standardisasi yang baik. Penggunaan obat tradisional di Indonesia sudah berlangsung sejak ribuan tahun yang lalu, sebelum obat modern ditemukan dan dipasarkan. Hal itu tercermin antara lain pada lukisan di relief Candi Borobudur dan resep tumbuhan obat yang ditulis dari tahun 991 sampai 1016 pada daun lontar di Bali (Sutrisna, 2016).

Obat dari bahan alam berbeda dengan obat modern yang mengandung satu atau beberapa zat aktif beridentitas dan jumlah jelas, obat tradisional/obat herbal mengandung banyak kandungan kimia dan umumnya tidak diketahui atau tidak dapat dipastikan zat aktif yang berperan dalam menimbulkan efek terapi atau menimbulkan efek samping. Selain itu kandungan kimia obat herbal ditentukan oleh banyak faktor. Hal itu disebabkan tumbuhan merupakan organisme hidup sehingga letak geografis/tempat tumbuh tanaman, iklim, cara pembudidayaan, cara dan waktu panen, cara perlakuan pasca-panen (pengeringan dan penyimpanan) dapat mempengaruhi kandungan kimia obat herbal sehingga potensi pengembangan obat tradisional Indonesia masih sangat terbuka luas (World Health Organisation, 2000).

Pengelompokan dan penandaan obat bahan alam Indonesia menurut Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berdasarkan tingkat pembuktian khasiat, persyaratan bahan baku yang digunakan, dan pemanfaatannya, obat bahan alam Indonesia dikelompokkan menjadi tiga kelompok, yaitu: jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka (Siahaan & Aryastami, 2018).



Gambar 8.3. Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia ‘8’

Pengembangan bahan obat tradisional ditujukan agar dapat diterima di pelayanan kesehatan formal/ profesi dokter dimana bukti empirik harus didukung oleh bukti ilmiah. Bukti tersebut hanya dapat diperoleh dari penelitian yang dilakukan secara sistematis. Tahapan pengembangan obat tradisional menjadi fitofarmaka adalah sebagai berikut (Yuslianti et al., 2016)

Tahap seleksi dilakukan sebelum memulai penelitian untuk memilih jenis obat tradisional/obat herbal yang akan diteliti dan dikembangkan. Jenis obat tradisional/obat herbal yang diprioritaskan untuk diteliti dan dikembangkan adalah

diharapkan berkhasiat untuk penyakit yang menduduki urutan atas dalam angka kejadiannya (berdasarkan pola penyakit), berdasarkan pengalaman berkhasiat untuk penyakit tertentu serta merupakan alternatif jarang untuk penyakit tertentu seperti AIDS dan kanker (Yuslianti et al., 2016)

Tahap uji preklinis merupakan persyaratan uji untuk calon obat. Hasil dari uji ini diperoleh informasi tentang efek farmakologi, farmakokinetik, farmakodinamik untuk memprediksi efek pada manusia, toksisitas untuk melihat keamanannya, kemudian pengujian ikatan obat pada reseptor dengan kultur sel terisolasi atau organ terisolasi secara *in vitro* dan pengujian pada hewan secara *in vivo*. Uji preklinis dilaksanakan setelah dilakukan seleksi jenis obat tradisional yang akan dikembangkan menjadi fitofarmaka. Bentuk sediaan dan cara pemberian pada hewan coba disesuaikan dengan rencana pemberian pada manusia. Menurut pedoman pelaksanaan uji klinis obat tradisional Direktorat Jenderal POM Departemen Kesehatan RI hewan coba yang digunakan untuk sementara satu spesies tikus atau mencit, sedangkan WHO menganjurkan pada dua spesies (Yuslianti et al., 2016).

Uji toksisitas dibagi menjadi uji toksisitas akut, subkronik, kronik, dan uji toksisitas khusus yang meliputi uji teratogenisitas, mutagenisitas, dan karsinogenisitas. Uji toksisitas akut dimaksudkan untuk menentukan DL50 (Dosis Letal50) yaitu dosis yang mematikan 50% hewan coba, menilai berbagai gejala toksik, spektrum efek toksik pada organ, dan cara kematian. Uji DL50 perlu dilakukan untuk semua jenis obat yang akan diberikan pada manusia. Untuk pemberian dosis tunggal cukup dilakukan uji toksisitas akut. Pada uji toksisitas

sub-kronik obat diberikan selama satu atau tiga bulan, sedangkan pada uji toksisitas kronik obat diberikan selama enam bulan atau lebih. Uji toksisitas sub-kronik dan kronik bertujuan untuk mengetahui efek toksik obat tradisional pada pemberian jangka lama. Lama pemberian sediaan obat pada uji toksisitas ditentukan berdasarkan lama pemberian obat pada manusia (Yuslianti et al., 2016)

Penelitian farmakodinamik obat tradisional bertujuan untuk meneliti efek farmakodinamik dan menelusuri mekanisme kerja dalam menimbulkan efek dari obat tradisional tersebut. Penelitian dilakukan secara *in vitro* dan *in vivo* pada hewan coba. Cara pemberian obat tradisional yang diuji dan bentuk sediaan disesuaikan dengan cara pemberiannya pada manusia. Hasil positif secara *in vitro* dan *in vivo* pada hewan coba hanya dapat dipakai untuk perkiraan kemungkinan efek pada manusia (Sutrisna, 2016).

Tahap uji klinis obat tradisional dilakukan pada manusia untuk dapat menjadi fitofarmaka dengan dibuktikan khasiat dan keamanannya. Uji klinis pada manusia hanya dapat dilakukan apabila obat tradisional/obat herbal tersebut telah terbukti aman dan berkhasiat pada uji preklinis. Pada uji klinis obat tradisional prinsip etika uji klinis harus dipenuhi. Standardisasi sediaan merupakan hal yang penting untuk dapat menimbulkan efek yang terulang

Uji klinis dibagi empat fase yaitu: Fase I, obat tradisional diujikan pada sukarelawan sehat, pada fase ini ditentukan keamanan suatu obat dan tolerabilitas obat tradisional. Fase II awal, dilakukan pada pasien dalam jumlah terbatas, tanpa

pembandingan. Fase II akhir, dilakukan pada pasien jumlah terbatas, dengan pembandingan. Pada fase II diamati efikasi pada penyakit yang diobati dan diharapkan dari obat adalah mempunyai efek potensial dengan efek samping rendah atau tidak toksik. Pada fase ini mulai dilakukan pengembangan dan uji stabilitas bentuk persediaan obat. Fase III, uji klinis definitif, melibatkan kelompok besar pasien, di sini obat baru dibandingkan efek dan keamanannya terhadap obat pembandingan yang sudah diketahui. Fase IV, pascapemasaran, untuk mengamati efek samping yang jarang atau lambat timbulnya.¹¹ Obat tradisional yang sudah lama beredar luas di masyarakat dan tidak menunjukkan efek samping yang merugikan, setelah mengalami uji preklinis dapat langsung dilakukan uji klinis dengan pembandingan. Obat tradisional yang belum digunakan secara luas harus melalui uji klinis pendahuluan (fase I dan II) guna mengetahui tolerabilitas pasien terhadap obat tradisional tersebut (Sutrisna, 2016).

Pemeliharaan & Pengembangan Pengobatan tradisional sebagai warisan budaya bangsa (ETNOMEDISINE) terus ditingkatkan dan didorong pengembangannya melalui penggalan, penelitian, pengujian dan pengembangan serta penemuan obat-obatan termasuk budidaya tanaman obat tradisional yang secara medis dapat dipertanggungjawabkan

Dalam hal ini dapat di formulasikan menjadi 5 hal pokok yang harus diperhatikan yaitu

1. Etnomedicine,
2. Agroindustri tanaman obat,
3. Iftek kefarmasian dan kedokteran,
4. Teknologi kimia dan proses,

5. Pembinaan dan pengawasan produksi atau pemasaran bahan dan produk obat tradisional (Pawarta, 2017)

C. Rangkuman

Fitorfarmaka sangat diharapkan oleh peneliti bahan alam karena dapat disejajarkan dengan obat modern/kimia. Diperlukan pembuktian khasiat dan keamanan bahan alam berpotensi fitofarmaka pada manusia melalui uji klinik perlu agar diterima dan digunakan pada pelayanan kesehatan formal. Sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiat secara ilmiah dengan uji pre-klinis dan uji klinis, bahan baku dan produk jadinya harus distandardisasi farmasitikal. Minat untuk melakukan penelitian dan pengembangan obat tradisional menjadi fitofarmaka cukup baik namun seringkali terbentur acuan standardisasi farmasitikal dan masalah dana penelitian yang sulit didapat. Pengembangan obat berpotensi fitofarmaka melibatkan multidisiplin bidang ilmu farmakognosi, etnobotani, etnofarmakologi, argoindustri, argonomi, fitokimia, farmakologi dan toksikologi, teknologi farmasi, dan kedokteran termasuk kedokteran gigi. Penelitian-penelitian bahan alam menuju farmasitikal telah banyak dilakukan tetapi hasil yang diperoleh seringkali tidak mengikuti acuan standardisasi farmasitikal.

Disimpulkan bahwa standardisasi farmasitikal meliputi uji mutu bahan alam yaitu standardisasi simplisia, standardisasi metode pembuatan sediaan termasuk pelarut yang digunakan, dan standardisasi sediaan jadi. Standardisasi pengujian keamanan bahan alam dan pengujian khasiat bahan alam pre-

klinik dan klinik. Disarankan bahwa perlu koordinasi penelitian antar departemen, perguruan tinggi, lembaga/ pusat penelitian perlu ditingkatkan agar penelitian mengacu pada standarisasi farmasitikal, tidak terjadi duplikasi, dan pemborosan dana penelitian. Pemerintah, perguruan tinggi, dan organisasi non pemerintah perlu menyediakan dana untuk meningkatkan kualitas dan kuantitas penelitian, termasuk informasi mengenai tahapan standarisasi farmasitikal, penelitian, dan pengembangan obat tradisional menjadi fitofarmaka sehingga dapat dimanfaatkan pada pelayanan kesehatan.

D. Tugas

Sebutkan contoh tanaman obat yang berkhasiat sebagai :

1. Analgesik
2. Antipiretik
3. Anthelmintik
4. Sedatif
5. Diuretik
6. Karminatif
7. Antikembung
8. Anti diare
9. Antitusif/ ekspektoran
10. Anti diabetes

E. Referensi

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. Pedoman uji toksisitas nonklinik secara in vivo. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2014. Jakarta.2014:1-30.

2. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Parameter standar umum ekstrak tumbuhan obat. Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional. Cetakan Pertama. Jakarta. 2000: 1-5.
3. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Obat kelompok fitoterapi. Rencana kerangka tahap-tahap pengembangan obat tradisional. Jakarta. 1985.
4. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Parameter standar umum ekstrak tumbuhan obat. Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional. Cetakan Pertama. Jakarta. 2000: 9-32.
5. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Pedoman pelaksanaan uji klinik obat tradisional. Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional. Jakarta. 2000.
6. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Kebijakan obat tradisional nasional tahun 2007 Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No: 381/menkes/SK/III/2007. Jakarta: 2007:1-42.
7. Pringgoutomo S. Riwayat perkembangan pengobatan dengan tanaman obat di dunia timur dan barat. Buku ajar Kursus Herbal Dasar untuk Dokter. Jakarta: Balai Penerbit FKUI; 2007: 1-5
8. RI, D. (2000). *Parameter Standar Umum Ekstrak Tumbuhan Obat*.
9. Ritiasa K. Kebijakan pengembangan obat herbal Indonesia. Disampaikan pada Seminar nasional obat herbal dan akupunktur, 3 Juli 2004.
10. Saefudin A, Rahayu V, Teruna HY. Standarisasi bahan obat alam. Edisi pertama. Yogyakarta. Graha Ilmu. 2011.

11. Sardjono SO. Perkembangan obat tradisional da-lam ilmu kedokteran Indonesia dan upaya pengembangannya sebagai obat alternatif. Jakarta. Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia. 1994.
12. Setiyawan, Y. (2017). *No 主観的健康感を中心とした在宅高齢者における健康関連指標に関する共分散構造分析*Title. 1-14.
13. Siahaan, S., & Aryastami, N. K. (2018). Studi Kebijakan Pengembangan Tanaman Obat di Indonesia. *Media Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan*, 28(3), 157-166. <https://doi.org/10.22435/mpk.v28i3.119>
14. Sutrisna. (2016). Herbal Medicine: Suatu Tinjauan Farmakologis. *Muhammadiyah University Press*, 3.
15. Timmermans K. ASEAN Workshop on the TRIPS agreement and traditional Medicine; 2001. (4 April 2015)
16. Yuslianti, E. R., Bachtiar, B. M., Suniarti, D. F., & Sutjiatmo, A. B. (2016). Natural Products Pharmaceutical Standardization Towards Phytopharmaca for Indonesian Traditional Medicine Development. *Dentika: Dental Journal*, 19(2), 179-185. <https://doi.org/10.32734/dentika.v19i2.463>
17. World Health Organisation. (2000). *Report of the Inter-Regional Workshop on Intellectual Property Rights in the Context of Traditional Medicine. December 2000*, 1-51.

BAB IX RASIONALISASI OBAT HERBAL

apt.Hesti Purwaningsih, S.Si., M.Farm

A. TUJUAN PEMBELAJARAN

1. Mampu menjelaskan tujuan rasionalisasi obat herbal
2. Mampu menjelaskan penggunaan simplisia dalam komposisi ramuan obat herbal rasional atau tidak rasional'

B. Materi

Formula obat tradisional yang berisi banyak simplisia penyusun dapat menyulitkan proses pengujian berbagai aspek dari obat tradisional tersebut pada manusia. Upaya untuk mengatasi hal ini adalah dengan melakukan pembinaan pada produsen obat tradisional agar meracik obat tradisional secara rasional, salah satunya dengan membatasi jumlah simplisia penyusun obat tradisional. Selain dapat memudahkan dalam penelitian - penelitian penunjang, juga dapat mengurangi efek samping yang mungkin muncul. Terlebih lagi jika obat tradisional tersebut akan dikembangkan menjadi fitofarmaka maka penelitian penunjang mutlak diperlukan

Dalam upaya pembinaan industri obat tradisional, pemerintah melalui Badan Pemeriksaan Obat dan Makanan (BPOM) telah membuat petunjuk pembuatan obat tradisional dengan komposisi rasional melalui Pedoman Rasionalisasi Komposisi Obat Tradisional dan petunjuk Formularium 161 | Buku Ajar Teknologi Bahan Alam

Obat Tradisional. Petunjuk itu dibutuhkan karena masih banyaknya obat tradisional yang tidak rasional ditinjau dari jumlah bahan penyusunnya. Umumnya simplisia penyusun tersebut ada beberapa yang khasiatnya sama. Karena itu perlu diketahui bagaimana racikan simplisia yang rasional, agar ramuan yang diperoleh mempunyai khasiat sesuai dengan maksud pembuatan jamu tersebut.

Komposisi obat tradisional yang biasa diproduksi oleh industri obat tradisional dalam bentuk jamu sederhana, umumnya tersusun dari bahan baku yang sangat banyak dan bervariasi. Sementara itu obat tradisional dalam bentuk herbal terstandar dan fitofarmaka biasanya tersusun dari simplisia tunggal atau maksimum lima macam bahan tanaman obat. Pembahasan ini lebih ditekankan pada penyusun obat tradisional sederhana atau jamu, mengingat banyak beredar jamu dengan komposisi yang tidak rasional. Misalnya penggunaan campuran bahan dengan khasiat sejenis pada satu ramuan dan penggunaan simplisia yang tidak sesuai dengan manfaat yang diharapkan.

Tujuan pemanfaatan jamu umumnya tercermin dari nama umum jamu. Jamu yang diproduksi dan didistribusikan di Indonesia harus memenuhi aturan yang ditetapkan BPOM. Salah satunya pada kemasan produk diberi label yang menjelaskan tentang obat tersebut, termasuk tentang manfaat atau khasiatnya. Penjelasan tentang manfaat jamu hanya boleh disampaikan dalam bentuk mengurangi atau menghilangkan keluhan yang dialami seseorang, bukan menyembuhkan suatu diagnosa penyakit. Secara umum penggunaan jamu dapat dibedakan menjadi 2 yaitu yang bertujuan untuk menjaga kesehatan, dan yang dimanfaatkan untuk mengobati keluhan penyakit.

Selain BPOM ada lembaga lain yang juga berperan serta dalam rasionalisasi obat herbal yaitu Laboratorium Penelitian dan Pengembangan Pelayanan Pengobatan Obat Tradisional (LP4OT) sebagai salah satu laboratorium pada

Pusat Penelitian dan Pengembangan Sistem dan Kebijakan Kesehatan Surabaya, yang mempunyai tugas untuk melakukan penelitian, pelayanan, pelatihan dan penyuluhan terutama tentang obat tradisional. Di dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat dengan menggunakan ramuan obat tradisional, LP4OT bertanggung jawab untuk berperan serta dalam mengembangkan pemakaian obat tradisional secara rasional. Salah satu upaya yang dilakukan adalah dengan menganalisis secara terusan menerus setiap komposisi ramuan dari standar pengobatan LP4OT yang digunakan untuk pelayanan kepada penderita apakah sudah cukup rasional atau perlu diperbaiki.

Penelitian obat herbal mempunyai peran yang sangat besar untuk menentukan ketepatan penggunaan suatu sediaan. Hasil uji penelitian merupakan bukti ilmiah yang dapat digunakan sebagai dasar terapi. Berdasarkan fungsinya, tujuan terapi herbal dibagi menjadi dua, yaitu

1. Terapi Komplementer

Terapi komplementer merupakan terapi herbal yang digunakan sebagai terapi penyerta yang mendukung terapi primer, tanpa mengubah fungsi obat kimia sebagai terapi utama pasien. Biasanya digunakan untuk terapi yang membutuhkan tambahan obat untuk tercapai hasil yang diharapkan.

2. Terapi Alternatif

Terapi alternatif merupakan terapi herbal yang digunakan sebagai pengganti terapi primer. Biasanya sering digunakan untuk mengatasi gangguan penyakit kronis.

Pembuatan jamu rasional adalah tepat pada tujuan penggunaan, komposisi, dosis, bentuk sediaan dan kemasannya. Kerasionalan ini akan terkait pada

persyaratan obat tradisional yang meliputi syarat mutu, keamanan, dan khasiat. Hal- hal yang perlu diperhatikan dalam pembuatan jamu berdasarkan Pedoman Rasionalisasi Komposisi Obat Tradisional (BPOM) adalah :

1. Pemilihan tujuan pengobatan
 2. Pemilihan komposisi
 3. Penentuan dosis
 4. Pemilihan bentuk sediaan
1. Pemilihan tujuan pengobatan, meliputi :
- a. Pomotif dan Preventif (pemeliharaan dan pencegahan), umumnya dalam bentuk jamu.

Nama Umum Jamu dan Manfaat	Kegunaan Simplisia Penyusun
Jamu penambah nafsu makan	<ul style="list-style-type: none"> - Penambah nafsu makan - Antikembung
Jamu ASI , manfaatnya melancarkan dan meningkatkan produksi ASI	<ul style="list-style-type: none"> - Pelancar ASI - Penambah nafsu makan
Jamu haid teratur	<ul style="list-style-type: none"> - Peluruh haid - Penyegar badan
Jamu habis bersalin, manfaatnya untuk mengembalikan kesehatan ibu setelah proses persalinan	<ul style="list-style-type: none"> - Penambah darah - Bersih darah (mencegah infeksi) - Penghenti darah (rahim) - Penambah nafsu

	makan
Jamu jerawat , manfaatnya menghilangkan keluhan jerawat yangdiderita pada usia remaja	<ul style="list-style-type: none"> - Antiseptik - Pelancar peredaran darah - Penenang/ pelelap tidur - Peluruh lemak
Jamu subur peranakan, manfaat untuk menyuburkan kandungan wanitaagar dapat memperoleh keturunan	<ul style="list-style-type: none"> - Keseimbangan hormon - Penyegar badan - Anti radang - Sumber vitamin E

- b. Kuratif (menyembuhkan penyakit dan menghilangkan gejala penyakit), umumnya dalam bentuk Obat Herbal Terstandar /OHT dan Fitofarmaka

Nama Umum Jamu dan Manfaat	Kegunaan Simplisia Penyusun
----------------------------	-----------------------------

Jamu batuk	<ul style="list-style-type: none"> - Peluruh dahak - Mengurangi nyeri - Penenang - Antiradang - Antiseptik
Jamu encok/ rematik , manfaatnya mengurangi keluhan nyeri dan mengurangi bengkak akibat radang persendiaan, serta nyeri otot karena kelelahan	<ul style="list-style-type: none"> - Antiradang - Analgesik/ pengurang nyeri
Jamu keputihan	<ul style="list-style-type: none"> - Antiseptik - Simplisia yang mengandung aroma
Jamu gatal, manfaatnya menghilangkankeluhan gatal pada tubuh yang dapat disebabkan oleh berbagai penyebab	<ul style="list-style-type: none"> - Antiseptik - Pembersih darah - Penenang/ pelepas tidur
Jamu gangguan lemak darah , manfaatnya menurunkan kadar lemakdarah yang tinggi	<ul style="list-style-type: none"> - Penghambat absopsi lemak - Penurun kadar lemak darah - Penghambat sintesa lemak
Jamu sehat wanita, manfaatnyamenyehatkan jasmani wanita	<ul style="list-style-type: none"> - Penyegar badan - Penambah darah - Peningkat daya tahan tubuh

2. Komposisi obat tradisional, ada beberapa hal yang harus diperhatikan yaitu:

- a. Khasiat dari setiap simplisia penyusunnya, mengandung maksimal 5 jenis simplisia/ ekstrak, sehingga memudahkan pada standarisasi.
- b. Takaran dari setiap simplisia dan dosis penggunaan sediaan.
- c. Komposisi dalam satu sediaan tidak mengandung 2 simplisia/ ekstrak dengan efek farmakologi yang sama, atau yang efeknya kontra indikasi

Pemanfaatan	Nama Simplisia	Sering digunakan
Penambah nafsu makan	<ul style="list-style-type: none"> - Buah adas - Daun pepaya - Rimpang temulawak, kunyit - Rimpang temu hitam 	Rimpang temulawak, kunyit
Pelancar ASI	<ul style="list-style-type: none"> - Daun bayam duri - Daun katuk - Rimpang temulawak - Daun papaya 	Daun katuk
Anti kembung	<ul style="list-style-type: none"> - Umbi bawang merah, putih - Daun selasih - Daun sembung - Biji kedawung - Bunga cengkeh 	Biji kedawung

Antiseptik	<ul style="list-style-type: none"> - Bawang putih - Bunga cengkeh - Daun papaya - Daun sirih - Buah ketumbar 	- Daun sirih Bunga cengkeh
Antiradang	<ul style="list-style-type: none"> - Umbi bawang putih - Rimpang temulawak - Rimpang kunyit - Daun wungu 	- Rimpang temulawak Daun wungu
Peluruh dahak	<ul style="list-style-type: none"> - Herba seledri - Belimbing manis - Daun kumis kucing - Buah mentimun 	- Herba seledri Daun kumis kucing
Penghambat absorpsi lemak	<ul style="list-style-type: none"> - Teh hijau - Buah mengkudu - Asam gelugur 	Teh hijau
Penghambat sintesa lemak	<ul style="list-style-type: none"> - Jati belanda - Bawang putih 	Jati belanda
Penyegar badan	<ul style="list-style-type: none"> - Cabe jawa - Pulai /pule - Temulawak 	Temulawak
Penambah darah	<ul style="list-style-type: none"> - Pare - Bayam - Bit 	Bayam

Peningkat daya tahan tubuh	<ul style="list-style-type: none"> - Jinten hitam - Meniran - Sambiloto 	Meniran
----------------------------	--	---------

Ada beberapa hal yang harus dipenuhi ramuan obat tradisional berdasarkan asalnya,

- Ramuan yang berasal dari masyarakat, hal- hal yang harus dipenuhi adalah :
 - Bahan baku obat tradisional sudah banyak dikenal dan digunakan, serta mudah didapat
 - Jumlah penggunaan bahan harus jelas banyaknya.
 - Ramuan sudah digunakan berdasarkan pengalaman minimal 3 generasi atau sudah adadata prakliniknya.
- Ramuan yang berasal dari produk jadi, hal- hal yang harus dipenuhi adalah :

1. Jamu pegal Linu

a. Komposisi:

Languatis Rhizoma 40 mg Zingiberis Aromaticae 40 mg
 Retrofacti fructus 40 mg Curcumae Rhizoma

b. Manfaat : menghilangkan rasa lelah, pegal linu, nyeri pada otot dan tulang diseluruh tubuh setelah bekerja, berolahraga atau melakukan perjalanan jauh, menyehatkan dan menyegarkan badan.

c. Nama asal dan kegunaan :

Nama Simplisia	Nama Asal	Khasiat
----------------	-----------	---------

Languatis Rhizoma	<i>Alpinia galanga (L)</i>	batuk, bronkritis, demam, kolera, diare, mual, mulas, napas/mulut bau, nifas, radang tenggorokan, rematik, sakit kepala
Zingiberis Aromaticae Rhizoma	<i>Zingiber aromatica (Val)</i>	batuk, membangkitkan nafsu makan, mulas, perut kembung, mencegah kelesuan
Retrofacti fructus	<i>Piper retrofractum</i>	demam, tonik, sakit kuning, mencegah kelesuan, pegel linu
Curcumae Rhizoma	<i>Curcuma xanthorrhiza (Roxb)</i> ·	cacar air, demam, kolesterol tinggi, batu empedu, batu ginjal, nyeri haid, nyeri sendi, sembelit, pegel linu.

d. Rasionalisasi Obat Tradisional

Menurut pedoman rasionalisasi komposisi obat tradisional ditjen BPOM 1993, seharusnya jamu pegel linu mengandung simplisia yang mempunyai kegunaan sebagai :

- 1) Mengurangi rasa nyeri
- 2) Penyegar badan

3) Penenang/pelelap tidur

Sehingga dapat disimpulkan ramuan jamu pegel linu tersebut rasional dan memenuhi standar rasionalisasi obat tradisional.

2. Jamu Kencing Manis di LP40T

a. Komposisi :

Sambiloto (serbuk kering) 2 g Salam (serbuk kering) 2 g

Temulawak 5 g

b. Manfaat : menurunkan kadar glukosa darah

c. Nama asal dan kegunaan :

Nama Simplisia	Nama Asal	Khasiat
Sambiloto	<i>Andrographis paniculata</i> (Ness)	Antidiabetes, obat HIV
Daun salam	<i>Eugenia polyantha</i> (Wight.)	Astringent, antibakteri, abtidiabetes NIDDM
Temulawak	<i>Curcuma xanthorriza</i>	Hepatoprotektor, antioksidan, antivirus Hepatitis B dan C, antiinflamasi, antiacne, penurun kolesterol

d. Rasionalisasi obat rasional

Dalam komposisi ramuan jamu kencing manis ini daun salam memiliki efek hipoglikemik pada diabetes jenis NIDDM. Sambiloto

bermanfaat untuk mencegah absorpsi gula dari usus. Jadi daun salam dan sambiloto memiliki kemampuan menurunkan kadar gula darah khususnya diabetes jenis NIDDM. Sedangkan temulawak belum diketemukan keterkaitannya sebagai obat diabetes.

Sehingga dapat disimpulkan bahwa dari ramuan jamu kencing manis yang terdiri dari sambiloto, salam, dan temulawak cukup rasional digunakan sebagai ramuan untuk diabetes dengan cara menurunkan kadar glukosa dalam darah, tetapi kedua tanaman tersebut hanya elektif untuk diabetes jenis NIDDM

Pada akhirnya dari berbagai macam pengalaman dan penelitian dapat dipahami bahwa obat herbal secara signifikan semakin memberikan manfaat dalam dunia pengobatan. Obat herbal selayaknya tidak lagi dianggap sebelah mata sebagai obat kuno, tetapi mampu disejajarkan dengan obat modern. Perlu dukungan dari berbagai pihak agar terapi herbal yang merupakan warisan kekayaan Indonesia ini dapat terus dikembangkan

C. RANGKUMAN

Rasionalisasi terhadap obat tradisional harus dilakukan dan dikembangkan untuk meningkatkan penggunaan obat tradisional dikalangan masyarakat luas. Jamu yang rasional ditekankan pada komposisinya, agar terhindar dari penggunaan campuran bahan dengan khasiat sejenis pada satu ramuan dan penggunaan simplisia yang tidak sesuai dengan manfaat yang diharapkan.

Pemberian wawasan dan meyakinkan masyarakat menjadi kunci untuk rasionalisasi terhadap obat tradisional. Upaya pemerintah melalui Badan Pemeriksaan Obat dan Makanan (BPOM) telah membuat petunjuk pembuatan obat tradisional dengan komposisi rasional melalui Pedoman Rasionalisasi Komposisi Obat Tradisional dan petunjuk Formularium Obat Tradisional. Selain itu Laboratorium Penelitian dan Pengembangan Pelayanan Pengobatan Obat Tradisional (LP4OT) sebagai salah satu laboratorium pada Pusat Penelitian dan Pengembangan Sistem dan Kebijakan Kesehatan, Surabaya, terus melakukan penelitian, pelayanan, pelatihan dan penyuluhan terutama tentang obat tradisional kepada masyarakat. Salah satu upaya yang dilakukan adalah dengan menganalisis secara terus-menerus setiap komposisi ramuan dari standar pengobatan LP4OT yang digunakan apakah sudah cukup rasional atau perlu diperbaiki. Hal ini bertujuan agar ramuan obat tradisional yang digunakan mempunyai khasiat sesuai dengan maksud pembuatan jamu tersebut.

D. TUGAS



1 Ramuan Asam Urat

Ramuan Jamu

Komposisi ramuan jamu yang digunakan untuk mengatasi asam urat untuk penggunaan 1 hari, terdiri dari bahan kering:

Herba tempuyung	6 gram
Kayu secang	15 gram
Daun kepel	9 gram
Rimpang temulawak	9 gram
Rimpang kunyit	9 gram
Herba meniran	9 gram

Keluhan biasanya sudah berkurang setelah minum ramuan selama satu minggu. Untuk mendapatkan hasil yang lebih optimal dianjurkan untuk mengonsumsi ramuan paling tidak selama satu bulan.

Dikutip dari buku *Tujuh Ramuan Jamu Saintifik, Pemanfaatan Mandiri oleh Masyarakat*, Balai Besar Penelitian dan Pengembangan www.jamudigital.com
Tanaman Obat dan Obat Tradisional (B2PZTOOT), 2016, Hal.1

1. Apakah jamu berupa ramuan asam urat ini rasioal? Berikan penjelasannya.
2. Buatlah komposisi ramuan obat tradisional yang berkhasiat sebagai :
 - a. jamu obat batuk
 - b. jamu pelangsing
 - c. jamu asam urat

Masing- masing ramuan mengandung tidak lebih dari 5 simplisia/ ekstrak

E. REFERENSI

1. Depkes RI.(1989). *Materia Medika Indonesia* (jilid V). Jakarta: Dirjen POM Depkes RI.
2. Direktorat Obat Asli Indonesia Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. (2014). *Pedoman Rasionalisasi Komposisi Obat Tradisional*, Volume 1

3. Lestari, H. & Suharmiati. (2006). *Cara Benar Meracik Obat Tradisional*. Jakarta: Agromedia Pustaka.
4. Puslitbang Pelayanan dan Teknologi Kesehatan. (1991). *Standar Pengobatan Laboratorium Penelitian dan Pengembangan Pelayanan Pengobatan dengan Obat Tradisional*. Surabaya.
5. *Tentang Pedoman Fitofarmaka*. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 761/MENKES/SK/IX/1992.
6. Sukmono, R.J. *Fitofarmaka dan Hak atas Intelektual*. Jakarta : Amythas Publicita, 2009. *Mengatasi Aneka Penyakit dengan Terapi Herbal*. Jakarta: Agromedia Pustaka
7. *Tujuh Ramuan Jamu Sainifik Pemanfaatan Mandiri Oleh Masyarakat*. (2016). Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
8. Kristiana, Lusi & Suharmiati, Suharmiati. (2008). *Analisis Rasionalisasi Kandungan Ramuan Diabetes Mellitus di Laboratorium Penelitian dan Pengembangan Pelayanan Pengobatan Obat Tradisional (LP4OT)*. Surabaya: Buletin Penelitian Sistem Kesehatan. (Vol. 9) No. 2 April

BAB X RANCANGAN FORMULA SEDIAAN OBAT

apt. edi suprasetya, S.Si, M.Farm

A. Tujuan pembelajaran :

1. Mampu membuat rancangan formula obat herbal yang tepat sehingga menghasilkan produk akhir berupa sediaan farmasi yang stabil, berkhasiat, aman dan nyaman ketika digunakan.
2. Memahami pengertian rancangan formulasi obat (preformulasi).
3. Menjelaskan sifat fisika-kimia bahan obat dan bahan tambahan obat herbal

B. Materi

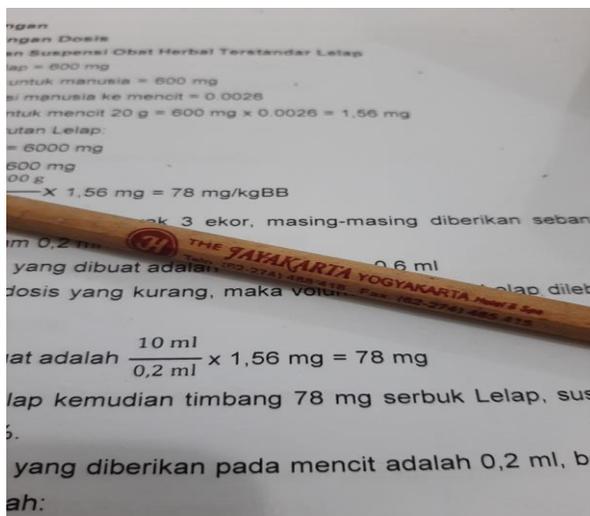
Obat herbal atau obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Untuk dapat menghasilkan produk obat herbal yang bernutu dan menghasilkan efek terapi yang diinginkan, tentu diperlukan jaminan mutu yang baik dari segala proses-proses obat herbal. Salah satu yang menjadi bagian dari proses mutu adalah rancangan formulasi obat herbal.

Hal ini tentu menjamin mutu agar masyarakat terlindungi dari obat herbal atau tradisional yang tidak memenuhi persyaratan, diperlukan cara pembuatan yang baik dengan memperhatikan penanganan bahan baku dan proses produksinya.

Bahan obat jarang diberikan sendiri-sendiri tetapi lebih sering merupakan suatu formula yang dikombinasi dengan satu atau lebih zat bukan obat yang bermanfaat untuk kegunaan farmasi yang bermacam-macam dan khusus. Penambahan bahan-bahan yang lain dilakukan dengan tujuan yang beragam, antara lain untuk mengurangi rasa pahit atau bau yang kurang enak, menstabilkan sediaan obat tradisional yang dihasilkan, mengatur dosis pemakaian agar sesuai, dan mempermudah penggunaan. Dengan rancangan yang tepat dan baik diharapkan dapat menghasilkan dosis yang pas, meningkatkan absorpsi dan ketersediaan hayati obat, meningkatkan stabilitas obat, mampu melindungi obat dari pengaruh yang dapat merusak seperti kelembaban udara, menutupi bau, rasa yang tidak enak, meningkatkan kerja obat yang optimum dan lain-lain sehingga didapatkan Bentuk Sediaan Obat (BSO) yang efektif, efisien, aman dan rasional.

Rancangan formula obat yang baik yaitu rancangan yang secara cepat dan logis dapat menghasilkan suatu formula dengan kualitas sederhana, adaptabel & reproduisibel. Langkah awal didalam merancang suatu obat dapat meliputi rencana rute pemberian sediaan, perhitungan dosis obat, mengkaji komponen formulasi yang akan digunakan. Kemudian menyusun formulasi secara teoretis dan mempelajari ada/tidaknya interaksi antara komponen formulasi. Dengan rancangan yang tepat dapat diketahui dosis tepat obat, gambaran absorpsi dan ketersediaan

hayati, stabilitas obat. Tujuan akhir dari rancangan obat tentu untuk melindungi masyarakat dari peredaran dan penggunaan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat perlu dilakukan.



Guna memperoleh sediaan obat herbal yang baik tentu diperlukan analisis sifat fisikokimia bahan baku ekstrak seperti kekentalan, kelarutan, higroskopisitas, stabilitas (suhu, cahaya, kelembaban, pH, oksidasi), dll. Selain itu perlu dilakukan rancangan formulasi, kajian dosis yang akan digunakan dan cara pemakaian sediaanannya. Beberapa poin yang harus diperhatikan dalam merancang formula obat meliputi:

- Hindari bahan toksik yang dilarang oleh BPOM
- Kebenaran simplisia / bahan baku

- Hindari kontraindikasi dalam satu bahan atau ramuan
- Perhatikan dosis masing masing bahan / ramuan
- Perhatikan kandungan kimia bahan secara menyeluruh agar tidak ada efek lain yang tidak dikehendaki
- Produk farmasetik harus diperhatikan jumlah bahan pengisi yang digunakan

Formula Beberapa Bentuk Sediaan Obat .

Formula Tablet

Bahan obat aktif : 1% - 50%

Bahan tambahan obat : 50% - 90%, terdiri dari :Pengisi, pengikat, penghancur, pelicin, pelumas, pemberi warna, perasa, penyalut.

Formula Salep

Bahan obat aktif : 1% - 10%

Bahan tambahan obat : 90% - 99%, terdiri dari : Dasar salep, pengawet, pewarna.

Formula Krim

Bahan obat aktif : 1% - 10%

Bahan tambahan obat : 90% - 99% terdiri dari :Dasar krim, pewangi, pengawet, pewarna. **Formula Suspensi**

Bahan obat aktif : 1% - 10%

Bahan tambahan obat : 90% - 99% terdiri dari :Pembawa/pelarut, pensuspensi, perasa, pengawet.

Contoh Rancangan Formula VCO

Tiapml mengandung :

VCO%
Span 80%
Tween 80%
Methyl paraben %
Propil paraben %
Vanillin %
Aquadest ad ml

F. Monografi bahan

a. VIRGIN COCONUT OIL

VCO, dibuat dari kelapa segar pilihan yang di peras dan di ambil santannya, santan di inkubasi secara enzimatik pada suhu rendah(± 35 C), dipisahkan airnya secara gravitasi dan di saring hingga bening.

Sinonim : VCO

Pemerian : Minyak kelapa segar yang rasanya lembut, aromanya khas, membeku pada suhu dibawah suhu 24°C , tetapi akan melunak dan jernih kembali pada suhu 24°C .

Kelarutan : Tidak larut dalam air.

Kestabilan : VCO tahan terhadap kerusakan, tanggal kadaluarsanya lama selama 4 tahun.

Incompatibility :

Kegunaan : Digunakan untuk mengobati dan mencegah penyakit diabetes, colesterol,hepatitis C, vertigo,hipertensi, jantung, obesitas, kanker, prostat,osteoporosis, gangguan lambung, ambeien.

Dosis : Untuk penyembuhan penyakit 3-4 sendok makan/hari.

Untuk pencegahan dan anak-anak 1 sendok makan/hari.

b. Methyl paraben

Sinonim : Nipagin

Rumus kimia : $C_8H_8O_3$

Berat molekul : 152,15

Pemerian : Serbuk hablur halus, putih, hampir tidak berbau,tidak berasa,kemudian agak membakar diikuti rasa tebal.

Kelarutan : Larut dalam 500 bagian air, dalam 20 bagian air mendidih, dalam 3,5 bagian etanol (95%)P dan larut dalam 3 bagian aseton P, mudah larut dalam eter P dan dalam larutan alkali hidroksida, larut dalam 60 bagian gliserol P panas, dan dalam 40 bagian minyak lemak nabati panas, jika didinginkan larutan tetap jernih.

Penyimpanan : Dalam wadah tertutup baik

Kegunaan : Pengawet

Kosentrasi : 0,015-0,2%

Incompatibility : incomp dengan beberapa bahan seperti benthonic,mg.trisilikat, talk, tragakan, natrium alginate, minyak esensial, sorbitol, dan atropine

Stabilitas : Larutan air yang mengandung methyl paraben pada pH 3-6 yang

disterilkan dengan autoklaf pada suhu 120° C selama 20 menit itu mungkin dapat terurai. Larutan air pada pH 3-6 itu stabil (sedikit terurai :10%) untuk penyimpanan 4 tahun pada temperatur ruangan.

c. Vanilin

Sinonim : 4-hydroxy-m-anisaldehyd, p-hidroksi-m ethoxybenzaldehyd, vanilic aldehyd

Rumus kimia : $C_8H_8O_3$

Berat molekul : 152,15

Pemerian : Hablur halus, berbentuk jarum, putih hingga agak kuning, rasa dan bau khas.

Kelarutan : Sukar larut dalam air, larut dalam air panas, mudah larut dalam etanol (95%)P, dalam eter P, dan dalam larutan alkali hidroksida dan larut dalam gliserol P

Kegunaan : Bahan pemberi rasa

Penyimpanan : Dalam wadah tertutup rapat terlindung dari cahaya

Konsentrasi : 0,01-0,02% b/v

Stabilitas : Vanilin teroksidasi dengan lambat pada udara lembab, dan lebih cepat jika terkena cahaya. Larutan vanili dalam etanol cepat terurai jika terpapar pada cahaya sehingga menimbulkan warna kuning, Larutan alkali akan menguraikan menjadi warna coklat. Bagaimana pun penambahan natrium metabisulfid 0,2% B/V, bersama anti oksidan, akan menstabilkan larutan ini hingga beberapa bulan.

Incompatibility : Incomp dengan aseton, dengan bahan yang berwarna cerah, dengan komponen gliserin vanilin praktis tidak larut.

3. Tween 80

Synonim : Sorbitan esters, polyoxy-1,2-ethanedylderivs

Pemerian : Cairan berminyak, bau khas, hangat, beberapa memiliki rasa pahit.

Kelarutan : Mudah larut dalam air, larutan tidak berbau dan tidak berasa, larut pada alkohol, minyak biji kapas, etil acetat, metanol atau toluene, tidak larut dalam minyak mineral.

Kegunaan : Karena karakteristiknya hidropilik dan lyophilik, surfaktan non ionik digunakan sebagai bahan pengemulsi. Bentuk emulsi o/w dalam farmasi, kosmetik dan produk tipe lain.

d. Span 80

Sinonim : Sorbitol monooleat.

Nama kimia : (2) sorbitan mono -9-octadecenoate

Rumus Kimia : $C_{24}H_{44}O_6$

Pemerian : Cairan kuning, viskositas ± 1000 cps, HLB: 4,3 , Saponifikasi : no 145-160, Hydroxil 193-210.

Kelarutan : Larut dalam mineral atau minyak sayur, sukar larut pada ether, tidak terdispersi dalam air, tidak larut dalam acetone.

Kegunaan : Bahan pengemulsi, surfaktan non ionik, pembasah dan bahan pensuspensi/pendispersi.

e. Propylis parabenum

- Sinonim : Propil paraben, nipasol.
 Nama kimia : Propil p-hidroksibenzoat.
 BM : 180,21
 Rumus kimia : $C_{10}H_{12}O_3$
 Pemerian : Serbuk hablur putih, tidak berbau, tidak berasa
 Kelarutan : Sangat sukar larut dalam air, larut dalam 3,5 bagian etanol (95%) P, dalam 3 bagian aseton P, dalam 140 bagian gliserol P, dan dalam 40 bagian minyak lemak, mudah larut dalam larutan alkali hidroksida.
 Titik lebur :
 Kestabilan :
 Incompatibility : Aktivitas anti mikroba propil paraben sangat menurun dengan adanya surfaktan nonionik sebagai hasil dari micel, magnesium aluminium silikat, magnesium trisilikat, besi oksida dan ultramarine biru juga dilaporkan dalam penyerapan propil paraben. Propil paraben kehilangan warnanya dengan adanya besi
 Kegunaan : Sebagai pengawet

E. Contoh Tabel Rancangan Formula

BSO		
.	Rancangan Formula	
	Bahan aktif	...%
	Bahan tambahan dll	...%
I.	Rencana desain sediaan	
	- Rencana nomor registrasi	

	- Rencana nomor bets			
	- Rencana klaim etiket			
	- Rencana bahan kemas primer			
	- Rencana bahan kemas sekunder			
	- Rencana bahan label/etiket			
	- Rencana bahan leaflet/brosur			
	- Rencana indikasi sediaan			
II.	Dasar Formulasi			
	II.1	Dasar pembuatan sediaan/sistem/rute/volume		
	II.2	Dasar pemilihan bahan aktif		
	II.3	Dasar pemilihan bahan tambahan		
	II.4	Dasar pemilihan bahan kemas		
V.	Informasi Bahan Aktif			
	V.1.	Uraian farmakologi		
		Nama		
		Kelas farmakologi		
		Indikasi		
	Mekanisme kerja			

		Kontraindikasi		
		Efek samping		
		Toksisitas		
		Dosis dan pemberian		
		Interaksi obat		
		Farmakokineta		
	V.2	Uraian sifat fisika-kimia bahan aktif		
		Nama resmi	:	
		Pemerian	:	
		Kelarutan	:	
		pKa dan pH larutan	:	
		Titik lebur	:	
		Polimorfisme	:	
		Informasi tambahan	:	
	V.3.	Uraian stabilitas		
		Stabilitas	:	
		Inkompatibilitas	:	
		Saran penyimpanan	:	
.		Informasi Bahan Tambahan (Sifat fisika-kimia dan stabilitas)		
		
		BM		
		Pemerian		

		Kelarutan		
		pKa dan pH larutan		
		Titik lebur		
		Informasi lain		
		Stabilitas		
		Inkompatibilitas		
		Penanganan		
		Toksisitas		
		Saran penyimpanan		

C. Rangkuman

Rancangan formula obat baik herbal atau sintetis (preformulasi) merupakan langkah awal yang dilakukan ketika akan membuat formula suatu obat. Pertimbangan umum preformulasi Sebelum membuat formula sediaan obat, beberapa hal yang harus dipertimbangkan bisa meliputi dosis , bentuk sediaan, bahan tambahan yang akan digunakan, kenyamanan saat penggunaan kestabilan sediaan obat, khasiat obat, sifat-sifat fisika-kimia bahan obat dan bahan tambahan obat, rasa, bau dan warna zat, kelarutan, ukuran partikel, kestabilan bahan obat dan pencampuran bahan

D. Tugas

Buat rancangan formulasi obat herbal

E. Referensi

Anief, Moh. 2000. Ilmu Meracik Obat Teori dan Praktik. Gajah Mada University press.

Anonim, 1977, *Materia Medika Indonesia*, Jilid I, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan RI, Jakarta, Indonesia.

Anonim, 1978, *Materia Medika Indonesia*, Jilid H, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan RI, Jakarta, Indonesia.

Anonim, 1985, *Cara Pembuatan Simplisia*, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan RI, Jakarta, Indonesia.

Anonim, 1986, *Sediaan Galenik*, Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan RI, Jakarta, Indonesia.

Anonim, 2008, *Farmakope Herbal Indonesia*. Edisi I. Jakarta, Departemen Kesehatan RI

Anonim, 2017, *Farmakope Herbal Indonesia*. Edisi II. Jakarta, Departemen Kesehatan RI

Anonim, 2016, *Formularium Obat Herbal Asli Indonesia*. Jakarta, Departemen Kesehatan RI

Anonim, 1978, *Formularium Nasional*, Ed. II, Depkes RI, Jakarta

Anonim, 2005, *Virgin Coconut Oil*, <http://www.google.co.id>,

- Anief, M., 1999, *Sistem Dispersi Formulasi Suspensi dan Emulsi*, Gadjah Mada University Pres, Yogyakarta
- Allen.2009. *Handbook of Pharmaceutical Excipient*.London: Pharmaceutical Press and American Pharmacist Assosiation
- Ansel, H.C. 1989. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*. UI-Press, Jakarta.
- Boylan, J.C., Cooper,J., and Chowhan, Z.T., 1986, *Handbook of Pharmacetical Exipients*, The American Pharmaceutical Association, Washington.
- Direktorat Obat Asli Indonesia, 2010, Acuan Sediaan Herbal, Volume Kelima edisi Pertama, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta, Indonesia.
- Siregar, charles J.P. 2010. *Teknologi Farmasi Sediaan Tablet*. Jakar

BAB XI CARA PRODUKSI OBAT HERBAL YANG BAIK

**apt. Jarot Yogi Hernawan, S. Farm., M.
Sc**

A. Tujuan Pembelajaran

Pada Bab ini akan dijelaskan tentang cara produksi obat herbal yang baik. Cara produksi obat herbal yang baik bertujuan untuk menjamin obat herbal dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Cara produksi obat herbal yang baik mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu.

Setelah selesai melakukan proses pembelajaran pada akhirnya diharapkan dapat:

1. Menjelaskan syarat tanaman sebagai bahan baku sediaan farmasi.
2. Menjelaskan alur pembuatan sediaan herbal.

B. Materi

1. PENDAHULUAN

Kegiatan produksi obat herbal harus dilaksanakan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan dan memenuhi ketentuan agar menghasilkan obat herbal yang memenuhi persyaratan mutu serta memenuhi ketentuan izin produksi dan izin edar (registrasi). Penetapan langkah-langkah produksi yang jelas sangat penting untuk memastikan obat

herbal yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu, kualitas, khasiat, dan keamanan produk yang dihasilkan.

Bahan mentah perlu ditangani dengan cara yang tidak merusak produk. Bahan mentah sebaiknya langsung diturunkan dan dibongkar pada saat tiba di tempat produksi. Pada saat proses pembongkaran sebaiknya dihindarkan kontak langsung dengan tanah, dihindarkan dari sinar matahari langsung, terlindung dari hujan, dan terlindung dari kontaminasi mikroba. Untuk itu perlu diperhatikan kebutuhan area bersih dengan mempertimbangkan kemungkinan kontaminasi mikroba yang tinggi dari bahan alam. Seluruh bahan mentah yang diterima perlu diperiksa untuk memastikan kesesuaiannya dengan pesanan. Wadah harus bersih dan diberi penandaan dengan data yang sesuai.

Pemilihan metode pembersihan yang sesuai dengan karakteristik bahan alam yang diproses. Apabila perendaman bahan dengan air atau bahan lain yang sesuai (misal: disinfektan) tidak bisa dihindarkan maka gunakan bahan tersebut dengan dosis yang sesuai. Adanya bahan alam dari spesies dan varietas yang berbeda, atau bagian tanaman yang berbeda perlu dikendalikan selama proses produksi untuk mencegah kontaminasi.

Pengolahan produk yang berbeda tidak boleh dilakukan secara bersamaan atau berurutan dalam ruang kerja yang sama untuk menghindari risiko terjadi kecampurbauran atau kontaminasi silang. Produk dan bahan harus terindung dari kontaminasi mikroba atau kontaminasi lain pada setiap tahap pengolahan.

b. BAHAN AWAL

Seleksi, kualifikasi, persetujuan, dan pemeliharaan pemasok bahan awal, beserta pembelian dan penerimaannya, hendaklah didokumentasikan sebagai bagian dari SMIOT (Sistem Mutu Industri Obat Tradisional).

A. Bahan Aktif

Ketertelusuran rantai pasokan dan risiko terkait hendaklah ditetapkan, mulai dari bahan awal untuk pembuatan bahan aktif hingga produk jadi, dan hendaklah dinilai secara resmi dan diverifikasi berkala. Tindakan yang tepat hendaklah dilakukan untuk mengurangi risiko terhadap mutu bahan aktif. Catatan rantai pasokan dan ketertelusuran untuk setiap bahan aktif obat tradisional (termasuk bahan awal untuk pembuatan bahan aktif) hendaklah tersedia dan disimpan oleh Industri Obat Tradisional (IOT).

B. Eksipien

Eksipien hendaklah dikendalikan secara tepat berdasarkan hasil penilaian risiko mutu. Sebelum diluluskan untuk digunakan, tiap bahan awal hendaklah memenuhi spesifikasi dan diberi label dengan nama yang dinyatakan dalam spesifikasi. Tiap penerimaan atau bets bahan awal hendaklah diberi nomor rujukan yang akan menunjukkan identitas penerimaan atau bets selama penyimpanan dan pengolahan. Nomor tersebut hendaklah jelas tercantum pada label wadah untuk memungkinkan akses ke catatan lengkap tentang penerimaan atau bets yang akan diperiksa.

Bahan awal diberi label yang memuat keterangan berikut:

- 1) nama bahan dan bila perlu nomor kode bahan

- 2) nomor bets/kontrol yang diberikan pada saat penerimaan bahan
- 3) status bahan (misal: karantina, sedang diuji, diluluskan, ditolak)
- 4) tanggal kedaluwarsa atau tanggal uji ulang bila perlu

Penimbangan bahan awal hendaklah dilakukan oleh personel yang berwenang sesuai prosedur tertulis untuk memastikan bahan yang benar yang ditimbang atau diukur dengan akurat ke dalam wadah yang bersih dan diberi label dengan benar. Setiap bahan yang ditimbang atau diukur hendaklah diperiksa secara independen dan hasil pemeriksaan dicatat. Bahan yang ditimbang atau diukur untuk setiap bets hendaklah dikumpulkan dan diberi label jelas. Alat timbang hendaklah diverifikasi tiap hari sebelum dipakai untuk membuktikan bahwa kapasitas, ketelitian dan ketepatannya memenuhi persyaratan sesuai dengan jumlah bahan yang akan ditimbang.

C. PENCEGAHAN KONTAMINASI SILANG

Pada umumnya, pembuatan produk non-obat tradisional hendaklah dihindarkan dibuat di area dan dengan peralatan untuk pembuatan obat tradisional, namun, hal tersebut dapat diperbolehkan selama tindakan untuk mencegah kontaminasi silang. Penyimpanan racun teknis, seperti pestisida dan herbisida tidak boleh dilakukan di area yang digunakan untuk pembuatan dan/atau penyimpanan produk. Tiap tahap proses, produk dan bahan hendaklah dilindungi terhadap kontaminasi mikroba dan kontaminasi lain.

Kontaminasi bahan awal atau produk oleh bahan atau produk lain hendaklah dicegah. Risiko kontaminasi silang ini

dapat timbul akibat debu, gas, uap, aerosol, bahan genetik atau organisme dari bahan aktif, bahan lain (bahan awal maupun yang sedang diproses), produk yang sedang diproses, residu yang tertinggal pada alat, dan pakaian kerja serta kulit operator yang tidak terkontrol. Risiko tersebut di atas hendaklah dinilai. Tingkat risiko kontaminasi dapat bervariasi tergantung dari sifat kontaminan dan produk yang terkontaminasi. Di antara kontaminan yang paling berbahaya adalah bahan yang dapat menimbulkan sensitisasi tinggi, preparat biologis yang mengandung mikroba hidup, dan bahan lain berpotensi tinggi. Produk yang paling terpengaruh oleh kontaminasi silang adalah sediaan yang diberikan pada luka terbuka dan sediaan yang diberikan dalam jangka waktu yang panjang. Bagaimanapun, kontaminasi terhadap semua produk berisiko terhadap keselamatan konsumen, tergantung pada sifat dan tingkat kontaminasi.

Kontaminasi silang hendaklah dicegah dengan memerhatikan desain bangunan-fasilitas dan peralatan. Pencegahan kontaminasi silang hendaklah didukung dengan memerhatikan desain proses dan pelaksanaan tindakan teknis atau tindakan terorganisasi yang relevan, termasuk proses pembersihan yang efektif, untuk mengendalikan risiko kontaminasi silang.

c. **SISTEM PENOMORAN BETS/LOT**

Sistem penomoran bets/lot tujuan untuk memastikan bahwa produk antara, produk ruahan atau produk jadi dapat diidentifikasi. Sistem penomoran bets/lot yang digunakan pada tahap pengolahan dan tahap pengemasan saling berkaitan untuk menjamin bahwa nomor bets/lot yang sama tidak dipakai secara berulang. Penomoran bets/lot

hendaklah segera dicatat dalam suatu buku log. Catatan tersebut hendaklah mencakup tanggal pemberian nomor, identitas produk dan ukuran bets/lot yang bersangkutan.

d. PENIMBANGAN-PENYERAHAN

Penimbangan atau penghitungan dan penyerahan bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan dianggap sebagai bagian dari siklus produksi dan memerlukan dokumentasi serta rekonsiliasi yang lengkap. Pengendalian terhadap pengeluaran bahan dan produk tersebut untuk produksi, dari gudang, area penyerahan, atau antar bagian produksi, adalah sangat penting. Cara penanganan, penimbangan, penghitungan dan penyerahan bahan awal, bahan pengemas, produk antara, dan produk ruahan hendaklah tercakup dalam prosedur tertulis.

Untuk menghindarkan terjadi kecampurbauran, kontaminasi silang, kehilangan identitas dan ketidakjelasan, maka hanya bahan awal, produk antara dan produk ruahan yang terkait dari 1 bets saja yang boleh ditempatkan dalam area penyerahan. Setelah penimbangan, penyerahan dan penandaan, bahan awal, produk antara dan produk ruahan diangkut dan disimpan dengan cara yang benar sehingga keutuhannya tetap terjaga sampai saat pengolahan berikutnya.

Kegiatan penimbangan dilakukan di ruang timbang dan harus dijaga kebersihannya, dilakukan dengan memakai peralatan yang sesuai dan bersih. Sesudah ditimbang atau

dihitung, bahan untuk tiap betas hendaklah disimpan dalam satu kelompok dan diberi penandaan yang yang jelas.

e. PENGOLAHAN PRODUK ANTARA DAN PRODUK RUAHAN

Semua bahan yang dipakai di dalam pengolahan hendaklah diperiksa sebelum dipakai. Untuk kegiatan pembuatan produk yang berbeda tidak boleh dilakukan bersamaan atau berurutan di dalam ruang yang sama kecuali tidak ada risiko terjadinya kecampurbauran atau kontaminasi silang. Kondisi lingkungan di area pengolahan dipantau dan dikendalikan agar selalu berada pada tingkat yang dipersyaratkan untuk kegiatan pengolahan.

Sebelum kegiatan pengolahan dimulai hendaklah diambil langkah untuk memastikan area pengolahan dan peralatan bersih dan bebas dari bahan awal, produk atau dokumen yang tidak diperlukan untuk kegiatan pengolahan yang akan dilakukan. Semua peralatan yang dipakai dalam pengolahan diperiksa sebelum digunakan. Peralatan harus dinyatakan bersih secara tertulis sebelum digunakan.

f. BAHAN DAN PRODUK KERING

Untuk mengatasi masalah pengendalian debu dan kontaminasi-silang yang terjadi pada saat penanganan bahan dan produk kering, perlu dilakukan perhatian khusus pada desain, perawatan serta penggunaan sarana dan peralatan. Diperlukan sistem penghisap udara yang efektif dan dipasang dengan letak lubang pembuangan sedemikian rupa untuk menghindarkan kontaminasi terhadap produk atau proses lain. Sistem penyaringan udara yang efektif atau sistem lain yang sesuai dipasang untuk menahan debu. Dianjurkan memakai alat penghisap debu pada pembuatan tablet dan

kapsul. Hendaklah dijaga agar tablet atau kapsul tidak ada yang terselip atau tertinggal tanpa terdeteksi di mesin, alat penghitung atau wadah produk ruahan.

a. Pencampuran dan Granulasi

Jika ditambahkan bahan lain untuk mencapai tujuan standardisasi perlu menspesifikasi jumlah yang ditambahkan dalam suatu rentang. Pencampuran suatu bahan dari beberapa bets yang berbeda (contoh: sebelum ekstraksi) atau pencampuran beberapa lot sediaan sejenis boleh dilakukan dengan kajian risiko. Untuk menjamin penelusuran kembali maka catatan hendaklah disimpan. Proses pencampuran hendaklah dikendalikan dan didokumentasikan dengan baik dan, bila berlaku, bets campuran hendaklah diperiksa kesesuaiannya terhadap spesifikasi yang telah ditentukan. Pencampuran bets hendaklah hanya dilakukan bila homogenitas campuran bisa dijamin.

Bets obat yang hasil ujinya di luar spesifikasi hendaklah tidak dicampur dengan bets lain dengan tujuan untuk pemenuhan spesifikasi kecuali untuk standardisasi kandungan komponen dengan efek terapeutik yang diketahui. Sebelum pencampuran hendaklah dipastikan bahwa setiap bets dibuat dengan menggunakan proses yang ditetapkan, masing-masing telah diuji memenuhi spesifikasi yang ditetapkan. Jika ada parameter fisis tertentu yang kritis, maka proses pencampuran bets hendaklah dibuktikan homogenitasnya. Pembuktian hendaklah mencakup pemeriksaan parameter kritis (misal: bulk density dan

tap density) yang kemungkinan terpengaruh oleh proses pencampuran.

Mesin pencampur, pengayak dan pengaduk hendaklah dilengkapi dengan sistem penghisap debu, kecuali digunakan sistem tertutup. Parameter operasional yang kritis (misal: waktu, kecepatan dan suhu) untuk tiap proses pencampuran, pengadukan dan pengeringan hendaklah tercantum dalam dokumen produksi induk, dan dipantau selama proses berlangsung serta dicatat dalam catatan bets. Kantong filter yang dipasang pada mesin pengering fluid bed tidak boleh dipakai untuk produk yang berbeda tanpa pencucian lebih dahulu. Untuk produk yang berisiko tinggi atau yang dapat menimbulkan sensitisasi hendaklah digunakan kantong filter khusus bagi masing-masing produk. Udara yang masuk ke dalam alat pengering ini hendaklah disaring. Hendaklah dilakukan tindakan pengamanan untuk mencegah kontaminasi silang oleh debu yang keluar dari alat pengering tersebut.

Pembuatan dan penggunaan larutan atau suspensi hendaklah dilaksanakan sedemikian rupa sehingga risiko kontaminasi atau pertumbuhan mikroba dapat diperkecil. Mesin pencetak tablet hendaklah dilengkapi dengan fasilitas penghisap debu yang efektif dan ditempatkan sedemikian rupa untuk menghindari kecampurbaoran antar produk. Tiap mesin hendaklah ditempatkan dalam ruangan terpisah. Kecuali mesin tersebut digunakan untuk produk yang sama atau dilengkapi sistem pengendali udara yang tertutup maka dapat ditempatkan dalam ruangan tanpa pemisah.

Untuk mencegah kecampurbauran perlu dilakukan pengendalian yang memadai baik secara fisik, prosedural maupun penandaan. Hendaklah selalu tersedia alat timbang yang akurat dan telah dikalibrasi untuk pemantauan bobot tablet selama-proses. Tablet yang diambil dari ruang pencetak tablet untuk keperluan pengujian atau keperluan lain tidak boleh dikembalikan lagi ke dalam bets tablet yang bersangkutan.

Tablet yang ditolak atau yang disingkirkan hendaklah ditempatkan dalam wadah yang ditandai dengan jelas mengenai status dan jumlahnya dicatat pada Catatan Pengolahan Bets. Tiap kali sebelum dan setelah dipakai, punch and die hendaklah diperiksa keausan dan kesesuaiannya terhadap spesifikasi. Catatan pemakaian hendaklah disimpan. Udara yang dialirkan ke dalam panci penyalut untuk pengeringan hendaklah disaring dan memiliki mutu yang tepat. Larutan penyalut hendaklah dibuat dan digunakan dengan cara sedemikian rupa untuk mengurangi risiko pertumbuhan mikroba. Pembuatan dan pemakaian larutan penyalut hendaklah didokumentasikan.

A. Pengisian Kapsul Keras

Cangkang kapsul hendaklah diperlakukan sebagai bahan awal. Cangkang kapsul hendaklah disimpan dalam kondisi yang dapat mencegah kekeringan dan kerapuhan atau efek lain yang disebabkan oleh kelembaban.

B. Penandaan Tablet Salut dan Kapsul

Diperlukan perhatian khusus untuk menghindari kecampurbauran selama proses penandaan tablet salut dan kapsul. Bilamana dilakukan penandaan pada produk atau betas yang berbeda dalam saat yang bersamaan hendaklah dilakukan pemisahan yang memadai. Hendaklah diberikan perhatian khusus untuk menghindari kecampurbauran selama proses pemeriksaan, penyortiran dan pemolesan kapsul dan tablet salut.

g. PRODUK CAIR, KRIM DAN SALEP

Produk cair, krim dan salep mudah terkena kontaminasi terutama terhadap mikroba atau kontaminan lain selama proses pembuatan. Oleh karena itu, tindakan khusus harus diambil untuk mencegah kontaminasi. Penggunaan sistem tertutup untuk produksi dan transfer sangat dianjurkan; area produksi di mana produk atau wadah bersih tanpa tutup terpapar ke lingkungan hendaklah diberi ventilasi yang efektif dengan udara yang disaring. Tangki, wadah, pipa dan pompa yang digunakan hendaklah didesain dan dipasang sedemikian rupa sehingga memudahkan pembersihan dan bila perlu disanitasi. Dalam mendesain peralatan hendaklah diperhatikan agar sesedikit mungkin ada sambungan-mati (dead-legs) atau ceruk di mana residu dapat terkumpul dan menyebabkan proliferasi mikroba.

Penggunaan peralatan dari kaca hendaklah sedapat mungkin dihindarkan. Baja tahan karat bermutu tinggi merupakan bahan pilihan untuk bagian peralatan yang bersentuhan dengan produk. Kualitas kimia dan mikrobiologi

air yang digunakan hendaklah ditetapkan dan selalu dipantau. Perawatan sistem air hendaklah diperhatikan untuk menghindarkan proliferasi mikroba. Sanitasi secara kimiawi pada sistem air hendaklah diikuti pembilasan yang prosedurnya telah divalidasi agar sisa bahan sanitasi dapat dihilangkan secara efektif.

Mutu bahan yang diterima dalam tangki dari pemasok hendaklah diperiksa sebelum ditransfer ke dalam tangki penyimpanan. Perhatian hendaklah diberikan pada transfer bahan, produk antara, atau produk ruahan melalui pipa untuk memastikan bahan tersebut ditransfer ke tujuan yang benar. Apabila jaringan pipa digunakan untuk mengalirkan bahan awal atau produk ruahan, hendaklah diperhatikan agar sistem tersebut mudah dibersihkan. Jaringan pipa hendaklah didesain dan dipasang sedemikian rupa sehingga mudah dibongkar dan dibersihkan.

Akurasi sistem pengukur hendaklah diverifikasi. Tongkat pengukur hanya boleh digunakan untuk bejana tertentu dan telah dikalibrasi untuk bejana yang bersangkutan. Tongkat pengukur hendaklah terbuat dari bahan yang tidak bereaksi dan tidak menyerap (misal: bukan kayu). Perhatian hendaklah diberikan untuk mempertahankan homogenitas campuran, suspensi dan produk lain selama pengisian. Proses pencampuran dan pengisian hendaklah divalidasi. Perhatian khusus hendaklah diberikan pada awal pengisian, sesudah penghentian dan pada akhir proses pengisian untuk memastikan produk selalu dalam keadaan homogen. Apabila produk ruahan tidak langsung dikemas hendaklah dibuat ketetapan mengenai waktu paling lama produk ruahan boleh disimpan serta

kondisi penyimpanannya dan ketetapan ini hendaklah dipatuhi.

h. BAHAN PENGEMAS

Seleksi, kualifikasi, persetujuan dan pemeliharaan pemasok bahan pengemas primer dan bahan pengemas cetak hendaklah diperlakukan sama seperti bahan awal. Perhatian khusus hendaklah diberikan kepada bahan pengemas cetak. Bahan tersebut hendaklah disimpan di bawah kondisi keamanan yang memadai dan orang yang tidak berkepentingan dilarang masuk. Label potong dan bahan pengemas cetak-lepas lain hendaklah disimpan dan diangkut dalam wadah tertutup untuk menghindari pencampuran. Bahan pengemas hendaklah diserahkan kepada personel yang berwenang sesuai prosedur tertulis yang disetujui.

Tiap penerimaan atau tiap betas bahan pengemas primer hendaklah diberi nomor yang spesifik atau penandaan yang menunjukkan identitasnya. Bahan pengemas primer, bahan pengemas cetak atau bahan pengemas lain yang tidak berlaku lagi atau obsolet hendaklah dimusnahkan dan pemusnahannya dicatat. Untuk menghindari pencampuran, hanya satu jenis bahan pengemas primer atau bahan pengemas cetak tertentu saja yang diperbolehkan diletakkan di tempat kodifikasi pada saat yang sama. Hendaklah ada sekat pemisah yang memadai antar tempat kodifikasi tersebut.

i. KEGIATAN PENGEMASAN

Pada umumnya, proses pengisian dan penutupan hendaklah segera disertai dengan pemberian label. Bila tidak, hendaklah diterapkan prosedur yang tepat untuk memastikan agar tidak terjadi kecampurbauran atau salah pemberian label. Kegiatan pengemasan berfungsi membagi dan mengemas produk ruahan menjadi produk jadi. Pengemasan hendaklah dilaksanakan di bawah pengendalian yang ketat untuk menjaga identitas, keutuhan dan mutu produk akhir yang dikemas. Bila menyiapkan program untuk kegiatan pengemasan, hendaklah diberikan perhatian khusus untuk meminimalkan risiko kontaminasi silang, kecampurbauran atau substitusi. Produk yang berbeda tidak boleh dikemas berdekatan kecuali ada segregasi fisik atau sistem lain yang dapat memberikan jaminan yang sama.

Hendaklah tersedia prosedur tertulis yang menguraikan penerimaan dan identifikasi produk ruahan dan bahan pengemas, pengawasan untuk menjamin bahwa produk ruahan dan bahan pengemas primer dan bahan pengemas cetak serta bahan pengemas lain yang akan dipakia adalah benar, pengawasan selama-proses pengemasan, rekonsiliasi terhadap produk ruahan, bahan pengemas primer, bahan pengemas cetak dan bahan pengemas lain, serta pemeriksaan hasil akhir pengemasan. Semua kegiatan pengemasan hendaklah dilaksanakan sesuai dengan instruksi yang diberikan dan menggunakan bahan pengemas yang tercantum dalam Prosedur Pengemasan Induk. Rincian pelaksanaan pengemasan hendaklah dicatat dalam Catatan Pengemasan Bets. Sebelum kegiatan pengemasan dimulai, hendaklah dilakukan langkah untuk memastikan bahwa area kerja, jalur pengemasan, mesin pencetakan dan peralatan lain telah bersih serta bebas dari

produk lain, bahan, atau dokumen yang digunakan sebelumnya, jika tidak diperlukan untuk kegiatan pengemasan yang bersangkutan. Kesiapan jalur pengemasan hendaklah dilaksanakan sesuai daftar periksa yang tepat. Semua penerimaan produk ruahan, bahan pengemas primer, bahan pengemas cetak dan bahan pengemas lain hendaklah diperiksa dan diverifikasi kebenaran jumlah, identitas, dan kesesuaiannya terhadap Prosedur Pengemasan Induk.

a. Prakodifikasi Bahan Pengemas

Label, karton, bahan pengemas primer, bahan pengemas cetak, dan bahan pengemas lain yang memerlukan prakodifikasi dengan nomor bets/lot, tanggal kedaluwarsa dan informasi lain sesuai dengan perintah pengemasan hendaklah diawasi dengan ketat pada tiap tahap proses, sejak diterima dari gudang sampai menjadi bagian dari produk atau dimusnahkan.

Proses prakodifikasi bahan pengemas primer, bahan pengemas cetak dan bahan pengemas lain hendaklah dilakukan di area yang terpisah dari kegiatan pengemasan lain. Segera sebelum menempatkan bahan pengemas primer, bahan pengemas cetak, dan bahan pengemas lain pada jalur pengemasan, personil penanggung jawab yang ditunjuk dari bagian pengemasan hendaklah melakukan pemeriksaan kesiapan jalur sesuai dengan prosedur tertulis yang disetujui oleh Kepala Pemastian Mutu untuk:

- 1) memastikan bahwa semua bahan dan produk yang sudah dikemas dari kegiatan pengemasan sebelumnya telah benar disingkirkan dari jalur pengemasan dan area sekitarnya;
- 2) memeriksa kebersihan jalur dan area sekitarnya; dan
- 3) memastikan kebersihan peralatan yang akan dipakai.

b. Praktik Pengemasan

Risiko kesalahan terjadi dalam pengemasan dapat diperkecil dengan cara berikut:

- 1) menggunakan label-gulu
- 2) pemberian penandaan bets pada jalur pemasangan label
- 3) dengan menggunakan alat pemindai dan penghitung label elektroni
- 4) label dan bahan pengemas cetak lain didesain sedemikian rupa sehingga masing-masing mempunyai tanda khusus untuk tiap produk yang berbeda; da
- 5) di samping pemeriksaan secara visual selama pengemasan berlangsung, hendaklah dilakukan pula pemeriksaan secara independen oleh Bagian Pengawasan Mutu selama dan pada akhir proses pengemasan.

Produk-produk yang penampilannya mirip tidak boleh dikemas pada jalur yang berdampingan kecuali ada pemisahan secara fisik. Pengawasan pada jalur pengemasan selama proses pengemasan hendaklah meliputi paling sedikit hal-hal sebagai berikut:

- 1) tampilan kemasan secara umu
- 2) apakah kemasan sudah lengka
- 3) apakah produk dan bahan pengemas yang dipakai sudah benar
- 4) apakah prakodifikasi sudah bena
- 5) apakah monitor pada jalur sudah berfungsi dengan benar

Setelah proses pengemasan selesai, bahan pengemas yang tidak terpakai tetapi telah diberi prakodifikasi hendaklah dimusnahkan dan pemusnahan tersebut dicatat. Bila bahan cetakan belum diberi prakodifikasi akan dikembalikan ke stok gudang, hendaklah mengikuti prosedur terdokumentasi.

c. Penyelesaian Kegiatan Pengemasan

Hanya produk yang berasal dari satu bets dari satu kegiatan pengemasan saja yang boleh ditempatkan pada satu palet. Bila ada karton yang tidak penuh maka jumlah kemasan hendaklah dituliskan pada karton tersebut. Setelah proses rekonsiliasi pengemasan, kelebihan bahan pengemas dan produk ruahan yang akan disingkirkan hendaklah diawasi dengan ketat agar hanya bahan dan produk yang dinyatakan memenuhi syarat saja yang dapat dikembalikan ke gudang untuk dimanfaatkan lagi. Bahan dan produk tersebut hendaklah diberi penandaan yang jelas.

Tiap penyimpangan hasil yang tidak dapat dijelaskan atau tiap kegagalan untuk memenuhi spesifikasi hendaklah diselidiki secara teliti dengan mempertimbangkan bets atau produk lain yang mungkin juga terpengaruh. Setelah rekonsiliasi disetujui, produk jadi hendaklah ditempatkan di area karantina produk jadi sambil menunggu pelulusan dari Kepala Pemastian Mutu.

j. PENGAWASAN SELAMA-PROSES

Untuk memastikan keseragaman bets dan keutuhan obat, prosedur tertulis yang menjelaskan pengambilan sampel, pengujian atau pemeriksaan yang harus dilakukan selama proses dari tiap bets produk hendaklah dilaksanakan sesuai dengan metode yang telah disetujui. Pengawasan tersebut dimaksudkan untuk memantau hasil dan memvalidasi kinerja dari proses produksi yang mungkin menjadi penyebab variasi karakteristik produk yang sedang dalam proses.

Pengawasan selama-proses hendaklah mencakup, tapi tidak terbatas pada prosedur umum:

1) semua parameter produk, volume atau jumlah isi produk hendaklah diperiksa pada saat awal dan selama proses pengolahan atau pengemasan; dan

2) kemasan akhir hendaklah diperiksa selama proses pengemasan dengan selang waktu yang teratur untuk memastikan kesesuaiannya dengan spesifikasi dan memastikan semua komponen sesuai dengan yang ditetapkan dalam Prosedur Pengemasan Induk.

Spesifikasi pengawasan selama-proses hendaklah konsisten dengan spesifikasi produk. Spesifikasi tersebut hendaklah berasal dari hasil rata-rata proses sebelumnya yang diterima dan bila mungkin dari hasil estimasi variasi proses dan ditentukan dengan menggunakan metode statistis yang cocok bila ada.

k. KARANTINA DAN PENYERAHAN PRODUK JADI

Karantina produk jadi merupakan tahap akhir pengendalian sebelum penyerahan ke gudang dan siap untuk

didistribusikan. Sebelum diluluskan untuk diserahkan ke gudang, pengawasan yang ketat hendaklah dilaksanakan untuk memastikan produk dan Catatan Pengemasan Bets memenuhi semua spesifikasi yang ditentukan. Prosedur tertulis hendaklah mencakup cara penyerahan produk jadi ke area karantina, cara penyimpanan sambil menunggu pelulusan, persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh pelulusan, dan cara transfer selanjutnya ke gudang produk jadi.

Area karantina hendaklah merupakan area terbatas hanya bagi personel yang benar-benar diperlukan untuk bekerja atau diberi wewenang untuk masuk ke area tersebut. Produk jadi yang memerlukan kondisi penyimpanan khusus hendaklah diberi penandaan tepat yang menyatakan kondisi penyimpanan yang diperlukan, dan produk tersebut hendaklah dikarantina di bawah kondisi yang sesuai.

Pelulusan produk akhir hendaklah didahului dengan penyelesaian yang memuaskan dari paling tidak hal sebagai berikut:

- 1) Produk memenuhi persyaratan mutu dalam semua spesifikasi pengolahan dan pengemasan.
- 2) sampel pertinggal dari kemasan yang dipasarkan dalam jumlah yang mencukupi untuk pengujian di masa mendatang.
- 3) pengemasan dan penandaan memenuhi semua persyaratan sesuai hasil pemeriksaan oleh Bagian Pengawasan Mutu.
- 4) rekonsiliasi bahan pengemas primer, bahan pengemas cetak dan bahan pengemas lain dapat diterima.

- 5) produk jadi yang diterima di area karantina sesuai dengan jumlah yang tertera pada dokumen penyerahan barang.

Setelah pelulusan suatu bets/lot oleh Bagian Pemastian Mutu, produk tersebut hendaklah disimpan sebagai stok yang dapat digunakan sesuai ketentuan yang telah ditetapkan oleh IOT. Dalam sistem manual, produk jadi dapat dipindahkan dari area karantina ke gudang produk jadi. Sewaktu menerima produk jadi, personel gudang hendaklah mencatat pemasukan bets tersebut ke dalam kartu stok yang bersangkutan.

C. RANGKUMAN

Seleksi, kualifikasi, persetujuan, dan pemeliharaan pemasok bahan awal, beserta pembelian dan penerimaannya, hendaklah didokumentasikan sebagai bagian dari SMIOT (Sistem Mutu Industri Obat Tradisional). Kontaminasi bahan awal atau produk oleh bahan atau produk lain hendaklah dicegah. Risiko kontaminasi silang ini dapat timbul akibat debu, gas, uap, aerosol, bahan genetik atau organisme dari bahan aktif, bahan lain (bahan awal maupun yang sedang diproses), produk yang sedang diproses, residu yang tertinggal pada alat, dan pakaian kerja serta kulit operator yang tidak terkendali. Risiko tersebut di atas hendaklah dinilai.

Sistem penomoran bets/lot tujuan untuk memastikan bahwa produk antara, produk ruahan atau produk jadi dapat diidentifikasi. Sistem penomoran bets/lot yang digunakan pada tahap pengolahan dan tahap pengemasan saling berkaitan untuk menjamin bahwa nomor bets/lot yang sama tidak dipakai secara berulang. Penimbangan atau penghitungan dan penyerahan

bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan dianggap sebagai bagian dari siklus produksi dan memerlukan dokumentasi serta rekonsiliasi yang lengkap. Pengendalian terhadap pengeluaran bahan dan produk tersebut untuk produksi, dari gudang, area penyerahan, atau antar bagian produksi, adalah sangat penting.

Semua bahan yang dipakai di dalam pengolahan hendaklah diperiksa sebelum dipakai. Untuk kegiatan pembuatan produk yang berbeda tidak boleh dilakukan bersamaan atau berurutan di dalam ruang yang sama kecuali tidak ada risiko terjadinya kecampurbauran atau kontaminasi silang. Untuk mengatasi masalah pengendalian debu dan kontaminasi-silang yang terjadi pada saat penanganan bahan dan produk kering, perlu dilakukan perhatian khusus pada desain, perawatan serta penggunaan sarana dan peralatan. Diperlukan sistem penghisap udara yang efektif dan dipasang dengan letak lubang pembuangan sedemikian rupa untuk menghindarkan kontaminasi terhadap produk atau proses lain.

D. TUGAS

1. Apa tujuan dari pencegahan kontaminasi silang?
2. Mengapa perlu dilakukan sistem penomoran bets/lot?
3. Bagaimana cara penimbangan bahan awal, bahan pengemas, produk antara, dan produk ruahan?
4. Bagaimana cara pencampuran dan granulasi?
5. Apa yang dimaksud dengan bahan pengemas?

E.REFERENSI

BPOM. 2021. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 25 Tahun 2021. Jakarta

BAB XII INDUSTRI OBAT HERBAL

Dr. Andri Kusmayadi, M.Sc.

A. Tujuan pembelajaran:

1. Mampu memahami dan menjelaskan konsep industri konvensional, industri obat herbal, dan peluang industri obat herbal di Indonesia
2. Mampu mengetahui dan menjelaskan teknologi bahan alam pada industri obat herbal
3. Mampu mengetahui dan menjelaskan formulasi sediaan obat bahan alam pada industri obat herbal
4. Mampu mengetahui dan menjelaskan metode, alat dan proses *grinding* pada industri obat herbal
5. Mampu mengetahui dan menjelaskan metode, alat, dan proses ekstraksi dalam skala industri

B. Materi

1. Konsep Industri Konvensional

Industri adalah suatu kegiatan manusia yang memproduksi barang dan jasa dengan menggunakan sumber daya alam dan tenaga kerja. Sesungguhnya, produksi barang dan jasa ini melalui pekerjaan, sedangkan alam menyiapkan

bahan mentah dan tempat kerja, dan teknologi menghasilkan efisiensi (Smith, 1776). Industri merupakan suatu proses kreatif yang melibatkan inovasi dan penciptaan produk baru, yang mampu meningkatkan kemakmuran masyarakat. Inovasi ini menciptakan produk dan proses baru yang lebih efisien dan efektif, dan dapat merubah struktur pasar dan menciptakan keuntungan bagi pelaku industri (Schumpeter, 1911). Industri adalah suatu kegiatan ekonomi yang menghasilkan barang dan jasa dengan menggunakan sumber daya alam, tenaga kerja, dan modal. Produksi barang dan jasa ini melibatkan proses pembelian dan penggunaan bahan mentah dan peralatan, serta perencanaan produksi dan distribusi untuk memenuhi kebutuhan pasar (Marshall, 1890).

Tujuan industri adalah untuk memproduksi barang dan jasa yang dibutuhkan oleh masyarakat dalam jumlah dan kualitas yang memadai dengan biaya yang efisien dan menguntungkan. Industri juga bertujuan untuk menciptakan lapangan kerja, meningkatkan pendapatan nasional, meningkatkan kesejahteraan masyarakat, dan mendorong pertumbuhan ekonomi. Industri memiliki manfaat yang penting bagi perkembangan ekonomi suatu negara dan kesejahteraan masyarakat.

Beberapa manfaat dari industry adalah sebagai berikut: (1) Meningkatkan produksi dan efisiensi: Dengan menghasilkan barang dan jasa dalam jumlah yang cukup, industri dapat memenuhi kebutuhan masyarakat dengan lebih efisien dan efektif. (2) Meningkatkan lapangan kerja: Industri dapat menciptakan lapangan kerja bagi masyarakat,

sehingga dapat mengurangi tingkat pengangguran dan meningkatkan kesejahteraan masyarakat. (3) Mendorong inovasi dan penemuan baru: Industri mendorong inovasi dan penemuan baru dalam teknologi, material, dan proses produksi yang dapat memperbaiki kualitas produk dan meningkatkan efisiensi produksi. (4) Meningkatkan pendapatan nasional: Dengan meningkatkan produksi dan ekspor, industri dapat memberikan kontribusi besar bagi pendapatan nasional suatu negara. (5) Meningkatkan kualitas hidup: Industri dapat memproduksi barang dan jasa yang dibutuhkan masyarakat dalam kehidupan sehari-hari, seperti makanan, pakaian, obat-obatan, dan kendaraan, sehingga dapat meningkatkan kualitas hidup masyarakat.

2. Konsep Industri Obat Herbal

Industri herbal adalah industri yang memproduksi produk-produk kesehatan dan kecantikan dari bahan-bahan herbal atau tumbuhan. Produk-produk herbal yang dihasilkan oleh industri herbal biasanya diolah dari berbagai jenis bahan baku herbal seperti daun, bunga, akar, buah, dan biji. Produk herbal ini memiliki manfaat kesehatan dan kecantikan yang beragam, seperti meningkatkan sistem kekebalan tubuh, membantu meredakan sakit kepala, mengurangi stres, dan masih banyak lagi. Industri obat herbal memproduksi produk kesehatan dari bahan-bahan herbal atau tumbuhan untuk pengobatan berbagai penyakit. Produk obat herbal ini dihasilkan dari bahan-bahan alami seperti daun, akar, kulit batang, biji, buah, atau bagian lain dari tumbuhan yang mempunyai khasiat penyembuhan. Produk obat herbal dapat diolah menjadi berbagai bentuk seperti kapsul, tablet, teh, ekstrak cair, dan lain-lain.

Produk ini biasanya digunakan sebagai pengobatan alternatif atau komplementer bagi beberapa jenis penyakit. Beberapa contoh produk obat herbal yang biasa dihasilkan oleh industri obat herbal, antara lain: jamu, minyak esensial, ekstrak herbal, kapsul herbal, salep herbal, sirup herbal, teh herbal, suplemen kesehatan herbal, dan kosmetik herbal.

Pada dasarnya, industri obat herbal sama dengan industri farmasi konvensional, hanya saja bahan-bahan yang digunakan untuk membuat obatnya berasal dari tumbuhan alami. Oleh karena itu, produk-produk obat herbal sering dianggap sebagai alternatif yang lebih alami dan aman daripada obat-obatan sintesis yang banyak mengandung bahan kimia. Tujuan utama dari industri obat herbal adalah untuk memproduksi obat-obatan dan produk kesehatan yang terbuat dari bahan-bahan herbal atau tumbuhan yang diketahui memiliki khasiat penyembuhan. Beberapa tujuan dari industri obat herbal antara lain: (1) Menyediakan alternatif pengobatan yang lebih alami dan aman bagi masyarakat yang ingin menghindari efek samping dari obat-obatan sintesis. (2) Mengembangkan produk-produk obat herbal yang dapat membantu dalam pengobatan dan pencegahan penyakit, serta dapat digunakan sebagai suplemen makanan. (3) Menyediakan obat-obatan dan produk kesehatan yang terbuat dari bahan-bahan herbal yang dapat dimanfaatkan oleh masyarakat di seluruh dunia. (4) Meningkatkan kualitas hidup masyarakat dengan menyediakan produk-produk obat herbal yang efektif dan aman. (5) Memperkenalkan dan melestarikan penggunaan tanaman herbal sebagai bahan baku dalam pengobatan, dan mengembangkan ilmu pengetahuan dan teknologi yang terkait dengan penggunaan tanaman herbal. (6)

Meningkatkan ekonomi daerah dengan memanfaatkan potensi tanaman herbal yang tersedia di sekitar masyarakat lokal. (7) Menyediakan produk-produk kesehatan yang dapat membantu dalam pengobatan dan pencegahan penyakit.

Terdapat beberapa persyaratan untuk dibentuknya industri herbal diantaranya adalah sebagai berikut: (1) Bahan baku yang memadai: Industri herbal membutuhkan bahan baku yang berkualitas dan memadai untuk memproduksi produk herbal yang berkualitas. Oleh karena itu, diperlukan pasokan bahan baku yang stabil dan terjangkau. (2) Sumber daya manusia yang berkualitas: Industri herbal membutuhkan sumber daya manusia yang berkualitas dan terlatih dalam bidang produksi, pengolahan, dan pengemasan produk herbal yang aman dan berkualitas. (3) Ketersediaan teknologi yang memadai: Industri herbal membutuhkan teknologi yang memadai untuk menghasilkan produk herbal yang berkualitas dan aman. Oleh karena itu, diperlukan investasi dalam pengembangan teknologi yang modern dan efisien dalam produksi, pengolahan, dan pengemasan produk herbal. (4) Standar kualitas yang tinggi: Produk herbal harus memenuhi standar kualitas yang tinggi untuk memastikan keselamatan konsumen. Oleh karena itu, industri herbal harus mematuhi peraturan dan standar kualitas yang ditetapkan oleh lembaga pemerintah atau badan internasional yang berwenang. (5) Sertifikasi halal: Sertifikasi halal menjadi syarat penting dalam industri herbal karena mayoritas konsumen produk herbal di Indonesia menginginkan produk yang halal. Oleh karena itu, perusahaan herbal harus memiliki sertifikasi halal dari badan sertifikasi halal yang terpercaya.

3. Industri Obat Herbal di Indonesia

Industri obat herbal dapat berkontribusi dalam memenuhi kebutuhan global akan obat-obatan dan produk kesehatan yang terbuat dari bahan-bahan alami. Hal ini sejalan dengan semakin tingginya minat masyarakat dunia terhadap pengobatan alami dan meningkatnya kesadaran akan pentingnya gaya hidup sehat. Oleh karena itu, pengembangan industri obat herbal dapat membawa manfaat yang besar bagi masyarakat, ekonomi, dan lingkungan. Penggunaan obat-obatan herbal telah dikenal sejak ribuan tahun yang lalu di berbagai belahan dunia. Banyak tanaman yang diketahui memiliki khasiat penyembuhan dan digunakan dalam pengobatan tradisional. Namun, dengan semakin berkembangnya teknologi dan ilmu pengetahuan, industri obat herbal semakin maju dan berkembang, dengan berbagai penelitian dan uji klinis yang dilakukan untuk membuktikan efektivitas dan keamanan produk-produk obat herbal yang dihasilkan. Beberapa contoh produk obat herbal yang populer dan banyak digunakan di Indonesia antara lain minyak kayu putih, temulawak, jahe, kunyit, dan daun sirsak. Namun, perlu diingat bahwa tidak semua produk obat herbal aman dan efektif digunakan, sehingga perlu memperhatikan label dan membeli produk dari produsen yang terpercaya.

Industri obat herbal semakin berkembang di Indonesia karena semakin banyaknya orang yang menyadari akan pentingnya kesehatan dan menginginkan pengobatan yang lebih alami dan aman. Selain itu, Indonesia memiliki berbagai jenis tanaman herbal yang mempunyai khasiat penyembuhan dan dapat dimanfaatkan sebagai bahan baku

dalam produksi obat herbal. Industri herbal memiliki potensi yang besar di Indonesia karena Indonesia memiliki kekayaan alam yang melimpah dengan berbagai jenis tanaman herbal yang berkhasiat. Selain itu, semakin meningkatnya kesadaran masyarakat akan pentingnya hidup sehat dan penggunaan produk-produk herbal, juga menjadi faktor yang mendorong pertumbuhan industri herbal di Indonesia. Industri obat herbal memiliki potensi yang besar di Indonesia karena negara ini memiliki berbagai jenis tanaman herbal yang mempunyai khasiat penyembuhan dan dapat dimanfaatkan sebagai bahan baku dalam produksi obat herbal. Namun, industri ini juga dihadapkan dengan beberapa tantangan seperti aspek keamanan, efektivitas, dan kualitas produk, serta mematuhi regulasi yang berlaku untuk menjaga kepercayaan konsumen.

Indonesia memiliki banyak kekayaan alam yang melimpah, termasuk berbagai jenis tumbuhan obat yang memiliki khasiat penyembuhan yang telah dikenal dan dimanfaatkan sejak zaman dahulu. Oleh karena itu, industri obat herbal di Indonesia memiliki potensi yang besar dan semakin berkembang. Industri obat herbal Indonesia telah berkembang pesat dalam beberapa tahun terakhir. Beberapa produsen obat herbal di Indonesia telah berhasil mengembangkan produk-produk yang berkualitas dan efektif, sehingga semakin banyak masyarakat yang beralih menggunakan produk obat herbal sebagai alternatif pengobatan yang lebih alami dan aman.

Pemerintah Indonesia juga telah memperhatikan potensi industri obat herbal ini dan berupaya untuk

mendukung perkembangannya. Salah satu upaya yang dilakukan adalah dengan memperkuat regulasi dan pengawasan terhadap produk-produk obat herbal yang beredar di pasaran, untuk memastikan bahwa produk-produk tersebut aman dan efektif digunakan. Selain itu, pemerintah juga telah membuka peluang bagi pengusaha untuk berinvestasi di bidang industri obat herbal, termasuk dengan memberikan insentif dan fasilitas yang diperlukan untuk mendukung pengembangan industri obat herbal di Indonesia. Beberapa produsen obat herbal Indonesia yang terkenal antara lain Sido Muncul, Jamu Jago, dan Mustika Ratu. Produk-produk obat herbal dari Indonesia telah diekspor ke berbagai negara, seperti Jepang, Amerika Serikat, Malaysia, dan Singapura, sehingga memberikan kontribusi positif bagi perekonomian Indonesia.

4. Teknologi Bahan Alam pada Industri Obat Herbal

Teknologi bahan alam di industri saat ini berkembang pesat karena semakin meningkatnya kebutuhan konsumen akan produk alami dan ramah lingkungan. Berikut adalah beberapa teknologi bahan alam yang terdapat pada industri obat herbal: (1) Ekstraksi: teknik untuk mengambil senyawa aktif dari bahan alam seperti tanaman atau rempah-rempah menggunakan pelarut organik seperti etanol, metanol, atau air. Teknik ini digunakan untuk memproduksi minyak esensial, ekstrak herbal, dan produk kosmetik. (2) Fermentasi: proses pengolahan bahan alam dengan menggunakan mikroorganisme untuk menghasilkan senyawa bioaktif seperti asam amino, enzim, dan vitamin. Teknik ini umumnya digunakan dalam produksi makanan, minuman, dan suplemen. (3) Bioteknologi: penggunaan teknologi

biologi untuk menghasilkan produk baru yang ramah lingkungan dan efisien. Contoh dari teknologi ini adalah penggunaan mikroorganisme untuk memproduksi obat-obatan, kosmetik, dan bahan bakar alternatif. (4) Nanoteknologi: penggunaan teknologi nano dalam pengolahan bahan alam untuk menghasilkan produk dengan sifat unik seperti sifat anti-bakteri, anti-inflamasi, dan anti-oksidan. (5) Teknologi pengemasan: penggunaan bahan kemasan alami dan ramah lingkungan seperti kertas, karton, dan produk daur ulang untuk mengurangi limbah plastik dan mengurangi dampak negatif terhadap lingkungan.

Semua teknologi tersebut dapat membantu meningkatkan kualitas produk yang dihasilkan, meningkatkan efisiensi produksi, dan mengurangi dampak negatif terhadap lingkungan. Teknologi bahan alam di industri obat herbal memiliki potensi besar untuk menghasilkan produk yang ramah lingkungan, sehat, dan berkualitas tinggi.

5. Formulasi Sediaan Obat Bahan Alam pada Industri Obat Herbal

Formulasi sediaan obat bahan alam di industri herbal melibatkan penggabungan berbagai bahan baku herbal yang memiliki khasiat terapeutik untuk membentuk produk akhir yang dapat digunakan untuk pengobatan. Formulasi sediaan obat bahan alam di industri herbal harus dipertimbangkan dengan hati-hati dan dilakukan dengan teknik yang tepat untuk memastikan produk yang dihasilkan efektif dan aman digunakan. Beberapa faktor yang perlu dipertimbangkan

dalam formulasi sediaan obat bahan alam di industri herbal adalah sifat kimia dan fisik bahan baku herbal, konsistensi dan stabilitas produk, serta faktor kesehatan dan keselamatan. Berikut adalah beberapa contoh formulasi sediaan obat bahan alam pada industri obat herbal: (1) Tablet: Tablet adalah sediaan obat padat yang dibuat dengan mencampurkan bahan baku herbal dengan bahan pengikat seperti pati atau selulosa, dan bahan tambahan seperti pengisi dan pelembut. Tablet dapat memiliki kandungan tunggal atau kombinasi beberapa bahan baku herbal untuk menghasilkan efek terapeutik yang diinginkan. (2) Kapsul: Kapsul adalah sediaan obat yang terdiri dari bahan baku herbal yang dimasukkan ke dalam kapsul kosong. Kapsul dapat terbuat dari bahan gelatin atau bahan nabati seperti selulosa. Kapsul herbal juga dapat memiliki kandungan tunggal atau kombinasi beberapa bahan baku herbal. (3) Ekstrak Cair: Ekstrak cair adalah sediaan obat yang dibuat dengan mengekstrak bahan baku herbal dengan pelarut seperti etanol atau air. Ekstrak cair dapat digunakan sebagai bahan dasar untuk membuat sediaan obat lain seperti tablet, kapsul, atau salep. (4) Salep: Salep adalah sediaan obat yang digunakan untuk pengobatan penyakit kulit. Salep dapat dibuat dengan mencampurkan ekstrak bahan baku herbal dengan bahan pengikat seperti vaselin atau minyak kelapa. (5) Teh Herbal: Teh herbal adalah minuman herbal yang dibuat dengan merebus bahan baku herbal dalam air. Teh herbal dapat digunakan untuk mengatasi berbagai masalah kesehatan seperti flu, sakit kepala, dan masalah pencernaan.

Industri obat herbal menggunakan berbagai metode dan alat untuk memproduksi obat-obatan herbal. Beberapa metode dan alat yang umum digunakan dalam industri obat herbal adalah sebagai berikut: (1) Pengeringan: Proses pengeringan digunakan untuk menghilangkan kelembaban dari bahan alam yang digunakan sebagai bahan baku obat herbal. Alat yang digunakan dalam proses pengeringan dapat berupa oven pengering atau alat pengering lainnya. (2) Pencampuran: Proses pencampuran dilakukan untuk mencampurkan berbagai bahan alam atau senyawa aktif dalam obat herbal. Alat yang digunakan dalam proses pencampuran dapat berupa mixer atau blender. (3) Ekstraksi: Proses ekstraksi digunakan untuk mengekstraksi senyawa aktif dari bahan alam. Metode ekstraksi yang digunakan dapat bervariasi tergantung pada jenis senyawa aktif dan sumber bahan alam. Beberapa alat ekstraksi yang umum digunakan dalam industri obat herbal adalah ekstraktor, *soxhlet*, reaktor, mikrowave ekstraktor, ultrasonik ekstraktor, dan perkolator. (4) Filtrasi: Proses filtrasi digunakan untuk memisahkan partikel halus dari cairan atau untuk menghilangkan zat-zat yang tidak diinginkan dari bahan alam yang diekstraksi. Alat yang digunakan dalam proses filtrasi dapat berupa filter paper, filter membran, atau alat filtrasi lainnya. (5) Kromatografi: Metode kromatografi digunakan untuk memisahkan dan mengidentifikasi senyawa aktif dalam obat herbal. Beberapa jenis kromatografi yang umum digunakan adalah kromatografi lapis tipis (KLT), kromatografi kolom, dan kromatografi gas. Alat yang digunakan dalam proses kromatografi dapat berupa alat KLT, kolom kromatografi, atau *gas chromatography-mass spectrometry* (GC-MS). (6)

Pengolahan: Proses pengolahan melibatkan penggunaan teknologi tertentu untuk memproses bahan alam menjadi bentuk obat herbal yang siap dikonsumsi. Beberapa teknologi yang umum digunakan dalam pengolahan obat herbal adalah granulasi, kapsulasi, dan tableting. Alat yang digunakan dalam proses pengolahan dapat berupa granulator, mesin kapsul, atau mesin tableting. (7)

Pengemasan: Proses pengemasan digunakan untuk membungkus dan melindungi obat herbal dari kerusakan dan kerusakan yang mungkin terjadi selama transportasi atau penyimpanan. Alat yang digunakan dalam proses pengemasan dapat berupa mesin pengemas, mesin pengisian, atau mesin penyegel.

6. Metode, Alat dan Proses Pengerjaan pada Industri Obat Herbal

a. *Grinding*

Proses pengerjaan *grinding* atau penggilingan di industri obat herbal dilakukan untuk mengubah bahan baku menjadi partikel-partikel yang lebih halus dan seragam, sehingga dapat diolah lebih lanjut menjadi bentuk obat herbal yang diinginkan. Berikut adalah tahapan pengerjaan *grinding* di industri obat herbal: (1) Persiapan bahan baku: Tahap pertama adalah persiapan bahan baku yang akan digiling. Bahan baku harus dicuci dan dikeringkan terlebih dahulu untuk menghilangkan kotoran atau kelembaban yang dapat mempengaruhi hasil penggilingan. (2) Pemilihan metode dan alat *grinding*: Tahap selanjutnya adalah pemilihan metode dan alat *grinding* yang sesuai dengan jenis bahan baku yang akan

digiling. Seperti yang telah disebutkan sebelumnya, ada beberapa metode dan alat *grinding* yang umum digunakan di industri obat herbal seperti *Ball Mill*, *Grinder*, *Hammer Mill*, dan *Mortar dan Pestle*. (3) Penggilingan: Setelah metode dan alat *grinding* yang sesuai telah dipilih, bahan baku dimasukkan ke dalam alat penggilingan dan digiling hingga mencapai ukuran partikel yang diinginkan. Proses penggilingan harus dilakukan dengan hati-hati dan cermat untuk menghasilkan partikel-partikel yang seragam dan halus. (4) Pengayakan: Tahap terakhir adalah pengayakan atau penyaringan untuk memisahkan partikel-partikel yang sudah halus dari yang masih kasar. Partikel-partikel yang sudah halus dapat digunakan untuk proses selanjutnya seperti pencampuran dengan bahan lain atau pembuatan tablet.

Proses pengerjaan *grinding* yang baik dan cermat dapat membantu menghasilkan produk obat herbal yang berkualitas dan efektif. Oleh karena itu, perlu dilakukan penelitian dan pengujian yang cermat untuk menentukan metode dan alat *grinding* yang paling tepat untuk jenis bahan baku tertentu. Metode *grinding* atau penggilingan sering digunakan dalam industri obat herbal untuk mengubah bahan baku menjadi partikel-partikel yang lebih halus sehingga dapat diolah lebih lanjut menjadi bentuk obat herbal yang diinginkan. Beberapa metode dan alat *grinding* yang sering digunakan di industri obat herbal antara lain: (1) *Ball Mill*: *Ball Mill* adalah alat penggilingan yang sering digunakan dalam industri obat herbal. Alat ini bekerja dengan memutar tabung yang berisi bola-bola baja atau keramik sehingga bahan baku

yang dimasukkan ke dalam tabung akan tergiling dan dihaluskan. *Ball Mill* sering digunakan untuk menghaluskan bahan-bahan yang sulit dihancurkan seperti biji-bijian atau akar-akaran. (2) *Grinder*: *Grinder* adalah alat penggilingan yang menggunakan pisau tajam untuk menghancurkan bahan baku menjadi partikel-partikel yang lebih halus. *Grinder* sering digunakan untuk menghancurkan bahan-bahan yang berukuran kecil seperti daun atau bunga. (3) *Hammer Mill*: *Hammer Mill* adalah alat penggilingan yang menggunakan palu-palu baja untuk menghancurkan bahan baku menjadi partikel-partikel yang lebih kecil. *Hammer Mill* sering digunakan untuk menghaluskan bahan-bahan yang keras seperti kulit kayu atau biji-bijian. (4) *Mortar dan Pestle*: *Mortar dan Pestle* adalah alat penggilingan yang sederhana namun efektif. Alat ini terdiri dari mangkuk (*mortar*) yang terbuat dari batu atau keramik dan palu (*pestle*) yang digunakan untuk menghancurkan bahan baku secara manual. *Mortar dan Pestle* sering digunakan untuk menghancurkan bahan-bahan yang kecil dan rapuh seperti biji-bijian atau akar-akaran.

Pemilihan metode dan alat *grinding* yang tepat sangat penting dalam menghasilkan partikel-partikel bahan baku yang halus dan seragam. Hal ini dapat mempengaruhi kualitas dan stabilitas produk akhir serta efektivitas obat herbal yang dihasilkan. Oleh karena itu, perlu dilakukan penelitian dan pengujian yang cermat untuk menentukan metode dan alat *grinding* yang paling tepat untuk jenis bahan baku tertentu.

b. Ekstraksi

Metode dan alat ekstraksi yang digunakan dalam industri obat herbal dapat bervariasi tergantung pada bahan alam yang diekstraksi dan tujuan penggunaannya. Beberapa metode dan alat ekstraksi yang umum digunakan adalah sebagai berikut: (1) Ekstraksi dengan pelarut organik: Metode ini melibatkan penggunaan pelarut organik seperti etanol, metanol, atau aseton untuk mengekstraksi senyawa aktif dari bahan alam. Alat ekstraksi yang digunakan adalah ekstraktor atau *soxhlet*. (2) Ekstraksi dengan air panas: Metode ini melibatkan penggunaan air panas untuk mengekstraksi senyawa aktif dari bahan alam. Alat ekstraksi yang digunakan adalah reaktor atau tangki reaktor. (3) Ekstraksi dengan CO₂ superkritikal: Metode ini melibatkan penggunaan CO₂ superkritikal untuk mengekstraksi senyawa aktif dari bahan alam. Alat ekstraksi yang digunakan adalah alat ekstraksi CO₂ superkritikal. (4) Ekstraksi dengan mikro gelombang: Metode ini melibatkan penggunaan gelombang mikro untuk mengekstraksi senyawa aktif dari bahan alam. Alat ekstraksi yang digunakan adalah *microwave extractor*. (5) Ekstraksi dengan ultrasonik: Metode ini melibatkan penggunaan gelombang ultrasonik untuk mengekstraksi senyawa aktif dari bahan alam. Alat ekstraksi yang digunakan adalah *ultrasonic extractor*. (6) Ekstraksi dengan fermentasi: Metode ini melibatkan penggunaan mikroorganisme untuk mengekstraksi senyawa aktif dari bahan alam. Alat ekstraksi yang digunakan adalah tangki fermentasi. (7) Ekstraksi dengan perkolasi: Metode ini melibatkan penggunaan gravitasi

untuk mengekstraksi senyawa aktif dari bahan alam. Alat ekstraksi yang digunakan adalah perkolator.

Pengerjaan ekstraksi skala industri pada umumnya dilakukan dengan menggunakan mesin-mesin ekstraksi yang besar dan canggih, sehingga dapat mengekstrak senyawa aktif dari bahan alam dalam jumlah yang besar dan efisien. Beberapa langkah yang biasanya dilakukan dalam pengerjaan ekstraksi skala industri adalah sebagai berikut: (1) Persiapan bahan baku: Bahan baku yang akan diekstraksi harus dipersiapkan terlebih dahulu dengan membersihkan dan mempersiapkan bahan alam agar siap untuk diekstraksi. Bahan alam yang telah dipersiapkan ini kemudian dimasukkan ke dalam mesin ekstraksi. (2) Pemilihan metode ekstraksi: Metode ekstraksi yang paling efektif dan efisien untuk bahan alam tertentu dipilih. Misalnya, metode ekstraksi maserasi dapat digunakan untuk ekstraksi senyawa aktif dari bahan alam yang memiliki kandungan senyawa aktif yang cukup tinggi, sedangkan metode ekstraksi soklet dapat digunakan untuk bahan alam yang memiliki kandungan senyawa aktif yang rendah. (3) Proses ekstraksi: Bahan alam dimasukkan ke dalam mesin ekstraksi dan senyawa aktif diekstraksi menggunakan pelarut tertentu atau air. Proses ekstraksi dilakukan dalam suhu dan waktu yang sesuai dengan bahan alam dan metode ekstraksi yang dipilih. (4) Pemisahan dan pemurnian: Setelah proses ekstraksi selesai, ekstrak dipisahkan dari bahan alam dan dilakukan pemurnian dengan metode filtrasi atau kromatografi untuk menghilangkan zat-zat yang tidak diinginkan. (5) Pengeringan dan pengolahan: Ekstrak yang

telah dipisahkan dan dimurnikan kemudian dikeringkan dan diolah menjadi bentuk obat herbal yang siap dijual, seperti kapsul, tablet, atau bubuk.

Proses pengerjaan ekstraksi skala industri memerlukan mesin-mesin ekstraksi yang besar dan canggih, serta tim ahli yang terlatih dalam pengoperasian mesin dan pemilihan metode ekstraksi yang tepat. Selain itu, juga diperlukan peralatan laboratorium seperti kromatografi dan spektrometer untuk memastikan kualitas dan keamanan obat herbal yang dihasilkan.

C. Rangkuman

1. Industri merupakan suatu proses kreatif yang melibatkan inovasi dan penciptaan produk baru, yang mampu meningkatkan kemakmuran masyarakat.
2. Industri obat herbal pada prinsipnya sama dengan industri farmasi konvensional, hanya saja bahan-bahan yang digunakan untuk membuat obatnya berasal dari tumbuhan alami.
3. Indonesia memiliki banyak kekayaan alam yang melimpah, termasuk berbagai jenis tumbuhan obat yang memiliki khasiat penyembuhan yang telah dikenal dan dimanfaatkan

sejak zaman dahulu. Industri obat herbal di Indonesia memiliki potensi yang besar dan semakin berkembang.

4. Teknologi bahan alam yang terdapat pada industri obat herbal yaitu teknologi ekstraksi, fermentasi, bioteknologi, nanoteknologi, dan teknologi pengemasan.
5. Beberapa formulasi sediaan obat bahan alam pada industri obat herbal adalah tablet, kapsul, ekstrak cair, salep, dan teh herbal.
6. Tahapan proses pengerjaan *grinding* di industri obat herbal adalah persiapan bahan baku, pemilihan metode dan alat *grinding*, penggilingan, dan pengayakan.
7. Metode ekstraksi yang umum digunakan pada industri obat herbal adalah ekstraksi dengan pelarut organik, air panas, CO₂ superkritikal, gelombang mikro, ultrasonik, fermentasi, dan perkolasi.

D. Referensi

- Bachtiar, A. (2018). Prospek Industri Obat Herbal di Indonesia.
- Bucić-Kojić, A., Planinić, M., Tomas, S., & Bilić, M. (2007). Study of solid-liquid extraction kinetics of total polyphenols from grape seeds. *Journal of food engineering*, 81(1), 236-242.
- Budiwati, H. R. (2020). Sustainable Manufacturing in Herbal Industry: A Conceptual Framework.
- Genatrika, E. (2021). Pemberdayaan Masyarakat melalui Industri Obat Herbal.

- Harborne, J. B. (Ed.). (1998). *The phytochemical dictionary: A handbook of bioactive compounds from plants* (2nd ed.). London: Taylor & Francis.
- Kartajaya, H. (2019). *Marketing Mix of Halal Products: A Study on the Indonesian Market*.
- Li, S., Li, S., Li, W., Li, H., & Xu, L. (2018). Recent developments and prospects in the application of supercritical fluid extraction in the field of traditional Chinese medicine. *Journal of chromatography B*, 1089, 21-34.
- Marshall, A. (1890). *Principles of Economics*.
- Mill, J. S. (1848). *Principles of Political Economy*.
- Mohd Azizi, C. Y., & Ling, T. C. (2017). Advances in herbal plant extraction technology. *Separation Science and Technology*, 52(5), 723-733.
- Moure, A., Cruz, J. M., Franco, D., Domínguez, J. M., Sineiro, J., & Domínguez, H. (2001). Natural antioxidants from residual sources. *Food Chemistry*, 72(2), 145-171.
- Neri, L., & Fattore, M. (2018). Green extraction methods of natural products as tools for a sustainable biorefinery. *Nutrients*, 10(9), 1188.
- Oliveira, L. P., & Rolim, L. A. (2021). Technological advances and trends in extraction of bioactive compounds from medicinal plants. *Journal of medicinal plants research*, 15(9), 430-443.

- Pandey, A. K., & Sahu, S. (2019). Advances in the formulation of herbal products for the treatment of arthritis: A review. *Journal of Herbal Medicine*, 17-18, 100267.
- Pari, L., & Uma, A. (2019). Emerging techniques in extraction, identification and quantification of bioactive compounds from plants: a review. *Plant Archives*, 19(1), 538-545.
- Patel, D. K., Patel, K., & Tahilyani, V. (2018). A review on extraction and characterization of active constituents from medicinal plants using microwave-assisted extraction. *Separation Science and Technology*, 53(14), 2188-2206.
- Patil, J. S., & Chavan, J. K. (2019). Advances in herbal drug technology. In *Herbal drug technology* (pp. 3-24). Elsevier.
- Pramono, B. (2017). Pengaruh Faktor-faktor Lingkungan terhadap Strategi Bisnis pada Perusahaan Herbal di Indonesia.
- Putra, G. P. E., Sanjaya, P. G., & Sudira, I. B. (2017). Pengaruh waktu *grinding* terhadap karakteristik serbuk daun sirsak (*Annona muricata* L.). *Jurnal Teknik Kimia*, 11(1), 11-18.
- Rani, R., Dhar, J. K., & Kaushik, P. (2020). Advances in herbal drug standardization and quality assurance. *Journal of Applied Pharmaceutical Science*, 10(02), 181-187.
- Rostamabadi, H., Jafari, S. M., & Assadpour, E. (2019). Application of supercritical fluid extraction in herbal plants and natural compounds extraction: A review. *Journal of food science and technology*, 56(6), 2619-2634.

- Samuelson, P. A. (1948). *Economics: An Introductory Analysis*.
- Sari, D. R. P. (2020). Challenges of Herbal Medicine Industry in Indonesia.
- Sari, M. M., Rohman, A., & Nugrahedi, P. Y. (2017). Comparison of *grinding* methods on the extraction of curcuminoids from turmeric (*Curcuma longa* L.). *Food Science and Technology*, 37(suppl 1), 42-47.
- Schumpeter, J. (1911). *The Theory of Economic Development*.
- Siddiqui, M. W., & Shaikh, A. (2018). A review on extraction and analytical methods for medicinal plants. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 26(5), 640-651.
- Smith, A. (1776). *The Wealth of Nations*.
- Solow, R. M. (1956). *Growth Theory: An Exposition*.
- Sutarjadi, T., Karyono, S., & Martien, R. (2016). Studi pengaruh proses *grinding* terhadap kualitas serbuk rimpang temulawak (*Curcuma xanthorrhiza*). *Jurnal Teknik Kimia*, 10(1), 32-40.
- Syafitri, R., Susanto, T., & Syukron, A. (2018). Pengaruh variasi waktu dan kecepatan penggilingan terhadap karakteristik fisikokimia serbuk kulit buah kakao (*Theobroma cacao* L.). *Jurnal Teknologi Pangan dan Gizi*, 17(1), 33-44.
- Wang, J., Guo, X., Zhang, J., & Liu, Y. (2020). Advances in extraction methods of natural products. *Natural Product Research & Development*, 32(1), 1-10.

- Wang, T., Jónsdóttir, R., Ólafsdóttir, G., & Jäger, A. K. (2019). Advances in the extraction and characterization of bioactive compounds from wild Icelandic plants. *Phytochemistry Reviews*, 18(4), 865-886.
- Zhang, W., Hu, X., Shen, Q., Xie, X., Liu, H., & Zhang, Y. (2021). Advances in extraction methods of active components from Chinese herbal medicine. *Journal of Separation Science*, 44(5), 952-972.
- Zhang, X., Wu, J., Yi, J., & Wang, G. (2019). Advances in research on the technology and equipment of extraction and separation of traditional Chinese medicine. *Separation and Purification Technology*, 215, 131-140.
- Zhang, Z., Ma, Q., Liu, L., & Yang, Y. (2021). Optimization of *grinding* process for traditional Chinese medicine using the taguchi method. *Journal of Analytical Methods in Chemistry*, 2021, 1-11.

BAB XIII TEKNIK PEMBUATAN TABLET HERBAL

**Dr. Teguh Setiawan Wibowo, M.M., M.Si.,
M.Farm., Apt**

A. Tujuan Pembelajaran

Setelah mempelajari bab ini, mahasiswa mampu:

1. Memahami dan menjelaskan kembali pengertian tablet dan membedakan keuntungan serta kerugian tablet
2. Memahami dan menjelaskan kembali komponen dan jenis-jenis tablet
3. Memahami dan dapat menerapkan metode pembuatan tablet serta menjelaskan kembali jenis kerusakan pada pembuatan tablet
4. Mengevaluasi mutu tablet dan memformulasikan tablet dari suatu herbal

B. Materi

1. Pengertian Tablet

Menurut Farmakope Indonesia edisi III (1979), tablet adalah sediaan padat kompak yang dibuat secara kempa cetak dalam tabung pipih atau sirkuler dimana kedua permukaannya rata dan cembung serta biasanya mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa zat tambahan. Zat tambahan yang digunakan dalam tablet berfungsi sebagai zat pengisi, zat pengembang, zat pengikat, zat pelicin, zat pembasah dan

zat lainnya yang cocok. Menurut Farmakope Indonesia edisi V (2014), tablet adalah sediaan padat yang mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi.

Menurut *The United State Pharmacopeia 26* (hal:2406), tablet adalah sediaan bentuk padat yang mengandung obat dengan atau tanpa bahan pengisi dan dapat diklasifikasikan sebagai tablet kompresi berdasarkan metode pembuatannya. Menurut Surjaningrat (1978) dalam buku yang berjudul "*Formularium Nasional Edisi Kedua*", tablet adalah sediaan padat kompak yang dibuat dengan cara kempa cetak dalam bentuk yang umumnya tabung pipih dan kedua permukaannya rata atau cembung serta mengandung obat dengan atau tanpa zat pengisi.

2. Keuntungan dan Kerugian Tablet

Tablet memiliki beberapa keuntungan dan kerugian yang patut untuk dipertimbangkan dalam penggunaannya sebagai sediaan obat di pasaran secara komersil. Menurut Tungadi (2018), beberapa keuntungan tablet adalah sebagai berikut:

- a. Volume tablet kecil sehingga mudah untuk dikemas, disimpan atau di bawa kemana-mana.
- b. Mengandung zat aktif yang seragam.
- c. Mengandung zat aktif besar tetapi volumenya kecil sehingga mudah diberikan kepada anak-anak.
- d. Stabilitas kimia, mekanik, dan mikrobiologinya tinggi dibandingkan dengan sediaan lainnya.
- e. Rasa dan bau yang tidak enak akan berkurang karena langsung ditelan sehingga kontak dengan selaput lendir (mulut) tidak lama.

- f. Tablet dapat disalut dengan tujuan untuk melindungi zat aktif, menutupi rasa dan bau yang tidak enak atau untuk terapi enteric.
- g. Pelepasan zat aktif dapat diatur.
- h. Dapat dibuat secara besar-besaran sehingga mampu menurunkan harga.
- i. Cara pemakaiannya mudah.
- j. Pemberian tanda pengenal produk pada tablet juga lebih mudah karena tidak memerlukan langkah pengerjaan tambahan jika menggunakan permukaan pencetak.
- k. Tersedia dalam berbagai dosis dan konsentrasi.
- l. Regimen dosis dari pasien dapat dipertahankan oleh pasien sendiri sesuai anjuran dokter.

Sementara itu, Tungadi (2018) juga mengungkapkan beberapa kerugian tablet sebagai berikut:

- a. Zat aktif yang cair atau higroskopis sukar diformulasikan karena memerlukan prosedur tertentu dan waktu lama untuk membuat tabletnya.
- b. Cara pembuatannya cukup rumit seperti adanya zat tambahan, pabrikasi, dan alat-alat yang digunakan.
- c. Tidak dapat diberikan untuk penderita yang tidak dapat menelan (makan), muntah atau tidak sadar.
- d. Tidak dapat langsung diberikan pada bayi.
- e. Tablet dengan bentuk dan warna menarik, bau dan rasa enak dapat menarik perhatian anak-anak sehingga apabila disimpan berhari-hari dapat menimbulkan keracunan.
- f. Efek terapi secara umum lebih lambat dibandingkan dengan penggunaan larutan karena zat aktif tidak langsung diabsorpsi dan harus dilepaskan terlebih dahulu dari bentuk sediaan.

3. Jenis-Jenis Tablet

Tablet digolongkan berdasarkan cara pemberian atau fungsi dan bentuk metode pembuatannya. Tablet oral untuk dimakan diklasifikasikan menjadi beberapa jenis tablet yaitu Tablet Kempa, Tablet Kempa Lapis Ganda, Tablet Berlapis, Tablet Kempa yang Bersalut, Tablet dengan Aksi Berulang (*Sustained Release*), Tablet dengan aksi berulang (*sustained release*), Tablet dengan Aksi yang Diperlama (*Prolonged Release*), Tablet Salut Enterik, Tablet Salut Gula dan Tablet Salut Cokelat, Tablet Salut Lapisan Tipis, Tablet Kunyah

Tablet yang digunakan dalam rongga mulut diklasifikasikan menjadi beberapa jenis tablet yaitu Tablet Bukal, Tablet Sublingual, *Troches* atau *Lozenges*, Dental *Cones*. Tablet yang diberikan dengan rute lain diklasifikasikan menjadi beberapa jenis tablet yaitu Tablet Implantasi dan Tablet Vaginal. Tablet yang digunakan untuk membuat larutan diklasifikasikan menjadi beberapa jenis tablet yaitu Tablet *Effervescent*, Tablet *Dispensing* (DT), Tablet Hipodermik (HT), Tablet yang Diremukkan (Tablet *Triturate*=TT). Tablet *Dispensing* (DT), tablet Hipodermik (HT), dan tablet yang Diremukkan (Tablet *Triturate*=TT) ini dibuat dengan cara dicetak selain dikempa.

Tablet yang dibuat dengan cara dikempa diklasifikasikan menjadi beberapa jenis tablet yaitu Tablet Kempa Lapis Ganda (MCT), Tablet Berlapis, Tablet Kempa yang Bersalut, Tablet dengan Aksi Berulang (*Sustained Release*), Tablet dengan Aksi yang Diperlama (*Prolonged Release*), Tablet Salut Enterik, Tablet Salut Gula dan Tablet Salut Cokelat, Tablet Salut Lapisan Tipis, Tablet

Kunyah, Tablet *Effervescent*, Tablet Implantasi, Tablet Vaginal.

4. Komponen Tablet

Menurut Tungadi (2018), komponen tablet yaitu zat-zat yang membentuk suatu tablet yang diuraikan sebagai berikut:

a. Zat atau Bahan Aktif

Zat aktif adalah bahan obat yang pemilihannya luas. Meskipun, seni farmasi harus digunakan dalam pemilihan obat seperti ukuran partikel, struktur kimia, dan derajat keasaman serta ketika obat dikombinasikan kemungkinan memerlukan teknik khusus untuk mencegah ketidakcampuran sifat kimia dan fisika obat. Zat aktif yang diberikan ke dalam tubuh per oral akan memberikan efek lokal atau sistemik dimana hanya ditujukan untuk bekerja pada saluran cerna (tempat tertentu). Contohnya adalah antasida, norit dan lainnya. Sedangkan, efek sistemik adalah zat aktif yang terdisolusi lebih dahulu dan terabsorpsi masuk ke darah dan seluruh tubuh.

Zat aktif yang tidak larut memiliki efek yang dipengaruhi oleh fenomena luas permukaan (dimana semakin luas permukaan maka semakin mudah larut) sehingga mudah terdisolusi dan diabsorpsi. Zat aktif ditujukan untuk pemakaian sistemik harus diketahui benar dimana tempat terabsorpsinya yang paling baik. Jika zat aktif berkhasiat keras yang kelarutannya sangat

terbatas, tetapi ukuran partikel dan distribusi merata di dalam tablet sangat mempengaruhi disolusi dan absorpsi serta homogenitasnya.

b. Zat Tambahan (Eksipien atau *Adjuvant*)

Zat tambahan (eksipien) adalah bahan yang non aktif atau bahan tambahan yang dapat tercampur dengan bahan aktif secara baik dalam suatu obat. Persyaratan eksipien adalah pembuatan tablet harus mudah dengan adanya eksipien, harus dipilih eksipien yang membuat mutu tablet lebih baik dan mendukung pemenuhan syarat, harus dapat melepaskan zat aktif, tidak boleh mempersulit penetapan kadar zat aktif, harus mendukung stabilitas fisika dan kimia zat aktif, dan dapat menghasilkan granul yang mempunyai sifat aliran dan kompresibilitas yang dikehendaki. Zat tambahan (eksipien) terdiri dari:

1) Bahan Pengisi (*Diluent*)

Bahan pengisi (*diluent*) adalah bahan yang ditambahkan ke dalam massa tablet untuk mencapai bobot tablet yang diinginkan. Bahan pengisi biasanya diperlukan apabila dosis obat tidak cukup untuk membuat *bulk*. Pada obat berdosis tinggi (seperti aspirin), tidak diperlukan bahan pengisi. Bahan pengisi juga harus memiliki *criteria inert*, biaya yang murah dan dapat memperbaiki daya kohesi dan daya alir sehingga dapat dikempa secara langsung. Bahan pengisi yang paling sering digunakan berasal dari bahan organik dan anorganik.

Tabel 13.1 Bahan Organik dan Bahan Anorganik dalam Bahan Pengisi

Bahan Organik	Bahan Anorganik
Dekstrosa	Kalsium karbonat
Laktosa	Dikalsium fosfat
Sukrosa	Kalsium trifosfat
Pati (<i>Starch</i>)	Magnesium karbonat
Avicel (MCC)	Natrium klorida

(Sumber: Tungadi, 2018)

Bahan pengisi yang secara umum adalah bahan non aktif (*inert*) dapat mempengaruhi sifat biofarmasi, kimia, dan disolusi zat aktif. Contohnya adalah garam Ca dalam tetrasiklin mempengaruhi absorpsinya karena terjadi ikatan kompleks. Selain itu, laktosa yang dicampur dengan basa amin garamnya maka membuat tablet semakin lama menjadi hitam. Sifat higroskopis (kemampuan menyerap molekul air) dalam mempengaruhi zat aktif merupakan hal penting dalam pemilihan eksipien karena:

- ✓ Air yang diserap zat aktif dan eksipien tidak selalu dapat dilepaskan kembali.
- ✓ Kandungan lembab dalam granul mempengaruhi sifat-sifat fisika dan kimia zat aktif.
- ✓ Zat aktif yang peka terhadap lembab hendaknya tidak dikombinasikan dengan eksipien yang higroskopis.

- ✓ Pengemas harus dipilih yang cocok terhadap zat aktif yang higroskopis.
- ✓ Data higroskopis dapat membantu dalam mendesain obat.

2) Bahan Pengikat (*Binder*)

Bahan pengikat (*binder*) adalah bahan yang ditambahkan pada formulasi tablet untuk menambahkan daya kohesif serbuk yang dibutuhkan dalam mengikat serbuk menjadi granul dimana di bawah pengempaan akan membentuk massa yang kohesif atau kompak menjadi tablet. Daya ikat granul akan lebih kuat apabila pengikat diberikan dalam bentuk larutan atau *spray*.

Kriteria pemilihan bahan pengikat adalah bercampur dengan bahan lain dari tablet, dapat meningkatkan daya lekat yang cukup dari serbuk, dapat membiarkan tablet hancur dan obat larut dalam saluran pencernaan, dan melepaskan zat aktif untuk diabsorpsi. Beberapa bahan pengikat adalah akasia, turunan selulosa, gelatin, glikosa, Povidone, pasta pati, sorbitol, tragakan, natrium alginat.

3) Bahan Penghancur / Pengembang (*Disintegrant*)

Bahan penghancur adalah bahan yang ditambahkan ke tablet untuk memudahkan pemecahan atau penghancuran tablet. Berdasarkan waktu penambahannya, bahan penghancur dibagi menjadi dua kategori yaitu bahan penghancur diberikan sebelum granulasi yang disebut sebagai bahan penghancur dalam (*intragranular*) yang memiliki fungsi untuk menghancurkan granul menjadi tablet; dan bahan penghancur diberikan selama masa

lubrikasi sebelum pengempaan yang disebut sebagai bahan penghancur luar (extragranular) yang berfungsi untuk menghancurkan tablet menjadi granul.

Berdasarkan mekanisme penghancuran tablet, bahan penghancur dapat dibedakan menjadi:

- ✓ Bahan yang meningkatkan aksi dari gaya kapiler dalam memproduksi penyerapan air yang cepat. Bahan penghancur ini harus dapat mempertahankan struktur berpori dari tablet selama pengempaan dan menurunkan tegangan antarmuka terhadap air. Pengambilan air oleh partikel dalam tablet melalui pori-pori. Contoh bahan penghancur ini adalah pati dan avicel.
- ✓ Bahan penghancur yang mengalami pengembangan. Bahan penghancur ini bekerja dengan cara mengembang ketika menyerap air sehingga menyebabkan tablet menjadi pecah. Bahan penghancur ini menimbulkan sedikit masalah yaitu dapat menghasilkan massa yang lengket dan berbentuk *gel* yang dapat menahan tablet untuk pecah. Contoh bahan penghancur ini adalah selulosa, *clays*, dan alginate.
- ✓ Bahan penghancur yang menghasilkan gas. Bahan penghancur ini biasanya digunakan apabila diinginkan penghancuran dan kelarutan yang cepat dari tablet. Bahan penghancur ini bekerja dengan cara menghasilkan gas ketika berkontak dengan air. Bahan penghancur ini sangat peka terhadap perubahan kelembaban atau dikenal

sebagai tablet *effervescent*. Contoh bahan penghancur ini adalah natrium bikarbonat.

- ✓ Enzim. Bahan penghancur ini bekerja dengan prinsip *heat of wetting* yaitu panas yang dihasilkan akibat pembasahan. Menurut matsumaru, pati akan sedikit bersifat *exothermic* ketika dibasahkan karena penekanan udara oleh air dalam pori-pori tablet.

4) Glidant

Glidant adalah bahan yang memperbaiki sifat alir dari tablet, tetapi hampir semua glidant memiliki sifat lubrikan yang jelek. Contoh glidant adalah *talk*, pati jagung, Cab-O-sil, syloid, dan aerosol.

5) Bahan Pelicin (*Lubricant*)

Bahan pelicin adalah bahan yang mengurangi gesekan antara granul dengan dinding die selama proses pengempaan dan pengeluaran. Berdasarkan mekanismenya, bahan pelicin terdiri dari:

- ✓ Bahan pelicin cairan disebabkan karena dua permukaan yang bergerak dan dilicinkan oleh cairan bahan pelicin. Contohnya adalah minyak mineral (tetapi bahan ini tidak dapat digunakan dalam pembuatan tablet karena dapat menimbulkan noda minyak pada tablet).
- ✓ Bahan pelicin pembatas. Bahan pelicin ini mengakibatkan bagian polar dari molekul dilindungi oleh karbon berantai panjang dari logam permukaan dinding die.

Berdasarkan kelarutannya, bahan pelicin dibedakan menjadi:

- ✓ Bahan pelicin larut air, seperti asam borat, natrium benzoate, natrium klorida dan lainnya.
- ✓ Bahan pelicin tidak larut air, seperti garam-garam stearat, asam stearat, *talk*, dan lainnya.

6) Bahan Penyalut (*Coating Agent*)

Bahan penyalut adalah bahan yang berfungsi untuk melapisi bahan aktif guna menutupi rasa dan bau yang kurang sedap, memberikan perlindungan dari pengaruh lingkungan yang tidak menguntungkan seperti cahaya, oksigen, dan panas, meningkatkan stabilitas dan mencegah penguapan. Contoh bahan penyalut adalah gelatin, gula, sirup jagung, selulosa dan lilin (*wax*) khusus.

7) Bahan Pewarna (*coloring agent*)

Bahan pewarna (*coloring agent*) yang dicampurkan ke dalam tablet memiliki tiga tujuan yaitu:

- ✓ Sebagai identifikasi dari suatu produk dengan produk yang lain dalam satu pabrik atau produk yang juga diproduksi oleh pabrik lain
- ✓ Membantu mengurangi waktu pencampuran dalam pembuatan tablet.
- ✓ Untuk nilai estetika sehingga menarik perhatian pasien.

8) Bahan Pengaroma dan Pemanis

Bahan pengaroma atau pemanis secara umum digunakan untuk memperbaiki rasa dari tablet kunyah. Pengaroma biasanya dari bahan alam ataupun sintetik. Pengaroma berupa padatan maka ditambahkan dalam bentuk butiran *spray* atau minyak pada saat lubrikasi karena sifat sensitifnya terhadap kelembaban dan cenderung menguap ketika ada peningkatan suhu. Pengaroma yang larut air jarang digunakan karena cenderung tidak stabil ketika penyimpanan. Minyak pengaroma ditambahkan dalam bahan lubrikan sebanyak 0,7% b/b tanpa mempengaruhi daya alir. Sedangkan, pemanis ditambahkan terutama pada tablet kunyah. Contoh pemanis adalah manitol, laktosa, sukrosa dan dektrosa (tetapi kurang menutup rasa). Untuk menutupi rasa, ditambahkan lagi bahan pemanis yaitu aspartame dan sacharin

9) Bahan penyerap (Adsorben)

Bahan penyerap adalah bahan yang dapat menahan sejumlah cairan tanpa menyebabkan basah sehingga mengizinkan minyak, ekstrak cair dan bahan yang eutektikum dapat dicampurkan ke dalam tablet. Contoh bahan penyerap adalah silikon dioksida (seperti syloid, Cab-O-Sil dan aerosil). Silikon dioksida dapat digunakan sebagai glidan juga. Contoh bahan penyerap lain adalah bentonit, kaolin, magnesium silikat, tricalcium fosfat, magnesium karbonat, dan magnesium oksida. Bahan cair yang akan ditambahkan dalam

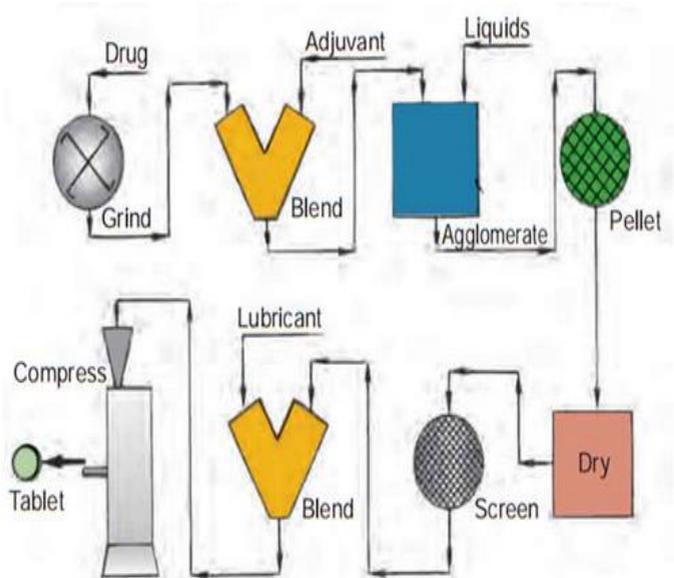
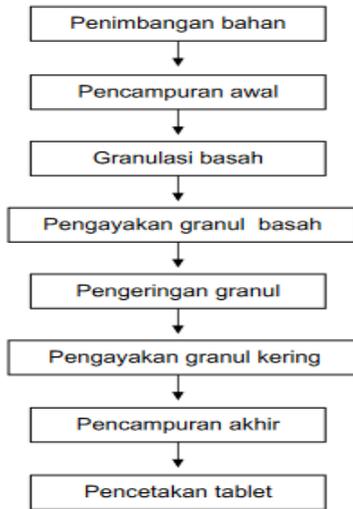
formula tablet terlebih dahulu dicampurkan dengan bahan penyerap.

5. Metode Pembuatan Tablet

Menurut Zaman (2020), metode pembuatan tablet secara umum dapat dikategorikan menjadi tiga metode yaitu:

a. Metode Granulasi Basah

Metode granulasi basah adalah metode yang dilakukan dengan cara mencampur zat aktif dan eksipien menjadi partikel yang lebih besar dengan penambahan cairan pengikat dalam jumlah yang tepat sehingga didapatkan massa cetak yang lembap yang dapat digranulasi dan menghasilkan tablet yang tidak rapuh (Chaerunnisa et al, 2009; Kundu dan Sahoo, 2008). Metode granulasi basah sering digunakan apabila zat aktif yang digunakan dalam formulasi bersifat tahan lembap dan panas, serta memiliki sifat alir dan kompresibilitas yang relatif buruk. Tujuan dari pembuatan tablet dengan menggunakan metode granulasi basah yaitu agar dapat meningkatkan sifat alir dan atau kemampuan kempa. Metode ini merupakan metode yang paling luas digunakan di industri untuk memproduksi tablet kempa. Tahapan proses granulasi basah secara singkat dapat dilihat di Gambar 13.1.



Gambar 13.1 Tahapan Metode Granulasi Basah (Zaman, 2020)

Berdasarkan penjelasan tentang metode granulasi basah, terdapat kelebihan dan kekurangan dari metode granulasi basah yang dijabarkan dalam Tabel 13.2 berikut.

Tabel 13.2 Kelebihan dan Kekurangan Metode Granulasi Basah

No.	Kelebihan	Kekurangan
1.	Dapat digunakan untuk bahan zat aktif dan excipien yang tahan panas dan lembap	Tidak dapat digunakan untuk bahan zat aktif yang sensitive terhadap panas dan lembap
2.	Mengurangi segregasi komponen penyusun tablet yang homogen selama proses pencampuran	Membutuhkan peralatan, area produksi, personil dan validasi proses yang lebih banyak
3.	Meningkatkan kohesifitas dan kompresibilitas serbuk massa cetak tablet	Memerlukan waktu lebih lamakarena tahapan prosesnya yang cukup panjang
4.	Cocok digunakan untuk zat aktif dan excipien dengan sifat aliran dan kompresibilitas yang buruk	Meningkatkan biaya produksi
5.	Cocok digunakan untuk sediaan dengan	Kemungkinan terjadi kontaminasi atau

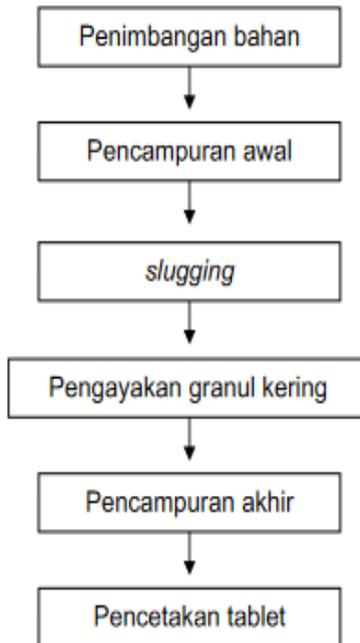
	kandungan zat aktif yang besar (>100mg)	kontaminasi silang lebihbesar di dibandingkan dengan metode kempa langsung
6.	Meminimalkan variasi yang mungkin terjadi antar bets	Dapat menurunkan kecepatan disolusi jika tidak diformulasikan dengan tepat

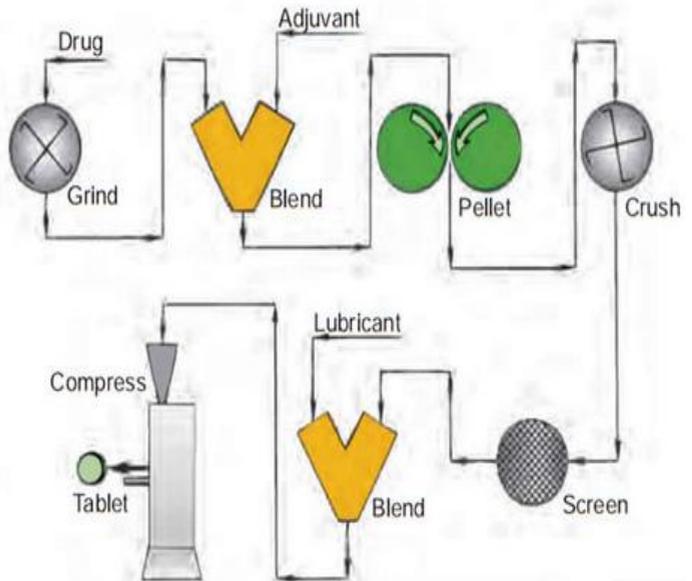
(Sumber: Kulyadi et al, 2017)

b. Metode Granulasi Kering

Metode granulasi kering adalah metode yang dilakukan dengan cara menekan massa serbuk pada tekanan tinggi sehingga menjadi tablet besar (*slug*) yang tidak berbentuk baik, digiling dan diayak hingga diperoleh granul dengan ukuran partikel yang diinginkan. Pembuatan tablet dengan metode granulasi kering juga dapat dilakukan dengan meletakkan massa cetak serbuk diantara mesin rol yang dijalankan secara hidrolis untuk menghasilkan massa padat yang tipis, diayak atau digiling hingga diperoleh granul dengan ukuran yang diinginkan (Harbir dan Kaur, 2012; Depkes RI, 2014; Sirisha et al, 2018). Tujuan metode granulasi kering adalah untuk dapat meningkatkan sifat alir dan atau kemampuan kempa massa cetak tablet. Metode granulasi kering sering digunakan apabila zat aktif yang digunakan dalam formulasi bersifat termolabil atau sensitif terhadap lembap dan panas, serta memiliki sifat alir dan kompresibilitas yang relatif buruk. Banyak formulasi aspirin dan vitamin

dibuat tablet dengan menggunakan metode granulasi kering. Tahapan proses granulasi kering secara singkat dapat dilihat pada Gambar 13.2





Gambar 13.2 Tahapan Metode Granulasi Kering (Debjit et al, 2014)

Berdasarkan penjelasan tentang metode granulasi kering, terdapat kelebihan dan kekurangan dari metode granulasi kering yang dijabarkan dalam Tabel 13.3 berikut.

Tabel 13.3 Kelebihan dan Kekurangan Metode Granulasi Kering

No.	Kelebihan	Kekurangan
1.	Dapat digunakan untuk zat aktif dan eksipien yang sensitive terhadap panas dan lembap	Diperlukan mesin khusus untuk <i>slugging</i>

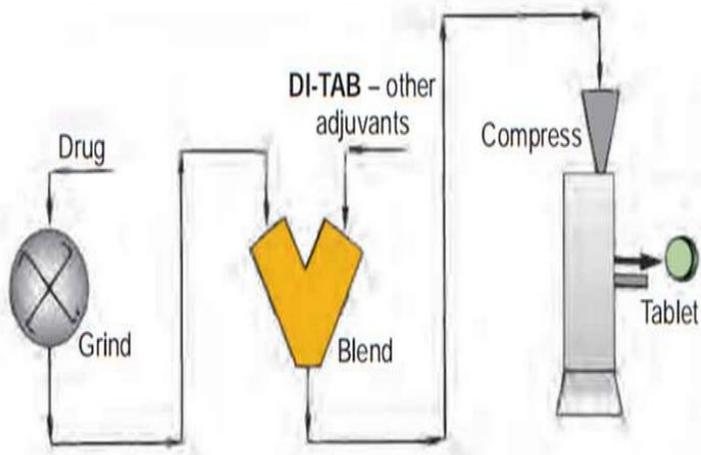
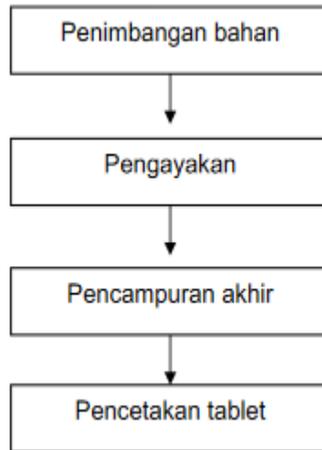
2.	Peralatan yang dibutuhkan lebih sedikit dibanding granulasi basah	Distribusi zat warna kurang <i>homogeny</i>
3.	Tidak perlu pemanasan atau pelarutan terlebih dahulu terhadap massa cetak	Proses banyak menghasilkan debu sehingga meningkatkan terjadinya kontaminasi atau kontaminasi silang
4.	Dapat digunakan untuk bahan aktif dan eksipien dengan sifat alir dan kompresibilitas buruk dan dosis tinggi dalam sediaan (>100mg)	Segregasi komponen penyusun tablet dapat terjadi setelah proses pencampuran

(Sumber: Debjit et al, 2016; Kulyadi et al, 2017)

c. Metode Kempa Langsung

Metode kempa langsung adalah metode pembuatan tablet dengan kecepatan tinggi dan memerlukan eksipien yang memungkinkan untuk pengempaan langsung tanpa tahap granulasi terlebih dahulu. Eksipien yang digunakan terdiri dari zat berbentuk fisik khusus seperti laktosa, sukrosa, dekstrosa, atau selulosa yang mempunyai sifat aliran dan kemampuan kempa yang

diinginkan. Bahan pengisi untuk metode kempa langsung yang paling banyak digunakan adalah selulosa mikrokristal, laktosa anhidrat, laktosa semprot-kering, sukrosa yang dapat dikempa dan beberapa bentuk pati termodifikasi. Metode kempa langsung menghindari banyak masalah yang timbul pada granulasi basah dan granulasi kering. Walaupun demikian, sifat fisik masing-masing bahan pengisi merupakan hal kritis dimana sedikit perubahan maka dapat mengubah sifat alir dan kempa sehingga menjadi tidak sesuai untuk dikempa langsung (Depkes RI, 2014). Metode kempa langsung merupakan yang paling mudah dan murah karena pembuatannya dapat menggunakan peralatan cetak tablet konvensional dan bahan tambahan yang digunakan mudah didapat serta prosedur kerja yang singkat. Namun, metode kempa langsung terbatas pada obat dengan dosis kecil dan massa cetak harus memiliki sifat alir yang baik (Suhery et al, 2016). Tahapan proses pembuatan tablet dengan metode kempa langsung secara singkat dapat dilihat pada Gambar 13.3



Gambar 13.3 Tahapan Metode Kempa Langsung (Zaman, 2020)

Berdasarkan penjelasan tentang metode kempa langsung, terdapat kelebihan dan kekurangan dari metode kempa langsung yang dijabarkan dalam Tabel 13.4.

Tabel 13.4 Kelebihan dan Kekurangan Metode Kempa Langsung

No.	Kelebihan	Kekurangan
1.	Dapat digunakan untuk zat aktif yang sensitif terhadap kelembapan dan tidak tahan panas	Rentan terjadi pemisahan saat pengempaan karena perbedaan densitas antara zat aktif dengan eksipien
2.	Meminimalkan perubahan profil disolusi	Hanya terdapat 30-40% zat aktif yang dapat dibuat dengan metode kempa langsung
3.	Cocok untuk sediaan dengan kandungan zat aktif rendah (<100mg)	Bahan zat aktif dan eksipien dengan sifat alir buruk sulit untuk dapat dibuat dengan metode kempa langsung
4.	Proses produksi lebih sederhana, singkat dan cepat.	Bahan zat aktif dan eksipien dengan kompresibilitas buruk sulit untuk dapat dibuat dengan metode kempa langsung
5.	Meminimalkan kemungkinan terjadinya kontaminasi atau kontaminasi silang	Perlu pengendalian dan pengontrolan lebih dalam penentuan kriteria penerimaan kualitas bahan baku untuk memastikan keseragaman <i>bets</i>

6.	Mebutuhkan peralatan, ruang proses dan personil yang lebih sedikit	
7.	Meminimalkan biaya produksi	

(Sumber: Iqubal, 2014; Devi et al, 2018)

6. Evaluasi Mutu Tablet

Dalam mengevaluasi mutu tablet, ada beberapa uji yang harus dilakukan untuk mempertahankan mutu tablet yang baik yang dijabarkan sebagai berikut (Tungadi, 2018):

a. Uji Keseragaman Ukuran

Keseragaman ukuran tablet merupakan karakteristik penting untuk menghasilkan tablet dengan penampilan yang seragam. Uji keseragaman ukuran dilakukan dengan mengukur diameter dan tebal tablet (sampel 20 tablet yang dihasilkan) menggunakan jangka sorong atau mikrometer sekrup. Persyaratan mutu tablet pada uji keseragaman ukuran adalah diameter tablet tidak boleh lebih dari 3 kali tebal tablet dan tidak boleh kurang dari $\frac{4}{3}$ kali tebal tablet.

b. Uji Keseragaman Bobot

Uji keseragaman bobot adalah uji yang dilakukan untuk memastikan setiap tablet mengandung sejumlah obat atau bahan aktif dengan takaran yang tepat dan merata. Uji keseragaman bobot dilakukan dengan menimbang 20 tablet, menghitung rata-rata tablet dan

menimbang kembali setiap tablet satu per satu. Kemudian, hitung penyimpangan setiap tablet terhadap bobot rata-rata tablet dengan menggunakan rumus:

$$= \frac{\text{Penyimpangan} \text{ (bobot setiap tablet - bobot rata - rata tablet)}}{\text{Bobot rata - rata tablet}} \times 100\% \text{ (1)}$$

Persyaratan mutu tablet pada uji keseragaman bobot adalah tidak boleh ada 2 tablet yang menyimpang lebih besar dari yang ditetapkan kolom A dan tidak boleh ada 1 tablet yang menyimpang lebih besar dari yang ditetapkan oleh kolom B.

Tabel 13.5 Bobot Rata-Rata dan Penyimpangan Bobot Rata-Rata

Bobot Rata-Rata	Penyimpangan Bobot Rata-Rata	
	A	B
25 mg atau kurang	15%	30%
26 mg-150 mg	10%	20%
151 mg-300 mg	7,5%	15%
Lebih dari 300 mg	5%	10%

(Sumber: Tungadi, 2018)

c. Uji Kerapuhan (Friabilitas)

Uji kerapuhan (friabilitas) adalah uji yang dilakukan untuk mengetahui ukuran kekuatan mekanik tablet (apakah tablet mudah rapuh selama proses pengemasan, pendistribusian, dan penanganan). Uji kerapuhan dilakukan dengan menimbang sejumlah tablet

dengan bobot total minimal 6,5 g atau sebanyak 20 tablet. Kemudian, tablet tersebut diletakkan dalam friabiliator dan diputar dengan kecepatan 25 rpm selama 4 menit, dikeluarkan, dibersihkan dari debu dan ditimbang kembali. Persyaratan mutu tablet pada uji kerapuhan adalah memiliki friabilitas sebesar 0,1%-0,9%.

d. Uji Waktu Hancur

Uji waktu hancur adalah uji yang dilakukan untuk menjamin tablet akan hancur pada cairan tubuh sehingga akan tersedia dalam bentuk molekulernya. Uji waktu hancur dilakukan dengan memanaskan media uji waktu hancur (yaitu *aquades*) hingga mencapai suhu tubuh (sekitar 37°C-39°C) dan masukkan 5 tablet ke dalam keranjang alat uji waktu hancur. Kemudian, naik turunkan alat dengan kecepatan 30 kali per menit dalam media dan hitung waktu yang dibutuhkan hingga semua tablet dalam keranjang alat uji menjadi hancur. Persyaratan mutu tablet pada uji waktu hancur adalah waktu yang dibutuhkan oleh tablet tidak bersalut sekitar 15 menit.



Gambar 13.4 Alat Uji Waktu Hancur

(Sumber:

<http://anakfarmasisukses.blogspot.com/2017/09/pengujian-tablet.html>)

e. Uji Disolusi

Uji disolusi adalah uji yang dilakukan untuk mengetahui secara in vitro pelepasan zat aktif obat dari bentuk sediaan menjadi bentuk terlarut. Uji disolusi dilakukan dengan memanaskan media pada alat uji disolusi hingga mencapai suhu tubuh (sekitar 37°C-39°C) lalu masukkan 1 tablet ke dalam keranjang alat uji disolusi dan masukkan keranjang ke dalam media disolusi. Kemudian, putar alat sesuai dengan yang ditetapkan pada Farmakope. Pada waktu yang telah ditetapkan oleh Farmakope, hitung kadar dari zat aktif dalam media disolusi dan keranjang. Kadar harus memenuhi syarat yang ditetapkan oleh Farmakope.

f. Uji Kekerasan Tablet

Uji kekerasan tablet adalah uji yang dilakukan untuk mengetahui seberapa kuat tablet bertahan terhadap tekanan yang diberikan. Uji dilakukan dengan meletakkan tablet pada alat uji kekerasan lalu putar sekrup hingga tablet pecah. Kemudian, lihat skala yang ditunjukkan oleh alat dan ulangi untuk 5 tablet. Persyaratan mutu tablet pada uji kekerasan tablet adalah kekerasan yang disyaratkan antara 4-8kg.

8. Formulasi Tablet Herbal

Formulasi tablet herbal yang dibahas adalah formulasi tablet dari ekstrak kunyit atau yang disebut dengan TEK (Tablet Ekstrak Kunyit) (Permadi et al, 2021). Penyediaan TEK dilakukan dengan menggunakan metode granulasi basah dari tiga formulasi yaitu F1, F2, dan F3 dengan presentase komposisi aerosil, laktosa, gelatin dan *aquades* yang beragam. Beberapa prosedur yang harus dilewati untuk formulasi TEK yaitu:

a. Alat dan Bahan

Alat yang digunakan dalam formulasi TEK adalah timbangan digital, gelas ukur, *beaker* gelas, oven, jangka sorong, ayakan dengan ukuran 12, 14, dan 30 *mesh*. Untuk pengujian granul, digunakan alat *sieving machine*, *volumenometer*, *stopwatch*, alat uji kekerasan (*hardness tester digital* otomatis YD-2), alat uji kerapuhan (*dual friability tester* CS-2) dan alat uji waktu waktu hancur (BJ-3 *disintegration tester*) dan mesin pencetak tablet (*single punch*). Beberapa bahan utama dalam formulasi TEK adalah ekstrak kunyit, aerosil, laktosa, gelatin, magnesium stearate dan *aquades*.

b. Prosedur Kerja

Prosedur kerja dalam formulasi TEK dibagi menjadi beberapa prosedur yaitu Pembuatan Granul, pencetakan tablet dan uji mutu granul dan tablet.

Pembuatan granul dilakukan menggunakan metode granulasi basah. Metode ini dilakukan dengan cara membasahi massa tablet menggunakan larutan pengikat sampai diperoleh tingkat kebasahan tertentu (Hadisoewignyo dan Fudholi, 2013). Metode ini sesuai untuk ekstrak kunyit yang sukar larut dalam air. Secara detail, formula ekstrak kunyit, aerosil, laktosa, gelatin dan aquades seperti yang disajikan pada tabel 13.6.

Tabel 13.6 Komposisi dan Berat Bahan Tiap Formula

Komposisi	Berat Bahan Tiap Formula		
	(F1)	(F2)	(F3)
ekstrak kunyit	15 g	15 g	15 g
aerosil	21,6 g	28 g	35 g
laktosa	24,5 g	19,8 g	12,8 g
gelatin	1,95 g	0,5 g	0,5 g
magnesium	0,63 g	0,63 g	0,63 g
<i>aquades</i>	100 ml	200 ml	200 ml

(Permadi et al, 2021)

Granul yang telah diayak ditambahkan magnesium stearate (Mg stearate) 1% dari berat granul yang tertahan di ayakan *mesh* 30. Selanjutnya, granul dicetak dengan mesin pencetak tablet (*single punch*), kemudian, dilakukan uji sifat fisik pada tablet. Pengetapan granul dilakukan dengan cara memasukkannya ke

dalam gelas ukur ditambahkan *aquades* hingga volumenya 100 ml. Jumlah volume air ini yang ditambahkan dicatat sebagai V_0 . Selanjutnya, pasang gelas ukur pada alatnya dan nyalakan rotor. Catat perubahan volume pada menit ke 5, 10, 25, 50 hingga diperoleh volume konstan (V_t). Besarnya nilai indeks pengetapan dihitung dengan rumus pada persamaan 2. Waktu alir granul merupakan waktu yang diperlukan 25 gram granul mengalir ke dalam corong yang sebelumnya ditutup. Kecepatan alir granul yang baik yaitu kurang dari 100g/10 detik atau kurang dari 25g/2.5 detik (Setianto et al., 2014).

$$T\% = \frac{(V_0 - V_t)}{V_t} \times 100\% \quad (2)$$

Pengujian kerapuhan granul dilakukan menggunakan alat *sieving machine*. Sebanyak 30 gram granul diletakkan dalam ayakan teratas *mesh* 30 dan terbawah pan. Mesin dijalankan dengan kecepatan 50 amplitudo selama 30 menit. Kerapuhan granul dihitung dengan rumus pada persamaan 3.

$$\begin{aligned} & \% \text{Kerapuhan granul} \\ & = \frac{(\text{bobot awal} - \text{bobot tertinggal})}{\text{bobot awal}} \times 100\% \quad (3) \end{aligned}$$

Penentuan Uji Standar Tablet

Uji standar tablet ekstrak kunyit (TEK) dilakukan mengikuti acuan farmakope Indonesia edisi III (1979) (Depkes, 1979). dan sumber-sumber lainnya (Depkes, 1979; Hadisoewignyo dan Fudholi, 2013; Lulut et al., 2009; Setianto et al.,

2014; Suyono & Nurhaini, 2016). Pengujian tablet yang telah dicetak meliputi uji keseragaman bobot,

keseragaman ukuran, kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur. Uji keseragaman bobot TEK dilakukan dengan cara menimbang 20 tablet menggunakan timbangan digital dan kemudian dihitung bobot rata-ratanya (\bar{y}). Selanjutnya, timbang setiap tablet dan catat beratnya. Perhitungan nilai simpangan deviasi (SD) dari setiap tablet dan koefisien variasi (KV) atau *coefficient of variation* (CV) disajikan pada persamaan 4 dan 5.

simpangan deviasi (SD)

$$= \sqrt{\frac{\sum(y - \bar{y})^2}{n - 1}} \quad (4)$$

$$CV = \frac{SD}{\bar{y}} \times 100\% \quad (5)$$

Uji keseragaman ukuran dilakukan dengan mengambil 10 tablet dan mengukur tebal dan diameter dari masing-masing tablet diukur menggunakan jangka sorong. Kemudian, dihitung nilai rata-rata (\bar{y}), etebalan dan diameter tablet tersebut. Ketebalan dan diameter yang memenuhi standar memenuhi rentang dalam persamaan 6.

$$\frac{4}{3} \times \text{tebal} \leq \text{diameter} \leq 3 \times \text{tebal} \quad (6)$$

Uji kekerasan dilakukan terhadap 10 TEK (diambil secara acak) dan kekerasannya diukur dengan *hardness tester* sehingga didapat nilai

rata-ratanya. Satuan dari rata-rata kekerasan TEK adalah kg. Jika satuannya dalam Newton, maka harus dikonversi ke dalam kg. Kekerasan TEK yang memenuhi standar adalah pada rentang 4-8 kg.

Uji kerapuhan dilakukan dengan mengambil 20 TEK dan dibebaskan serta ditimbang menggunakan timbangan digital. Berat 20 TEK dinyatakan sebagai W_0 . Kemudian, 20 tablet dimasukkan ke dalam friabilator dan diputar selama 4 menit dengan kecepatan 25 putaran permenit. Setelah itu, TEK dibebaskan kembali dan ditimbang. Berat dari 20 TEK ini dinyatakan sebagai W_t . Perhitungan besarnya % kerapuhan dinyatakan dalam persamaan 7.

$$\%Kerapuhan = \frac{(W_0 - W_t)}{W_0} \times 100\% \quad (7)$$

Uji waktu hancur dilakukan dengan memasukkan enam TEK ke dalam *disintegration tester* (tabung berbentuk keranjang). Kemudian, menjalankan alat dalam bejana yang telah diisi air sekitar 600 ml dengan suhu 36°C-38°C. Keranjang diturunkan naikan secara teratur sebanyak 30 kali tiap menit. TEK dinyatakan hancur jika tidak ada bagian tablet yang tertinggal di atas kasa, kecuali fragmen yang berasal dari zat penyalut. Waktu yang diperlukan untuk menghancurkan keenam TEK tidak lebih dari 15 menit dan catat waktu hancurnya dengan *stopwatch*.

Selanjutnya, formulasi yang memenuhi persyaratan standar tablet dilakukan replikasi tiga kali untuk menunjukkan bahwa formulasi tersebut

menunjukkan hasil standar yang tidak berbeda (tetap memenuhi standar tablet). Selanjutnya, dilakukan analisis statistik (uji normalitas, homogenitas, anova dan *post Hoc* LSD) dengan menggunakan software SPSS versi 22.

C. Tugas

1. Jelaskan pengertian tablet menurut Farmakope Indonesia Edisi III (1979)?
2. Sebutkan keuntungan tablet dalam penggunaannya sebagai sediaan obat di pasaran secara komersil?
3. Jelaskan mengenai tablet kunyah pada jenis-jenis tablet? Berikan contoh!
4. Sebutkan dan berilah contoh jenis bahan penghancur sebagai bahan tambahan pada komposisi tablet berdasarkan mekanisme penghancuran tablet.
5. Bagaimana uji waktu hancur dilakukan dan persyaratan yang harus dipenuhi dalam evaluasi mutu tablet ?

D. Daftar Pustaka

- Agus, G. 2012. *Sediaan Farmasi Padat*. Bandung: ITB
- Allen, LV. 2020. *The Art, Science and Technology of Pharmaceutical Compounding 6th Edition*. US: American Pharmacist Association (APhA).
- Ariswati, W.C., Siswanto, A., dan Hartanti, D., 2010, *Pengaruh gelatin, amilum dan PVP sebagai bahan pengikat terhadap sifat fisik tablet ekstrak temulawak (Curcuma Xanthorrhiza, Rxob)*, Pharmacy Vol. 07:02
- Chaerunisaa, A. Y., Surahman, E., dan Soeryati, S. 2009. *Farmasetika Dasar*,

Konsep Teoritis dan Aplikasi Pembuatan Obat. Bandung: Widya Padjadjaran

- Debjit, Bhowmik,. Amrendra Singh,, Darsh Gautam K.P., Samapth Kumar. 2016. *Immediate release drug delivery system-A novel drug delivery system*. Journal of Pharmaceutical and Biological Sciences, 4 (6) : pp.197-202.
- Debjit, Bhowmik., S.Duraivel., Rajalakshmi. A.N., and K.P.Sampath Kumar. 2014. *Tablet manufacturing processes and defects of tablets*. Elixir International Journal Pharmacy; 70 (1): pp. 24368-24374.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 1979. *Farmakope Indonesia Edisi III*. Jakarta,[diaksesdarihttp://library.poltekkespalembang.ac.id/ucs/index.php?p=show_detail&id=2027](http://library.poltekkespalembang.ac.id/ucs/index.php?p=show_detail&id=2027)
- Depkes RI. 2014. *Farmakope Indonesia Edisi V*. Jakarta : Departement Kesehatan Republik Indonesia.
- Devi, Rajni dan Kumar Sandeep. 2018. *Immediate Release Dosage Forms: Thrust Areas and Challenges*. International Journal of Current Advanced Research, 7(5): pp.12550-12555.
- Farmakope Indonesia Edisi V 2014*. Jakarta :Kementrian Kesehatan. Republik Indonesia. 2014. Ansel, C. Howard. Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi Edisi Keempat.
- Hadisoewignyo, L. & Fudholi, A. 2013. *Sediaan Solida*. Yogyakarta: Penerbit pustaka pelajar.
- Harbir, Kaur. 2012. *Processing Technologies for Pharmaceutical Tablet - A areview*. International Research Journal of Pharmacy;, 33(7): pp. 20-23

- Iqbal, MK. 2014. *Recent Advances in Direct Compression Technique For Pharmaceutical Tablet Formulation*. International Journal of Pharmaceutical Research and Development (IJPRD), 6(1): pp. 049-057
- Kulyadi, Girish pai., Divya Dhatri., Vamshi Krishna Tippavajhala. 2017. *A review on Manufacturing of Tablets by Using Various Granulation Techniques*. Journal of Global Pharma Technology; 10(9): pp. 05-10.
- Kundu, S. dan Sahoo, P.K., 2008. *Recent Trends in The Developments of Orally Disintegrating Technology*, Pharma Times; 40 (4): pp.180-185.
- Martin, EW, Husa, WJ. 1966. *Husa's Pharmaceutical Dispensing: A Textbook and Reference Manual on Drug Development, Pharmaceutical Compounding and Dispensing*. Inggris: Mack Publishing Company
- Permadi, A, Yuliani, S, Wahyuningsih, I, Satar, I. 2021. *Formulasi Tablet Ekstrak Kunyit (Curcuma longa L.) sebagai Kandidat Anti Demensia*, Media Farmasi Vol XVII, No, 1, hal. 70-77.
- Pratiwi, R.D., Murrukmiyadi, M., and Aisyah, S., 2017, *Pengaruh gelatin sebagai bahan pengikat terhadap sifat fisik tablet kunyah kelopak bunga Rosella (Hibiscus Sabdariffa)*, Pharmacy Vol.14 : 01
- Setianto, A. B., Ikhsanudin, A., Widiyastuti, L., Sugihartini, N., Efiana, N. A. & Farida, V. 2014. *Petunjuk Praktikum Formulasi Dan Teknologi Sediaan Padat*. Yogyakarta: Fakultas Farmasi Universitas Ahmad dahlan. Sunanda, B. V.
- Sirisha, Botla., Pogula Swathi., K.Abbulul. 2018. *A Review On Pharmaceutical Mini* -

- Tablets*. International Journal Of Science and Research (IJSR); 8 (9) : pp.515- 521.
- Suhery, Wira Noviana., Armon Fernando., Buddy Giovanni. 2016. *Perbandingan Metode Granulasi Basah dan Kempa Langsung Terhadap Sifat Fisik dan Waktu Hancur Orally Disintegrating Tablets (ODTs) Piroksikam*. Jurnal Sains Farmasi dan Klinis; 2 (2) : pp. 138-144.
- Surjaningrat, S. 1978. *Formularium Nasional Edisi Kedua*. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Suyono, E. & Nurhaini, R. 2016. *Formulasi Tablet Ekstrak Kunyit (Curcuma Domestica Val) Dengan Variasi Bahan Pengikat*. Cerata jurnal ilmu farmasi 5(1): 1-16
- Tungadi, R. 2018. *Teknologi Sediaan Solida*. Ponorogo: Wade Group National Publishing.
- U.S. Pharmacopeia. The United States Pharmacopeia, USP 30/The National Formulary, NF 25. 2007 Rockville, MD: U.S. Pharmacopeial Convention, Inc., p.2635
- Voigt, R. 1995. *Buku Pelajaran Teknologi Farmasi*. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press.
- Zaman, NN. 2020. *Metode Pembuatan dan Kerusakan Fisik Sediaan Tablet*. Majalah Farmasetika, 5(2) 2020, hal. 82-93.

BAB XIV SUPLEMEN MAKANAN HERBAL

Dra. Lilis Sugiarti, M. Si

A. Tujuan Pembelajaran:

1. Mampu memahami pengertian suplemen makanan herbal
2. Mampu mengenal kegunaan suplemen makanan herbal
3. Mampu mengetahui dan memahami formulasi suplemen makanan herbal
4. Mampu mengetahui proses pembuatan suplemen makanan herbal

B. Materi

1. Pengertian Suplemen Makanan Herbal

Suplemen menurut definisi dari BPOM adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi makanan, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino atau bahan lain (berasal dari tumbuhan atau bukan tumbuhan) yang mempunyai nilai gizidan atau efek fisiologis dalam jumlah terkonsentrasi. Suplemen makanan hanya pelengkap dan bukan pengganti (substitusi) makanan sehari-hari.

Suplemen makanan dapat berupa elemen-mineral, vitamin atau zat gizi lain seperti serat, asam amino, asam lemak maupun zat esensial lain. Beberapa suplemen memang mengandung bahan berkhasiat yang

berasal dari alam, sehingga dalam keadaan tertentu pemberian suplemen memang dianjurkan.

Namun, banyak orang salah persepsi tentang suplemen. Mereka beranggapan suplemen adalah obat yang mampu menggantikan makanan pokok. Padahal menurut BPOM, suplemen tidak boleh diklaim mampu mencegah atau menyembuhkan penyakit tertentu akan tetapi hanya bisa mengurangi risiko terjadinya sesuatu akibat penyakit tersebut, bukan mengobati penyakitnya.

2. Kebutuhan suplemen makanan

Bila makanan yang kita makan sudah memenuhi prinsip empat sehat lima sempurna, maka penambahan suplemen tentu tidak dianjurkan, karena kebutuhan gizi sudah terpenuhi. Sebaliknya, jika kecukupan zat gizi kita tidak terpenuhi maka mengkonsumsi suplemen makanan patut dipertimbangkan. Ada sebagian orang yang memiliki resiko kekurangan gizi yang diakibatkan oleh beberapa faktor seperti dalam keadaan sakit, ibu hamil atau menyusui, melakukan diet rendah kalori, para lansia atau pada orang yang mengalami gangguan penyerapan zat gizi seperti pecandu rokok atau alkohol. Masyarakat seringkali tergiur oleh iklan di media massa yang cenderung mengajarkan hal yang salah.

Digambarkan bahwa pengertian suplemen makanan adalah makanan pengganti dengan berbagai kandungan zat gizi yang dibutuhkan tubuh, ini tidak benar, suplemen hanya pelengkap. Apalagi jika disebutkan bahwa kalau tidak mengkonsumsi suplemen tersebut, orang akan jatuh sakit. Jadi, harus pandai memilih sesuai kebutuhan tubuh anda. Sebagai makanan tambahan atau pelengkap makanan, suplemen makanan tentunya harus benar-

benar dikonsumsi dalam kondisi dan indikasi yang tepat, sesuai kondisi tubuh seseorang.

3. Kegunaan suplemen makanan herbal

Suplemen makanan berfungsi untuk menjaga nutrisi terpenuhi agar tubuh tetap sehat. Ada banyak suplemen kesehatan yang bisa dikonsumsi, mulai dari multivitamin hingga yang nonvitamin seperti minyak ikan. Namun, efek sampingnya juga perlu diperhatikan.

Suplemen ini juga bisa direkomendasikan untuk melengkapi perawatan medis yang sedang dijalankan.

Untuk beberapa kondisi, ahli kesehatan memang merekomendasikan konsumsi suplemen makanan. Sebab pada waktu tertentu, tubuh memerlukan tambahan nutrisi, yang belum bisa tercukupi hanya dari makanan. Mereka yang memerlukan konsumsi tambahan suplemen salah satunya adalah:

- a. Ibu hamil atau yang sedang menyusui
- b. Kaum vegetarian
- c. Individu yang memiliki kondisi alergi makanan atau intoleransi
- d. Kaum lansia
- e. Pasien dengan penyakit tertentu misalnya kanker, penyakit ginjal, penyakit jantung, penyakit tulang

Makanan yang kita konsumsi memiliki susunan elemen nutrisi yang sangat beragam. Tidak hanya vitamin dan mineral, tetapi juga serat, nutrisi penting seperti karbohidrat, protein dan lemak, serta fitonutrien atau zat kimia dari sumber nabati. Elemen inilah yang digunakan tubuh untuk memenuhi kebutuhan kita. Meskipun bisa membantu untuk mencukupi kebutuhan nutrisi, suplemen kesehatan tetap tidak bisa

menggantikan variasi makanan untuk memenuhi asupan gizi seimbang. Tambahan makanan juga bukanlah obat, sehingga tidak memberikan efek penyembuhan secara medis. Jadi, suplemen kesehatan ini tidak bisa menurunkan tekanan darah atau menyeimbangkan kadar gula.

4. Formulasi suplemen makanan herbal

a. Macam-macam suplemen makanan herbal yang bisa dikonsumsi

Vitamin dan mineral dalam suplemen kesehatan sebenarnya juga tersedia pada makanan yang biasa kita santap. Namun, zat gizi ini dikemas dengan konsentrasi dan dosis tinggi. Misalnya, ekstrak bawang putih atau minyak ikan. Adapun jenis dan manfaat suplemen makanan untuk tubuh berdasarkan jenisnya adalah:

1). Kalsium dan vitamin D

Suplemen kalsium dan vitamin D bisa membantu menjaga kepadatan tulang dan mencegah pengeroposan tulang. Secara keseluruhan, orang dewasa membutuhkan setidaknya 1.000 mg kalsium dalam satu hari. Jumlah ini dapat ditingkatkan menjadi 1.200 mg untuk wanita di atas 50 tahun, serta untuk pria di atas 70 tahun. Sebelum kita mengonsumsi suplemen apa pun, termasuk suplemen kalsium sebaiknya didiskusikan dulu ke dokter untuk hasil yang optimal. Kalsium adalah salah satu mineral penting yang dibutuhkan oleh tubuh dan memiliki segudang manfaat. Di antaranya adalah membantu menjaga kesehatan tulang dan gigi. Nah, salah satu

sumber kalsium yang paling umum adalah susu. Sayangnya, tidak semua orang menyukai atau dapat mengonsumsi susu. Pasalnya beberapa kondisi seperti intoleransi makanan atau alergi, dapat dipicu oleh susu.

Beberapa makanan herbal yang kaya akan kandungan kalsium:

a) Kacang Almond

Dari segala jenis kacang-kacangan, almond termasuk sebagai kacang yang memiliki kandungan kalsium tinggi. Perlu diketahui bahwa seporci kacang almond satu ons (28 gram) dapat menyediakan enam persen kebutuhan kalsium harian pada tubuh. Tak hanya kalsium yang tinggi, setiap 28 gram almond juga diperkaya dengan 3,5 gram serat, lemak, dan protein sehat. Menariknya lagi, almond juga menjadi sumber magnesium, mangan, dan vitamin E yang sangat baik.

b) Tahu

Selain menjadi sumber protein nabati yang baik, tahu juga merupakan sumber kalsium yang dapat dijadikan alternatif susu. Meski begitu, kandungan kalsium pada tahu dapat bervariasi. Hal ini akan bergantung pada kepadatan tahu dan produsen yang membuatnya. Karenanya, jika ingin mendapatkan manfaat kalsium, pastikan untuk membaca label dengan cermat. Pilihlah tahu yang mengandung garam kalsium yang digunakan produsen sebagai koagulan.

c) Ubi

Jenis ubi seperti ubi jalar juga dapat menjadi alternatif sumber kalsium selain susu. Sebab, ubi jalar berukuran besar mengandung sekitar 68 miligram kalsium. Bahkan, umbi-umbian ini juga kaya akan potasium, sekaligus vitamin A dan C. Perlu diingat bahwa vitamin A merupakan antioksidan penting yang memiliki banyak manfaat bagi tubuh. Misalnya seperti menghambat proses penuaan dini, membantu menurunkan risiko kanker, hingga menjaga kesehatan mata. Menariknya lagi, ubi jalar secara alami memiliki kandungan lemak dan kalori yang rendah. Alhasil, tidak ada salahnya untuk memasukan makanan ini ke dalam menu sehari-hari.

d) Kacang Adamame

Makanan yang satu ini seringkali dijadikan sebagai camilan sehat atau menjadi bagian dari resep makanan. Selain lezat, nyatanya satu cangkir edamame yang dimasak (sekitar 155 gram) mengandung delapan persen kebutuhan kalsium harian. Tak hanya tinggi kalsium, edamame juga diperkaya oleh protein berkualitas tinggi dan sembilan asam amino esensial.

e) Brokoli

Sayuran seperti brokoli memang sudah terbukti memiliki berbagai manfaat bagi kesehatan jika dikonsumsi secara rutin. Salah satunya adalah menurunkan risiko kanker. Namun, tak hanya itu, brokoli juga termasuk

sebagai sayuran yang tinggi akan kandungan kalsium. Sebab, dalam secangkir brokoli beku mengandung sekitar 87 miligram kalsium.

2). Asam Folat

Suplemen asam lemak baik untuk ibu hamil karena dapat mengurangi risiko kelainan pada janin. Asam folat adalah vitamin B9 yang tidak bisa diproduksi secara alami oleh tubuh manusia sehingga membutuhkan bantuan asupan dari luar untuk dapat melengkapinya. Kita dapat menemukan zat ini pada suplemen dan produk-produk yang sudah difortifikasi (diberi tambahan) seperti roti, susu dan sereal.

Berikut ini ragam makanan tinggi asam folat yang baik dikonsumsi:

- a) Legum (polong-polongan) dan kacang-kacangan
Melansir Health Line, meski jumlah pasti asam folat dalam legum, seperti kacang polong, lentil, kedelai, dan kacang merah dapat bervariasi, tapi bahan makanan ini merupakan sumber asam folat yang sangat baik. Misalnya, satu cangkir (177 gram) kacang merah matang bisa mengandung 131 mcg folat atau sekitar 33 persen dari jumlah kebutuhan asam folat harian. Sementara, satu cangkir (198 gram) lentil matang mengandung 358 mcg asam folat yang merupakan 90 persen dari jumlah kebutuhan asam folat harian. Kacang-kacangan juga merupakan sumber protein, serat, dan antioksidan, serta mikronutrien penting seperti

kalium, magnesium, dan zat besi yang baik bagi tubuh.

- b) Sayuran hijau seperti asparagus, bayam, kangkung, brokoli, dan kubis.

Asparagus mengandung banyak vitamin dan mineral, termasuk asam folat. Bahkan, setengah cangkir (90 gram) asparagus yang dimasak dapat mengandung sekitar 134 mcg folat atau 34 persen dari kebutuhan asam folat harian. Asparagus juga kaya akan antioksidan dan telah terbukti memiliki sifat anti-inflamasi dan antibakteri. Terlebih lagi, sayuran hijau ini merupakan sumber serat jantung yang sangat baik, yakni sanggup mencukupi hingga 6 persen dari kebutuhan serat harian hanya dalam satu porsi.

Sayuran hijau seperti bayam dan kangkung tak hanya rendah kalori, tapi juga dipenuhi dengan banyak vitamin dan mineral utama, termasuk asam folat. Satu cangkir (30 gram) bayam mentah misalnya, dapat menghasilkan 58,2 mcg, atau 15 persen dari kebutuhan asam folat harian. Sayuran hijau juga tinggi serat dan vitamin K dan vitamin A yang dikaitkan dengan sejumlah manfaat kesehatan. Sebuah studi bahkan menunjukkan bahwa makan lebih banyak sayuran, seperti sayuran berdaun hijau, dapat dikaitkan dengan berkurangnya peradangan, risiko kanker yang lebih rendah, dan peningkatan berat badan.

- b) Buah-buahan seperti bit, papaya, pisang, alpukat dan melon jingga.

Buah bit di antaranya kaya akan kandungan mangan, potasium, dan vitamin C yang dibutuhkan tubuh sepanjang hari. Bit juga merupakan sumber asam folat yang hebat, dengan satu cangkir (136 gram) bit mentah dapat mengandung 148 mcg asam folat atau sekitar 37 persen dari kebutuhan asam folat harian. Tak hanya itu, buah bit juga mengandung nitrat tinggi, sejenis senyawa tanaman yang telah dikaitkan dengan banyak manfaat kesehatan. Sebuah studi kecil menunjukkan bahwa minum jus bit menurunkan sementara tekanan darah sistolik 4-5 mmHg pada orang dewasa yang sehat.

Selain lezat dan penuh rasa, buah jeruk, seperti jenis jeruk bali, lemon, dan limau, termasuk makanan yang mengandung asam folat tinggi. Hanya satu buah jeruk berukuran besar dapat mengandung 55 mcg asam folat atau sekitar 14 persen dari jumlah kebutuhan asam folat harian. Buah jeruk juga dikemas dengan vitamin C, mikronutrien penting yang dapat membantu meningkatkan kekebalan dan membantu mencegah serangan beragam penyakit. Faktanya, penelitian observasional telah menemukan bahwa asupan buah jeruk yang tinggi dapat dikaitkan dengan risiko kanker payudara, perut, dan pankreas yang lebih rendah.

Selain lezat dan penuh rasa, pepaya ternyata termasuk makanan yang mengandung asam folat tinggi. Satu cangkir (140 gram) pepaya mentah dapat mengandung 53 mcg folat, yang setara dengan sekitar 13 persen dari kebutuhan asam folat harian. Selain itu, pepaya kaya akan vitamin C, potasium, dan antioksidan seperti karoten . Namun, wanita hamil perlu mempertimbangkan untuk menghindari makan pepaya mentah. Para peneliti berspekulasi bahwa makan pepaya mentah dalam jumlah besar dapat menyebabkan kontraksi dini pada wanita hamil, meski buktinya masih lemah.

Pisang sangat tinggi asam folat dan dapat dengan mudah membantu Anda memenuhi kebutuhan sehari-hari ketika dipasangkan dengan beberapa makanan kaya asam folat lainnya. Pisang sedang misalnya, dapat memasok 23,6 mcg folat atau 6 persen dari kebutuhan asam folat harian. Pisang juga kaya akan nutrisi lain, termasuk kalium, vitamin B6, dan mangan yang baik untuk kesehatan.

Selain memiliki rasa yang unik, alpukat termasuk sumber nutrisi penting yang sangat baik, termasuk asam folat. Setengah dari alpukat mentah dapat mengandung 82 mcg folat atau sekitar 21 persen dari jumlah kebutuhan asam folat harian. Selain itu, alpukat kaya akan kalium dan vitamin K, vitamin C, dan vitamin B6 yang baik untuk

menunjang fungsi organ tubuh. Alpukat juga tinggi lemak tak jenuh tunggal sehat jantung, yang dapat melindungi terhadap penyakit jantung.

Tak hanya menyegarkan, buah melon jingga atau cantaloupe juga sangat menyehatkan. Buah melon jingga terbukti kaya akan vitamin A, vitamin C, dan sumber asam folat yang baik. Seperempat buah melon jingga berukuran sedang dapat menyediakan 25 mcg.

3). Asam lemak Omega 3 dari minyak ikan

Suplemen asam lemak omega 3 dari minyak ikan bermanfaat untuk menjaga kesehatan jantung. Omega-3 dibutuhkan untuk bisa mencapai kesehatan optimal. Mengonsumsi makanan yang mengandung omega-3 seperti minyak ikan sebanyak dua kali seminggu, sangat disarankan. Jika kita tidak suka mengonsumsi olahan ikan, kita bisa mengonsumsi suplemen omega-3 yang tersedia di apotek. Sebaiknya konsultasikan terlebih dahulu dengan dokter untuk mengetahui cara mengonsumsi omega 3 yang baik agar tidak menyebabkan gangguan kesehatan atau komplikasi.

4). Multivitamin

Suplemen multivitamin dan mineral baik dikonsumsi untuk meningkatkan kesehatan tubuh dan tidak memberikan efek samping jika diminum sesuai aturan. Suplemen multivitamin mengandung vitamin, seperti vitamin A, C, D, E, asam folat, zat besi, zat tembaga,

lutein, dan zeaksantin. Suplemen vitamin ini baik untuk menjaga kesehatan mata, dan meningkatkan fungsi otak. Selain itu, suplemen multivitamin ini tidak mengandung hormon, obat-obatan, maupun herbal.

5) Suplemen Non vitamin Non mineral (NVNM)

Selain multivitamin, suplemen makanan juga bisa didapatkan dari suplemen kesehatan nonvitamin nonmineral (NVNM). Jenis vitamin, minuman teh herba, dan teh hijau bukan termasuk kedalam jenis NVNM ini. Suplemen NVNM biasanya dikemas dalam bentuk kaplet, kapsul, maupun cairan. Anda bisa mendapatkan NVNM dari probiotik, minyak ikan, ginseng, glukosamin, hingga suplemen bawang putih.

b. Beberapa Contoh Formulasi suplemen makanan herbal dan cara pembuatannya

1) Puding daun kelor untuk mencegah hipertensi

Daun kelor (*Moringa oleifera*) memiliki fungsi yang sangat baik terhadap kesehatan seperti antihipertensi, antikanker dan antimikroba. Hasil analisis Laboratorium Politani Negeri Payakumbuh 2019, menunjukkan bahwa daun kelor mengandung antioksidan, flavonoid dan saponin, sehingga bermanfaat untuk kesehatan dan menurunkan kolesterol bahan pangan yang menggunakan. Daun kelor merupakan bahan makanan segar sehingga cepat mengalami kerusakan. Selain dikonsumsi langsung dalam bentuk segar, kelor juga dapat diolah menjadi

bentuk tepung atau powder yang dapat digunakan sebagai fortifikan untuk mencukupi nutrisi. Tanaman kelor berpotensi sebagai penghasil pangan seperti sayurbening, ongseng bacem, polong, teh, keripik dan lain-lain. Diversifikasi pengolahan pangan memberikan salah saturesep pengolahan daun kelor sebagai bahan dasar pembuatan puding yang bertujuan sebagai salah satu makanan yang dapat mencegah terjadinya hipertensi (Murwani, 2020). Adapun bahan-bahan yang akan di gunakan dalam pembuatan puding ini ialah sebagai berikut : 200 ml air, 1 genggam (500 g) daun kelor, 100 gr gula, 2 buah apel (dapat juga di ganti dengan bahan lain seperti jagung nangka dan sebagainya), 1 bungkus bubuk agar-agar, 400 ml susu cair.

Cara pembuatan puding kelor :

Apel dipotong-potong sesuai selera, dapat berbentuk dadu maupun lonjong. Potongan apel dimasukkan ke dalam loyang. Daun kelor direbus selama 3 menit dengan air 200 ml. Rebusan daun kelor diblender dengan air hasil rebusan kelor, kemudian disaring untuk memisahkan sari daun kelor dan ampasnya. Sari daun kelor dimasak kemudian ditambahkan gula 100 gr atau sesuai selera, 1 bungkus agar-agar dimasukkan sambil diaduk, dan ditambahkan 400 ml susu cair, dimasak sampai mendidih. Puding dituang ke dalam loyang/cetakan dan dibiarkan sampai menjadi

padat. Setelah dingin, siap untuk dikonsumsi (Mallapiang, F. dan Haerana, T. Bs, 2022).

2) Granul instan serbuk tangkai genjer sebagai Suplemen Penambah Serat.

Salah satu jenis sayuran yang banyak mengandung serat adalah genjer (*Limnocharis flava* (L.) Buchenau.). Hasil analisis serat genjer adalah sebesar 1,31% (Permatasari, 2012). Kandungan lainnya dalam genjer juga cukup baik untuk dikonsumsi. Hasil penelitian menunjukkan bahwa dalam 100 g bagian yang dapat dimakan dari genjer terkandung 90 g air, 35 kkal energi, 1,7 g protein, 0,2 g lemak, 7,7 g karbohidrat, 0,4 g abu, 62 mg kalsium, 33 mg fosfor, 2,1 mg besi, total 3800 µg karoten, 0,07 mg tiamin dan 54 mg vitamin C (Mahmud dkk., 2009). Genjer biasanya dikonsumsi oleh masyarakat lokal sebagai sayuran (Juhaeti, 2013). Kandungan serat yang tinggi pada genjer terutama pada bagian tangkainya berpotensi untuk dikembangkan sebagai suplemen makanan penambah serat. Bentuk sediaan suplemen makanan yang juga memberikan penyajian yang praktis dan menarik adalah granul instan. Granul instan dapat mengandung bahan herbal. Salah satunya adalah serbuk kering tangkai genjer. Oleh karena itu, serbuk kering tangkai genjer sangat berpotensi untuk dikembangkan dalam bentuk sediaan suplemen granul instan yang banyak mengandung serat untuk mencegah kekurangan serat dalam

tubuh. Formula granul instan serbuk tangkai genjer adalah sebagai berikut:

Nama bahan	Jumlah
Serbuk tangkai genjer (mg)	100
Polivinil pirolidon (% b/b)	3
Manitol (% b/b)	20
Aspartam (% b/b)	1,5
Natrium benzoate (% b/b)	0,5
Green tea flavor (% b/b)	5
Etanol 95%	qs
Lactosa (mg)	70

Total bobot 1000 mg

Cara Pembuatan Granul instan:

Pembuatan granul instan dilakukan dengan metode granulasi basah. Bahan- bahan diayak dengan ayakan nomor 30 dan masing- masing bahan ditimbang sesuai formula yang akan dibuat. Manitol, aspartam, dan natrium benzoat sedikit demi sedikit dicampurkan dalam wadah kemudian ditambahkan laktosa dan diaduk sampai homogen. *Green tea flavor* dan PVP dimasukkan ke dalam campuran tersebut lalu diteteskan etanol 95% secukupnya sampai terbentuk massa yang dapat dikepal. Massa yang dapat dikepal tersebut diayak menggunakan ayakan nomor 12. Granul yang dihasilkan dikeringkan pada suhu 40- 50°C selama 24 jam. Granul kering diayak dengan ayakan nomor 16 (Husni, P., Fadhiilah, ML., and Hasanah, U., 2020)

3) Vitaral mix sebagai penjaga kestabilan gula darah penderita DM

Vitaral mix merupakan bahan makanan formula yang terdiri dari selada air dan bekatul beras hitam dengan perbandingan komposisi bahan tertentu. Formula tersebut diharapkan dapat menjaga kestabilan kadar glukosa darah penderita DM. Makanan/minuman yang dikonsumsi karena komponennya bermanfaat bagi kesehatan tetapi tidak digolongkan dalam bentuk obat ataupun jamu disebut makanan/minuman fungsional. Bahan baku makanan fungsional sebagian besar dari bahan nabati, biasanya digunakan karena mengandung zat aktif yang dapat menghambat progresivitas suatu penyakit. Salah satu jenis penyakit yang saat ini jumlah penderitanya semakin meningkat dan bila berlangsung lama akan mengakibatkan komplikasi yaitu Diabetes Mellitus (DM).

Antioksidan alami dapat diperoleh dari bahan makanan nabati misalnya sayuran selada air dan hasil samping sosohan beras yaitu bekatul beras hitam. Kedua jenis bahan makanan tersebut kaya dengan vitamin dan mineral serta mengandung zat bioaktif sehingga mempunyai efek antioksidan kuat. Salah satu jenis antioksidan yang berhubungan dengan DM adalah *anthocyanin*. *Anthocyanin* merupakan suatu zat dengan aktivitas antioksidan yang tinggi berfungsi sebagai pemangsa radikal bebas dan

berpotensi menghancurkan logam. Fungsi lain *anthocyanin* yaitu diduga dapat mengurangi stres oksidatif yang dapat merusak jaringan sehingga dapat memelihara fungsi sel B dan melindungi progresi resistensi insulin pada penderita DM.

Selada air mengandung vitamin A, B, C, E, K, asam folat, dan mineral kalsium, magnesium, fosfor, kalium, natrium, serta zat bioaktif berupa beta karoten, lutein dan *zeaxanthine* (Kwon, *et al.*, 2007). Bekatul beras hitam mengandung berbagai zat gizi dan bioaktif yaitu : vitamin B, vitamin E, asam folat, seng, besi, tembaga, selenium, mangan, *polyfenol* dan *anthocyanin*.

Formulasi Vital Mix dan cara pembuatannya

Vital Mix berupa serbuk yang dibuat dari campuran selada air dan bekatul beras hitam. Selada air dihaluskan menggunakan food processor, kemudian dibekukan di freezer. Setelah membeku dikeringkan menggunakan freeze dryer sampai kadar airnya mencapai maksimal 10 %. Masing-masing bahan (selada air dan bekatul beras hitam) dihaluskan menggunakan mesin penepungan dan ayakan 100 mesh. Selanjutnya kedua bahan dicampurkan dengan perbandingan 1 : 2 (formula minuman yang paling disukai). Dihasilkan tepung vital mix (campuran 1 bagian selada air dengan 2 bagian bekatul beras hitam).

c. Efek samping suplemen makanan herbal

Suplemen makanan mengandung bahan aktif yang bisa memberikan efek pada tubuh. Sebaiknya, kita selalu waspada akan kemungkinan munculnya efek samping negatif dari suplemen yang kita konsumsi, atau jika baru pertama kali mengkonsumsi suplemen jenis tertentu.

Efek samping yang terjadi juga bisa berbeda-beda pada setiap orang, tergantung dari jenis suplemen yang diminum. Misalnya, suplemen pencernaan seperti probiotik bisa memicu alergi atau intoleransi laktosa. Sementara itu, dikutip dari penelitian, kelebihan vitamin C bisa menyebabkan penumpukan vitamin tersebut pada ginjal dan meningkatkan risiko terbentuknya batu ginjal. Minum suplemen kesehatan melebihi dosis tidak berarti lebih baik, malah bisa melampaui rekomendasi asupan harian. Overdosis suplemen ini akan membahayakan tubuh dan menimbulkan potensi keracunan. Berhati-hatilah terhadap mineral dan jenis vitamin yang larut dalam lemak, karena bisa menumpuk dalam sistem tubuh.

C. Rangkuman

Beberapa hal yang sebaiknya diingat saat mengkonsumsi suplemen makanan untuk kesehatan:

- 1). Selalu ikuti petunjuk dari dokter mengenai jenis, dosis dan waktu untuk mengkonsumsinya.
- 2). Jika kita mengkonsumsi suplemen secara mandiri (tanpa rekomendasi dokter), ikuti petunjuk penggunaannya pada kemasan suplemen.

- 3). Catat penggunaan suplemen. Buatlah daftar jenis produk suplemen dan waktu konsumsinya, Langkah ini penting untuk mencegah terjadinya overdosis.
- 4). Catat reaksi tubuh yang terjadi secara signifikan setelah mengkonsumsi suplemen, dan berkonsultasilah dengan dokter.

Sumber terbaik untuk mendapatkan nutrisi adalah dari makanan sehat. Namun, jika harus mengkonsumsi suplemen, pastikan kita sudah berkonsultasi dengan dokter. Jika terjadi efek samping terutama saat kita mengkombinasikan suplemen kesehatan dengan obat, berkonsultasilah dengan dokter secepatnya.

D. Tugas

Buatlah suplemen makanan herbal menggunakan bahan alami berbasis kearifan lokal dengan teknologi sederhana namun tidak merusak kandungan senyawa aktifnya dan dapat diterima oleh masyarakat setempat.

E. Referensi

- Husni, P., Fadhiilah, ML., Hasanah, U. 2020. Formulasi dan uji stabilitas fisik granul instan serbuk kering tangkai genjer (*Limnocharis flava* (L.) Buchenau) sebagai suplemen penambah serat. *JIF Farmasyifa* 3(1). 1-8.
- Juhaeti T., 2013. Respon Genjer (*Limnocharis flava* (L.) Buchenau) terhadap Pemupukan dan Potensi Gizinya untuk Diversifikasi Konsumsi Sayuran. *Berita Biologi*. 12 (1). 107-116.
- Kwon O, Eck P, Chen S, Corpe CP, Lee JH, Kruhlak M, and Levine M. 2007. Inhibition of the Intestinal Glucose

Transporter GLUT2 by Flavonoids. FASEB J 21 : 366-377

- Mahmud MK, Hermana, Zulfianto NA, Ngadiarti I, Apriyantono RR, Hartati B, Bernadus, dan Tinexcell., 2009. *Tabel Komposisi Pangan Indonesia*. 64. Jakarta: PT. Elex Media Komputindo.
- Mallapiang, F. dan Haerana, Bs. T., 2022. Pembuatan produk diversifikasi pudding dengan daun kelor untuk pencegahan hipertensi. *Sociality (Journal of Public Health Service)*. 1(1). 14-20.
- Murwani, A. 2020. Model Promosi Kesehatan pada Program Perawatan Kesehatan Masyarakat untuk meningkatkan Kualitas Hidup lansia. Surakarta: Universitas Sebelas Maret.
- Permatasari M., 2012. Perubahan Aktivitas Antioksidan Tanaman Genjer (*Limnocharis flava*) Akibat Pengukusan. *Skripsi*. Bogor: Fakultas Perikanan dan Ilmu Kelautan Institut Pertanian Bogor.
- Syamsianah, A & Anggraini, H. 2020. Formulasi & evaluasi sifat sensoris vitaral mix. *Prosiding Hasil Penelitian & Pengabmas*. Semarang: Unimus.
- Utari, R. 2020. Jenis Suplemen Makanan yang Baik untuk Kesehatan dan Cara Mengonsumsinya. SehatQ. Kemenkes RI.

F. Glosarium

Diversifikasi	: usaha
menganekaragamkan produk	
Fitonutrien	: bahan kimia atau senyawa alami yang dihasilkan oleh tumbuhan

Formulasi	: perumusan larutan bahan kimia yang harus digunakan
Fortifikasi	: pengayakan zat gizi penting terhadap produk pangan
Freeze dryer bahan pangan	: proses pengeringan beku
Granul instan	: suatu sediaan yang berbentuk bulatan-bulatan atau agregat-agregat yang bentuknya beraturan dan disajikan dengan cara penyeduhan
Green tea flavor	: perasa teh hijau
Herbal	: sesuatu yang berasal dari bahan alami baik tumbuhan, hewan maupun mineral
Hipertensi 140/90	: tekanan darah diatas
Makanan fungsional	: makanan yang dapat memberikan manfaat tambahan disamping fungsi gizi dasar makanan tersebut dalam kelompok masyarakat tertentu
Mikronutrien	: unsur penting yang dibutuhkan organisme dalam jumlah kecil untuk

	mengatur berbagai fungsi fisiologis.
Multivitamin	: suplemen makanan dengan vitamin, mineral dan elemen nutrisi lainnya
Nabati	: tumbuhan
NVNM	: Non Vitamin Non Mineral
Progresivitas	: kemampuan bergerak maju secara psikologis
PVP	: Polivinil pirolidon
Resistensi insulin	: sel-sel tubuh tidak merespon insulin secara normal
Stres oksidatif	: keadaan dimana jumlah radikal bebas di dalam tubuh melebihi kapasitas tubuh untuk menetralkannya.
Substitusi	: penggantian
Suplemen makanan	: produk makanan yang dimaksudkan untuk melengkapi asupan makanan Ketika dikonsumsi
Zat Bioaktif	: senyawa yang terkandung di dalam tubuh hewan atau tumbuhan.

G. Indeks

Diversifikasi 9

Fitonutrien 3
Formulasi 3
Fortifikasi 5
Freeze dryer 13
Granul instan 10
Green tea flavor 11
Herbal 1
Hipertensi 9
Makanan fungsional 12
Mikronutrien 6
Multivitamin 2
Nabati 3
NVNM 9
Progresivitas 9
PVP 11
Resistensi insulin 12
Stres oksidatif 12
Substitusi 1
Suplemen makanan 1
Zat biokatif 12



BAB XV

AROMATERAPI

apt. Wida Ningsih, M. Farm

A. Tujuan pembelajaran :

1. Mampu menjelaskan definisi aromaterapi
2. Mampu menjelaskan penggunaan *essensial oil* pada aromaterapi dan kehidupan sehari - hari
3. Mampu menjelaskan dan menentukan teknik ekstraksi *essensial oil* yang digunakan untuk aromaterapi
4. Mampu menyusun salah satu formulasi produk aromaterapi.

B. Materi

1. Definisi Aromaterapi

Aromatherapie merupakan istilah yang berasal dari Bahasa Perancis. Menurut Bahasa Yunani, aromaterapi terdiri dari kata *aroma* yang memiliki arti bau yang menarik, harum, bau wangi yang berasal dari tumbuhan (minyak

294 | Buku Ajar Teknologi Bahan ALam

essensial) atau rempah, dan terapi yang artinya perawatan, pengobatan yang dilakukan oleh dokter atau orang - orang yang mempelajari ilmu kesehatan ataupun ilmu pengobatan. Aromaterapi adalah suatu metode terapi yang menggunakan aroma harum dari tumbuhan berupa minyak essensial yang dapat membantu memperbaiki atau memelihara kesehatan, meningkatkan semangat, menyegarkan serta memberikan ketenangan jiwa dan raga. Aromaterapi termasuk salah satu terapi non farmakologis yang dapat digunakan sebagai terapi alternatif dan komplementer yang menggunakan minyak essensial dari tanaman alami untuk menenangkan dan mengontrol pikiran dan tubuh melalui senyawa aromatic minyak essensial yang berefek pada fisiologis dan neurologis. Muchtaridi dan Moeyono, 2015;

2. Penggunaan Minyak Essensial

Saat ini penggunaan minyak essensial di Indonesia sudah sangat berkembang. Minyak essensial dapat digunakan diberbagai produk yang dapat ataupun yang tidak dapat dikonsumsi. Produk yang dapat dikonsumsi seperti pada jamu, sediaan farmasi sebagai pewangi untuk sirup dan pasta gigi, produk makanan yang berperan dalam memberikan rasa dan bau. Sedangkan untuk produk yang tidak dikonsumsi minyak essensial biasa digunakan pada sediaan lulur, losion, sampo, parfum, pembersih, pewangi pakaian dan juga pada minyak urut. Selain itu minyak essensial juga banyak dimanfaatkan pada proses produksi - produk aromaterapi. Beberapa contoh produk - produk aromaterapi dalam sediaan farmasi seperti gel aromaterapi, dupa, garam aromaterapi, lilin, krim dan minyak pijat, sabun dan *roll on* (Sofyani dan Pratiwi, 2017).

3. Teknik Ekstraksi Minyak Essensial

Minyak essensial dapat di peroleh secara umum dengan empat metode yaitu, penyulingan (*distillation*), ekstraksi menggunakan pelarut (*solvent extraction*), pengempaan (*pressing*), dan pelekatan bau menggunakan media lilin (*enfleurage*).

4. Metode penyulingan (*distillation*) (Aryani dkk, 2020; Julianto, 2016)

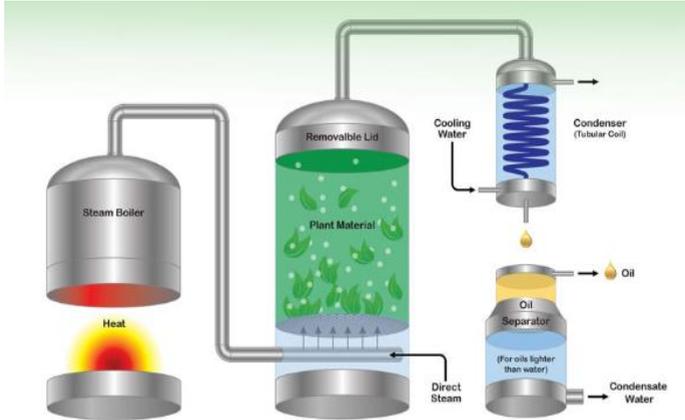
Metode yang paling sering digunakan dalam produksi minyak essensial adalah penyulingan. Penyulingan suatu cara untuk memperoleh minyak essensial dengan cara pemisahan komponen suatu campuran dari dua jenis cairan atau lebih berdasarkan perbedaan titik didihnya.

Tiga macam metode penyulingan :

a. Distilasi Air (*Water Distillasi*)

Pada penyulingan bagian tanaman atau tanaman akan berkontak langsung dengan air dan terendam sempurna tergantung pada bobot jenis dan jumlah bahan yang akan disuling. Jumlah air yang ada pada ketel penyulingan harus diperhatikan untuk mencegah terjadi gosong yang akan berdampak pada kualitas minyak yang dihasilkan. Selain itu jumlah air akan memperkirakan lamanya proses penyulingan. Proses penyulingan ini dapat dilakukan untuk minyak essensial yang tidak larut dalam air dari bagian tanaman yang keras seperti kayu massoi atau gaharu.

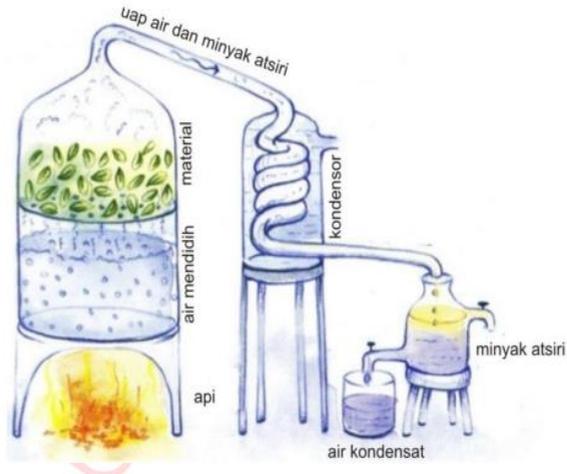
Sebelum dilakukan proses penyulingan kayu akan dihaluskan menjadi serbuk.



Gambar 15.1. Distilasi Air

b. Distilasi Kukus (*Steam and Water Distillation*)

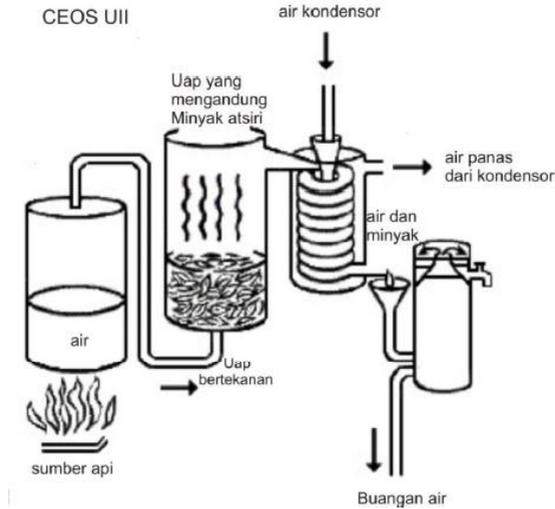
Pada metode penyulingan ini, prinsipnya seperti mengukus nasi. Material atau bagian tanaman diletakan di rak atau saringan berlubang. Ketel suling diisi air sampai tanda batas saringan. Material yang kontak dengan uap yang tidak terlalu panas namun jenuh yang dihasilkan air yang mendidih dibawah saringan.



Gambar 15. 2. Destilasi Uap Air

c. Distilasi Uap (*Steam Distillation*)

Metode ini adalah cara yang paling umum digunakan pada produksi minyak essensial, prosesnya terdiri dari tahap penguapan, pemanasan, dan pengembunan. Minyak essensial alami dapat diproses melalui cara ini sekitar kurang lebih 80%. Selama proses destilasi, material atau bagian tanaman dimasukkan ke dalam rebusan air. Tekanan dan panas yang tinggi akan mendesak kantong sel untuk membuka dan melepaskan bahan aromatik yang terkandung di dalamnya. Jumlah minyak essensial yang dihasilkan dengan metode ini tergantung pada empat variabel yaitu: 1) waktu destilasi, 2) suhu, 3) tekanan, dan 4) jenis bahan yang digunakan. Paparan suhu yang tinggi dapat mengakibatkan kerusakan unsur yang terdapat dalam tanaman.



Gambar 15. 3. Distilasi Uap

5. Teknik Ekstraksi Dengan Pelarut Mudah Menguap (Julianto, 2016)

Prinsip teknik ini mengekstraksi minyak essensial dari jaringan tumbuhan menggunakan pelarut yang mudah menguap karena titik didih pelarut ini rendah sehingga mudah pada saat pemurnian minyak essensial mudah dipisahkan.

a. Pemilihan Pelarut

Pelarut organic yang digunakan pada saat proses ekstraksi minyak essensial akan mempengaruhi kualitas minyak essensial yang diperoleh. Menurut Guenter (1952)

syarat ideal pelarut organik yang digunakan pada saat proses ekstraksi minyak essensial yaitu :

- 1) Pelarut harus dapat melarutkan semua zat wangi bunga dengan cepat dan sempurna, dan sedikit mungkin melarutkan bahan lain seperti lilin, pigmen, senyawa albumin, atau dengan kata lain pelarut tersebut harus bersifat selektif.
- 2) Harus memiliki titik didih cukup rendah agar dapat diuapkan dengan suhu rendah, namun juga jangan terlalu rendah, karena dikhawatirkan pada suhu ruangan akan kehilangan sebagian besar pelarut.
- 3) Pelarut tidak boleh larut dalam air.
- 4) Pelarut harus bersifat inert (tidak bereaksi komponen kimia dalam minyak atsiri bunga)
- 5) Memiliki harga serendah mungkin dan tidak mudah terbakar.

Namun sulit untuk mendapatkan pelarut organik yang sesuai dengan syarat ideal tersebut. Pada umumnya pelarut organik yang digunakan dipilih pelarut yang memiliki sifat mendekati dengan syarat ideal pelarut dan yang bernilai ekonomis. Pelarut yang sering digunakan pada proses ekstraksi minyak essensial seperti petroleum eter, n-heksana, benzene, alcohol dan banyak lagi pelarut yang dapat digunakan.

Peralatan Ekstraksi Pelarut

alat - alat yang digunakan pada proses ekstraksi pelarut menguap minyak essensial antara lain:

- 1) Ekstraktor
- 2) Evaporator

- 3) Ice Box
- 4) Separator Kaca.
- 5) Saringan
- 6) Penampung.
- 7) Lemari Pendingin

b. Ekstraktor

Ekstraktor berfungsi sebagai wadah untuk melarutkan minyak essensial dari bunga melati dengan pelarut organik. Ekstraktor terbuat dari stainless steel ataupun kaca memiliki dua tipe yakni tipe berdiri biasanya disebut dengan *stationary extractor* dan yang kedua adalah ekstraktor tipe tidur atau biasa disebut *rotary extractor*.

Ekstraktor tipe pertama adalah tipe berdiri mempunyai kelebihan yaitu, pertama proses penyulingan lebih singkat sekitar 4 - 5 jam, hal ini juga tergantung dari jumlah sampel yang digunakan. Kedua rendemen yang dihasilkan lebih banyak karena sampel dialiri oleh pelarut secara terus menerus. Adapun kekurangan ekstraktor tipe berdiri menurut Guanter, hilangnya pelarut organik sekitar 3-4 % dari jumlah pelarut yang digunakan pada proses ekstraksi.

Tipe ekstraktor kedua adalah tipe tidur, dimana pada proses ini lebih efisien karena jumlah pelarut yang hilang lebih sedikit pada proses ekstraksi. Rendemen yang dihasilkan 8 % lebih banyak dari ekstraktor tipe berdiri karena adanya gerakan memutar sehingga penetrasi pelarut ke dalam sampel lebih sempurna.

c. Evaporator Concrete dan Absolute

Kegunaan evaporator adalah memisahkan pelarut organik sehingga diperoleh minyak essensial yang *concrete* dan *absolutes*. Hal ini terjadi karena adanya perbedaan titik didih antara minyak essensial

dengan pelarut organik. Untuk menjaga kualitas minyak esensial yang mudah rusak oleh suhu tinggi dan mempercepat proses pemekatan, evaporator dilengkapi dengan pompa vakum. Adanya pompa vakum maka pada tabung evaporator terdapat tekanan sehingga suhu yang digunakan akan lebih rendah.



Gambar 15.4. Rotary Evaporator

d. Proses Ekstraksi Pelarut

Pada proses ini dimulai dari mempersiapkan bahan baku, bahan baku yang tidak tepat akan mengakibatkan tidak menghasilkan minyak esensial setelah proses ekstraksi.

6. Metode pengempaan (*pressing*) Aryani dkk, 2020

Metode pengempaan pada ekstraksi minyak esensial dilakukan terhadap bahan berupa biji, buah atau kulit buah. Pada proses ini terjadi pecahnya sel - sel yang mengandung minyak esensial karena ditekan kuat - kuat menggunakan alat pres sehingga minyak esensial mengalir ke permukaan bahan. Cairan yang dihasilkan merupakan campuran minyak

dan air. Cairan ini disaring dan disentrifugasi, akan terbentuk dua lapisan dimana pada lapisan atas adalah minyak essensial. Ada empat jenis metode pengempaan/ pengepresan, yaitu :

a. **Sponge Extraction Method**

Sebelum dikempa kulit lemon atau jeruk dikupas kemudian direndam dalam air sampai elastis. Kemudian kulit lemon atau jeruk diletakan diatas sponge yang digunakan untuk menyerap minyak essensial saat diberi tekanan. Sponge yang digunakan tadi diperas untuk mendapatkan minyak essensial.

b. **Scarification Methode**

Metode ini menggunakan bak yang berisi duri - duri tajam yang dapat merusak kelenjer minyak karena buah jeruk digulingkan didalam bak.

c. **Expression of Rasping Process**

Pada metode ini kulit lemon atau jeruk sebelumnya diparut dan dimasukan dalam kantong dan diperas kuat untuk mengeluarkan minyak.

d. **Mechine Process**

7. Metode Pelekatan Bau pada Lilin (*Effleurage*)

Teknik ini merupakan teknik paling kuno untuk proses penyulingan minyak bunga yang terabsorpsi pada lemak hewan. Daya serap yang tinggi dari lemak hewan akan mengasorbsi minyak essensial yang terdapat pada bunga. Teknik enflurasi akan menghasilkan rendemen lebih banyak dibandingkan proses ekstraksi pelarut menguap.

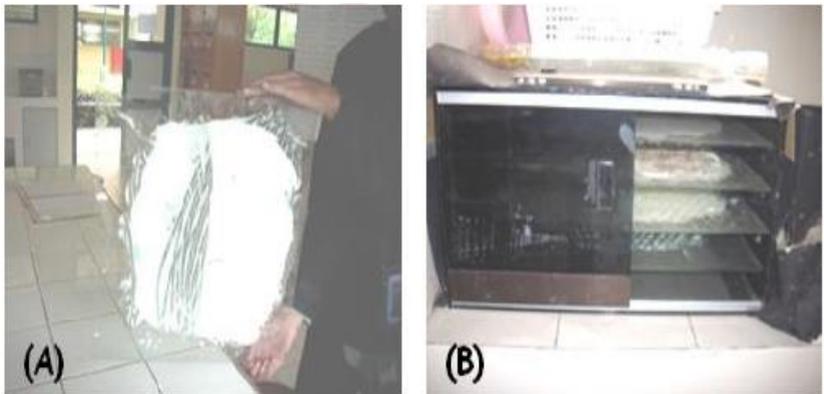
Di negara Perancis dan India proses enflurasi masih digunakan dalam industry minyak essensial, karena sifat minyak essensial yang dihasilkan sangat mendekati minyak bunga alamiah. Metode ini sampai saat ini terus disempurnakan prosesnya untuk menghasilkan minyak essensial yang baik (Julianto, 2015; Trianti dkk, 2018).

Metode *effleurage* digunakan untuk mengekstraksi minyak essensial dari jenis bunga, seperti bunga mawar, melati, dan lain-lain. Metode ini menggunakan wadah terbuat dari kayu atau kaca disebut dengan *chais* yang disusun bertingkat. Wadah disimpan di suatu kotak yang terbebas dari sinar matahari dan udara bebas untuk mencegah kerusakan lemak yang digunakan.



Gambar 15. 5. Alat Enflurasi (A) Wadah kayu atau kaca (*chais*); (B) Chais yang sudah lapsi lemak dan bunga

Lemak murni yang akan menyerap minyak essential dioleskan pada permukaan wadah kayu atau kaca berbentuk segiempat. Kemudian kelopak dan putik bunga diletakkan di atasnya. Penggantian kelopak dan putik bunga yang telah terserap wanginya dilakukan sampai lemak murni jenuh terhadap minyak essential. Proses ini ditandai dengan bunga yang diletakkan di wadah kayu tersebut masih tetap wangi karena lemak sudah tidak mampu menyerap wangi lagi. Lemak murni yang sudah jenuh minyak essential akan berupa seperti pomade. Untuk memisahkan minyak essential dari pomade ini dengan cara melarutkannya dalam alkohol, dimana minyak atsiri akan terlarut dalam alkohol. Dimana larutan alkohol tersebut dipanaskan pada suhu rendah secara perlahan-lahan untuk menguapkan alcohol dan menyisakan minyak essential.



Gambar 15..6 Lemak diletakan pada plat kaca disusun secara bolak balik. (A) mentega putih dioleskan pada lempeng kaca, (B) *chais* yang berisi beberapa lempeng kaca

Jenis lemak yang biasa digunakan pada proses enflurasi berasal dari lemak hewani dan campuran dengan minyak nabati. Lemak hewani yang bisa digunakan seperti lemak sapi, lemak domba, lemak babi dan lemak hewani lainnya. Sedangkan minyak nabati yang digunakan seperti minyak kedelai, minyak canola dan minyak kacang - kacang. Dari penelitian yang telah dilakukan, sebagai pengganti lemak hewan untuk pengadsorpsi minyak essensial dapat digunakan mentega putih.

8. FORMULASI PRODUK AROMATERAPI

Minyak essensial banyak sekali dimanfaatkan pada produk - produk aromaterapi. Berdasarkan beberapa penelitian yang telah dilakukan minyak essensial sudah diformulasi dalam bentuk liniment dari bunga kenanga, *roll on* dari campuran lavender, lemon dan peppermint sebagai anti emetika, lilin aromatika minyak nilam dan minyak jeruk nipis sebagai antinyamuk, minyak angin aromaterapi minyak jeruk kasturi, balsam aromaterapi dari daun sembung dan minyak angin aromaterapi minyak jeruk kasturi. Produk - produk aromaterapi yang dapat dijumpai di pasaran diantaranya berupa *roll on*, balsam, liniment, garam aromaterapi, lilin aromaterapi dan sabun aromaterapi.

C. Rangkuman

1. Aromaterapi adalah suatu metode terapi yang menggunakan aroma harum dari tumbuhan berupa minyak essensial yang dapat membantu memperbaiki atau memelihara kesehatan, meningkatkan semangat, menyegarkan serta memberikan ketenangan jiwa dan raga.

2. Metode yang digunakan dalam memperoleh minyak essensial, yaitu metode penyulingan (*distilasi*), ekstraksi dengan pelarut mudah menguap (*solvent extraction*), pengempaan (*pressing*) dan perekatan bau pada lilin (*enfluarage*)
3. Minyak Essensial dapat digunakan pada produk kebersihan, makanan, kosmetika sebagai pemberi rasa dan bau.
4. Produk dari minyak essensial dapat berupa lilin aromaterapi, roll on, balsam, garam aromaterapi, sabun aromaterapi dan minyak angin.

D. Tugas

1. Jelaskan definisi aromaterapi !
2. Sebutkan metode ekstraksi dari minyak essensial !
3. Sebutkan lemak yang dapat digunakan pada metode enflurasi

E. Referensi

- Aryani F, Noorcahyati, Arbainsyah. (2020). Pengenalan Atsiri (*Melaleuca cajuputi*) Prospek Pengembangan, Budidaya dan Penyulingan. Politeknik Pertanian Negeri Samarinda.
- Ayuni RS, Rahmawati D, Indriyanti N, (2021). Formulasi Sediaan Lilin Aromaterapi dari Minyak Astiri Bunga Kenanga (*Cananga odorata*). 14th Proc. Mul Pharm, Conf
- Fatmawati, A., Zulyanti, I.C., Mulyaningsih, S.,(2021). Formulasi dan Evaluasi Sediaan Roll On Aromaterapi Blemded Pepermint, Lavender dan Lemon sebagai Antiemetik. Indonesia Pahrarmacy and Natural Medicine Journal. Vol 5 (2) hal 8 - 16

Guenter, Ernest. (1952). The Essential Oil, Vol V, D. Van Nostrand Company, New York

Julianto, Tatang S. (2016). Minyak Atsiri Bunga Untuk mendapatkan minyak essensial Indonesia Edisi 1. Yogyakarta; Deepublish Hal 17

Sofiani, V dan Pratiwi R, (2017). Review Artikel : Pemanfaatan Minyak Atsiri pada Tanaman sebagai Aromaterapi dalam Sediaan - Sediaan Farmasi. Jurnal Farmaka Vol 15 (2)

Koensoenmardiyah. (2009). Aromaterapi untuk Kesehatan, Kebugaran dan Kecantikan. Edisi 1 Yogyakarta; Lily Publisher Hal 13.

Magfirah, H., Saisa, Lestarari, S., Meilinia, R., (2018) Formulasi Balsam Aromatherapy dari ekstrak Minyak Atsiri Daun Sembung (*Blumea balsamifera* L.) Journal of Healthcare Technology and Medicine Vol 4 (1)

Muchtaridi dan Moelyono. (2015).Arma Terapi; Tinjauan Aspek Kimia Medisinal, Yogyakarta; Graha Ilmu

Suhery, WN,. Wijayaningsih, Yenny RF.(2022) Formulasi Minyak Angin Aromaterapi Minyak Angin Jeruk Kasturi (*Citrofotunella macrocarpa*). Jurnal Penelitian Indonesia Vol 11 (1)

Trianti, A., Pranita, I., Mahewara, A.R., Sakinah A., (2018). Pembuatan Natural Essential Oil Jahe Merah (*Zingiber officinale* ROXB. VAR. RUBRA). Laporan Research Grup. Universita Negri Yogyakarta

Tentang Penulis



Apt. Afdhil Arel, S. Farm, M. Farm, lahir di Pariaman tanggal 20 Desember 1984, menamatkan kuliah S-1 jurusan Farmasi di Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia Perintis pada tahun 2007 dan lulus S-2 pada jurusan Farmasi Universitas Andalas (UNAND) pada tahun 2014. Memiliki pengalaman mengajar pada mata kuliah Botani Farmasi, Farmakognosi dan Kimia Bahan Alam. Saat ini beraktivitas sebagai dosen di Program Studi Farmasi Program Sarjana Universitas Muhammadiyah Sumatera Barat.



Apt. Dwi Susiloningrum, M.Farm, merupakan dosen yang lahir di Kota Kudus. Penulis yang sering dipanggil dengan sapaan “Susi” ini menempuh Pendidikan Sarjana Farmasi di Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Surakarta (UMS) lulus pada tahun 2012, kemudian melanjutkan Program Profesi Apoteker dan Magister Ilmu Farmasi dengan konsentrasi Kimia Bahan Alam di Universitas Airlangga Surabaya dan lulus pada tahun 2019.

Penulis sebagai dosen tetap di Institut Kesehatan Cendekia Utama Kudus sampai sekarang dan pemilik sarana sekaligus apoteker di Apotek “Jepang Farma”. Penulis juga melakukan penelitian dibidang biologi farmasi dengan fokus bahan alam dan aktivitasnya. Hasil penelitiannya dipublikasikan di jurnal nasional, internasional dan HKI.

Kontak penulis : dsusiloningrum@gmail.com

Nama Lengkap : apt. Hanita Christiandari, M. Farm
Nama Panggilan : Christin
Tempat Tanggal Lahir : Sleman, 27 Februari 1987
Alamat Rumah : Kadilobo RT 002 RW 033
Purwobinangun Pakem Sleman
Yogyakarta 55582
Asal Instansi : Prodi D-III Farmasi Poltekkes
Permata Indonesia Yogyakarta
Alamat Instansi : Jl. Ring Road Utara No. 22 C
Gandok Condong Catur Depok
Sleman Yogyakarta
No handphone : 081804184187
Alamat email : hanitachristiandari11@gmail.com
Riwayat Pendidikan :
1992 - 1998 : SD N II Cebongan, Yogyakarta
1998 - 2001 : SLTP N 3 Sleman, Yogyakarta
2001 - 2004 : SMU N 1 Sleman, Yogyakarta (Jurusan IPA)
2004 - 2009 : S1 Jurusan Farmasi Fakultas MIPA Universitas
Islam Indonesia
2009 - 2010 : Pendidikan Profesi Apoteker Universitas Islam
Indonesia
2019 - 2022 : S2 Farmasi Klinis Universitas Ahmad Dahlan

Pengalaman Penelitian

1. Analisis *Cost Minimization* Penggunaan Antibiotik Profilaksis Generik dengan *Branded* Generik Pada Pasien Bedah Sesar di RSUD Muhammadiyah Bantul
2. Hubungan *Medication Related Burden* dengan Kepatuhan Terapi Pada Pasien Stroke di Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Gamping
3. Wisanggeni Bagus Anggoro, S.E., M.M. Merupakan dosen muda Program Studi Manajemen Universitas Muhammadiyah Gombong.
4. Terlahir sebagai anak kedua dari 2 bersaudara dari pasangan Ir. Joko Wasono HB dan Ir. Rr Pudjirahaju dan memiliki seorang kakak perempuan bernama Larasati Puspita Saridewi, S.P., M.P.
5. Kedua Orang Tua Wisanggeni merupakan seorang Pegawai Negrei Sipil Kabupaten Kebumen yang bekerja pada bidang Pertanian dan Peternakan.
6. Hidup dalam keluarga pegawai negeri membuat wisang menjadi tidak tertarik untuk menjadi seorang pegawai negeri, namun kebiasaan yang sering penasaran terhadap hal baru dan keinginan yang kuat mendorongnya aktif dalam bersosialisasi sesama teman dan mengajari hal baru kepada rekan yang lebih muda.
7. Keluarga yang memasuki jurusan eksak membuat wisang tidak ingin mengambil jurusan eksak dan lebih memilih jurusan sosial karena ketertarikannya terhadap Perilaku social yang ada di sekitarnya, hal ini yang juga mendorong minat wisanggeni untuk mengambil jurusan Manajemen selama perkuliahan.
8. Selama berkuliah wisanggeni yang memiliki hoby kuliner sangat penasaran dengan hal yang berbau Pemasaran bagaimana seorang pedagang dapat memasarkan produknya. Hal ini mendorong motivasi wisang untuk mengambil jurusan Pemasaran.

9. Ketertarikan wisang dalam bidang Pemasaran mendorongnya untuk terus memahami dan mendalami bidang Pemasaran untuk meningkatkan pengetahuannya mengenai manajemen Pemasaran.
10. Melalui Buku Ajar Manajemen Pemasaran ini Wisanggeni berusaha untuk memberikan kontribusi untuk meningkatkan pengetahuan tentang manajemen Pemasaran agar semakin banyak masyarakat yang memahami pentingnya ilmu manajemen Pemasaran.



Nama : Edy Suprasetya

Tempat/tanggal Lahir : Magetan, 9 juli

Pendidikan

- UNIVERSITAS SANATA DHARMA : S1 Farmasi
- UNIVERSITAS SANATA DHARMA: Apoteker
- UNIVERSITAS AHMAD DAHLAN : S2 Farmasi POKBA

Pekerjaan

- Dosen Poltekkes Permata Indonesia Yogyaakarta
Apoteker apotek Mataramb Farma Kotagede Yogyakarta

Nama : Apt. Jarot Yogi Hernawan, S.Farm., M.Sc.
Lahir : Pringsewu, 5 April 1985
No HP : 081328385061
Email : jarot.yogi@gmail.com
Pendidikan : S1 Farmasi Universitas Gadjah Mada
Profesi Apoteker Universitas Gadjah Mada
S2 Farmasi Universitas Gadjah Mada
Pengalaman : Dosen Poltekkes Permata Indonesia
Yogyakarta (2017 - Sekarang)



Dr. Teguh Setiawan Wibowo, M.M., M.Si., M.Farm., Apt merupakan seorang penulis, akademisi, penghusada dan konsultan. Menekuni pengobatan alternatif komplementer di bidang ilmu akupunktur & moksibusi dan ramuan obat tradisional sejak tahun 2003.

Memperdalam ilmu akupunktur dan moksibusi di Cheng Du University of TCM (Propinsi Shi Chuan, China) dan di Guang Zhou University of TCM (Propinsi Guang Dong, China). Pendidikan formal yang di tempuh adalah: Sarjana strata 1 Ilmu Farmasi (S.Farm) dan program profesi apoteker (Apt); pascasarjana strata 2 Magister Sains (M.Si), Magister Managemen (MM), dan Magister Ilmu Farmasi (M.Farm); pascasarjana strata 3 Doktor (Dr). Saat ini menjadi Direktur Akademi Farmasi Yannas Husada dan anggota Komisi Daerah Saintifikasi Jamu Provinsi Jawa Timur.



apt. Hesti Purwaningsih, S.Si., M.Farm

Pharmacist & Lecturer

Cimahi, 8 September 1973

JURNAL PUBLIKASI

2019 E-Journal STIKes Santo Borromeus, ISSN 977-2338-7823-01 Pengaruh Eriktapoliisi Liposom Ekstrak Kelopak Bunga Rosela (*Hibiscus sabdariffa* L.) Terhadap Aktifitas Antioksidan dan Efek Irritasi pada Kulit
2020 E-Journal STIKes Santo Borromeus, ISSN 977-2338-7823-01 Sistem Penghantaran Obat Fitosom untuk Senyawa inhibitor Tirosinase
2020 Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research Phytosome Drug Delivery System for Natural Cosmeceutical Compounds: Skin Whitening Agent, Anti-Aging, Anti-Acne, and Skin Antioxidant

KONTAK



+6281 223 244 443



hestip92.hp@gmail.com



Jalan Kolonel Masturi
No. 400 RT/RW 04/08
Paratag Jambudipa
Cisarua
Bandung Barat
40581 Jawa Barat

PENDIDIKAN

Magister Farmasi

2018 - 2020
Universitas Padjajaran

Akta Mengajar IV

2001 - 2002
Fakultas Keguruan dan Ilmu
Pendidikan

Profesi Apoteker

1997-1998
Universitas Pancasila Jakarta

Strata 1 Farmasi

1991 - 1997
Universitas Pancasila Jakarta

PENGALAMAN KERJA

Dosen Program Studi Farmasi

2017 - Sekarang

Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Santo Borromeus

Apoteker Pengelola

2000 - Sekarang

Apotek Sortani Farma Cimahi

Pemilik Sarana Apotek

1999 - Sekarang

Apotek Duta Husada Cisarua

Staf Pengajar Sekolah Menengah Farmasi

1999 - 2019

BPK Penabur Bandung

Apoteker Instalasi Farmasi

1998 - 2004

Rumah Sakit Jiwa Pusat Cisarua

PENGALAMAN DI BIDANG PENDIDIKAN

Asesor Kompetensi Teknisi Farmasi

2015 - 2021/ Badan Nasional Sertifikat Nasional (BNSP)

Tim Penyusun Naskah Ujian Sekolah Menengah Kejuruan Farmasi

2014 - 2018/ Dijen Pendidikan Dasar dan Menengah - Kemendikbud

Tim Penyusun Buku Pelayanan Farmasi

2018/ Asosiasi Pendidikan Menengah Farmasi Indonesia (APMFII) Press

Tim Penyusun Buku Biologi Sekolah Menengah Farmasi

2002/ Departemen Kesehatan - Pusat Pendidikan Tenaga Kesehatan



Dr. Andri Kusmayadi, M.Sc.

Penulis lulus program sarjana di Universitas Jenderal Soedirman tahun 2013. Program magister lulus dari Universitas Gadjah Mada tahun 2015 dan program doktoral dari Universitas Padjadjaran tahun 2020. Program profesi insinyur ditempuh pada tahun 2019 dan 2020. Saat ini penulis berprofesi sebagai dosen tetap di Universitas Perjuangan Tasikmalaya. Penulis mengampu beberapa mata kuliah diantaranya yaitu Biologi, Kimia, Biokimia, Fisiologi, Metode Penelitian, Genetika dan Ilmu Nutrisi. Selain mengajar, penulis juga aktif dalam berbagai kegiatan penelitian, publikasi ilmiah, pemakalah dalam kegiatan seminar baik nasional maupun internasional, serta berbagai program pengabdian kepada masyarakat dan pengembangan diri lainnya seperti pelatihan dan workshop.



Nama : apt. Ricka Islamiyati,
S.Farm., M. Farm.
Tempat/Tanggal Lahir : Kudus, 02 Januari 1989
Prodi : Ilmu Farmasi
Pekerjaan : Dosen
Instansi : ITEKES Cendekia Utama
Kudus
Alamat Kantor : Jl. Lingkar Raya Kudus-Pati
Km. 5 Jepang Kec. Mejobo
Kab. Kudus Nomor
telepon/HP : 082300040868
Unit Kerja : Program Studi D3 Farmasi
Pendidikan :

S-1 Farmasi UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA (UII) YOGYAKARTA
(2013)

Profesi apoteker UNIVERSITAS SETIA BUDI SURAKARTA (USB)
(2015)

S2 Ilmu Farmasi UNIVERSITAS SETIA BUDI SURAKARTA (USB)
(2016)

Apt. Wida Ningsih, S. Farm, M. Farm, lahir di Padang



tanggal 4 Mei 1984, menamatkan kuliah S-1 jurusan Farmasi di Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia Perintis pada tahun 2007, Program Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Andalas (UNAND) pada tahun 2008 dan lulus Magister Farmasi di Fakultas Farmasi Universitas Andalas (UNAND) pada tahun

2014. Pengalaman mengajar pada mata kuliah Farmasi Fisika, Farmasetika Dasar, Teknologi Sediaan Cair dan Setengah Padat, Teknologi Sediaan Padat, Sistem Penghantaran Obat, dan Kosmetologi. Saat ini beraktifitas sebagai dosen di Unibersitas Baiturrahmah Padang.



Muhammad Basri, S.Kep.,M.Kep., lahir di Palakka/Bone Tanggal 18 desember 1979. Penulis menempuh Pendidikan SD 26 Bulu Tempe, SMP Negeri 2 dan SMA Negeri 3 Watampone. Tamat DIII di Akper Panakukkang Makassar tahun 2001, selesai S1 + Ners di Universitas Hasanudding tahun 2009, dan S2 Keperawatan di Universitas Hasanuddin tahun 2015. Tahun 2001 - 2005 bekerja sebagai perawat pelaksana di RST M.Yasin Kab. Bone. Tahun 2005 - 2006 sebagai staf akademik di AKPER Batari Toja Watampone, dan sejak tahun 2009 bekerja sabagai dosen tetap yayasan di AKPER Batari Toja Watampone sampai saat ini. Tahun 2022 Telah mendapat penghargaan dosen tetap yayasan kategori 10 tahun pengabdian.

IDENTITAS DIRI

Nama : Lilis Sugiarti, Dra., M.Si.
NIDN : 0407056401
No. Sertifikat Dosen : 101188803897
Tempat dan Tanggal Lahir : Kudus, 7 Mei 1964
Jenis Kelamin : Perempuan
Status Perkawinan : Kawin
Agama : Islam
Jabatan Fungsional terakhir : Lektor Kepala
Golongan / Pangkat terakhir : IVa / Pembina
Alamat Rumah : Jl. Siswa No. 5 RT/RW 01/07
Rendeng Kudus
Telp./HP : 085727119010
Alamat e-mail : lilis_suwarno@yahoo.co.id

RIWAYAT PENDIDIKAN PERGURUAN TINGGI

Tahun Lulus	Program Pendidikan (diploma, sarjana, magister, spesialis, dan doktor)	Perguruan Tinggi	Jurusan/ Program Studi
1989	S1	Universitas Gajah Mada, Yogyakarta	Biologi
2004	S2	IPB Bogor	Bioteknologi