



BADAN POM RI

PEDOMAN TEKNOLOGI FORMULASI SEDIAAN BERBASIS EKSTRAK VOLUME 1



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
2012

SAMBUTAN

Mutu obat tradisional sangat tergantung kepada mutu bahan baku yang digunakan dan cara membuatnya. Bahan baku obat tradisional dapat berupa simplisia atau ekstrak, namun ekstrak memiliki beberapa kelebihan antara lain lebih mudah distandardisasi sehingga lebih mudah menjamin konsistensi mutunya.

Dalam upaya meningkatkan mutu obat tradisional serta menjamin konsistensi mutu produk setelah dipasarkan, Pemerintah mendorong industri obat tradisional untuk menggunakan ekstrak sebagai bahan baku seraya diikuti dengan penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).

Untuk lebih memahami teknologi ekstraksi bahan baku tumbuhan obat dan teknologi pembuatan sediaan obat tradisional, Badan POM dengan dibantu oleh para pakar dari berbagai bidang keilmuan terkait, telah berhasil menyusun buku yang diberi judul "Pedoman Teknologi Formulasi Sediaan Berbasis Ekstrak".

Buku ini berisi pedoman mengenai teknologi formulasi beberapa bentuk sediaan padat dari satu atau lebih jenis bahan baku yang sering digunakan untuk terapi pengobatan maupun pencegahan. Dengan terbitnya buku ini diharapkan dapat dimanfaatkan sebaik-baiknya oleh masyarakat pada umumnya maupun kalangan industri obat tradisional pada khususnya.

Akhirnya saya mengucapkan selamat dan terimakasih kepada semua pihak yang telah berpartisipasi dan memberikan kontribusi sehingga Buku "Pedoman Teknologi Formulasi Sediaan Berbasis Ekstrak" ini dapat diterbitkan.

Jakarta, Januari 2012

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Badan POM RI
Drs. Ruslan Aspan, MM, Apt

KATA PENGANTAR

Seiring semakin meningkatnya perkembangan produk obat tradisional, serta kesadaran akan kesehatan dan kebutuhan gaya hidup masyarakat yang meningkat, maka produsen obat tradisional dituntut untuk semakin kreatif dalam inovasi teknologi formulasi serta bentuk sediaan hasil industrinya.

Obat tradisional merupakan produk yang dibuat dari tumbuhan dimana jenis dan sifat kandungannya sangat beragam. Untuk menjamin mutu agar masyarakat Indonesia terlindungi dari obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan, diperlukan cara pembuatan yang baik dengan memperhatikan penanganan bahan baku dan proses produksinya.

Oleh karena itu, Pemerintah selaku pembina industri obat tradisional harus menciptakan kondisi yang kondusif dan memberikan dukungan agar menghasilkan produk obat tradisional yang aman, bermanfaat, memenuhi persyaratan mutu yang berlaku dan bernilai ekonomi tinggi serta dapat diterima oleh konsumen. Hal ini sejalan dengan semangat kemandirian di bidang sediaan farmasi melalui pemanfaatan sumber daya dalam negeri.

Buku Pedoman Teknologi Formulasi Sediaan Berbasis Ekstrak yang telah dihasilkan oleh Tim dan mendapat dukungan para ahli/pakar, merupakan salah satu bentuk dukungan Pemerintah bagi Industri Obat Tradisional dalam memproduksi dan mengembangkan produk obat tradisional.

Jakarta, Januari 2012
Direktur Obat Asli Indonesia,

DR. Sherley, M.Si, Apt

DAFTAR ISI

SAMBUTAN	
KATA PENGANTAR.....	
PENDAHULUAN.....	
BAB I. PENGERTIAN DAN RUANG LINGKUP.....	
BAB II. PEMBUATAN EKSTRAK SECARA UMUM.....	
A. Penyiapan Simplisia	
1. Simplisia Segar.....	
2. Simplisia Kering.....	
B. Cara Ekstraksi.....	
1. Maserasi.....	
2. Perkolasi.....	
3. Digesti.....	
BAB III. TEKNOLOGI FORMULASI SEDIAAN BERBAHAN BAKU EKSTRAK	
A. Pra Formulasi.....	
B. Bentuk Sediaan Padat.....	
1. Serbuk Instan.....	
2. PU.....	
3. Kapsul.....	
4. Tablet.....	
MONOGRAFI	
1. Formulasi Ekstrak Rimpang Temulawak.....	
2. Formulasi Ekstrak Rimpang Kunyit.....	
3. Formulasi Ekstrak Herba Sambiloto.....	
4. Formulasi Ekstrak Buah Cabe Jawa.....	
5. Formulasi Ekstrak Daun Lidah Buaya.....	
6. Formulasi Ekstrak Rimpang Jahe.....	
7. Formulasi Ekstrak Daun Kumis Kucing.....	
8. Formulasi Ekstrak Herba Pegagan.....	
9. Formulasi Ekstrak Daun Jambu Biji.....	
10. Formulasi Ekstrak Herba Seledri.....	
DAFTAR PUSTAKA.....	
LAMPIRAN	
DAFTAR LAMPIRAN	
(11) Pembuatan Ekstrak	
(21) Skema Pembuatan Serbuk Instan	
(22) Skema Pembuatan Pil	
(23) Skema Pembuatan Kapsul Cangkang Keras	
(24) Skema Pembuatan Tablet (31) Gambar Alat Pembuat Serbuk (41) Gambar Pengaduk Elektrik	
(51) Gambar Maserator Skala Industri	
(61) Gambar Evaporator Skala Industri	
(62) Gambar Tanki Evaporator Skala Industri	
(71) Gambar Perkolator Skala Laboratorium	
(72) Gambar Perkolator Skala Industri	

PENDAHULUAN

Indonesia sebagai negara dengan sumber daya alam yang memiliki keanekaragaman hayati nomor dua di dunia setelah Brazil berpeluang sebagai produsen produk-produk yang mengandalkan bahan baku dari alam. Indonesia memiliki sekitar 30.000 jenis tumbuhan yang telah diidentifikasi dan 950 jenis diantaranya diketahui memiliki potensi untuk dikembangkan sebagai obat, suplemen makanan, kosmetika dan farmasi nutrisi (nutraceutical). Lebih kurang 180 jenis tumbuhan telah digunakan oleh industri di bidang obat tradisional.

Di dalam salah satu subsistem kebijakan nasional di Indonesia mengenai obat tradisional disebutkan bahwa pengembangan dan peningkatan obat tradisional ditujukan agar diperoleh obat tradisional yang bermutu tinggi, aman, memiliki khasiat nyata yang teruji secara ilmiah dan dimanfaatkan secara luas, baik untuk pengobatan sendiri oleh masyarakat maupun digunakan dalam pelayanan kesehatan formal. Sehingga pengembangan wawasan serta penelitian mengenai obat tradisional perlu ditingkatkan.

Obat tradisional sudah diakui bermanfaat dalam menunjang sistem pengobatan modern. Bahkan memasuki era globalisasi ini, perkembangan teknologi dan bentuk pemanfaatan tumbuhan obat di Indonesia berkembang sangat pesat. Obat tradisional Indonesia mulai berkembang, tidak hanya sebagai jamu tradisional tetapi juga menjadi obat herbal terstandar dan fitofarmaka. Keadaan ini merupakan peluang dan tantangan bagi perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kefarmasian di Indonesia.

Sesuai dengan Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan» 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.

Obat tradisional yang merupakan warisan budaya mulai berkembang dan berinovasi mengikuti perkembangan dan permintaan pasar domestik maupun internasional. Saat ini sudah dikenal teknologi ekstraksi dalam pengolahan bahan baku tumbuhan obat di Indonesia, sehingga bahan baku obat tradisional tidak hanya dalam bentuk simplisia.

Keuntungan penggunaan bahan baku ekstrak antara lain:

- Memiliki mutu dan kandungan komponen aktif yang lebih mudah distandardisasi.

Dengan teknologi ekstraksi yang semakin maju, maka bahan baku ekstrak yang dihasilkan dari teknologi ekstraksi memiliki keseragaman mutu yang mudah distandardisasi sehingga manfaat yang diperoleh lebih konsisten dalam mencegah serta mengobati penyakit.

- Lebih praktis digunakan.

Bahan baku ekstrak bentuknya tidak voluminus karena yang digunakan adalah bentuk sarinya sehingga lebih praktis digunakan dan penyimpanan tidak memerlukan ruang yang luas.

- Proses produksi lebih bersih.

Proses produksi dengan bahan baku ekstrak relatif lebih bersih/higienis karena bahan baku ekstrak sudah dalam bentuk sediaan yang siap untuk digunakan dalam proses produksi. Selain itu tempat yang digunakan untuk penyimpanan bahan baku ekstrak relatif lebih aman dari kontaminasi bakteri dan serangga.

Sejalan dengan tujuan Sistem Kesehatan Nasional 2009, yaitu kemandirian sediaan farmasi melalui pemanfaatan sumber daya dalam negeri, maka perkembangan produk obat tradisional perlu terus didukung agar menghasilkan produk yang aman, bermanfaat dan memenuhi persyaratan mutu yang berlaku serta bernilai ekonomi tinggi.

Pemerintah melakukan fungsi pembinaan dan pengawasan serta menjamin konsumen dari segi keamanan, kemanfaatan/ khasiat dan mutu. Pengertian standardisasi juga berarti proses yang

menjamin bahwa ekstrak sebagai bahan baku dan produk akhir yang dihasilkan mempunyai nilai parameter mutu tertentu yang konstan.

Dalam upaya peningkatan produksi dan pemanfaatan produk tumbuhan obat, diperlukan penelitian dan pengembangan untuk menentukan standar yang memenuhi persyaratan mutu. Standardisasi dalam kefarmasian merupakan serangkaian parameter, prosedur dan cara pengukuran yang hasilnya merupakan unsur-unsur terkait paradigma mutu kefarmasian meliputi aspek kimia, fisika, biologi dan farmasi. Persyaratan mutu ekstrak terdiri dari berbagai parameter standar umum dan standar spesifik.

Dengan tetap memenuhi persyaratan keamanan dan mutu yang berlaku, maka produsen obat tradisional harus kreatif dalam inovasi teknologi formulasi serta bentuk sediaan, agar obat tradisional dapat diterima dan menjadi bagian dari gaya hidup masyarakat.

Sebagaimana diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor KH.00.05.41.1384 tahun 2005, maka sediaan obat tradisional dapat berupa serbuk, rajangan, pil, tablet, kapsul, param, pilis, dodol/jenang pastiles, tapal, salep, krim, gel, cairan, larutan, emulsi, suspensi dan supositoria.

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tersebut di atas juga menetapkan bahwa obat tradisional tidak diizinkan dalam bentuk sediaan intravaginal, tetes mata, parenteral, supositoria kecuali digunakan untuk wasir.

Untuk sediaan obat bahan alam dalam bentuk kapsul atau tablet, sesuai dengan SK Dirjen POM No. 06605/D/SK/X/84, harus menggunakan bahan baku berbentuk ekstrak kering atau campuran ekstrak kental dengan bahan pengering.

Berdasarkan uraian tersebut di atas, dirasakan perlu adanya petunjuk teknis bagi industri dibidang obat tradisional dalam memproduksi dan mengembangkan produk obat tradisional dengan bahan baku ekstrak, yang tertuang dalam Buku Pedoman Teknologi Formulasi Sediaan Berbasis Ekstrak.

BAB I

PENGERTIAN DAN RUANG LINGKUP

- Simplisia atau herbal adalah bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan. Kecuali dinyatakan lain suhu pengeringan simplisia tidak lebih dari 60 derajat.
- Sediaan galenik adalah hasil ekstraksi simplisia yang berasal dari tumbuhan atau hewan.
- Ekstrak adalah sediaan kering, kental atau cair dibuat dengan menyari simplisia nabati atau hewani menurut cara yang cocok, di luar pengaruh cahaya matahari langsung.
- Ekstrak cair adalah ekstrak berbentuk cair yang diperoleh dari hasil penyarian dengan atau tanpa proses penguapan penyari, hingga memenuhi persyaratan yang ditetapkan.
- Ekstrak kering adalah ekstrak berbentuk kering, yang diperoleh dari proses penguapan penyari dengan atau tanpa bahan tambahan, hingga memenuhi persyaratan yang ditetapkan.
- Ekstrak kental adalah ekstrak berbentuk kental yang diperoleh dari proses penguapan sebagian penyari, hingga memenuhi persyaratan yang ditetapkan.
- Tingtur adalah hasil sarian berbentuk cair yang diperoleh dari proses penyarian 1 bagian simplisia nabati atau hewani dengan 5 atau 10 bagian etanol atau campuran etanol-air.
- Infusa adalah hasil sarian berbentuk cair yang dibuat dengan menyari simplisia nabati dengan air pada suhu 90° selama 15 menit.
- Dekokta adalah hasil sarian berbentuk cair yang dibuat dengan menyari simplisia nabati dengan air pada suhu 90° selama 30 menit.
- Perasan adalah hasil sarian berbentuk cair yang dibuat dengan memeras simplisia nabati segar.
- Seduhan adalah hasil sarian berbentuk cair yang dibuat dengan menyeduh simplisia atau serbuk simplisia dengan air mendidih.
- Air aromatik (Aqua aromatica) adalah hasil sarian berbentuk cair yang diperoleh dengan mencampur minyak atsiri dengan air atau sediaan berupa air hasil penyulingan simplisia yang mengandung minyak atsiri.
- Serbuk adalah sediaan obat tradisional berupa partikel yang berasal dari simplisia, ekstrak atau campurannya dengan derajat halus yang sesuai.
- Serbuk instan adalah sediaan serbuk berbahan baku ekstrak yang penggunaannya dilarutkan dalam air.
- Parem, pilis dan tapel adalah sediaan padat obat tradisional; bahan bakunya serbuk simplisia, ekstrak, atau campurannya, digunakan sebagai obat luar dan penggunaannya dicampur dengan air.
- Koyok adalah sediaan obat tradisional berupa pita kain yang cocok dan tahan air yang dilapisi dengan serbuk simplisia, ekstrak atau campurannya digunakan sebagai obat luar dan pemakaiannya ditempelkan pada kulit.

- Granul adalah sediaan padat yang berbentuk bulat, dengan ukuran partikel tertentu, berbahan baku ekstrak yang penggunaannya dengan cara dilarutkan, disuspensikan, atau diemulsikan dalam air.
- Pil adalah sediaan padat obat tradisional berupa massa bulat, bahan bakunya berupa serbuk simplisia, ekstrak, atau campurannya.
- Pastiles adalah sediaan padat obat tradisional berupa lempengan pipih umumnya berbentuk segi empat; bahan bakunya berupa serbuk simplisia, ekstrak, atau campurannya.
- Kapsul adalah sediaan obat tradisional yang terbungkus cangkang keras atau lunak; bahan bakunya terbuat dari ekstrak dengan atau tanpa bahan tambahan.
- Supositoria adalah sediaan padat dalam berbagai bobot dan bentuk, yang diberikan melalui rektal, umumnya dapat melarut, melunak dan meleleh pada suhu tubuh.
- Tablet adalah sediaan obat tradisional padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih, silindris, atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung, terbuat dari ekstrak dengan atau tanpa bahan tambahan.

BAB II

PEMBUATAN EKSTRAK SECARA UMUM

A. Penyiapan simplisia

Ekstraksi bisa dilakukan baik dari bahan segar maupun bahan yang telah dikeringkan.

1. Simplisia Segar

Proses penyiapan simplisia segar yang akan dibuat ekstrak meliputi tahapan sebagai berikut: sortasi basah, pencucian, penirisan dan bila perlu perajangan atau pamarutan.

a. Sortasi basah

Sortasi basah dilakukan untuk memisahkan kotoran atau bahan asing lainnya. Misalnya simplisia yang dibuat dari akar suatu tumbuhan obat harus bebas dari bahan asing seperti tanah, kerikil, rumput, batang, daun, akar yang telah rusak maupun organ tumbuhan lain.

b. Pencucian

Pencucian dilakukan untuk menghilangkan tanah dan pengotor lainnya yang melekat pada bahan simplisia. Pencucian dilakukan dengan air bersih, seperti air dari mata air, sumur, atau air ledeng. Pencucian bahan simplisia yang mengandung zat aktif yang mudah larut dalam air, hendaknya dilakukan dalam waktu yang sesingkat mungkin. Pencucian tidak dapat membersihkan simplisia dari semua mikroba karena air pencucian yang digunakan biasanya mengandung juga sejumlah mikroba.

Cara sortasi dan pencucian sangat mempengaruhi jenis dan jumlah mikroba awal simplisia. Misalnya jika air yang digunakan untuk pencucian kotor, maka jumlah mikroba pada permukaan bahan simplisia dapat bertambah dan air yang terdapat pada permukaan bahan tersebut dapat mempercepat pertumbuhan mikroba. Bakteri yang umum terdapat dalam air adalah dari kelompok *Pseudomonas*, *Micrococcus*, *Bacillus*, *Streptococcus*, *Oriteus*, *Enterobacter* dan *Escherchia*.

Pada simplisia akar, batang atau buah dapat pula dilakukan pengupasan kulit luarnya untuk mengurangi jumlah mikroba awal karena sebagian besar mikroba biasanya terdapat pada permukaan bahan simplisia. Bahan yang telah dikupas tersebut mungkin tidak memerlukan pencucian jika cara pengupasannya dilakukan dengan tepat dan bersih.

c. Penirisan

Penirisan dilakukan untuk mengurangi jumlah air bilasan yang masih menempel pada simplisia dan agar pengotor yang masih terdapat dalam air bilasan cucian ikut terbuang.

d. Perajangan

Perajangan diperlukan untuk memperluas permukaan bahan sehingga mempermudah proses ekstraksi.

Beberapa jenis simplisia memerlukan perajangan untuk mempermudah proses pengeringan, pengepakan dan penggilingan. Perajangan dapat dilakukan "manual" atau dengan mesin perajang dengan ketebalan yang sesuai (hingga ketebalan 3 mm atau lebih). Apabila terlalu tebal maka proses pengeringan akan terlalu lama dan kemungkinan dapat membusuk atau berjamur. Perajangan yang terlalu tipis akan berakibat rusaknya kandungan kimia karena oksidasi atau reduksi. Alat perajang atau pisau yang digunakan sebaiknya terbuat dari stainless steel.

Semakin tipis bahan yang akan dikeringkan, semakin cepat penguapan air, sehingga mempercepat waktu pengeringan. Akan tetapi irisan yang terlalu tipis juga dapat menyebabkan berkurangnya atau hilangnya zat berkhasiat yang mudah menguap, sehingga mempengaruhi komposisi, bau dan rasa yang diinginkan. Oleh karena itu, bahan simplisia seperti temulawak, temu giring, jahe, kencur dan bahan sejenis lainnya, perajangan yang terlalu tipis dihindari untuk mencegah berkurangnya kadar minyak atsiri, kecuali jika minyak atsiri tidak diharapkan tertinggal di dalam simplisia tersebut.

Jika simplisia segar disari tanpa pengeringan lebih dahulu, dapat dilakukan pamarutan. Ini adalah untuk memudahkan dan memaksimalkan proses penyarian.

2. Simplisia Kering

Penyiapan simplisia kering dapat dilakukan dari bahan segar yang telah melalui proses tersebut di atas atau dari bahan kering yang diperoleh dari pemasok.

a. Proses pengeringan simplisia dari bahan segar

Proses pengeringan yang baik dapat dilakukan dengan cara:

Oven dengan suhu tidak lebih dari 60°C Pengeringan di bawah sinar matahari tidak langsung misalnya dengan menggunakan tenda surya dengan aliran udara yang diatur dan pada area yang terbebas dari kontaminasi.

b. Sortasi kering

Sortasi kering dilakukan untuk memisahkan kotoran, bahan organik asing, dan simplisia yang rusak akibat proses sebelumnya. Sortasi kering ini juga dilakukan untuk memilih simplisia kering yang bermutu baik.

c. Pencucian simplisia kering

Jika simplisia diperoleh dari pemasok dalam keadaan kering dan dianggap masih kotor maka dilakukan pencucian dan pengeringan kembali.

d. Penyerbukan

Proses awal pembuatan ekstrak adalah tahapan pembuatan serbuk simplisia kering (penyerbukan). Dari simplisia dibuat serbuk simplisia dengan peralatan tertentu sampai derajat kehalusan tertentu. Proses ini dapat mempengaruhi mutu ekstrak dengan dasar beberapa hal sebagai berikut:

(1) Makin halus serbuk simplisia, proses ekstraksi makin efektif dan efisien. Namun, makin halus serbuk, maka makin rumit secara teknologi peralatan untuk tahapan filtrasi.

(2) Selama penggunaan peralatan penyerbukan dimana ada gerakan dan interaksi dengan benda keras (logam dll), maka akan timbul panas (kalori) yang dapat berpengaruh pada senyawa kandungan.

B. Cara ekstraksi

Ekstraksi bisa dilakukan dengan metode maserasi, perkolasi, digesti, refluks atau ekstraksi fluida super kritik. Sifat zat aktif yang terkandung di dalam bahan mempengaruhi metode ekstraksi dan jenis pelarut yang dipilih. Selain itu pada metode maserasi dan perkolasi dapat dimodifikasi menggunakan ekstraktor yang dilengkapi dengan mantel pemanas. Pada buku ini, metode yang dibahas meliputi maserasi, perkolasi dan digesti. Ekstrak yang dibuat harus memenuhi standar yang telah ditentukan sebagaimana tercantum di dalam monografi.

1. Maserasi

Maserasi digunakan untuk simplisia segar, kering atau serbuk yang zat aktifnya tidak tahan terhadap proses pemanasan. Pelarut yang dipakai adalah air atau pelarut organik.

Keuntungan dari maserasi adalah pengerjaan dan peralatannya mudah dan sederhana. Sedangkan kekurangannya antara lain waktu yang diperlukan untuk mengekstraksi bahan cukup lama, penyarian kurang sempurna, pelarut yang digunakan jumlahnya banyak.

Metode : Kecuali dinyatakan lain lakukan sebagai berikut: masukkan 1 (satu) bagian simplisia ke dalam maserator, tambahkan 10 (sepuluh) bagian penyari dan rendam selama 6 jam sambil sekali-kali diaduk, kemudian diamkan hingga 24 jam. Pisahkan maserat dengan separator dan ulangi proses 2 kali dengan jumlah dan jenis pelarut yang sama, kemudian kumpulkan semua maserat. Jika maserasi dilakukan dengan pelarut air maka tambahkan etanol minimal 10%, selain sebagai pengawet, juga untuk memudahkan penguapan maserat.

2. Perkolasi

Perkolasi umumnya digunakan untuk mengekstraksi serbuk kering simplisia terutama untuk bahan yang keras seperti kulit batang, kulit buah, biji, kayu dan akar. Pelarut yang digunakan umumnya adalah etanol atau campuran etanol - air. Dibandingkan dengan metode maserasi, metode ini tidak memerlukan tahapan penyaringan perkolat, hanya kerugiannya adalah waktu yang dibutuhkan lebih lama dan jumlah pelarut yang digunakan lebih banyak.

Metode : Kecuali dinyatakan lain, lakukan sebagai berikut: Rendam serbuk simplisia dengan penyari, proses ini dilakukan di dalam perkolator. Tutup perkolator dan biarkan selama 24 jam. Setelah itu buka keran perkolator, biarkan cairan menetes dengan kecepatan tertentu, tambahkan berulang-ulang cairan penyari secukupnya sehingga bahan selalu terendam. Penetesan dihentikan pada saat jumlah pelarut yang digunakan sudah mencapai 10 (sepuluh) kali jumlah serbuk simplisia. Peras massa, campurkan cairan perasan ke dalam perkolat. Pindahkan ke dalam bejana, tutup, biarkan selama 2 hari ditempat sejuk, terlindung dari cahaya. Enap tuangkan atau saring.

3. Digesti

Digesti adalah cara maserasi dengan menggunakan pemanasan pada suhu 40 — 50°. Cara maserasi ini hanya dapat dilakukan untuk simplisia yang zat aktifnya tahan terhadap pemanasan.

Dengan pemanasan akan diperoleh keuntungan antara lain:

- a. Kekentalan pelarut berkurang, yang dapat mengakibatkan berkurangnya lapisan-lapisan batas.
- b. Daya melarutkan cairan penyari akan meningkat, sehingga pemanasan tersebut mempunyai pengaruh yang sama dengan pengadukan.
- c. Koefisien difusi berbanding lurus dengan suhu absolut dan berbanding terbalik dengan kekentalan, hingga kenaikan suhu akan berpengaruh pada kecepatan difusi. Umumnya kelarutan zat aktif akan meningkat bila suhu dinaikkan.

Jika cairan penyari mudah menguap pada suhu yang digunakan, maka perlu dilengkapi dengan pendingin balik, sehingga cairan penyari yang menguap akan kembali ke dalam bejana.

Digesti digunakan untuk simplisia yang zat aktifnya tahan terhadap proses pemanasan. Pelarut yang digunakan : air atau pelarut organik.

Keuntungan dari digesti adalah penyariannya lebih sempurna dibandingkan maserasi karena dibantu dengan proses pemanasan.

BAB III

TEKNOLOGI FORMULASI BERBAHAN BAKU EKSTRAK

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.

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 pemakaian sediannya.

Informasi penting dalam praformulasi didapat dengan tahapan sebagai berikut:

1. 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.
2. Indikasi terapeus
 - 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.

B. Bentuk sediaan padat

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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 atau blister).

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)>

MONOGRAFI

I. FORMULASI EKSTRAK RIMPANG TEMULAWAK

1. 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.

1. Pemerian

Bentuk : Kental
Warna : Kuning kecokelatan
Bau : Khas
Rasa : Pahit

2. Kandungan kimia

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

II. Contoh formulasi sediaan

1. Kapsul rimpang temulawak

Pembuatan Ekstrak <11>

Formulasi

Tiap kapsul mengandung:

Ekstrak rimpang temulawak bebas minyak atsiri	400 mg
Laktosa fo	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.

2. Pil rimpang temulawak

Pembuatan Ekstrak <11>

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.²¹

Diminum sehari 3 (tiga) kali, tiap kali 2 (dua) pil.

2. FORMULASI EKSTRAK RIMPANG KUNYIT

I. Bahan baku

Bahan baku yang digunakan dalam formulasi adalah ekstrak kental rimpang kunyit yaitu ekstrak yang dibuat dari rimpang *Curcuma domestica* Val., suku Zingiberaceae, mengandung minyak atsiri tidak kurang dari 3,20% v/b dan kurkuminoid tidak kurang dari 33,90% 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.

1. Pemerian

Bentuk	: kental
Warna	: Kuning
Bau	: khas
Rasa	: agak pahit

2. Kandungan kimia

Rimpang kunyit mengandung kurkuminoid: kurkumin, demetoksikurkumin, bisdemetok-sikurkumin; pati, tanin, resin; komponen minyak atsiri terpen : tumeron, atlanton dan zingiberon; gula; protein.

II. Contoh formulasi sediaan

1. Serbuk instan rimpang kunyit

Pembuatan Ekstrak <11>

Formulasi

Tiap 1 bungkus serbuk instan @ 5 gram mengandung:

- Ekstrak kental rimpang kunyit	0,1 g
- Maltodekstrin DE 10-15	0,5 g
- Pemanis	0,15 g
- Laktosa	4,25 g

Cara Pembuatan

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

Indikasi dan Dosis

Membantu mengurangi lemak darah¹⁰.

Diminum sehari 3 (tiga) kali, tiap kali 1 (satu) bungkus.

3. FORMULASI EKSTRAK HERBA SAMBILOTO

I. Bahan baku

Bahan baku yang digunakan dalam formulasi adalah ekstrak kental herba sambiloto yaitu ekstrak yang dibuat dari herba *Andrographis paniculata* (Ness) Nees., suku Lamiaceae, mengandung andrografolid tidak kurang dari 15,0%. Bahan baku yang dibuat sesuai dengan prosedur dan persyaratan Farmakope Herbal Indonesia dapat diolah lebih lanjut agar sesuai dengan indikasi yang diinginkan.

1. Pemerian
Bentuk : Kental
Warna : Hijau tua kecokelatan
Bau : Khas
Rasa : Sangat pahit
2. Kandungan kimia
Asam kersik, tesin, garam alkali, terpenoid lakton: 14 deoksi -11-12-dedehidroandrografolid, andrografolid dan neoandrografolid.

II. Contoh formulasi sediaan

1. Kapsul herba sambiloto

Pembuatan ekstrak etanolik herba sambiloto

- Herba sambiloto dimaserasi dengan etanol 96% sebanyak 10 (sepuluh) kali bagian bahan.
- Rendam selama 6 jam pertama sambil sekaligus diaduk, kemudian diamkan selama 18 jam.
- Pisahkan maserat dengan cara pengendapan, sentrifugasi, dekantasi atau filtrasi.
- Ulangi proses penyarian sekurang-kurangnya dua kali dengan jenis dan jumlah pelarut yang sama.
- Kumpulkan semua maserat, kemudian uapkan dengan penguap vakum atau penguap tekanan rendah hingga diperoleh ekstrak kental.

Formulasi

Tiap kapsul mengandung:

Ekstrak etanolik herba sambiloto	300 mg
Avicel PH102	300 mg

Cara pembuatan

- Ekstrak etanolik herba sambiloto dikeringkan dengan menggunakan Avicel PH 102.
- Ekstrak etanolik herba sambiloto yang telah kering kemudian dimasukkan ke dalam kapsul.
- Periksa bobot kapsul dan masukkan kapsul hasil pengisian dalam wadah tertutup rapat.

Indikasi dan dosis

Secara tradisional digunakan untuk membantu mengurangi gejala kencing manis.^{1,9-22} Diminum sehari 3 (tiga) kali, tiap kali 2 (dua) kapsul.

4. FORMULASI EKSTRAK BUAH CABE JAWA

I. Bahan baku

Bahan baku yang digunakan dalam formulasi adalah ekstrak kental buah cabe jawa yaitu ekstrak yang dibuat dari buah tumbuhan *Piper retrofractum* Vahl., suku Piperaceae, mengandung minyak atsiri tidak kurang dari 4,80% v/b dan piperin tidak kurang dari 14,0%. Bahan baku yang dibuat

sesuai dengan prosedur dan persyaratan Farmakope Herbal Indonesia dapat diolah lebih lanjut agar sesuai dengan indikasi yang diinginkan.

1. Pemerian

Bentuk : Kental
Warna : Cokelat tua
Bau : Khas
Rasa : Pedas

2. Kandungan kimia

Minyak atsiri, piperin, damar, alkaloid piperidin: piperokta dekalidin, piperikosalidin, pipernonalin, (2E,4E,14Z) - N - (2,4,14-oktadeka-trienoil) piperidin dan (2E, 4E, 16Z)-N-(2,4,16-eikosatrienoil) piperidin.

II. Contoh formulasi sediaan

Pembuatan ekstrak etanolik buah cabe jawa

- Buah Cabe Jawa dimaserasi dengan petroleum eter atau heksan sebanyak 10 (sepuluh) kali bagian bahan.
- Rendam selama 6 jam pertama sambil sekali-kali diaduk, kemudian diamkan selama 18 jam.
- Pisahkan maserat dengan cara pengendapan, sentrifugasi, dekantasi atau filtrasi.
- Ulangi proses penyarian sekurang-kurangnya 2 (dua) kali dengan jenis dan jumlah pelarut yang sama.
- Kumpulkan semua maserat, kemudian uapkan dengan penguap vakum atau penguap tekanan rendah hingga diperoleh ekstrak kental

1. Kapsul buah cabe jawa

Cabe jawa (*Piper retrofractum*) memiliki kandungan kimia alkaloid piperin dan turunannya, steroid, minyak atsiri dan resin. Resin yang terkandung dalam buah cabe jawa jumlahnya cukup besar. Selain tidak ada kaitannya dengan efek farmakologi buah cabe jawa, resin juga merupakan senyawa tak larut air yang sangat mengganggu dalam proses pembuatan sediaan karena sulit dikeringkan dan akan merusak kapsul gelatin jika dibuat dalam sediaan kapsul. Berkaitan dengan hal itu, pembuatan kapsul cabe jawa sebaiknya menggunakan bahan baku ekstrak etanolik cabe jawa yang telah dibebaskan dari resin yaitu dengan menariknya menggunakan petroleum eter atau heksan.

Formulasi

Tiap kapsul mengandung:

Ekstrak buah cabe jawa	400 mg
Laktosa	150 mg
Magnesium stearat	30 mg

Cara pembuatan

- Timbang ekstrak buah cabe jawa, laktosa dan magnesium stearat masing-masing sejumlah yang diperlukan sesuai formula.
- Ekstrak buah cabe jawa dicampur dengan laktosa, aduk hingga homogen.
- Tambahkan magnesium stearat lalu aduk hingga homogen.
- Ayak menggunakan pengayak dengan ukuran mesh yang sesuai.
- Masukkan campuran ekstrak buah cabe jawa 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 memelihara stamina.

Diminum sehari 1 (satu) kali, tiap kali 1 (satu) kapsul.

5. FORMULASI EKSTRAK DAUN LIDAH BUAYA

I. Bahan baku

Bahan baku yang digunakan dalam formulasi adalah ekstrak kental daun lidah buaya yaitu ekstrak yang dibuat dari getah daun Aloe vera (L.) Webb., suku Liliaceae, mengandung antraknon total tidak kurang dari 0,20% dihitung sebagai aloin A.

1. Pemerian
Bentuk : Kering
Warna : Kuning kecokelatan
Bau : Khas
Rasa : Pahit
2. Kandungan kimia
Aloin (barbaloin) dan hidroksialoin.

II. Contoh formulasi sediaan

1. Pil daun lidah buaya

Formulasi

Tiap pil mengandung:

Ekstrak kering daun lidah buaya 50 mg Campuran Succus dan Gliserin 100 mg Gliserin (pembasah) secukupnya

Cara pembuatan

Pembuatan Ekstrak Kering Daun Lidah Buaya

- Daun lidah buaya diambil beserta pangkalnya ditimbang sekitar 30 kg.
- Kemudian diiris pangkalnya melintang dalam keadaan segar, getah yang keluar ditampung dibawahnya dengan wadah nirkarat.
- Getah dibiarkan menetes sekitar 6 jam. Jika tetelan berhenti dipotong lagi melintang selebar 8 - 4 cm
- Jadam akan mengering, kemudian direndam dengan Hanoi P selama 8 jam untuk menghilangkan kontaminan jamur dan bakteri.
- Kemudian dikeringkan dengan oven suhu rendah.

Pembuatan Pil Daun Lidah Buaya

- Timbang masing-masing bahan sesuai formula.
- Campur ekstrak dengan campuran Succus dan Gliserin sebagai pengisi dan pengikat dalam mixer hingga tercampur rata.
- Kemudian ditambah gliserin sebagai pembasah sedikit demi sedikit hingga diperoleh massa pil yang baik.
- Buat pil sejumlah yang diinginkan.
- Masukkan pil dalam wadah tertutup rapat.

Indikasi dan Dosis

Membantu melancarkan buang air besar.13, 21

Diminum sehari 3 (tiga) kali, tiap kali 1 (satu) pil.

6. FORMULASI EKSTRAK RIMPANG JAHE

I. Bahan baku

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

1. Pemerian
Bentuk : Kental
Warna : Kecokelatan
Aroma : Khas
Rasa : Pedas

2. 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

II. Contoh formulasi sediaan

1. Serbuk instan jahe

Pembuatan Ekstrak <11>

Formulasi

Tiap bungkus serbuk instan mengandung

Ekstrak kental jahe	125 mg
Maltodekstrin DE 10-15	0,5 g
Pemanis	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 DE 10-15.
- 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.4

Diminum 1 (satu) bungkus, 2 (dua) jam sebelum keberangkatan dan setiap 4 (empat) jam perjalanan.

7. FORMULASI EKSTRAK DAUN KUMIS KUCING

Bahan baku

Bahan baku yang digunakan dalam formulasi adalah ekstrak kental daun kumis kucing yaitu ekstrak yang dibuat dari daun tumbuhan *Orthosiphon stamineus* Benth., suku Lamiaceae, mengandung flavonoid sinensetin tidak kurang dari 1.10%. Bahan baku yang dibuat sesuai dengan prosedur dan persyaratan Farmakope Herbal Indonesia dapat diolah lebih lanjut agar sesuai dengan indikasi yang diinginkan.

1. Pemerian

Bentuk : Kental
 Warna : Cokelat tua
 Bau : Khas
 Rasa : Pahit

2. Kandungan kimia

Silika, kalium, flavonoid : eupatorin, sinensetin, luteolin, sinarosida, isosinarosida, kuersetin, kuersimetrin, krisoeriol, isoramnetin, isoramnetin 3-glycoside (I-3), kuersetin-3-o-a-L-ramnosida dan kaempferol-3,7-a-L-diramnosida, 5-hidroksi-6,7,31, 41-tetrametoksi flavon, salvigenin, ladancin, tetra metil skutelsrein, G-hidroksi-S,¹ tetrametoksi flavon; asam kuinat; diterpen isopimaren teroksigenasi; 7-o-diasetil orthosipol B, 6- hidroksiortosipol B, 3-O-diasetil ortosipol i, 2-O-diasetil ortosipol J, siponol A-E, ortosipol H,K,M,N, staminol A-B, norstaminol; vomifoliol, aurantiamida asetat, asam rosmarinat, asam kafeat, asam oleanolat, asam ursolat» asam betulinat dan B-sitosterol

II. Contoh formulasi sediaan

1. Kapsul daun kumis kucing
Pembuatan Ekstrak <11>

Formulasi

Tiap kapsul mengandung:
Ekstrak daun kumis kucing 50 mg
Avicel PH 102 150 mg

Cara Pembuatan:

- Timbang ekstrak daun kumis kucing dan Avicel PH 102 masing-masing sejumlah yang diperlukan sesuai formula.
- Ekstrak daun kumis kucing dicampur dengan Avicel PH102 hingga homogen.
- Ayak menggunakan pengayak dengan ukuran mesh yang sesuai.
- Masukkan ekstrak daun kumis kucing 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

Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala kencing manis.15 Diminum sehari 2 (dua) kali, tiap kali 1 (satu) kapsul.

**8. FORMULASI EKSTRAK
HERBA PEGAGAN**

I. Bahan baku

Bahan baku yang digunakan dalam formulasi adalah ekstrak kental herba pegagan, yaitu ekstrak yang dibuat dari herba *Centella asiatica* (L.) Urban, suku Apiaceae, mengandung asiaticosida tidak kurang dari 0.90%

Bahan baku yang dibuat sesuai dengan prosedur dan persyaratan Farmakope Herbal Indonesia dapat diolah lebih lanjut agar sesuai dengan indikasi yang diinginkan.

1. Pemerian

Bentuk : Kental
Warna : Cokelat tua
Bau : Tidak khas
Rasa : Agak pahit

2. Kandungan kimia

Triterpen : asiaticosida, madekasosida, asam asiatat, dan asam madekasat, brahminosida. B-sitosterol dan stigmasterol; flavonoid: kastilliferol dan kastillisetin 2, asam klorogenat

II. Contoh formulasi sediaan

1. Serbuk instan herba pegagan

Pembuatan Ekstrak <11>

Formulasi

Tiap bungkus serbuk instan mengandung
Ekstrak herba pegagan 200 mg
Maltodekstrin DE 10-15 0,5 g
Pemanis 3 g
Laktosa 1,3 g

Cara Pembuatan

- Campurkan ekstrak herba pegagan dengan maltodekstrin DE 10-15 hingga dihasilkan serbuk yang homogen.

- Masukkan laktosa dan pemanis ke dalam campuran ekstrak herba pegagan-maltodekstrin DE 10-15.
- Aduk hingga homogen.
- Masukkan serbuk instan ke dalam wadah atau kemasan tertutup rapat.

Indikasi dan Dosis

Secara tradisional digunakan untuk membantu sirkulasi darah.

Diminum sehari 1 (satu) kali. Tiap kali 1 (satu) bungkus.

9. FORMULASI EKSTRAK DAUN JAMBU BIJI

I. Bahan baku

Bahan baku yang digunakan dalam formulasi adalah ekstrak kental daun jambu biji, yaitu ekstrak yang dibuat dari daun tumbuhan *Psidium guajava* L., suku Myrtaceae, mengandung flavonoid total tidak kurang dari 1,40% dihitung sebagai kuersetin. Bahan baku yang dibuat sesuai dengan prosedur dan persyaratan Farmakope Herbal Indonesia dapat diolah lebih lanjut agar sesuai dengan indikasi yang diinginkan.

1. Pemerian

Bentuk : Kental
 Warna : Cokelat tua
 Bau : Khas
 Rasa : Kelat

2. Kandungan kimia

Kuersetin, guajaverin, kuersitrin, isokuersitrin, hiperin, apikularin, morin (morin-3-O-a-L-lixopyranoside dan morin — 3-O-a-L-arabopyranoside), rutin, mirisetin, luteolin, kaempferol, tanin, B-sitosterol, uvaol, asam ursolat, aleanolat, asam guajanoat, asam alagat, triterpen, sineol, asam maslinat.

II. Contoh formulasi sediaan

1. Kapsul jambu biji

Pembuatan Ekstrak <11>

Formulasi

Tiap kapsul mengandung:

Ekstrak daun jambu biji	100 mg
Avicel PH102	300 mg

Cara Pembuatan

- Timbang ekstrak daun jambu biji, Avicel PH 102, Explotab dan PEG 6000 masing-masing sejumlah yang diperlukan sesuai formula.
- Ekstrak daun jambu biji dicampur dengan Avicel PH 102 hingga homogen.
- Ayak menggunakan pengayak dengan ukuran mesh yang sesuai.
- Masukkan ekstrak daun jambu biji 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 frekuensi buang air besar.1

Diminum sehari 3 (tiga) kali, tiap kali 1 (satu) tablet.

Peringatan dan perhatian

- Tidak boleh diberikan pada anak dibawah 5 tahun dan penderita harus minum oralit (cairan elektrolit).

- Bila dalam penggunaan 3 hari tidak sembuh. hnlwingi tenaga kesehatan.

10. FORMULASI EKSTRAK HERBA SELEDRI

I. Bahan baku

Rahan baku yang digunakan dalam formulasi adalah ekstrak kental yang dibuat dari herba *Apiurn graveolens L.*, suku *Apiaceae*, mengandung flavanoid total tidak kurang dari 1,70% dihitung sebagai apiin.

1. Pemerian

Bentuk : Kental
Warna : Hijau tua
Aroma : Khas
Rasa : Khas

2. Kandungan kimia

Kumarin umbeliferon, furano kumarin. skopolentin. Saponin, tanin, minyak atsiri, vitamin A,B,C, asparagin; flavonoid apiin apigenin, luteolin-7-O-apiosilglukosida, luteolin-7-O-glukosida, krisoeriol-7-O-apiosilglukosida, krisoeriol-7-O-glukosida.

II. Contoh formulasi sediaan

1. Kapsul herba seledri

Pembuatan Ekstrak <11>

Formulasi

Tiap kapsul mengandung

Ekstrak herba seledri	100 mg
Avicel PH102	150-300 mg

Cara Pembuatan:

- Timbang ekstrak herba seledri dan Avicel PH102 masing-masing sejumlah yang diperlukan sesuai formula.
- Ekstrak herba seledri dicampur dengan Avicel PH 102 hingga homogen.
- Ayak menggunakan pengayak dengan ukuran mesh yang sesuai.
- Masukkan ekstrak herba seledri 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 3 (tiga) kali, tiap kali 1 (satu) kapsul.

DAFTAR PUSTAKA

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. Anonim 2010, Suplemen 1 Farmakope Herbal Indonesia. Jakarta, Kementerian Kesehatan RI.
10. Anonymous, 1999, E/S/C/O/P Monograph Second Edition. The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, ESCOP, United Kingdom.
11. 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.
12. Dewi APK, Subagya S, Pramono S, 2011, Formulasi tablet ekstrak sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees), Program Pasca Sarjana, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta.
13. Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, 2000, Acuan Sediaan Herbal, Edisi Pertama, Departemen Kesehatan RI, Jakarta, Indonesia.
14. Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, 2000, Parameter Standar Umum Ekstrak Tumbuhan Obat, Departemen Kesehatan RI, Jakarta, Indonesia
15. Direktorat Obat Asli Indonesia, 2006, Acuan Sediaan Herbal, Volume Kedua edisi Pertama, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta, Indonesia.
16. Direktorat Obat Asli Indonesia, 2007, Acuan Sediaan Herbal, Volume Ketiga edisi Pertama, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta, Indonesia.
17. Direktorat Obat Asli Indonesia. 2008, Acuan Sediaan Herbal, Volume Keempat edisi Pertama, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta. Indonesia.
18. Direktorat Obat Asli Indonesia, 2010, Acuan Sediaan Herbal, Volume Kelima edisi Pertama, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta, Indonesia.
19. Djatmiko M, Soebagyo SS, Pramono S, 2009, Optimization of granule production of *Apium graveolens* herb extract using Fluidized Bed Granulator. Indonesian Journal of Pharmacy, 20(2), 2009.
20. Faramayuda F, Pramono S, Sugiyanto, 2011, Pengaruh pemberian secara terpisah piperin, fraksi lak larut heksan ekstrak etanolik buah cabe jawa terhadap kualitas spermatozoa tikus putih jantan., Thesis S2, Fakultas Pasca Sarjana UGM, Yogyakarta.
21. Gruenwald J, Brendler T, Jaenicke C, editors. PDR for Herbal Medicine. Fourth edition. New Jersey: Thomson Healthcare Inc; 2007.
22. Kusumadewi AP, Subagyo SS, Pramono S, 2011, Formulasi tablet ekstrak sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees), Penelitian Thesis Pasca Sarjana, Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta.
23. Lachman, L., Lieberman, H. A., Kanig. J. L., 1994, Teori dan Praktek Farmasi Industri Edisi III, Diterjemahkan oleh Suyatmi, S., Universitas Indonesia Press, Jakarta.
24. List PH, Schmidt PC. Phytopharmaceutical Technology. CRC Press, Boston.
25. Moeloek, N, 2006» Uji Klinik Ekstrak Cabe Jawa (*Piper retrofractum* Vahl.) Sebagai Fitofarmaka Androgenik pada Pria Hipogonad, Pusat Riset Obat dan Makanan Badan POM RI, Jakarta.
26. Moo DW, 2004, Uji Aktivitas Ekstrak Etanol 70% Daun Jambu Biji (*Psidium guajava* L.) Terhadap Kadar TNF-a Dalam Serum Tikus, Skripsi, Fakultas Farmasi, Universitas Airlangga.
27. Pramono S, Purnomo FX, Sugiarta, 2005, Pengembangan Temulawak Sebagai Fitofarmaka Penurun Hiperkolesterolemia, Laporan Penelitian, Badan POM, Jakarta.
28. Viciano V, 2009, Pengujian mutu campuran ekstrak etanol herba sambiloto (*Andrographis paniculata*) dan rimpang kunyit (*Curcuma domestica*) perbandingan kadar 1:1 dalam sediaan kapsul dengan metode HPLC, Skripsi, Fakultas Farmasi, Universitas Airlangga.
29. Wahyoedi B, 2006, Informasi Hasil Penelitian Pre Klinik Cabe Jawa (*Piper retrofractum* Vahl.) Pusat Riset Obat dan Makanan Badan POM RI, Jakarta.
30. WHO. 1999. Monographs on Selected Medicinal Plants. Vol 1. Geneva : World Health Organization.

LAMPIRAN

PEMBUATAN EKSTRAK <11>

Buat ekstrak dari serbuk kering simplisia dengan cara maserasi menggunakan pelarut yang sesuai. Gunakan pelarut yang dapat menyari sebagian besar metabolit sekunder yang terkandung dalam serbuk simplisia. Jika tidak dinyatakan lain gunakan etanol 70% P.

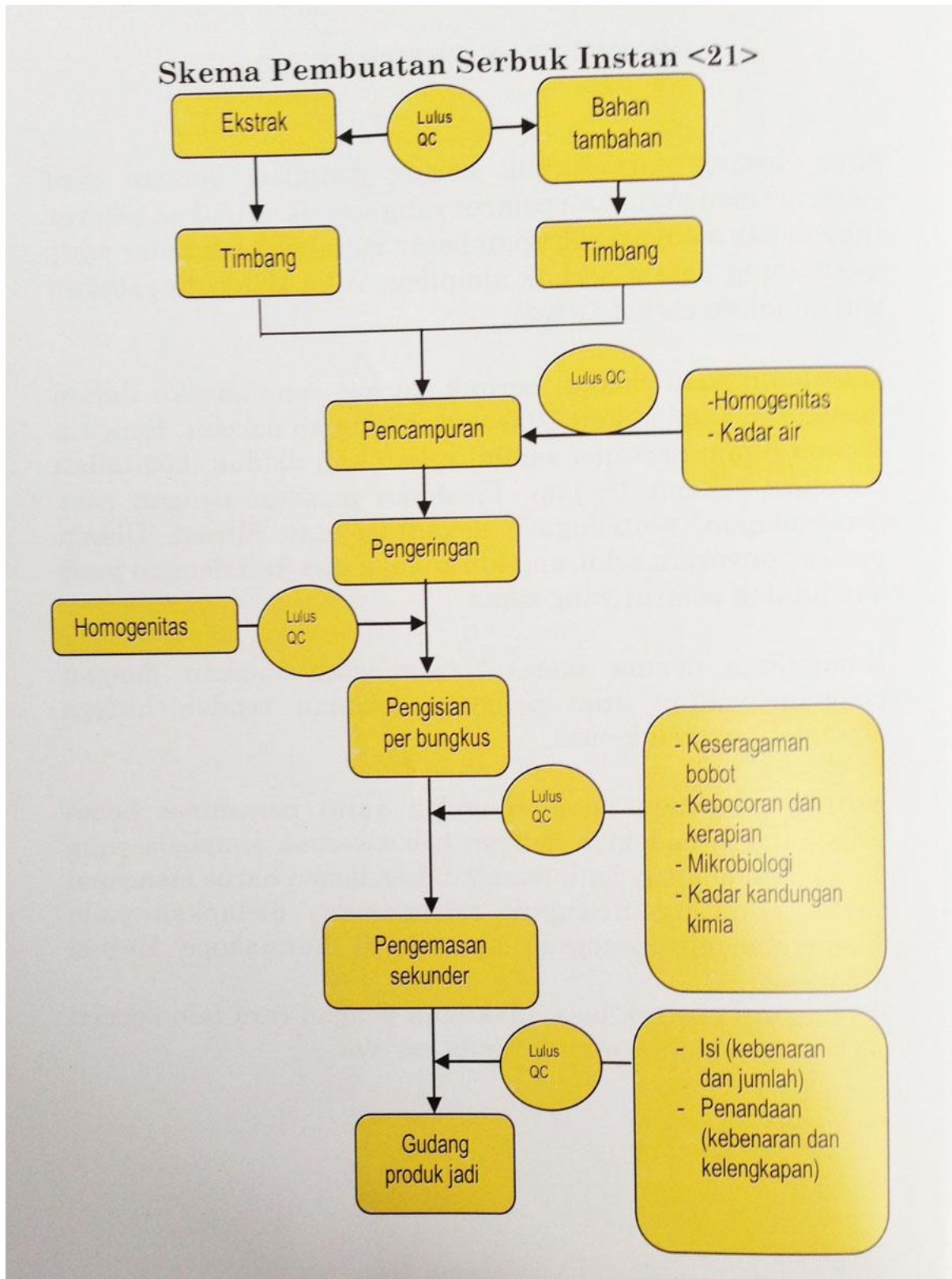
Masukkan satu bagian serbuk kering simplisia ke dalam maserator, tambahkan 10 (sepuluh) bagian pelarut. Rendam selama 6 jam pertama sambil sekali-kali diaduk, kemudian diamkan selama 18 jam. Pisahkan maserat dengan cara pengendapan, sentrifugasi, dekantasi atau filtrasi. Ulangi proses penyarian sekurang-kurangnya dua kali dengan jenis dan jumlah pelarut yang sama.

Kumpulkan semua maserat, kemudian uapkan dengan penguap vakum atau penguap tekanan rendah hingga diperoleh ekstrak kental.

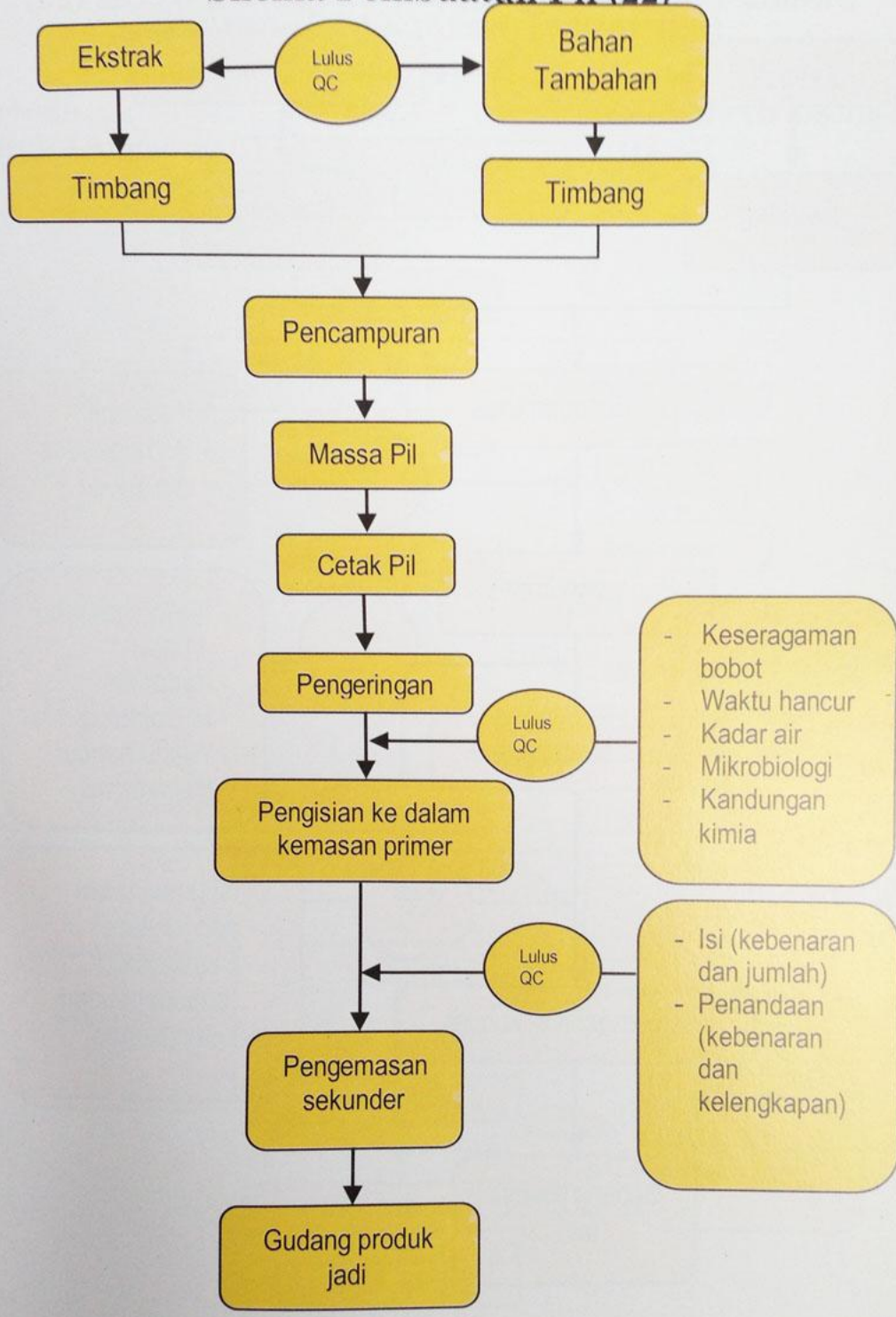
Hitung rendemen yang diperoleh yaitu persentase bobot (b/b) antara rendemen dengan bobot serbuk simplisia yang digunakan dengan penimbangan. Rendemen harus mencapai angka sekurang-kurangnya sebagaimana ditetapkan pada masing-masing monografi ekstrak di Farmakope Herbal Indonesia.

Pembuatan ekstrak bisa dilakukan dengan cara lain seperti perkolasi, sokletasi atau "counter current".

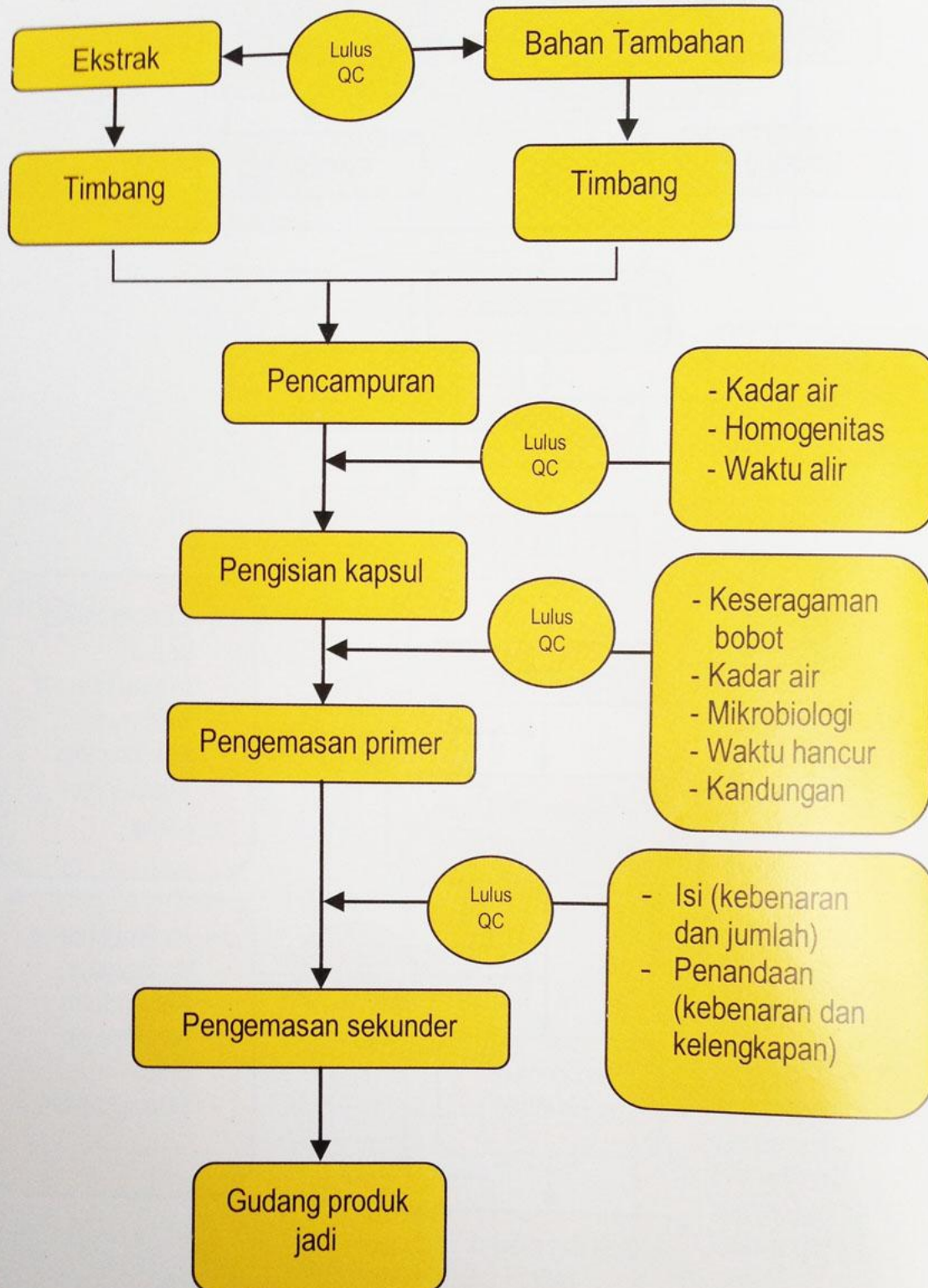
Skema Pembuatan Serbuk Instan <21 >



Skema Pembuatan Pil (22)



Skema Pembuatan Kapsul Cangkang Keras (23)

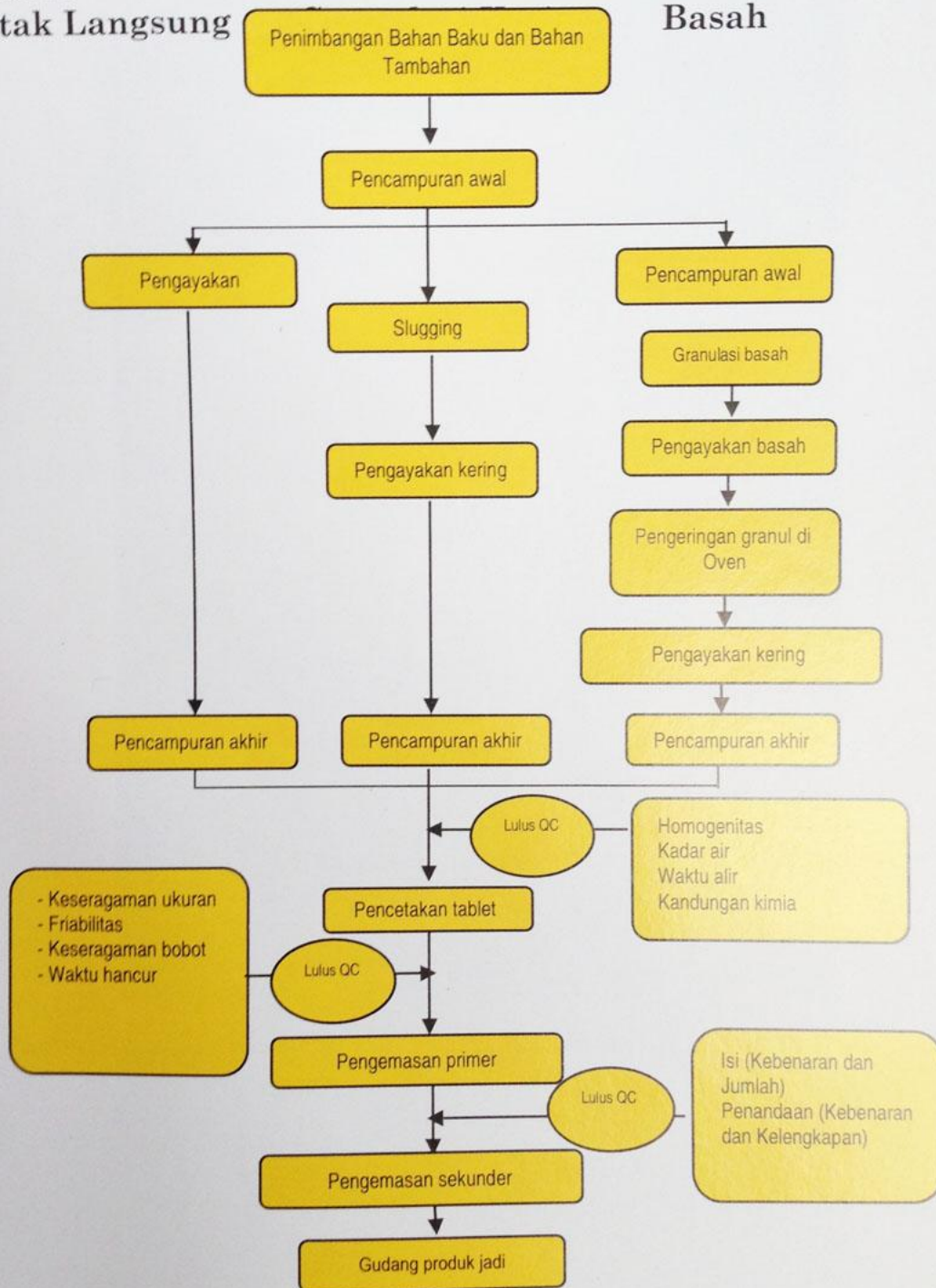


Skema Pembuatan Tablet (24)

Metode Cetak Langsung

Metode

Metode Granulasi Basah



GAMBAR ALAT PEMBUAT SERBUK <31>



Gambar Alat Pembuat Serbuk Lab Farmasi UGM

GAMBAR
PENGADUK ELEKTRIK
<41>



Gambar Pengaduk Elektrik PT. Jamu Jago

GAMBAR MASERATOR SKALA INDUSTRI <51>



Gambar Maserator PT Jamu Jago

**GAMBAR TANKI EVAPORATOR
SKALA INDUSTRI <62>**



Gambar Tanki Evaporator PT Jamu Jago