



**STIKES NOTOKUSUMO
YOGYAKARTA**

FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN OBAT TRADISIONAL

SISTEM PERKULIAHAN



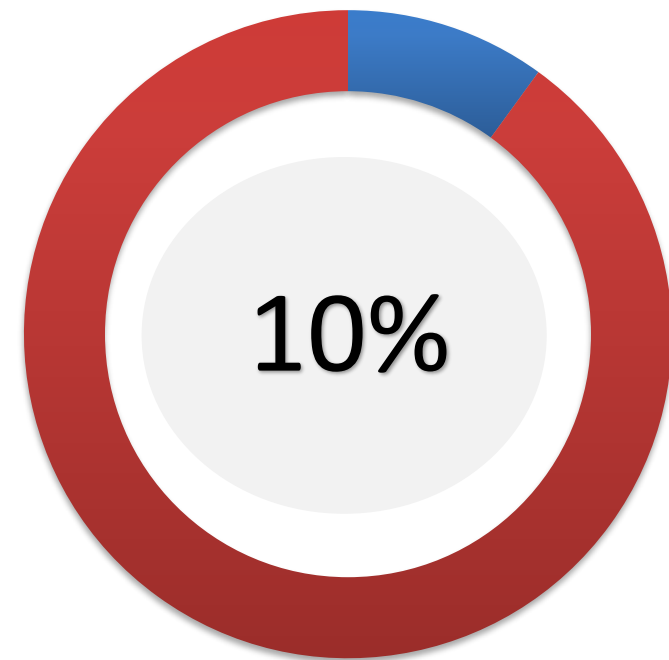
Mata kuliah **Formulasi Dan Teknologi Sediaan Obat Tradisional** adalah Mata kuliah yang mempelajari formulasi dan pengembangan obat tradisional berbasis bahan alam, termasuk OHT, Fitofarmaka, dan kosmetika herbal, beserta kontrol kualitas, inovasi teknologi, serta aspek regulasi dan keamanan.

FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN OBAT TRADISIONAL

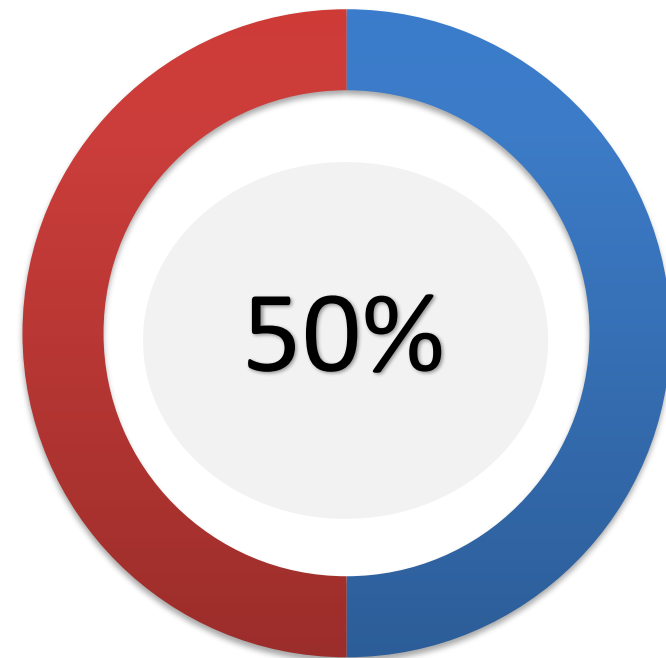
KETENTUAN KULIAH

- Hadir tepat waktu. Toleransi keterlambatan **20 menit**.
- Jumlah kehadiran **75%** dalam 16x pertemuan, termasuk UTS dan UAS.
 - **maksimal 4x absen**, 2x sebelum UTS dan 2x setelah UTS
 - Melanggar = **NILAI DEFAULT E (TIDAK LULUS)**
- Kuliah : tatap muka, *jika tidak ada kendala*

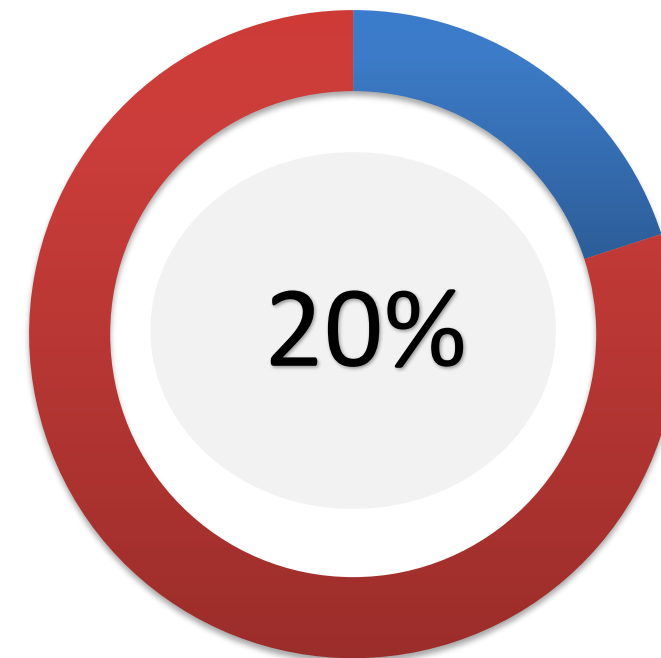




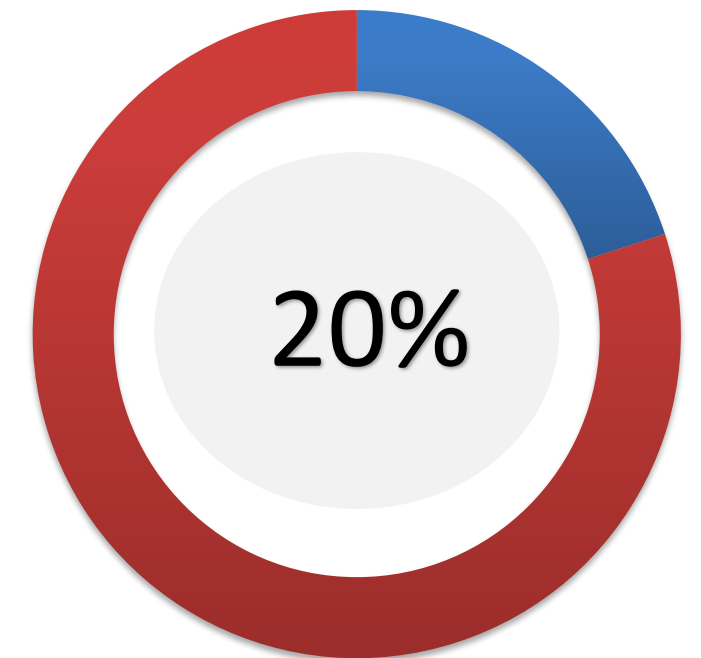
Kehadiran



Tugas



UTS



UAS

RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER

DOSEN PENGAMPU

apt. Trifonia Rosa K., M.Biotech (7x)
apt. Nova Ermawati, M.Farm (7x)

Materi UTS

Pendahuluan

Penelitian, Pengembangan, Dan Agroindustri Tanaman Obat

Potensi Dan Pemanfaatan Bahan Alam Berkhasiat Untuk Kesehatan

Potensi Dan Pemanfaatan Bahan Alam Berkhasiat Untuk Kesehatan

Formulasi Sediaan Obat Bahan Alam

Formulasi Kosmetika Bahan Alam Dan Teknologi Yang Dapat

Proses Pembuatan Bahan Baku Obat Tradisional (Simplisia, Ekstrak, Standarisasi).

Materi UAS

Formulasi Sediaan Obat Tradisional Berbasis Simplisia

Formulasi Sediaan Obat Tradisional Berbasis Ekstrak

Prinsip Rancangan Formula Obat Tradisional

Pengkajian Rasionalisasi Formula Obat Tradisional

Formulasi Obat Tradisional Dan Kontrol Kualitas Sediaan

Pengembangan Sediaan Obat Tradisional

Formulasi Nanopartikel Pada Obat Tradisional

RENCANA TUGAS MAHASISWA

DOSEN PENGAMPU

apt. Trifonia Rosa K., M.Biotech (7x)
apt. Nova Ermawati, M.Farm (7x)

No	TOPIK	JADWAL	Penugasan
1.	Tugas I Topik: bahan alam yang berkhasiat	PERTEMUAN 3 dan 4	Kelompok (2-3 mahasiswa)
2.	Tugas II Topik : Kasus terkait formula obat tradisional	PERTEMUAN 12	Diskusi di kelas
3.	Tugas III Topik: Mengkaji tahapan pembuatan formula; kontrol kualitas (identitas, kadar, cemaran, stabilitas).	PERTEMUAN 13	Diskusi di kelas
4.	Tugas IV Topik : Pengembangan sediaan obat tradisional	PERTEMUAN 14	Diskusi di kelas

Referensi



1. Kementerian Kesehatan RI. Farmakope Herbal Indonesia, dan suplemen-suplemennya, KeMenKes RI, Jakarta
2. Badan LitBangKes Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Tanaman Obat dan Obat tradisional 2019, Sebelas ramuan Jamu Saintifik
3. Nugroho A, 2017. Buku Ajar Teknologi Bahan Alam, Lambung Mangkurat University Press, Banjarmasin.
4. Qomariah N, 2017. Formulasi Teknologi Sediaan Obat Tradisional, Akademia Pustaka, Tulungagung.
5. Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2012. Pedoman Teknologi Formulasi Sediaan Berbasis Ekstrak, vol. 1. Badan POM RI.
6. Badan Pengawas Obat dan Makanan , 2011. Formularium Ramuan Obat Tradisional Indonesia vol 1. Badan POM RI.
7. Agoes G, 2007. Teknologi Bahan Alam, Penerbit ITB, Bandung
8. Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2005. Fitofarmaka dan Obat Herbal Terstandar. Badan POM RI
9. Jurnal-jurnal penelitian terkait obat tradisional.



PENGANTAR KULIAH

FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN OBAT TRADISIONAL

apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech



**STIKES NOTOKUSUMO
YOGYAKARTA**

CONTENTS

01 Sejarah obat tradisional

04 CPOTB

02 Penggolongan obat tradisional

03 Industri Obat tradisional

PART 1 : SEJARAH

Knowledge of the preparation and application of traditional product for healing is as old as man himself. From beginning remote and as simple as these came the proud profession of Pharmacy

“Selama ada manusia, ilmu Kesehatan akan selalu dibutuhkan”



PART 1 : SEJARAH



PART 1 : SEJARAH

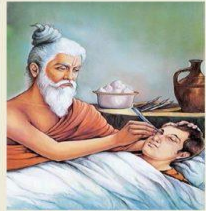
CONVENTIONAL MEDICINE

Doctors in the United States and most western countries practice what is called conventional medicine. Taught in medical schools and believed to be the most effective treatment, it follows the scientific method to investigate medical problems. The most common treatments of conventional medicine include the prescription of scientifically tested pharmaceuticals and surgical procedures. While much literature documents alternative philosophies, including acupuncture, homeopathy, meditation aromatherapy and chiropractic, for example, these are not considered a part of conventional medicine. Although alternative medical philosophies may be safe, economical and effective, they are not taught in traditional medical programs.

Modern Medicine

1200-600 BC

Suśruta was an ancient Indian physician and dubbed as the "founding father of surgery". He authored the Sushruta Samhita, a commentary on Medical Science of Surgery.



The Sushruta Samhita, contains 184 chapters with descriptions of 1,120 illnesses, 700 medicinal plants, 64 preparations from mineral sources and 57 preparations based on animal sources.

The text also discusses a wide variety of surgical procedures, including cataract surgery.

130-210

Aelius Galenus, also called Galen of Pergamon, was a prominent Greek physician, surgeon and philosopher in the Roman empire. Arguably the most accomplished of all medical researchers of of ancient times. Galen influenced the development of various scientific disciplines, including anatomy, physiology, pathology, pharmacology, and neurology, as well as philosophy and logic. His theories dominated and influenced Western medical science for more than 1,300 years.



622-750

During the Arab conquests, the Arab conquerors learned that the Christians and Jews had superior medical knowledge. Consequently, early medical practitioners translated the writing of Greek physicians into Arabic. This knowledge was combined with medical knowledge acquired from the Hindus in India.

1601

As the crusaders won back Spain from the Moors, the medical knowledge compiled by the Arabs was translated from Arabic to English and other European languages and disseminated throughout Europe. By the 16th century, western physicians had widely embraced the experimental method.

1901-NOW

The 20th century brought significant discoveries that allowed huge leaps forward in all fields of medical practice. Branches of medical specialties formed, including cardiology, allergy and immunology, anesthesiology, emergency medicine, family medicine, internal medicine, neurology, gerontology, pediatrics, nuclear medicine, obstetrics and gynecology. Surgical specialties also evolved into fields that include neurological surgery, orthopaedic surgery, colon and rectal surgery and surgical eye care. As the sciences evolved, the field of genetics also developed with the mapping human, plant and animal genomes.

Hippocrates, recognized as the father of modern medicine, was the first physician to systematically classify diseases based on points of similarity and contrast between them. He virtually originated the disciplines of etiology and pathology. By systematically classifying diseases, Hippocrates placed their diagnosis and treatment on a sounder footing.



460BC

The works of Hippocrates and Galen were translated into Syriac Aramaic, which became a major language spoken in the Middle East in the 4th to 8th centuries. Later, during the Arab conquests, the Arab conquerors learned that the Christians and Jews had superior medical knowledge. Consequently, early medical practitioners translated the writing of Greek physicians into Arabic. This knowledge was combined with medical knowledge acquired from the Hindus in India.

301-701



1135-1204

When Moses Maimonides, the foremost intellectual of medieval Judaism, began practicing medicine, his practices garnered so much notoriety that he was soon made the court physician to the Sultan Saladin, the founder of the Ayyubid dynasty, who led the Muslims against the Crusaders in the Levant. While serving Sultan Saladin, Moses Maimonides also practiced and taught medicine. His medical writings represent an important contribution to the advancement of medicine and are considered relevant in modern teachings.

1801-1900



24hourtranslation

866-371-4863

24hourtranslation.com | info@24hourtranslation.com

PART 1 : SEJARAH

Dalam ukiran Candi Borobudur ada beberapa bagian yang menunjukkan tentang kehidupan masyarakat dengan gambaran memegang mortal untuk menumbuk bahan



“Raja dan orang penting ini kan tidak boleh sakit. Jika sakit maka akan membuka jalan musuh untuk memenangkan pertempuran”

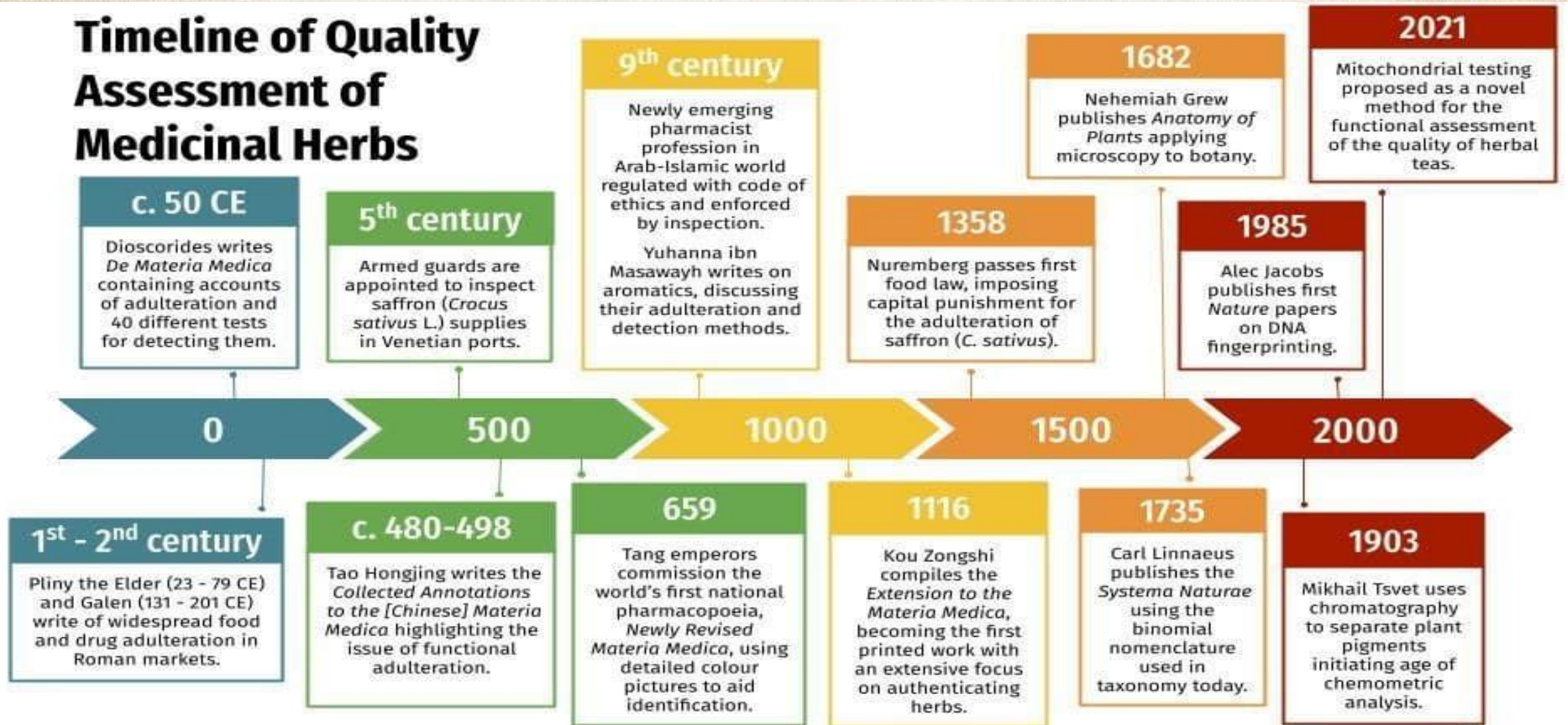
Jamu diklaim sudah ada di Indonesia dari 1300 tahun lalu saat Kerajaan Mataram berjaya.

Bukti yang memperkuat klaim tersebut adalah adanya ukiran di beberapa candi yang ada seperti Candi Borobudur

Pengobatan tradisional yang ada tidak hanya mengkonsumsi obat herbal saja tapi tindakan non medis juga termasuk di dalamnya seperti akupuntur, akupresure, massage, yoga, dan lainnya.

PART 1 : SEJARAH

Timeline of Quality Assessment of Medicinal Herbs



PART 2 : PENGGOLONGAN OBAT TRADISIONAL

OBAT TRADISIONAL

“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”

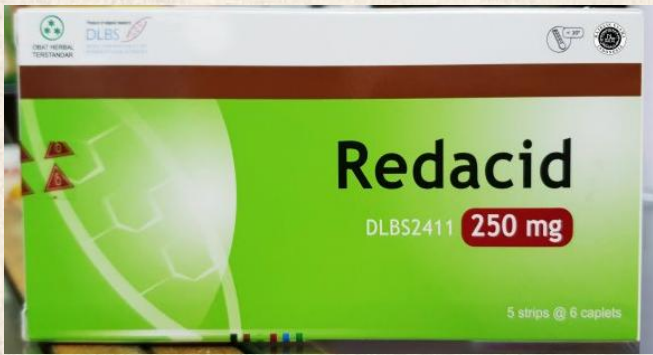


Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 6 Tahun 2016 tentang
Formularium Obat Herbal Asli Indonesia

PART 2 : PENGGOLONGAN OBAT TRADISIONAL



JAMU /OT EMPIRIS	OBAT HERBAL TERSTANDAR	FITOFARMAKA
 J A M U	 OBAT HERBAL TERSTANDAR	 FITOFARMAKA
Khasiat berdasarkan empiris, tradisional, turun temurun	Khasiat berdasarkan uji farmakologi dan uji toksisitas pada hewan	Khasiat berdasar uji farmakologi dan uji toks pd hewan, serta uji klinis pd manusia
Standardisasi kandungan kimia belum dipersyaratkan	Standardisasi kandungan kimia bahan baku penyusun formula	Standardisasi kandungan kimia bahan baku dan sediaan



Jamu

“Jamu adalah Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang bersumber dari **pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia** yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan.”

Obat Herbal Terstandar

“Obat Herbal Terstandar adalah adalah Obat Bahan Alam yang telah digunakan secara turun-temurun di Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang **dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku yang telah distandardisasi.**”

Fitofarmaka

“Fitofarmaka adalah Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan **uji praklinik dan uji klinik** serta **bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi.**”



PART 2 : PENGGOLONGAN OBAT TRADISIONAL

Obat Herbal Ampuh Sembuhkan Kanker? ?

Dibandingkan dengan obat kimia, obat herbal memang dipercaya tidak menimbulkan efek samping yang berbahaya. Selain itu, khasiatnya dalam menyembuhkan penyakit banyak ditemukan dari bukti empiris. Hal itulah yang sering menjadi andalan-jargon iklan obat herbal yang terpampang di media.

Namun, ternyata tak semua obat herbal ampuh mengobati penyakit, terutama penyakit berat seperti kanker. Sayangnya, iklan-iklan bombastis ini seringkali mengada-ada sehingga menjebak masyarakat. Padahal, tidak ada bukti ilmiah yang bisa dijadikan rujukan terkait produk tersebut.

Temuan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) pada 2016 menunjukkan bahwa banyak iklan obat herbal yang tidak memenuhi ketentuan, di antaranya iklan yang mencantumkan klaim tidak sesuai dengan yang telah disetujui atau berlebihan sebesar 18,9%, dan iklan belum

disetujui sebesar 78%.

Sisanya, iklan dari produk tidak terdaftar sebesar 2,7%, memberikan hadiah 0,1%, dan iklan yang mencantumkan testimoni sebesar 0,2%.

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen BPOM Ondri Dwi Sampurno mengatakan, iklan obat herbal seringkali menggunakan kata-kata yang berlebihan.

Selain itu, penggunaan testimoni dari berbagai figur terkenal sering menjadi trik agar masyarakat semakin percaya dengan khasiat suatu produk. Padahal, obat herbal harus memenuhi serangkaian pembuktian secara ilmiah agar bisa disebut sebagai obat.

"Testimoni sifatnya tidak berdasar ilmiah. Kami tidak menerima testimoni untuk pendaftaran suatu produk, melainkan harus menggunakan jurnal hasil penelitian. Kalau tidak menunjukkan itu, kami tolak," ujarnya.

Khasiat tanaman obat di Indonesia sudah banyak

dibuktikan dengan banyaknya obat yang bisa digunakan untuk penyembuhan penyakit seperti batuk, flu, diare, dan lainnya.

Adapun untuk kasus kanker, Ondri menekankan, obat herbal belum bisa menjadi obat kanker meskipun sudah mengarah ke uji klinis karena menurut *World Health Organization* (WHO), klaim kanker adalah klaim tinggi. Artinya, butuh serangkaian pengujian pra klinis dan klinis untuk membuktikan efektivitas obat.

Dia mengungkapkan bahwa dari ketiga jenis obat herbal yang diberi izin oleh BPOM, belum ada yang disetujui menjadi obat kanker karena hanya membantu menghilangkan rasa mual atau rasa nyeri usai terapi.

Saat ini, terdapat tiga jenis obat herbal yang diberi izin oleh BPOM, di antaranya jamu yang diuji berdasarkan data empiris, obat herbal terstandar yang diuji hingga tahapan pra klinis atau pengujian menggunakan hewan,

dan fitofarmaka yang telah melalui hingga uji pra klinis dan uji klinis.

Namun, obat yang sudah terdaftar dengan jenis ini jumlahnya masih sangat sedikit dan belum ada yang mengarah untuk obat kanker.

Dokter Spesialis Patologi Anatomi Rumah Sakit Kanker Dharmas Evalina Suzana mengatakan hingga saat ini belum ada obat berbahan alami yang bisa digunakan sebagai obat utama penyakit kanker.

Di Indonesia, obat herbal baru mencapai tahapan uji laboratorium in vitro dan in vivo. "Belum sampai kepada uji klinis, jadi belum bisa dipakai. Obat bahan alam sifatnya masih komplementer. Pencampuran kedua obat (alam dan kimia) tidak apa-apa sepanjang tidak mengganggu kenyamanan pasien," katanya.

Ketua Yayasan Kanker Payudara Indonesia (YKPI) Linda Amalia Sari mengatakan, iklan obat dengan pesan-pesan yang

bombastis dapat menyeret pasien kepada keputusan yang tidak tepat.

Penyakit kanker sering menjadi target promosi terapi obat herbal alternatif yang didorong oleh berbagai alasan dan motivasi, seperti ingin segera sembuh, takut operasi, dan biaya medis yang mahal dan lainnya.

NINDYA ALDILA



KLAIM KHASIAT OBAT TRADISIONAL

Secara tradisional digunakan untuk Membantu Meredakan nyeri akibat encok, Pegal Linu, sakit otot pinggang

Secara tradisional digunakan untuk membantu meluruhkan batu urin di ginjal

Membantu memelihara kesehatan fungsi hati, membantu memperbaiki nafsu makan

Membantu memelihara daya tahan tubuh

Membantu meredakan jerawat dan gatal-gatal

Membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker

Membantu meringankan gangguan lambung seperti perut kembung dan mual

Membantu mengurangi lemak tubuh

PART 3 : USAHA OBAT TRADISIONAL

1. SEDIAAN DALAM



2. SEDIAAN LUAR



USAHA OBAT TRADISIONAL SKALA INDUSTRI



Permenkes No.006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional

Industri di bidang obat tradisional dibagi menjadi:

Industri Obat Tradisional (IOT)



Dapat membuat semua bentuk sediaan obat tradisional



POM TR. 123456789

*Untuk Jamu

POM HT. 123456789

*Untuk Obat Herbal Terstandar

POM FF. 123456789

*Untuk Fitofarmaka

Diregistrasi ke BPOM

Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA)



Khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir



sebagai bahan baku pembuatan produk obat tradisional lainnya

PART 3 : USAHA OBAT TRADISIONAL



USAHA OBAT TRADISIONAL SKALA KECIL-MENENGAH

Permenkes No.006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional

Usaha obat tradisional skala kecil - menengah dapat dibedakan menjadi:

Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)

- ✓ Usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali cairan obat dalam*, kapsul*, tablet, dan effervescent

Diregistrasi ke BPOM



POM TR. 123456789

*harus memiliki Apoteker sebagai penanggung jawab yang bekerja penuh dan memenuhi persyaratan

Usaha Menengah Obat tradisional (UMOT)

- ✓ Usaha yang hanya membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan



Diregistrasi ke BPOM



POM TR. 123456789

Usaha Jamu Racikan (UJR)

- ✓ Usaha perorangan yang melakukan pencampuran sediaan jadi dan/atau sediaan segar obat tradisional untuk dijual langsung ke konsumen

Tidak diregistrasi ke BPOM, Pembinaan oleh Dinas Kesehatan



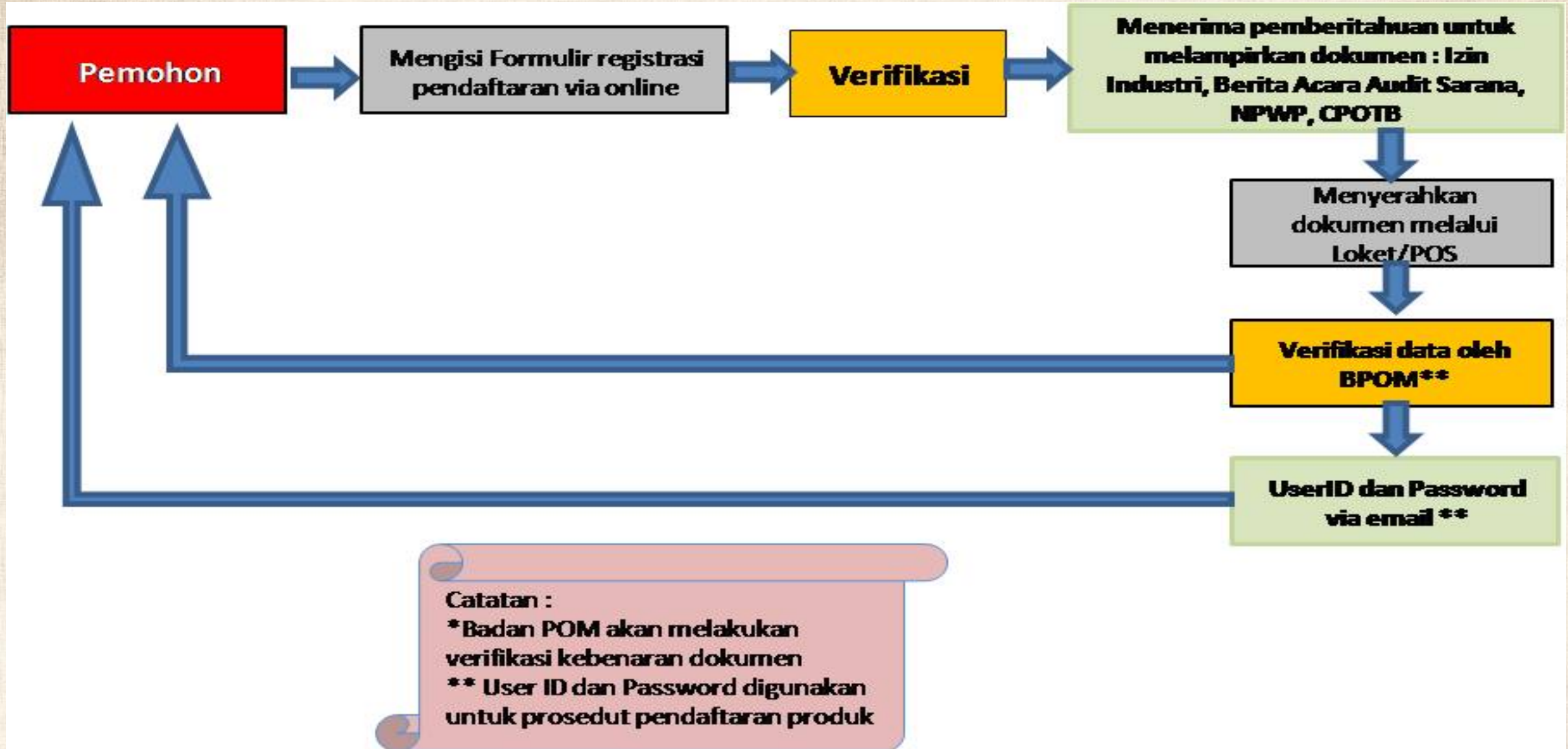
Usaha Jamu Gendong (UJG)

- ✓ Usaha perorangan menggunakan bahan obat tradisional dalam bentuk cairan yang dibuat segar untuk dijual langsung ke konsumen

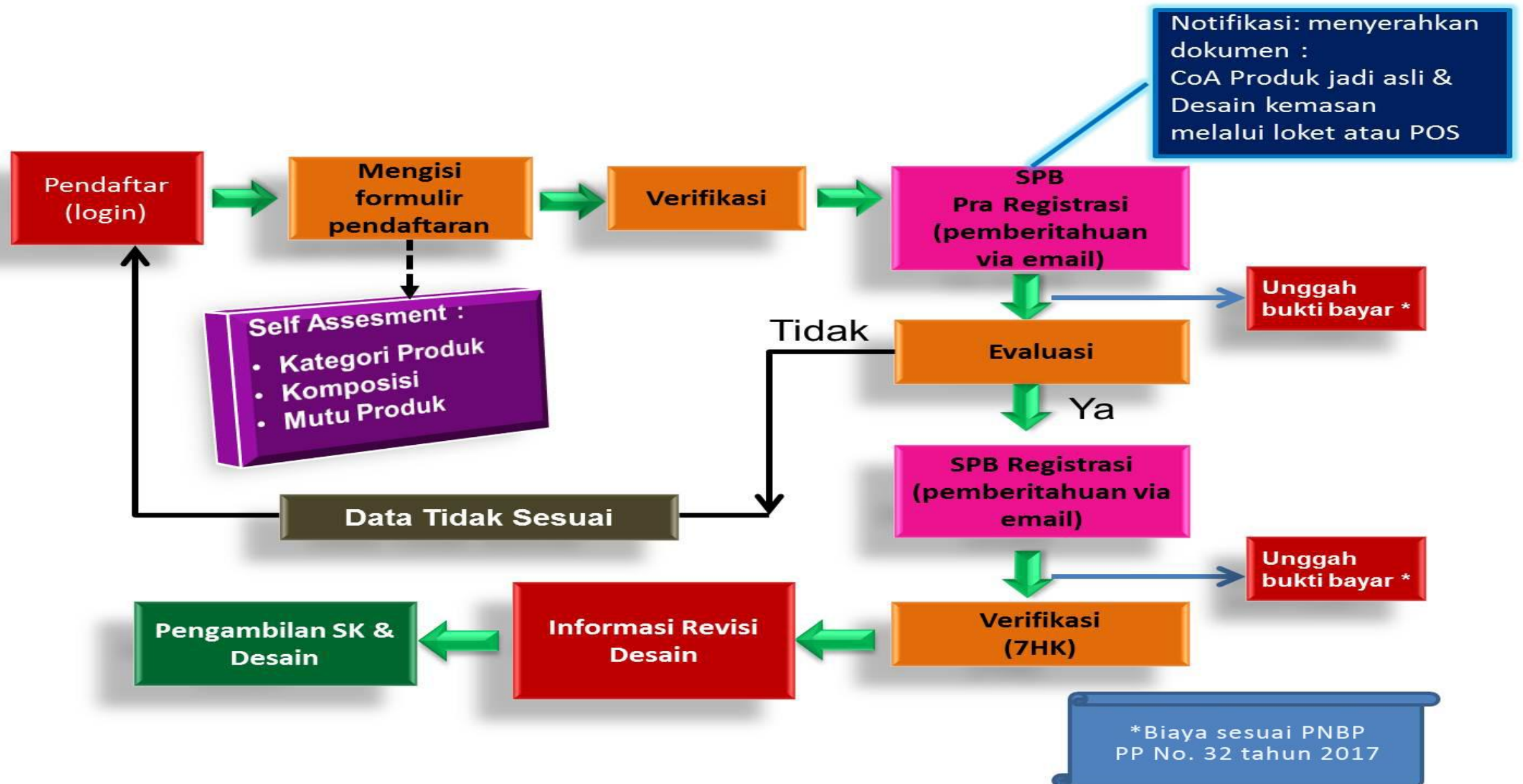
Tidak diregistrasi ke BPOM, Pembinaan oleh Dinas Kesehatan



PART 3 : USAHA OBAT TRADISIONAL



PART 3 : USAHA OBAT TRADISIONAL



PART 4 : CPOTB

CPOTB bertujuan untuk menjamin obat tradisional dibuat secara **konsisten**, **memenuhi persyaratan yang ditetapkan** dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOTB mencakup seluruh aspek **produksi** dan **pengendalian mutu** serta **pengembangan produk** dan **Manajemen Risiko Mutu (MRM)**



CPOTB 2011	CPOTB 2021
Bab 1. Manajemen Mutu	Bab 1. Sistem Mutu Industri Obat Tradisional
Bab 2. Personalia	Bab 2. Personalia
Bab 3. Bangunan, Fasilitas, dan Peralatan	Bab 3. Bangunan-Fasilitas
Bab 4. Sanitasi dan Higiene	Bab 4. Peralatan
Bab 5. Dokumentasi	Bab 5. Produksi
Bab 6. Produksi	Bab 6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Tradisional yang Baik
Bab 7. Pengawasan Mutu	Bab 7. Pengawasan Mutu
Bab 8. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	Bab 8. Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Audit Persetujuan Pemasok
Bab 9. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Tradisional yang Baik	Bab 9. Keluhan dan Penarikan Produk
Bab 10. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian	Bab 10. Dokumentasi
Bab 11. Inspeksi Diri	Bab 11. Kegiatan Alih Daya
	Bab 12. Kualifikasi dan Validasi
(73 halaman)	(124 halaman)

PART 4 : CPOTB

MANAJEMEN MUTU CPOTB 2011	SISTEM MUTU INDUSTRI OBAT TRADISIONAL CPOTB 2021
CPOTB mencakup produksi dan pengawasan mutu	CPOTB diterapkan di semua tahap siklus hidup dari pembuatan obat tradisional untuk uji klinik, transfer teknologi, produksi komersial hingga produk tidak diproduksi lagi . Namun, SMIOT dapat meluas ke tahap siklus hidup pengembangan produk seperti diuraikan dalam ICH Q10, yang memfasilitasi inovasi dan perbaikan berkelanjutan serta memperkuat hubungan antara kegiatan pengembangan produk dan kegiatan pembuatan produk.
Pengkajian Mutu Produk a) kajian terhadap bahan awal dan bahan pengemas yang digunakan untuk produk, terutama yang dipasok dari sumber baru; b) kajian terhadap pengawasan selama-proses yang kritis dan hasil pengujian produk jadi; c) kajian terhadap semua bets yang tidak memenuhi <u>spesifikasi</u> yang ditetapkan dan investigasi yang dilakukan; d) kajian terhadap semua penyimpangan atau ketidaksesuaian yang signifikan, dan efektivitas hasil tindakan perbaikan dan pencegahan; e) kajian terhadap semua perubahan yang dilakukan terhadap proses pengolahan; f) kajian terhadap hasil program pemantauan stabilitas dan segala tren yang tidak diinginkan;	Pengkajian Mutu Produk a) kajian terhadap bahan awal termasuk bahan pengemas yang digunakan untuk produk, terutama yang dipasok dari sumber baru; khususnya pengkajian ketertelusuran rantai pasokan bahan aktif obat tradisional b) kajian terhadap pengawasan selama- proses kritis dan hasil pengujian produk jadi; c) kajian terhadap semua bets yang tidak memenuhi spesifikasi yang ditetapkan dan investigasi yang dilakukan; d) kajian terhadap semua penyimpangan atau ketidaksesuaian mutu yang signifikan, investigasi terkait yang dilakukan dan efektivitas hasil tindakan korektif dan pencegahan; e) kajian terhadap semua perubahan yang dilakukan terhadap proses atau metode analisis; f) kajian terhadap variasi Izin Edar yang diajukan, disetujui atau ditolak termasuk dokumen registrasi (dossier) untuk produk ekspor;

PART 4 : CPOTB

MANAJEMEN MUTU CPOTB 2011	SISTEM MUTU INDUSTRI OBAT TRADISIONAL CPOTB 2021
Pengkajian Mutu Produk g) kajian terhadap semua produk kembalian, keluhan dan penarikan obat tradisional yang terkait dengan mutu produk, termasuk investigasi yang telah dilakukan; h) kajian terhadap status kualifikasi peralatan dan sarana yang relevan misal sistem tata udara (HVAC), air, gas bertekanan, dan lain lain;	Pengkajian Mutu Produk g) kajian terhadap hasil program pemantauan stabilitas dan segala tren yang tidak diinginkan; h) kajian terhadap semua produk kembalian, keluhan dan penarikan obat tradisional terkait mutu produk, termasuk investigasi yang telah dilakukan; i) kajian kelayakan tindakan korektif sebelumnya terhadap proses produk atau peralatan; j) kajian terhadap komitmen pasca-pemasaran dilakukan pada obat tradisional yang baru mendapatkan izin edar dan variasi izin edar; k) status kualifikasi peralatan dan sarana penunjang yang relevan misal sistem tata udara (HVAC), sistem pengolahan air, gas bertekanan, dan lain-lain; l) kajian terhadap ketentuan teknis kontrak pembuatan obat tradisional sebagaimana diuraikan dalam Bab XI Kegiatan Alih Daya untuk memastikan mutakhir.

PART 4 : CPOTB

DOKUMENTASI CPOTB 2011	DOKUMENTASI CPOTB 2021
Dokumen yang Diperlukan : 1. Spesifikasi Bahan Mentah dan Bahan Awal 2. Spesifikasi Produk Antara dan Produk Ruahan 3. Spesifikasi Bahan Pengemas 4. Spesifikasi Produk Jadi 5. Dokumen Produksi 6. Dokumen Produksi Induk 7. Prosedur Pengolahan Induk 8. Prosedur Pengemasan Induk 9. Catatan Pengolahan Bets 10. Catatan Pengemasan Bets 11. Prosedur dan Catatan Penerimaan 12. Prosedur dan Catatan Pengambilan Sampel 13. Prosedur dan Catatan Pengujian	Dokumen Induk Industri Obat Tradisional (DIOT) 1. Spesifikasi 2. Dokumen Produksi Induk, Formula Pembuatan, Prosedur Pengolahan, Prosedur Pengemasan dan Instruksi Pengujian/Metode Analisis 3. Prosedur Tetap (Protap) 4. Protokol (Kualifikasi, Validasi, Uji Stabilitas) 5. Perjanjian Teknis 6. Catatan 7. Sertifikat Analisis 8. Laporan PEMBUATAN DAN PENGENDALIAN DOKUMEN CARA DOKUMENTASI YANG BAIK PENYIMPANAN DOKUMEN

TUGAS I

BENTUK
KELOMPOK
TERDIRI DARI 2-
3 ORANG

PILIH 1 BAHAN
ALAM

KHASIAT BAHAN
ALAM
TERSEBUT

PERKEMBANGAN
PENELITIAN
TERHADAP
BAHAN ALAM
TERSEBUT





THANK YOU

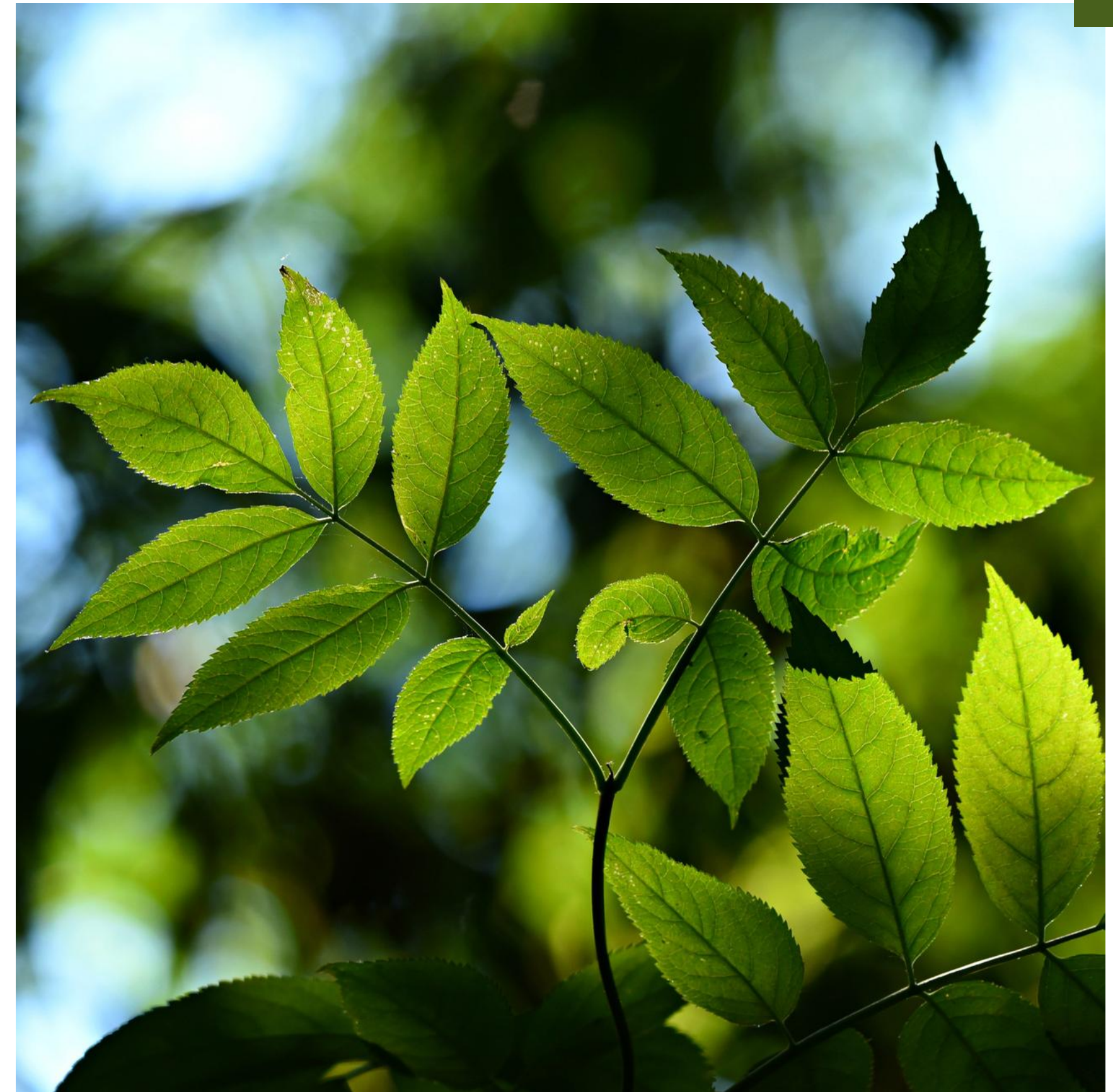


**STIKES NOTOKUSUMO
YOGYAKARTA**

FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN OBAT TRADISIONAL

MATERI 2 – Penelitian,
Pengembangan, Dan Agroindustri
Tanaman Obat

apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech





Topik bahasan

Pendahuluan

Penelitian Tanaman Obat

Pengembangan Tanaman Obat

Agroindustri

Tantangan dan Peluang

12 % spesies burung



10 % tanaman bunga



14 % terumbu karang
dunua



25 % spesies ikan



Kekayaan Alam Indonesia



Potensi obat bahan alam Indonesia



- Keanekaragaman hayati
>30.000 spesies tanaman
- [LIPI, 2017]

terdapat 32.000 ramuan pengobatan tradisional di Indonesia. Serta didukung oleh 2.848 spesies tumbuhan yang telah teridentifikasi sebagai tumbuhan bahan obat tradisional [Ristoja, 2017]

Jumlah NIE Obat tradisional th 2022
sebanyak >15.000
[Database Badan POM]

Beberapa Contoh Tumbuhan Obat



BERBAGAI KOMODITAS TUMBUHAN OBAT

Empon empon dan tanaman kebun

- Jahe, kencur, kunyit, temulawak, sambiloto, seledri, pegagan

Aromaterapi/minyak atsiri

- Cengkeh, nilam, serai, adas, kenanga, akar wangi, mentha

Kosmetika dan aprodisiaka

- Bengkuwang, purwoceng, tabat barito

Insektisida nabati

- Piretrum, melaleuca, mimba



PENELITIAN TANAMAN OBAT

Penelitian prioritas meliputi

- Riset tumbuhan obat dan jamu (ristoja) yang menghasilkan data base pengetahuan etnomedisin ramuan obat tradisional spesies tanaman obat.
- Standarisasi tanaman obat meliputi *Pimpinella alpina*, *Sonchus arvensis*, *Echinacea purpurea*, *Centella asiatica*, *Stevia rebaudiana* dll
- Penelitian jamu saintifik yang sampai tahun 2020 menghasilkan 11 formula jamu saintifik



PENELITIAN TANAMAN OBAT

Lembaga Penelitian Tanaman Obat

- Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Tanaman Obat dan Obat Tradisional (B2T2OOT) → Kementerian Kesehatan
- Taman Sains dan Teknologi (TST) → LIPI
- Kegiatan penelitian dan pengembangan Bahan baku obat tradisional → BPOM dan Kemenkes



PENELITIAN TANAMAN OBAT



Etnobotani

→ **Mengumpulkan informasi** tentang penggunaan tradisional tanaman obat dari masyarakat adat atau lokal. Ini sering menjadi titik awal yang berharga untuk penelitian lebih lanjut



Identifikasi dan Klasifikasi: Memastikan Identitas

→ Memastikan identitas botani tanaman secara akurat untuk menghindari kesalahan



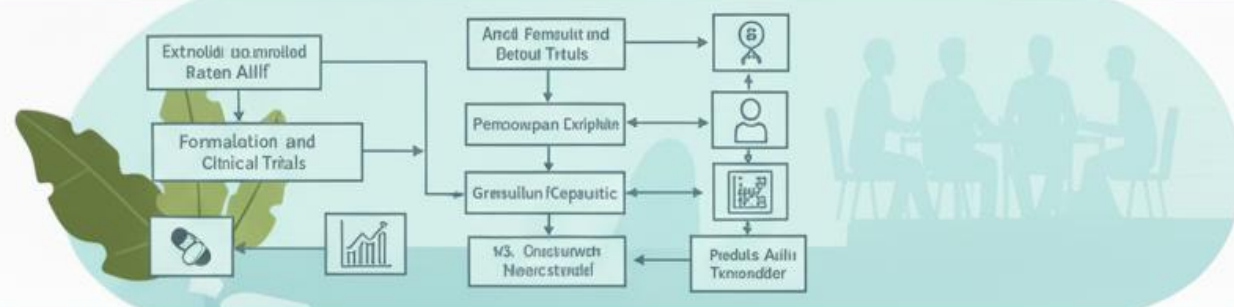
Skrining Fitokimia: Mengungkap Senyawa Aktif

→ Menganalisis kandungan kimia tanaman untuk mengidentifikasi senyawa-senyawa penting seperti **alkaloid**, **flavonoid**, **terpenoid**, dan **fenolik** yang memiliki aktivitas biologis.



Uji Bioaktivitas: Menguji Khasiat dan Keamanan

→ Farmakologi & toksikologi (efek dan keamanan)



Formulasi dan Uji Klinis: Menuju Produk Obat

→ Mengembangkan sediaan obat dari ekstrak yang sudah terbukti aman dan efektif, kemudian mengujinya pada manusia melalui uji klinis untuk memastikan khasiat dan keamanannya secara klinis.

Pengembangan Obat Herbal

Kekuatan

- Potensi alam melimpah
- Pangsa pasar yang besar
- Terbukanya pengembangan produk
- Terdapat kebijakan nasional yang mendukung

Peluang

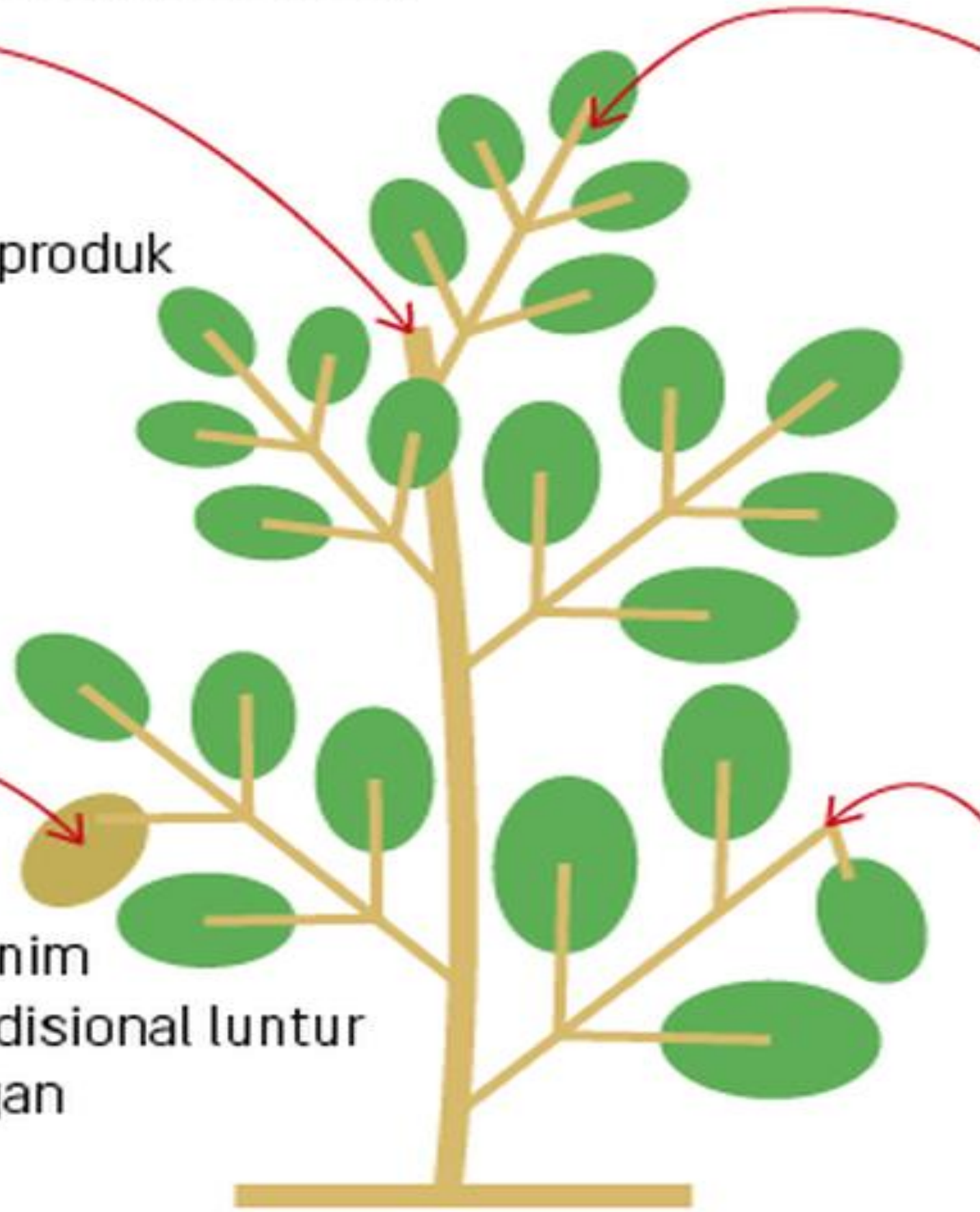
- Tren kembali ke produk alami
- Tenaga kesehatan mulai menerima produk obat herbal
- Perdagangan bebas

Kelemahan

- Keterbatasan modal
- Promosi produk sangat minim
- Budaya konsumsi obat tradisional luntur
- Infrastruktur pengembangan belum maksimal

Ancaman

- Obat tradisional impor
- Obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat



Sumber: Jurnal Strategi Peningkatan Daya Saing Industri Obat Tradisional (IOT) oleh Isnaeni Diniarti dan Sandi Iljanto, Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia; Dirangkum oleh Litbang Kompas/YOS

PENGEMBANGAN TANAMAN OBAT

Aspek	Obat Tradisional 🌿	Suplemen Kesehatan 💊	Kosmetik 📌
Definisi	Ramuan bahan alam (tumbuhan, hewan, mineral) yang digunakan secara turun-temurun atau bukti ilmiah untuk pencegahan/penyembuhan ringan	Produk mengandung zat gizi/unsur bioaktif untuk melengkapi kebutuhan nutrisi, menjaga kesehatan, meningkatkan stamina	Sediaan yang digunakan pada bagian luar tubuh untuk membersihkan, mewangikan, memperbaiki penampilan, atau melindungi kulit/rambut/kuku
Tujuan Utama	Pencegahan dan pengobatan ringan	Menunjang kesehatan & kebugaran	Kecantikan, kebersihan, perawatan tubuh
Contoh Produk	Jamu kunyit asam, ramuan jahe, obat herbal terstandar, fitofarmaka	Suplemen vitamin C, kapsul kurkumin, minyak ikan, spirulina	Lotion, krim wajah, sampo herbal, lipstik, sunscreen
Bahan Utama	Simplisia atau ekstrak bahan alam	Zat gizi (vitamin, mineral, protein, asam lemak, ekstrak tumbuhan)	Bahan kimia sintetis & bahan alam (ekstrak herbal, essential oil)
Regulasi (BPOM)	Kategori Jamu – OHT – Fitofarmaka	Kategori Suplemen Kesehatan	Kategori Kosmetika
Klaim yang Diizinkan	Pencegahan & pengobatan ringan (non-emergency)	Menjaga kesehatan, melengkapi gizi (bukan terapi penyakit)	Kecantikan, kebersihan, estetika (tanpa klaim terapi penyakit)
Uji Klinis	Fitofarmaka wajib uji pra-klinik & klinik	Tidak wajib setingkat obat, lebih ke keamanan & efektivitas dasar	Tidak wajib uji klinis seperti obat, fokus keamanan kulit (<i>irritation test</i> , dll.)

PENGEMBANGAN TANAMAN OBAT

Bahan Alam	Obat Tradisional 	Suplemen Kesehatan 	Kosmetik 
Jahe (<i>Zingiber officinale</i>)	Ramuan masuk angin, pereda nyeri otot	Ekstrak jahe kapsul untuk stamina	Masker jahe untuk menghangatkan kulit
Kunyit (<i>Curcuma longa</i>)	Jamu kunyit asam (nyeri haid, pencernaan)	Suplemen kurkumin kapsul	Krim antiinflamasi & anti-aging
Temulawak (<i>Curcuma xanthorrhiza</i>)	Jamu untuk gangguan hati & pencernaan	Suplemen hepatoprotektor (ekstrak temulawak)	Sabun herbal, krim pencerah
Lidah Buaya (<i>Aloe vera</i>)	Obat tradisional luka bakar ringan	Minuman suplemen aloe vera	Gel pelembap, masker wajah, hair tonic
Daun Sirih (<i>Piper betle</i>)	Ramuan antiseptik, obat keputihan	Tidak umum sebagai suplemen	Mouthwash herbal, deodorant, sabun sirih
Seledri (<i>Apium graveolens</i>)	Ramuan untuk hipertensi ringan	Suplemen ekstrak seledri (tekanan darah)	Masker rambut (menguatkan akar rambut)

Bahan bisa sama, tetapi klaim dan tujuan penggunaan yang membedakan kategori

PENGEMBANGAN TANAMAN OBAT

Bahan Alam	Obat Tradisional 	Suplemen Kesehatan 	Kosmetik 
Kelapa (<i>Cocos nucifera</i>)	Minyak kelapa untuk stamina	Virgin Coconut Oil (VCO) sebagai suplemen	Body lotion, hair oil, lip balm
Teh Hijau (<i>Camellia sinensis</i>)	Ramuan penurun kolesterol, antioksidan	Suplemen kapsul ekstrak teh hijau	Krim anti-aging, toner, sunscreen
Pegagan (<i>Centella asiatica</i>)	Obat tradisional untuk peredaran darah	Suplemen sirkulasi darah, memori	Krim perawatan bekas luka & stretch mark
Kencur (<i>Kaempferia galanga</i>)	Jamu beras kencur (pegal linu, stamina)	Ekstrak kencur dalam kapsul energi	Scrub tubuh, minyak urut

Bahan bisa sama, tetapi klaim dan tujuan penggunaan yang membedakan kategori



PENGEMBANGAN TANAMAN OBAT



OBAT HERBAL TERSTANDAR

Uji Klinik dari OHT menuju Fitofarmaka



FITOFARMAKA

Pengembangan **fitofarmaka** menjadi fokus utama dalam produk natural

Pengembangan fitofarmaka tersebut berdasarkan **terapeutik area** dan **ketersediaan bahan baku alam**

Penggolongan Obat Tradisional



Jamu

Keamanan dan khasiat dibuktikan secara **empiris**

Jumlah: **>12.000**



Obat Herbal Terstandar (OHT)

Keamanan dan khasiat dibuktikan secara ilmiah melalui **uji praklinik**. Bahan baku telah distandarisasi.

Jumlah: **86**



Fitofarmaka

Keamanan dan khasiat dibuktikan secara ilmiah melalui **uji praklinik dan uji klinik**. Bahan baku dan produknya telah distandarisasi.

Jumlah: **26**

Terapeutik Area Pengembangan Fitofarmaka

No.	Sudah diproduksi	Akan dikembangkan	Belum dikembangkan
1	Immunomodulator	Pelancar ASI	Obesitas
2	Tukak lambung	Antihiperlipidemia-kolesterol	Anemia
3	Antidiabetes	Hepatoprotektor	Stunting
4	Antihipertensi	Pengobatan nyeri sendi (OA)	Konstipasi
5	Melancarkan sirkulasi darah	Diare	<i>Adjuvant</i> untuk kanker
6	Meningkatkan kadar albumin	Peningkatan fungsi kognitif	Adjuvant peningkat kadar trombosit
7		Percepatan proses penyembuhan luka	Komplemen terpengobatan lupus
8		Mengurangi nyeri haid	Antelmintik
9		Meredakan gejala batuk pilek	Diuretik

SUMBER SIMPLISIA



Menebang

- Santali Lignum (Kayu Cendana)
- Sapan Lignum (Kayu Secang)

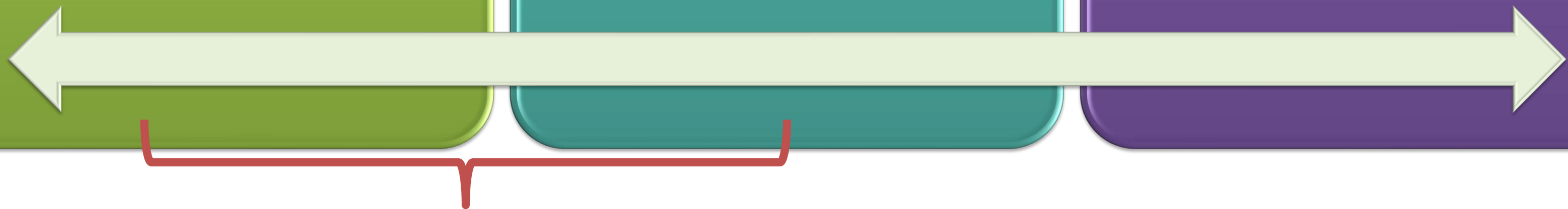


Memungut langsung

- Catharanthus radix (akar tapak dara)
- Hirtae Herba (patikan kebo)



Budidaya tanaman



Kelangkaan mengganggu kelestarian spesies

SUMBER SIMPLISIA



BUDIDAYA TANAMAN OBAT :
UPT Laboratorium Herbal Materia Medica Batu

Alasan Budidaya Tumbuhan :

1. Nilai strategis tumbuhan obat : Kesehatan dan kecantikan
2. Bahan baku industry
3. Konservasi keanekaragaman hayati
4. Pemberdayaan masyarakat: Agromedesin
5. Penyediaan simplisia secara kontinyu

BUDIDAYA TANAMAN OBAT

Pemilihan bibit



» Mana yang dinamakan keningkir ?

BUDIDAYA TANAMAN OBAT

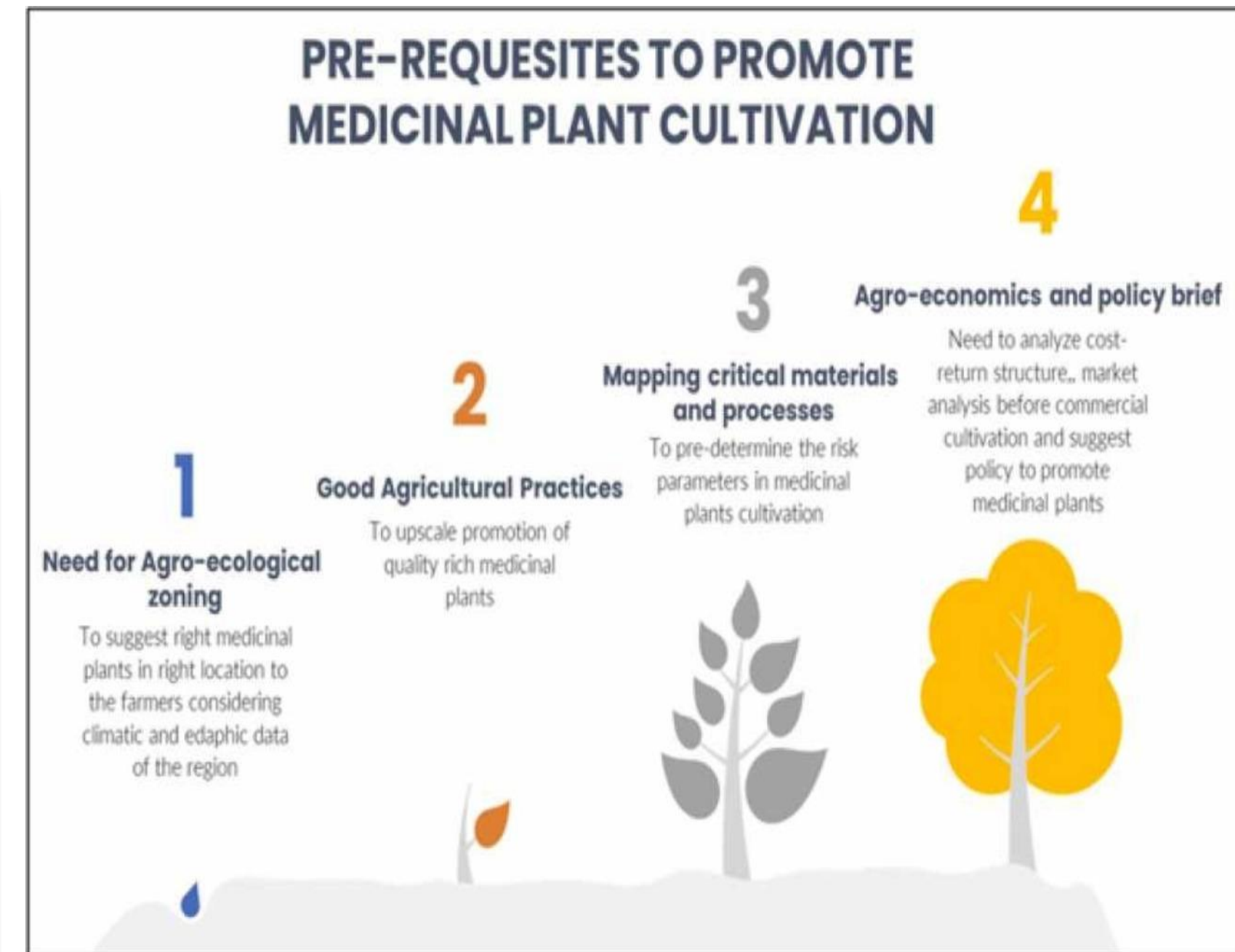
» Mana yang dinamakan daun mimba ?



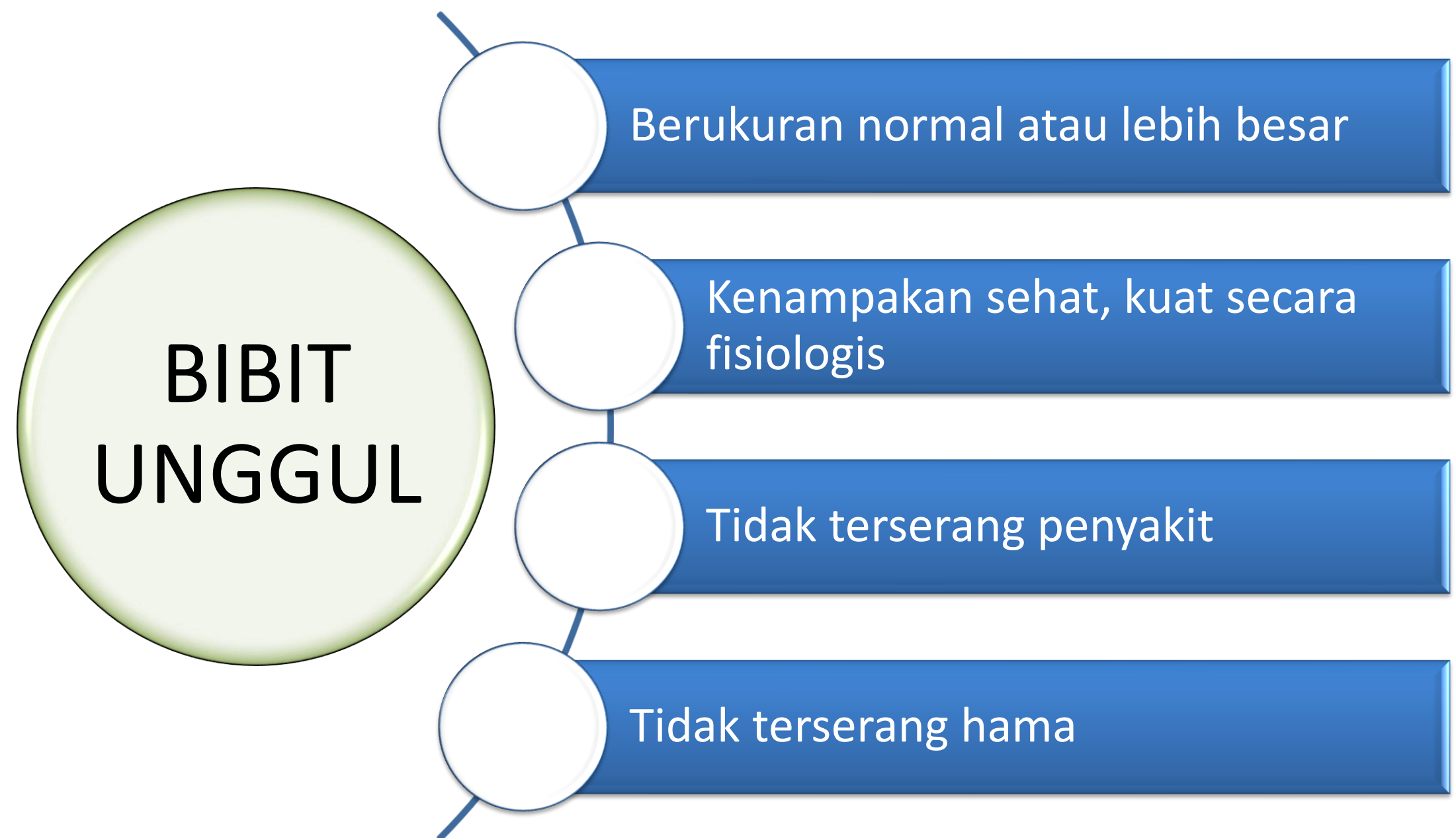
BUDIDAYA TANAMAN OBAT

Mengoptimalkan pertumbuhan dan perkembangan tumbuhan obat melalui:

- Pemilihan bibit unggul dari jenis tanaman yang betul secara taksonomi
- Pengolahan lahan
- Penanaman
- Pemupukan
- Pemeliharaan
- Pemanenan
- Penanganan pasca panen



BUDIDAYA TANAMAN OBAT



BUDIDAYA TANAMAN OBAT

Pengolahan lahan

- Menyiapkan tempat atau media tumbuh yang serasi bagi pertumbuhan tanaman.
- Pembuatan bedengan dan penggunaan mulsa

Penanaman

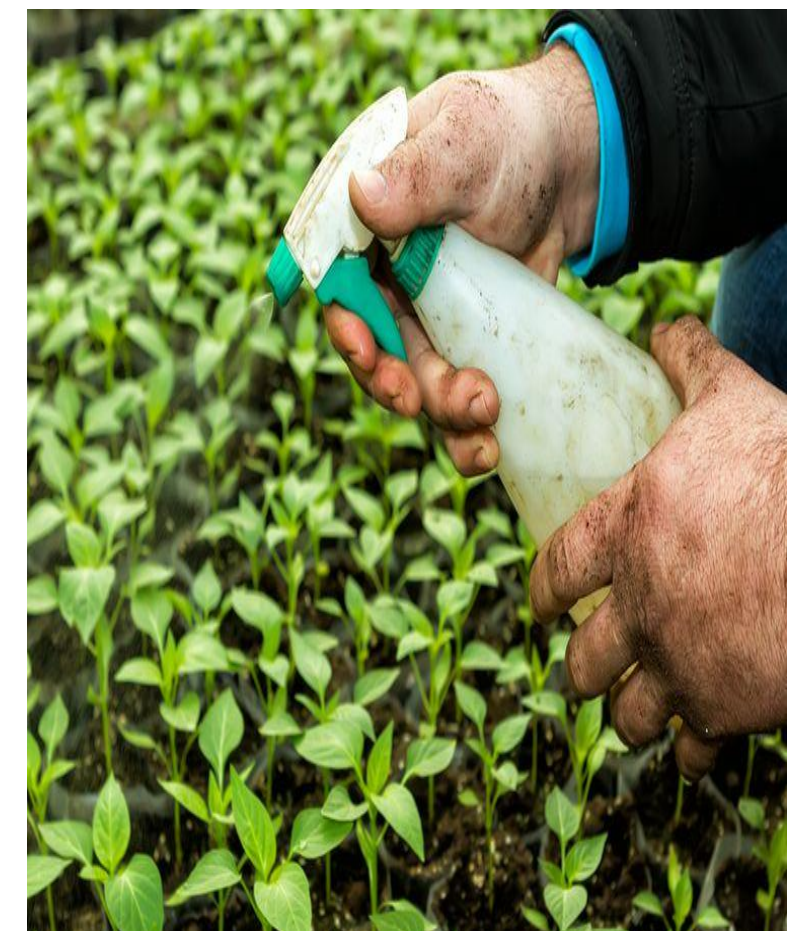
- Direct seedling, indirect seedling.
- Pemindahan bibit ke lahan pada sore hari untuk tumbuhan yang tidak kuat cahaya matahari ketika muda; pagi hari untuk jenis tumbuhan berkayu.

Pemupukan

- Yang digunakan adalah pupuk organik;
- Tidak boleh menggunakan pupuk kimia, *alasan?*

Pengendalian hama dan penyakit

- Pestisida Nabati



BUDIDAYA TANAMAN OBAT

Pestisida Nabati

- Pestisida nabati merupakan senyawa kimia yang berasal dari tumbuhan yang digunakan untuk memberantas organisme pengganggu tumbuhan berupa hama dan penyakit tumbuhan maupun tumbuhan pengganggu (gulma).
 - Pestisida nabati merupakan hasil ekstraksi bagian tertentu dari tumbuhan baik dari daun, buah, biji atau akar
- ❖ Pestisida yang bahan dasarnya berasal dari tumbuhan.
 - ❖ Pestisida nabati sudah dikenal dan digunakan petani, contoh : perasan daun tembakau
 - ❖ Mulai 1939 pestisida nabati mulai ditinggalkan seiring ditemukannya DDT dan senyawa sintesis lain yang justru sekarang terbukti mengancam kelestarian lingkungan

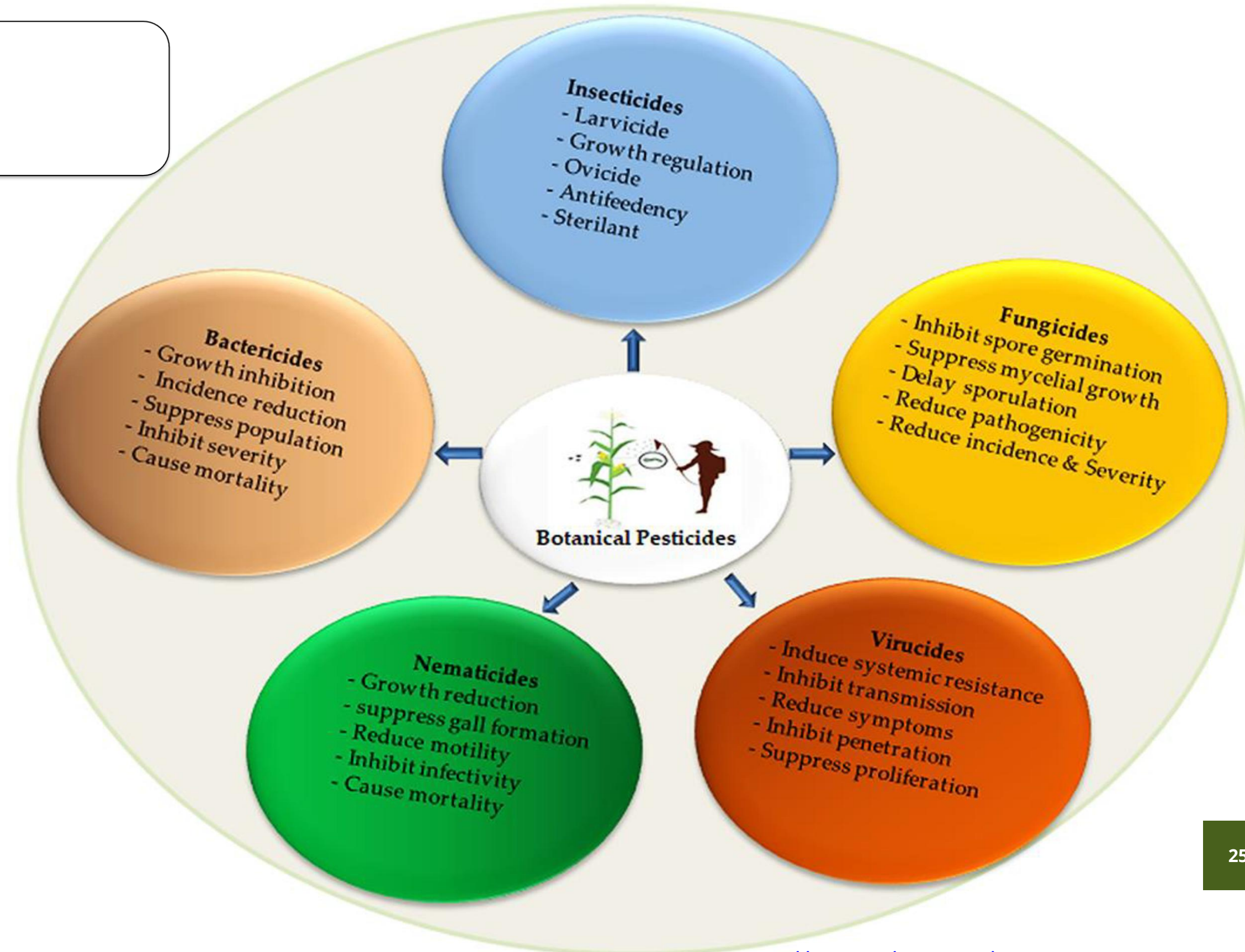


BUDIDAYA TANAMAN OBAT

Pestisida Nabati

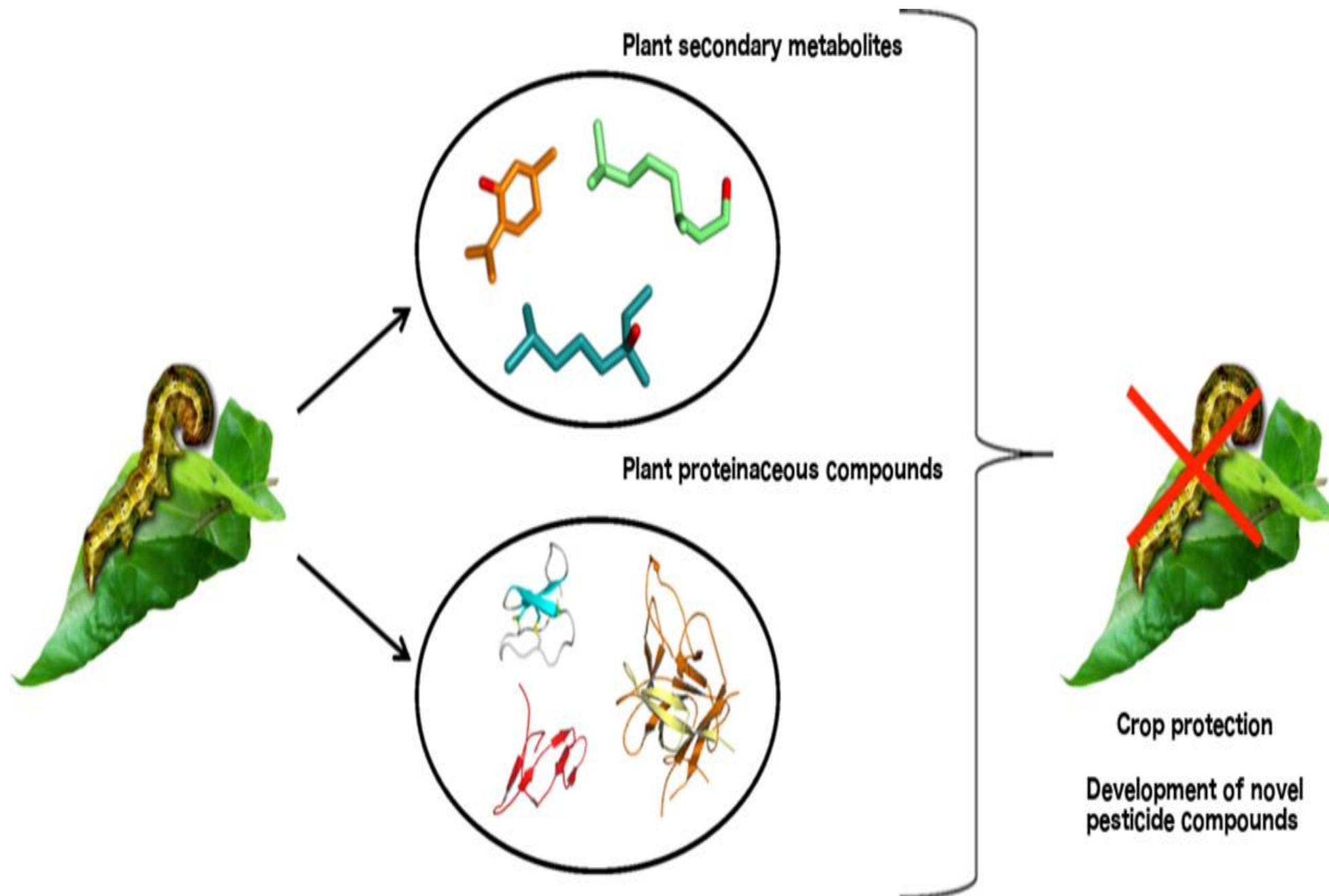
Keunikan pestisida nabati

1. Merusak perkembangan telur, pupa dan larva
2. Mengganggu komunikasi antarserangga
3. Mengurangi nafsu makan serangga (menolak makan, memblokir kemampuan makan)
4. Menghambat reproduksi serangga betina
5. Mengusir serangga
6. Menghambat perkembangan penyakit



BUDIDAYA TANAMAN OBAT

Pestisida Nabati



PESTISIDA DAUN MINDI

Cara pembuatan & pemanfaatan :

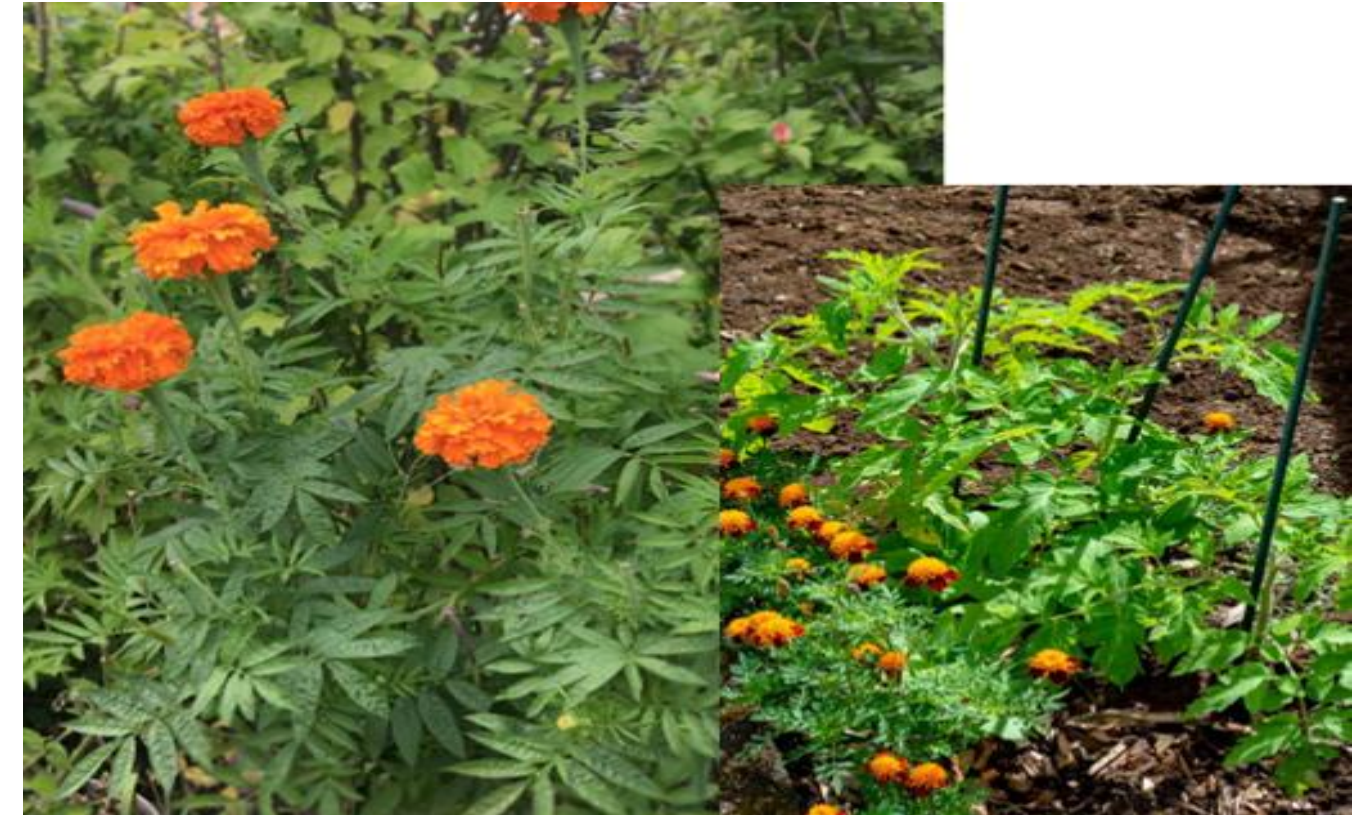
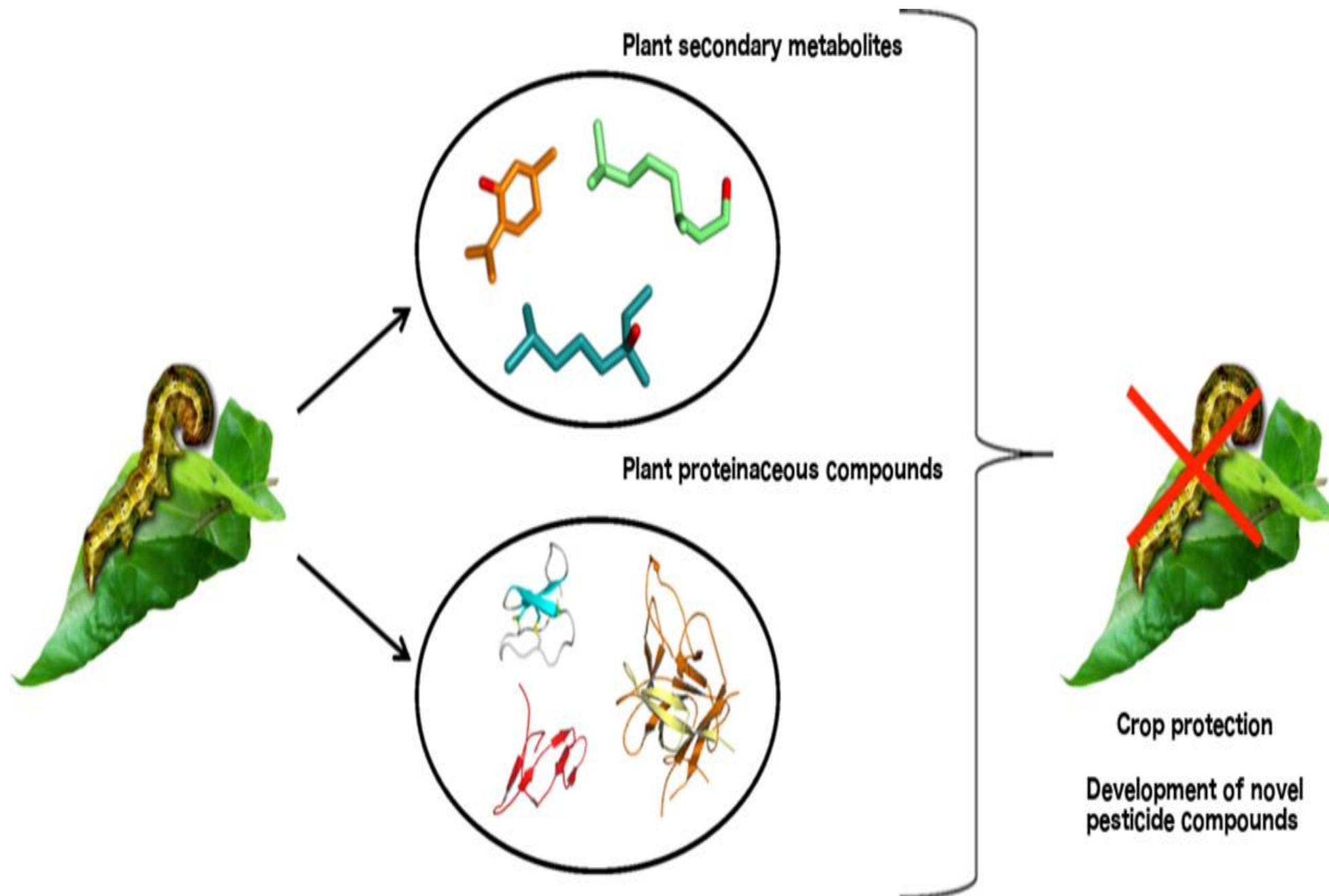
Dilumatkan 150 g daun dalam 1 liter air,
kemudian dibiarkan semalam



Disaring cairan rendaman dengan kain, hasil
saringan disemprotkan pada bagian yang
diserang hama

BUDIDAYA TANAMAN OBAT

Pestisida Nabati

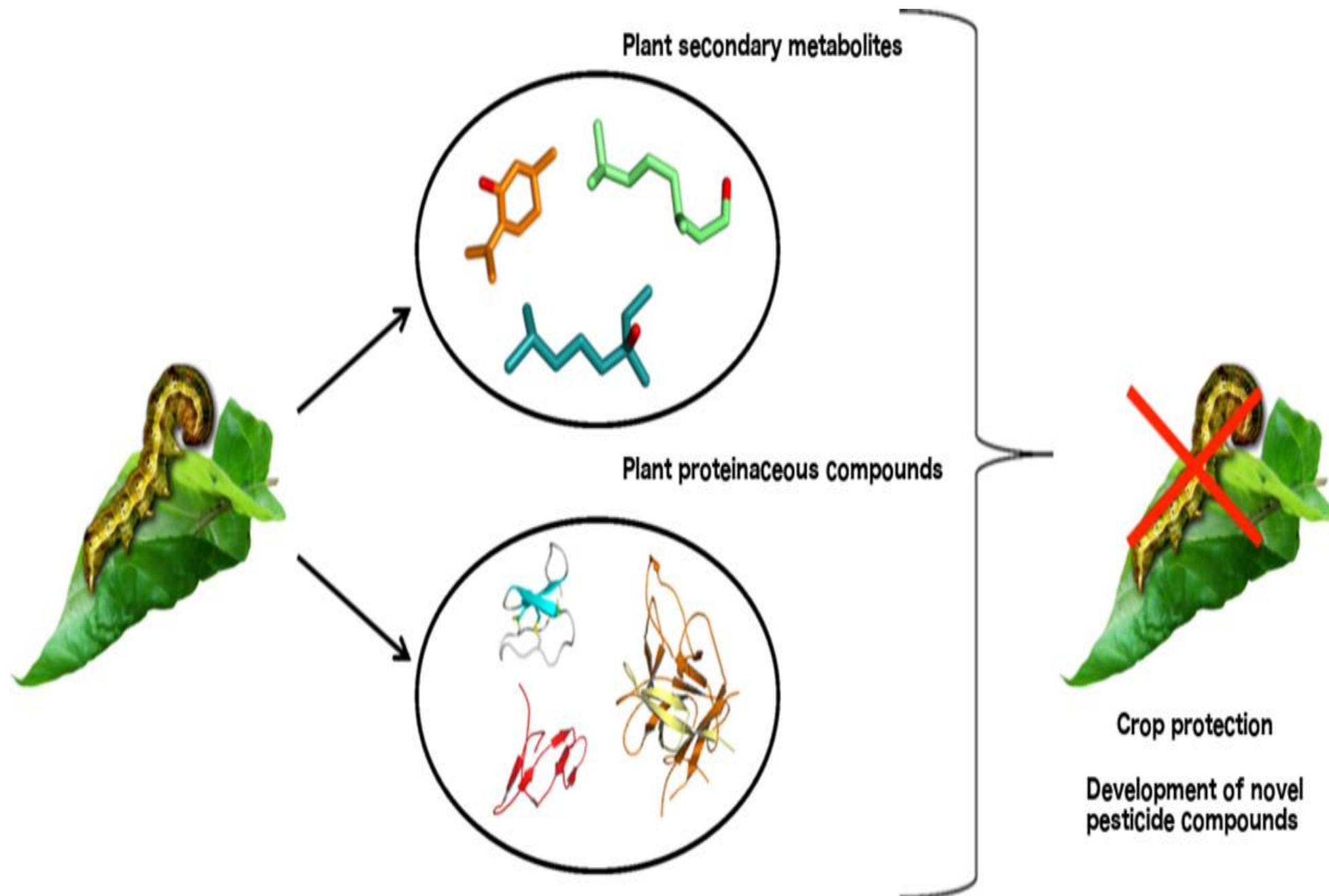


PESTISIDA TAGETES

- Sejumlah 20 g daun tagetes yang sudah dikeringkan ditumbuk
- Ditaburkan serbuk daun tagetes pada lubang tanam, seminggu sebelum tanam

BUDIDAYA TANAMAN OBAT

Pestisida Nabati

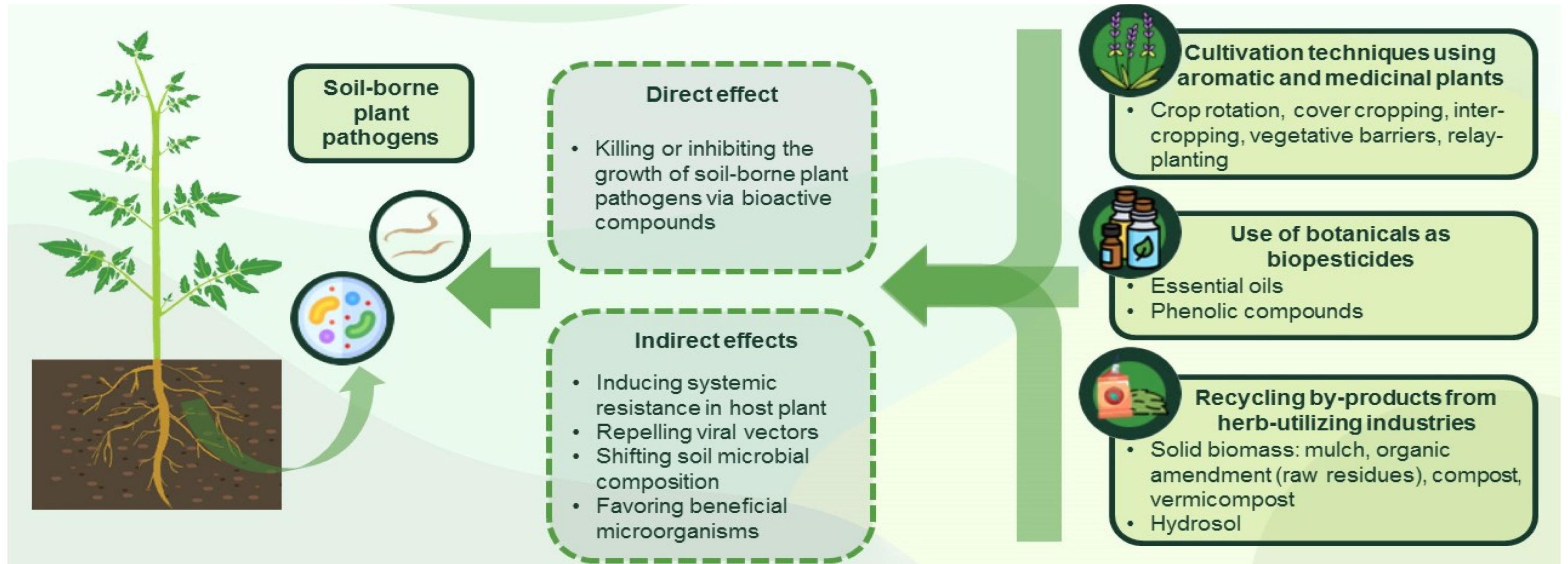


PESTISIDA SAGA

- Ditumbuk sebanyak 100 gram biji saga
- Dilarutkan ke dalam 2 liter air, rendam semalam
- Disaring, disemprotkan pada tanaman

BUDIDAYA TANAMAN OBAT

Pestisida Nabati



BUDIDAYA TANAMAN OBAT

Pemeliharaan

- Pemangkasan bunga
 - Mencegah perubahan fase vegetative ke generative yang memerlukan banyak energi → kandungan bahan berhasiat sebagai sumber energi berkurang
 - Contoh: tanaman *Dioscorea composita*, kandungan glikosida diosgenin dapat bertambah dengan dilakukan pemangkasan bunga



BUDIDAYA TANAMAN OBAT

Pemeliharaan

- Pemangkasan pucuk batang
- Mengurangi percabangan → menambah jumlah daun yang tumbuh serta kandungan alkaloid dalam akar bertambah
- Contoh: tanaman kumis kucing (*Orthosiphon stamineus*)



PEMUNGUTAN HASIL/PANEN

Penentuan waktu panen akan menentukan kuantitas dan kualitas simplisia

- Daun : jika telah mekar sempurna
- Rimpang : jika bagian di atas tanah sudah menguning (mati), biasanya setelah 10-12 bulan sejak penanaman.
- Kulit batang : setelah umur tanaman minimal 4 tahun.
- Bunga : jika perhiasan bunga sudah mekar semua
- Buah : jika sudah terjadi perubahan warna
- Biji : jika buah sudah membuka (pecah)



PEMUNGUTAN HASIL/PANEN

Penentuan waktu panen akan menentukan kuantitas dan kualitas simplisia

Contoh :

- **tanaman Klembak (*Rheum officinale*)** tidak mengandung derivat antrakinon dalam musim dingin, melainkan antranol, yang akan dirubah menjadi antrakinon pada musim panas
- **Familia Zingiberaceae** panen dilakukan umumnya pada saat bagian tanaman diatas tanah menua atau kuning yang biasanya terjadi pada musim kering
- **Tanaman *Abrus praecatorius*** daun dipanen sewaktu proses fotosintesis maksimal, sebelum pembentukan buah



TANAMAN OBAT

- Dibudidayakan :

- ☐ Kebutuhan unsur hara diperhatikan
- ☐ Tanaman tumbuh optimum
- ☐ Kualitas bahan baku terjamin
- ☐ Keberlanjutan dapat dipenuhi

- Tidak dibudidayakan :

- ☐ Unsur hara tidak diperhatikan
- ☐ Tanaman tidak tumbuh optimum
- ☐ Kualitas tidak terjamin
- ☐ Keberlanjutan sulit dipenuhi

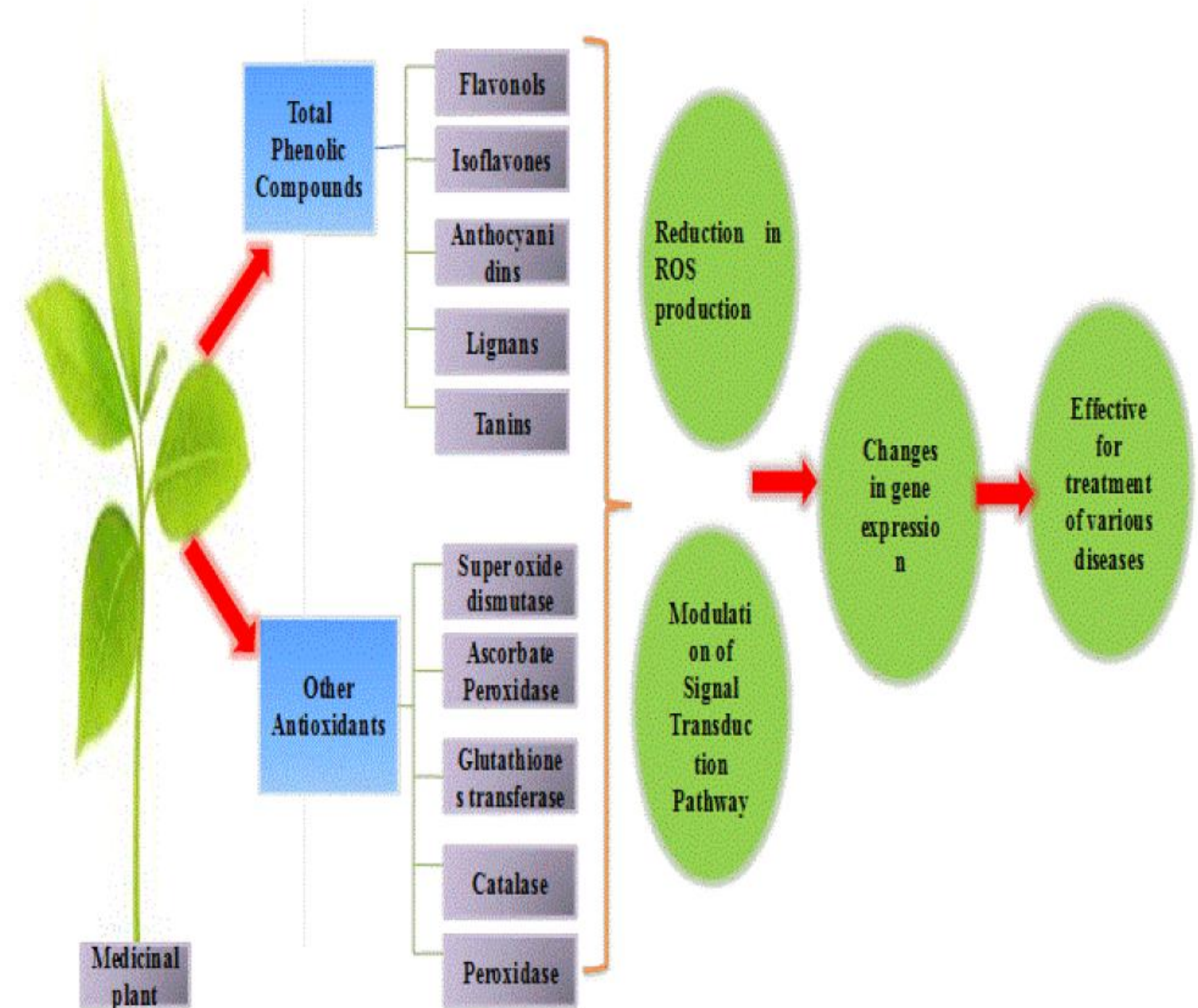


Figure 1: Mechanism behind beneficial aspects of medicinal plant.

TANTANGAN DAN PELUANG PENGEMBANGAN TANAMAN OBAT

Aspek	Tantangan	Peluang
Standardisasi	Variasi kandungan zat aktif, mutu simplisia & ekstrak belum seragam	Adanya penelitian dan regulasi yang mendorong penerapan standardisasi
Budidaya	Belum semua mengikuti GAP (<i>Good Agricultural Practices</i>), pasca panen belum optimal	Indonesia kaya biodiversitas, peluang budidaya organik & berkelanjutan
Uji Klinis	Biaya tinggi, fasilitas riset terbatas	Dukungan pemerintah untuk pengembangan OHT & Fitofarmaka
Persaingan	Produk impor (China, India) lebih mapan dan dipercaya konsumen	Pasar global semakin mencari produk herbal “ <i>back to nature</i> ”
Industri	Skala usaha kecil, keterbatasan modal	Diversifikasi produk (obat, kosmetik, pangan fungsional, suplemen kesehatan)
Ekspor	Akses pasar global masih terbatas	Potensi ekspor besar dengan branding herbal Indonesia

TANTANGAN DAN PELUANG PENGEMBANGAN TANAMAN OBAT

Aspek	Obat Tradisional 	Suplemen Kesehatan 	Nutraceutical  
Definisi	Ramuan bahan alam (tumbuhan, hewan, mineral) yang digunakan secara turun-temurun atau berdasarkan bukti ilmiah untuk pencegahan/pengobatan ringan	Produk yang mengandung zat gizi/nutrisi untuk melengkapi kebutuhan harian	Produk pangan/ekstrak bioaktif yang memberi manfaat lebih dari gizi dasar, mendukung pencegahan penyakit
Tujuan Utama	Pencegahan & pengobatan ringan	Menjaga kesehatan & melengkapi gizi	Meningkatkan fungsi fisiologis & mencegah penyakit tertentu
Contoh Produk	Jamu kunyit asam, ramuan jahe, fitofarmaka	Vitamin C, kalsium, minyak ikan, spirulina	Omega-3 untuk jantung, kurkumin antiinflamasi, probiotik untuk pencernaan
Bahan Utama	Simplisia, ekstrak bahan alam	Vitamin, mineral, asam amino, ekstrak tumbuhan	Isolat bioaktif, ekstrak pangan, probiotik, fitokimia
Regulasi (BPOM)	Kategori Jamu – OHT – Fitofarmaka	Kategori Suplemen Kesehatan	Belum spesifik di Indonesia (umumnya masuk suplemen/<i>functional food</i>)
Klaim yang Diizinkan	Pencegahan & terapi ringan, tradisional/ilmiah	Menjaga kesehatan & melengkapi nutrisi	Membantu fungsi tubuh & mengurangi risiko penyakit (klaim spesifik kesehatan)
Uji Klinis	Fitofarmaka wajib uji klinis	Tidak wajib setingkat obat, hanya keamanan & dasar efektivitas	Bisa didukung uji klinis untuk klaim kesehatan yang lebih kuat

THANK YOU





**STIKES NOTOKUSUMO
YOGYAKARTA**

FORMULASI DAN TEKNOLOGI OBAT TRADISIONAL

Pertemuan 5

apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech



TOPIK BAHASAN

PENGANTAR

FORMULASI OBAT
BAHAN ALAM

SYARAT BPOM



PENGANTAR

Formulasi sediaan obat bahan alam merupakan tahap penting dalam pengembangan obat tradisional, fitofarmaka, maupun suplemen herbal.

Tujuannya adalah mengubah bahan alam (ekstrak, minyak atsiri, serbuk simplisia, dsb.) menjadi **sediaan farmasi yang stabil, aman, efektif, dan memiliki bentuk yang mudah digunakan.**



HERBAL MEDICINE MARKET

FORTUNE
BUSINESS INSIGHTS

Herbal Medicine
Market to
grow at
**8.23%
CAGR**
during
2025-2032



BY APPLICATION

Food & Beverages 11.85%
Pharmaceutical & Nutraceutical
Personal Care & Beauty Products



BY FORM
Tablets & Capsules
Liquid & Gel
Powder



CHINA, BY APPLICATION

Pharmaceutical & Nutraceutical 66.95%
Personal Care & Beauty Products
Food & Beverages

INDUSTRY DEVELOPMENT

Blackmores Ltd. partnered with B2B e-commerce platform Udaan to distribute its multivitamin products in India.

EUROPE

\$96.98
Billion
2023

\$103.84
Billion
2024



North America | South America
Middle East & Africa | Asia Pacific



TRENDS

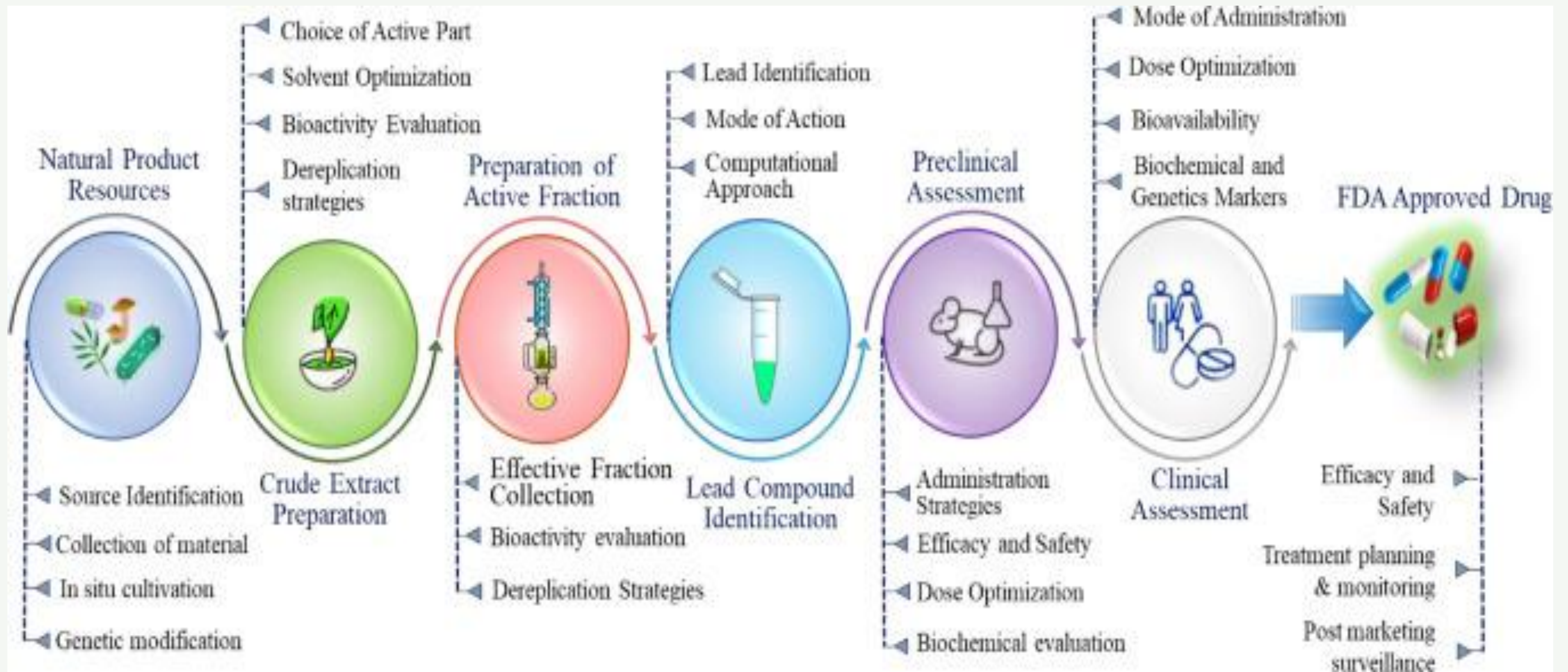
Heightened Consumption
of Herbal Dietary
Supplements

DRIVERS

Increasing Demand for
Herbal Ingredients in
Cosmetic Industry

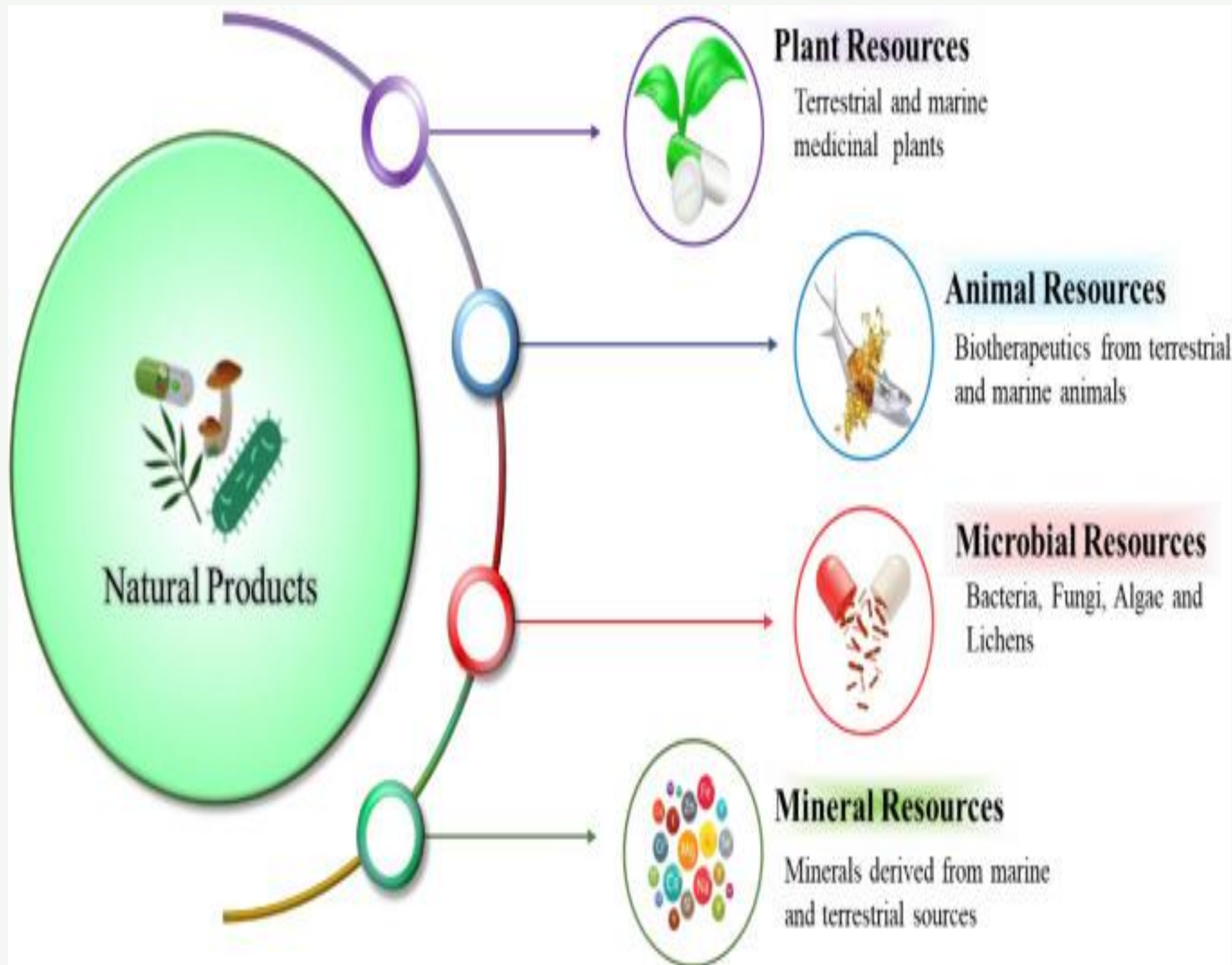
High Demand for
Natural Medicines from
Developing Countries

PENGANTAR



Schematic representation of strategies used for the drug development from natural products.

PENGANTAR



Plant NPs are often described as secondary metabolites

- which are products of gene expression that are usually **not required for reproduction, growth, and development** but are formed as a **consequence of environmental adaptation** or as a **potential protective strategy towards predators**;
- in both circumstances, these metabolites are synthesized to support and strengthen the plant's existence
- The great variety of natural substances is caused by biodiversity and evolution. Different species produce unique molecules, and they change their chemistry over time to adapt to environmental or artificial pressures.
- NPs are an **important, trustworthy source of the effective medication** derived from Earth's enriched biodiversity

PENGANTAR

Synthetic

VS

Natural

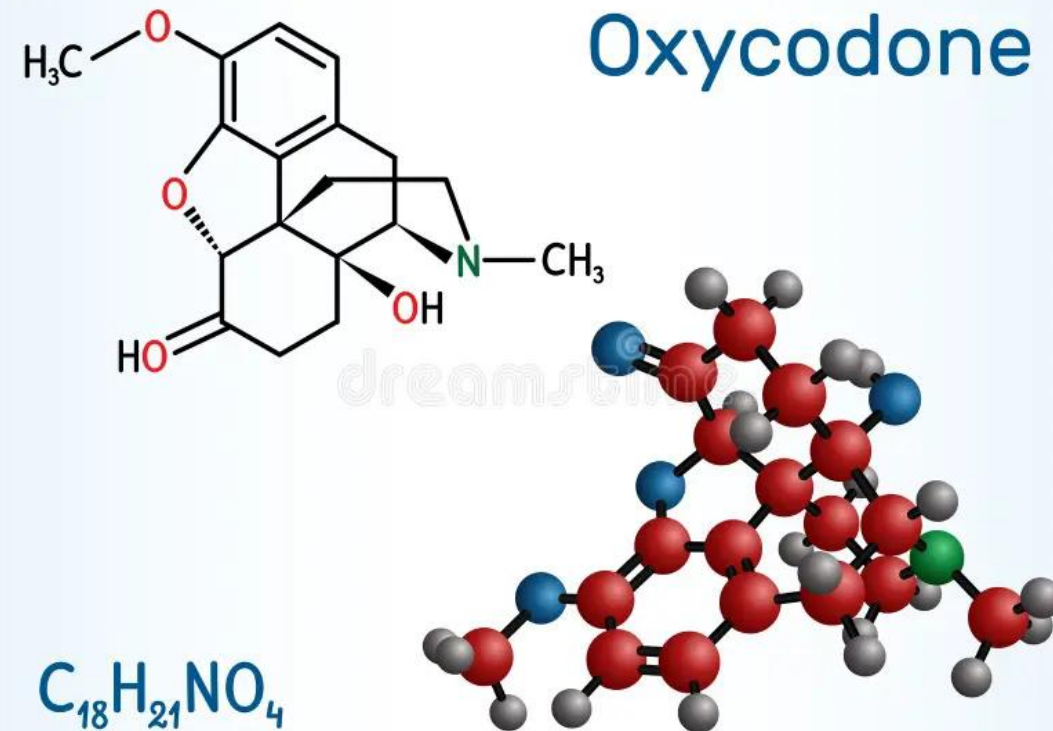


Aspek	Obat Alami (Natural)	Obat Sintetik (Synthetic)
Sumber	Tumbuhan, hewan, mineral	Sintesis kimia di laboratorium
Kandungan aktif	Campuran senyawa kompleks	Senyawa tunggal, terukur
Efek samping	Umumnya lebih ringan	Dapat lebih kuat/berisiko
Reproduksibilitas	Sulit dikontrol	Konsisten & stabil
Biaya produksi	Relatif murah bahan baku	Mahal bahan kimia & sintesis
Contoh	Ekstrak jahe, pegagan, sambiloto	Paracetamol, amoksisilin

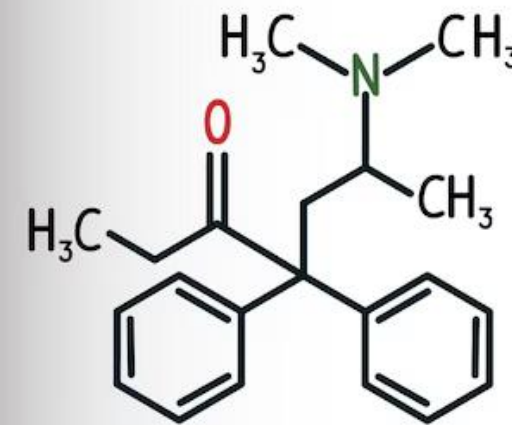
PENGANTAR



morphine
Papaver somniferum



Methadone



Naturally Occurring

- Morphine
- Codeine
- Thebaine



Semi-Synthetic

- Heroin
- Oxycodone
- Hydrocodone
- Buprenorphine



Synthetic

- Methadone
- Fentanyl
- Pethidine
- Tramadol
- Other opioid receptor agonists not commercialized



PENGANTAR

Tantangan:

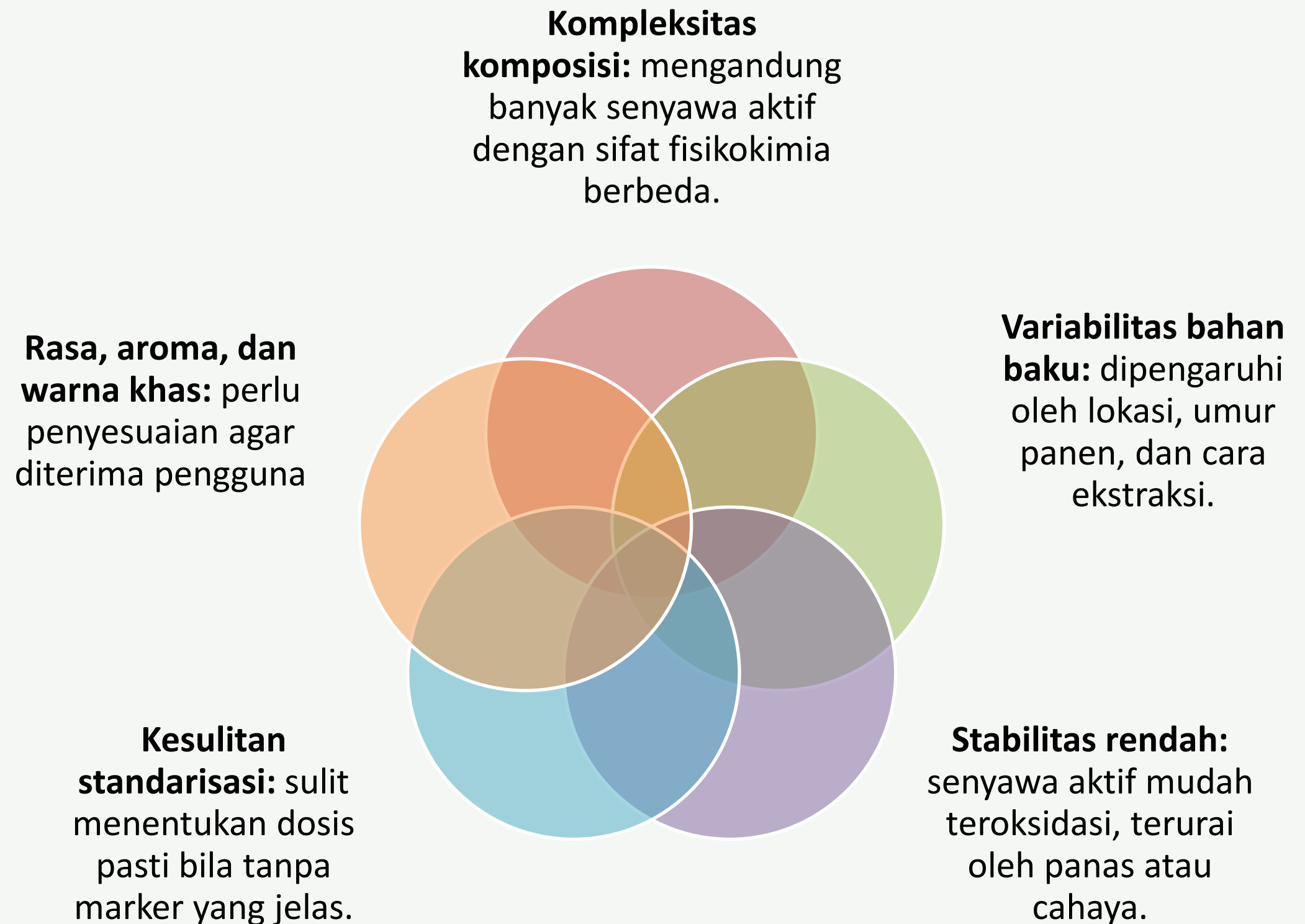
- Biaya uji klinik tinggi
- Variabilitas bahan alam
- Keterbatasan fasilitas penelitian

Peluang:

- Tren back to nature 
- Dukungan pemerintah terhadap fitofarmaka
- Potensi ekspor produk herbal

TANTANGAN DAN PELUANG

Tantangan Formulasi Obat Bahan Alam



PENGANTAR

Obat Bahan Alam (OBA) VS Obat Tradisional (OT)



Istilah	Pengertian	Cakupan
Obat Bahan Alam (OBA)	Semua obat yang bahan aktifnya berasal dari sumber alam — tumbuhan, hewan, atau mineral — baik digunakan secara tradisional maupun modern.	Luas (termasuk obat tradisional & fitofarmaka modern)
Obat Tradisional (OT)	Obat bahan alam yang digunakan berdasarkan pengetahuan turun-temurun (empiris) dan belum tentu melalui pembuktian ilmiah modern.	Bagian dari OBA

PENGANTAR

Klasifikasi dan Jenis Produk



JAMU



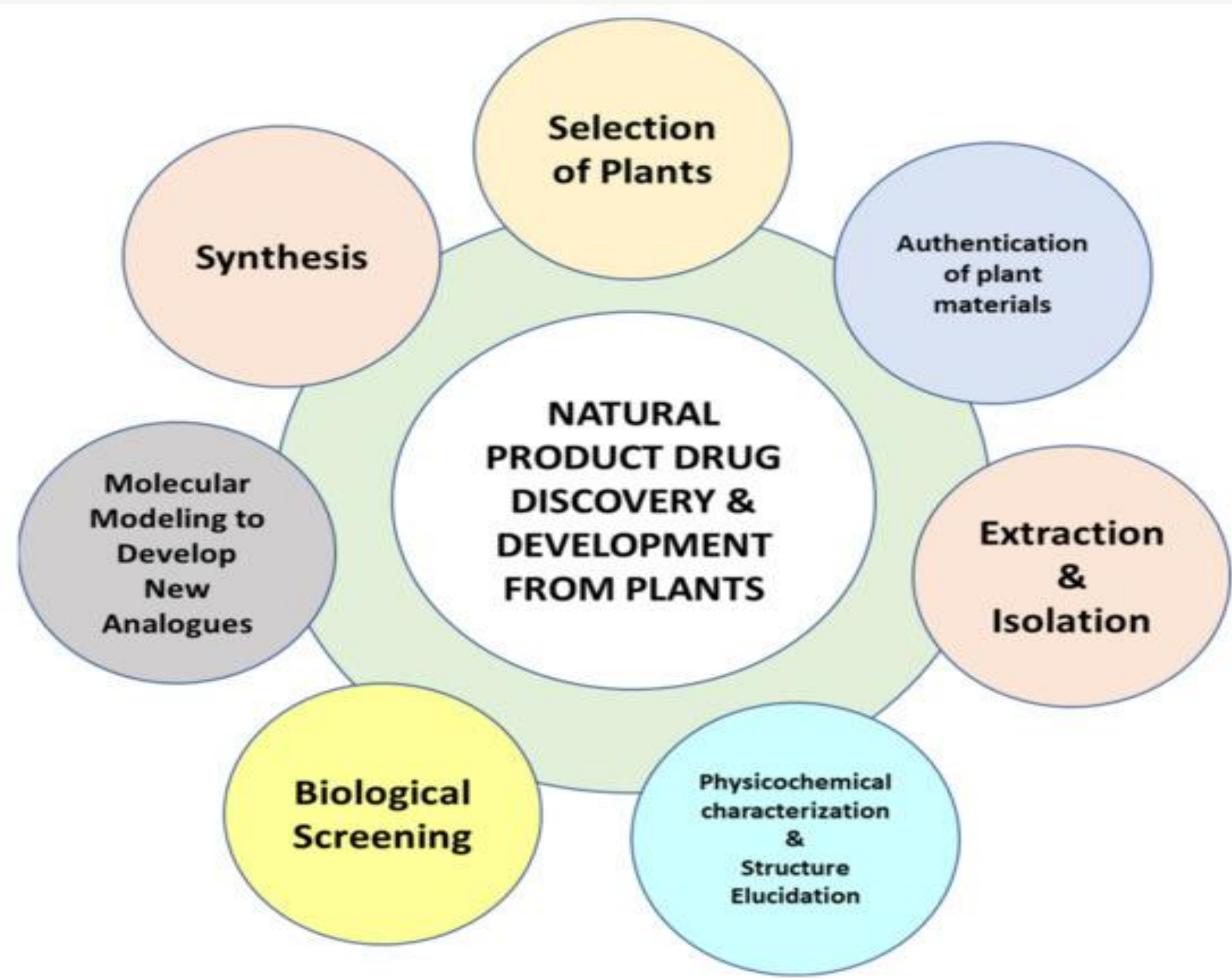
OBAT HERBAL TERSTANDAR



FITOFARMAKA

Kategori	Ciri Utama	Pembuktian / Standarisasi	Contoh
Jamu	Obat tradisional yang digunakan berdasarkan pengalaman turun-temurun.	• Belum ada pembuktian ilmiah. • Berdasarkan data empiris penggunaan di masyarakat. • Belum melalui uji pra-klinik atau klinik.	Tolak Angin, Minyak Kayu Putih, Jamu Kunyit Asam, Jamu Beras Kencur.
Obat Herbal Terstandar (OHT)	Obat herbal yang telah melalui pembuktian pra-klinik dan menggunakan bahan baku serta produk yang distandarisasi.	• Telah melalui uji pra-klinik (hewan uji) untuk keamanan dan efektivitas. • Menggunakan ekstrak terstandar dengan marker tertentu. • Mengikuti pedoman CPOTB.	Stimuno, Diapet Ekstrak, Kiranti Sehat Datang Bulan.
Fitofarmaka	Obat bahan alam yang setara dengan obat modern karena telah dibuktikan secara ilmiah melalui uji klinik.	• Telah melalui uji pra-klinik dan klinik (manusia). • Menggunakan bahan baku dan produk yang distandarisasi penuh. • Dapat diresepkan oleh dokter dan digunakan di fasilitas kesehatan.	Tensigard [®] , Stimuno Forte [®] , Rheumaneer [®] .

FORMULASI



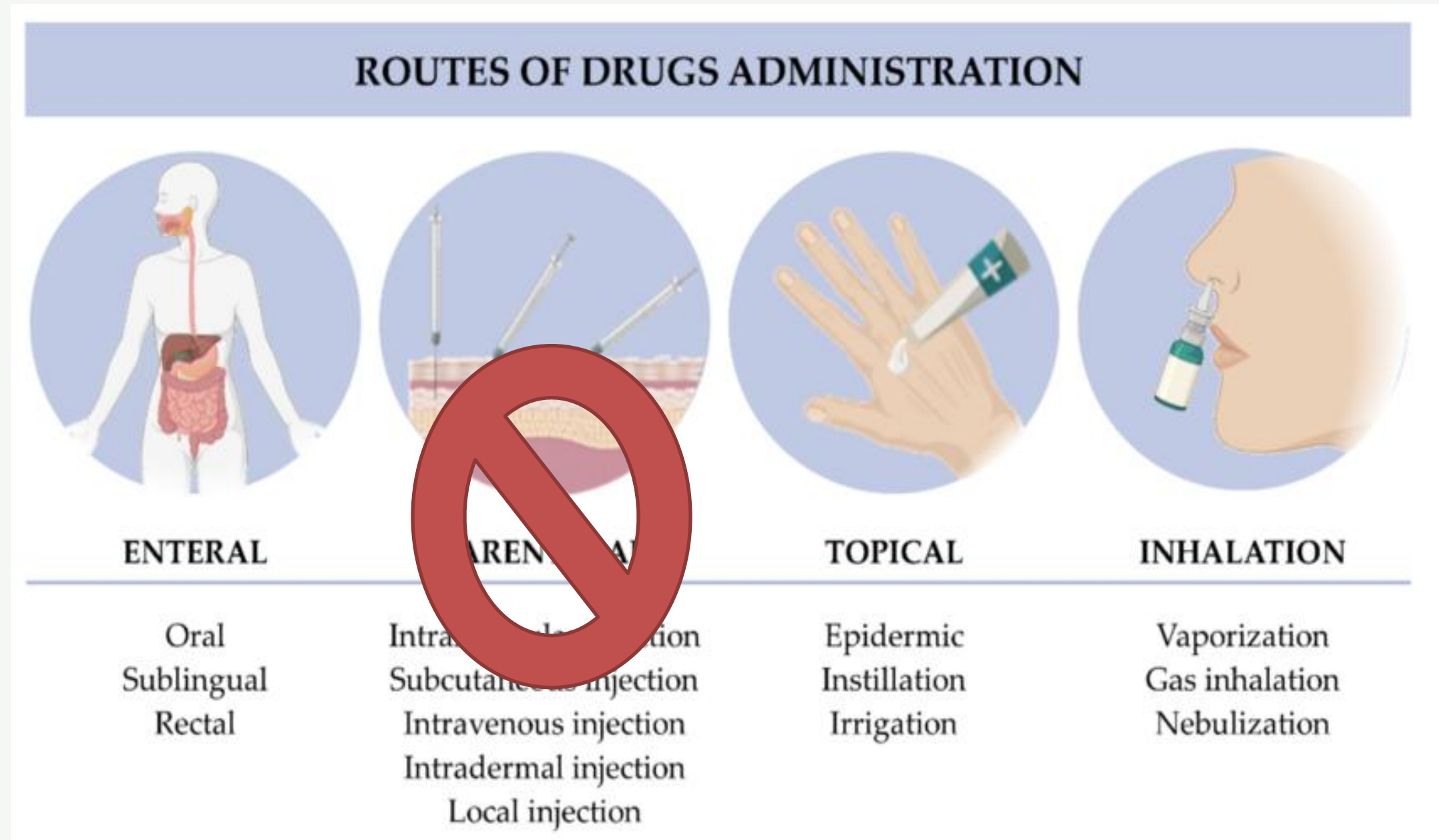
Pemilihan Bahan Aktif (Ekstrak atau Simplisia)

- Ditentukan berdasarkan aktivitas biologis (uji farmakologi awal).
- Menggunakan ekstrak terstandar dengan kandungan marker yang diketahui.
- Menentukan bentuk fisik bahan aktif (cair, kental, serbuk kering).

FORMULASI

Penentuan Bentuk Sediaan

- Stabilitas senyawa aktif
- Rute pemberian (oral, topikal, inhalasi, dll.)
- Tujuan terapi



Sistemik

- Kapsul, tablet, sirup herbal

Topikal

- Krim, salep, gel, balsem

Lokal (mulut, hidung)

- Spray, mouthwash

Suplemen

- Teh celup, granul instan

FORMULASI

Penentuan Bentuk Sediaan

- Bentuk sediaan ditentukan oleh **tingkat pembuktian ilmiah & kemampuan standarisasi bahan aktif.**
- **Semakin tinggi kategori → semakin kompleks bentuk sediaan boleh dibuat.**
- **Namun seluruh kategori obat bahan alam dilarang untuk bentuk parenteral (injeksi/infus) karena faktor kemurnian dan keamanan.**



LARANGAN UNTUK
PELAKU USAHA DALAM
MENGEDARKAN

OBAT BAHAN ALAM

- ❌ Cairan obat dalam yang mengandung etil alkohol lebih dari 1% v/v
- ❌ Bahan kimia berkhasiat obat
- ❌ Mengandung narkotika atau psikotropika
- ❌ Mengandung hewan atau tumbuhan yang dilindungi
- ❌ Dalam bentuk sediaan intravaginal, tetes mata, parenteral, dan supposit yang bukan digunakan untuk wasir

ditwasotsk.pom.go.idditwas.otsk@pom.go.id[wasotsk.bpom](https://www.instagram.com/wasotsk.bpom)[wasotsk.bpom](https://www.tiktok.com/wasotsk.bpom)[Direktorat Pengawasan OTSK BPOM](https://www.youtube.com/DirektoratPengawasanOTSKBPOM)

Kategori	Bentuk Sediaan yang Diperbolehkan	Bentuk yang Dilarang
Jamu	Serbuk, rebusan, pil, salep	Injeksi, steril
OHT	Kapsul, tablet, krim, sirup	Injeksi, steril
Fitofarmaka	Tablet, kapsul, sirup, lotion, spray	Injeksi, steril

FORMULASI

Pemilihan Bahan Tambahan (Eksipien)

- Kompatibel dengan bahan aktif alami
- Tidak menurunkan aktivitas atau stabilitas
- Mendukung bentuk sediaan

Solid dosage forms	Liquid dosage forms	Semisolid dosage forms	Nano formulations
• Antiadherents • Binders • Coating agents • Disintegrants • Fillers • Lubricants • Glidants • Sorbents • Solubilizing agents • Vehicles • Preservatives • Organoleptic additives as colors, flavors, sweeteners	• Solvents • Cosolvents • Buffers • Preservatives • Wetting agents • Surfactants • Antifoaming agents • Thickening agents • Plasticizers	• Bases/structure forming agents • Preservatives • Antioxidants • Solubilizers • Gelling agents • Emollients • Penetration enhancers	• Polymers • Lipids • Crosslinkers • Gelling agents • Mucoadhesive agents • Cryoprotectants • Preservatives • Stabilizers

Excipient	Function	Example
Binders	provides plasticity and boosts the interparticulate bonding strength in tablet	starch, gelatin, acacia
Disintegrants/ superdisintegrants	rapidly absorbs water and results in a quick breakdown of tablet	crosscarmellose sodium, crosspovidone
Diluents	produces desired/required bulk of the tablet	microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, calcium phosphate dehydrate
Lubricants	minimizes tablet adhesion with the surface of dies and punches	magnesium stearate, talc, silica
Glidants	improves flowability characteristics	colloidal silicon dioxide, talc
Coloring agent	improves tablet appearance and patient acceptance	dyes and pigments
Flavoring agent	employed in orodispersible tablets, assures a better mouth feel	peppermint oil, spearmint oil

ISSN Cetak 2303-1433
ISSN Online: 2579-7301

JUS KALEBERI GUNA PENINGKATAN DAYA TAHAN TUBUH LANJUT USIA

(CALEBERRY JUICE FOR INCREASING THE BODY'S ENDURANCE IN THE OLDER AGE)

Etik Pratiwi^{1*}, Giri Susilo Adi², Prisci Permanasari³

^{1,2,3} Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Notokusumo Yogyakarta, Jl. Bener No 26 Tegalrejo
Yogyakarta

Email: veronikaetikp@gmail.com



Kombinasi antara buah strawberry dan sayur kale

Kale sangat cocok diolah menjadi smoothies, juice dan makanan diet.

- Kandungan karbohidrat dalam kale rata-rata 10,14 g/100 g
- Kandungan Gizi dalam tanaman Kale yaitu: Betakaroten, Vitamin K, Lutein, Kalsium

Konsumsi stroberi memiliki manfaat seperti perlindungan kardiovaskular dengan menurunkan kolesterol.

- Kandungan dalam stroberi: Lipoprotein, vitamin C dan kalium



Formulasi

Uji Stabilitas Fisik Formula *Essence* pada Sediaan *Sheet Mask* Ekstrak Kulit Buah Jeruk Purut (*Citrus hystrix* DC.)

Physical Stability Test Of Essence Preparation Formula From Extracts Of Keffir Lime Peel (Citrus hystrix DC.)

Prisci Permanasari ⁽¹⁾, Hernanda Ayu MP ⁽²⁾
⁽¹⁾⁽²⁾ Prodi S1 Farmasi, Stikes Notokusumo Yogyakarta
 Email Korespodensi: prisci.permanasari@gmail.com

ABSTRAK

Kulit jeruk purut (*Citrus hystrix* DC.) telah digunakan dalam beberapa formula sediaan kosmetik karena memiliki kandungan yang bermanfaat bagi kesehatan kulit, seperti antioksidan, anti-inflamasi, hidrasi, dan pencerahan kulit. *Sheet mask* adalah salah satu produk perawatan kulit yang sedang populer dan banyak digunakan. Penelitian ini bertujuan untuk menentukan formula optimal *essence* pada sediaan *sheet mask* ekstrak kulit jeruk purut yang memenuhi syarat mutu fisik. Penelitian ini bersifat eksperimental laboratorium dengan menggunakan ekstrak kulit jeruk purut yang diformulasikan dalam tiga konsentrasi yang berbeda yaitu 3%, 5%, dan 7%. Formula tersebut kemudian dilakukan pengujian stabilitas menggunakan metode *cycling test* dengan parameter pengamatan meliputi organoleptis, homogenitas, pH dan viskositas. Penelitian menunjukkan bahwa ekstrak kulit jeruk purut yang diformulasikan dalam sediaan *sheet mask* menghasilkan sifat homogenitas yang baik, tidak terjadi perubahan warna, dan pH sebelum dan sesudah pengujian. Perbedaan tidak bermakna secara statistik pada pengujian viskositas sediaan sebelum dan sesudah *cycling test*, menunjukkan bahwa kedua formula tersebut dapat dinyatakan stabil.

Kata kunci: Jeruk Purut, *Essence*, *Sheet Mask*, Stabilitas

Contoh Formulasi Berdasarkan Bentuk Sediaan

Tabel 1. formula *essence* sediaan *sheet mask* dengan bahan aktif ekstrak kulit jeruk purut (*Citrus hystrix* DC.)

Bahan	Fungsi	Konsentrasi %			
		F0	F1	F2	F3
Ekstrak Kulit Jeruk Purut	Zat aktif	0	3	5	7
Gliserin	Emolien humektan	5	5	5	5
Butelin Glikol	Humektan	5	5	5	5
PEG 40 Hydrogenated castor oil	Emulsifier	0,1	0,1	0,1	0,1
Xantan gum	Agenta penambah viskositas	0,3	0,3	0,3	0,3
Nipagin	Pengawet	0,18	0,18	0,18	0,18
Nipasol	Antibakteri	0,02	0,02	0,02	0,02
Parfum	Pewangi	Qs	Qs	Qs	Qs
Aquades	Pelarut	Ad 100	Ad 100	Ad 100	Ad 100



Gambar 1. Hasil *essence sheet mask* F0, F1, F2 dan F3

PERBANDINGAN SIFAT FISIK SEDIAAN LILIN AROMATERAPI KOPI ROBUSTA (*Coffea canephora*) DAN KOPI ARABIKA (*Coffea arabica*)

Trifonia Rosa Kurniasih¹, Dian Purwita Sari², Irna Maeshofa³, Cristine Anggraini⁴
Rai Madra Somasi Harefa⁵, Lian Melissa Sitompul⁶

^{1,2,3,4,5,6} STIKES Notokusumo Yogyakarta

Email korespondensi: rosatrifonia@gmail.com

Tabel 1. Formula Sediaan Lilin Aromaterapi Kopi

Bahan	Kontrol	Formula 1	Formula 1	Formula 2	Formula 2
		Arabika (F1A)	Robusta (F1R)	Arabika (F2A)	Robusta (F2R)
1. Minyak Kopi	-	2%	2%	10%	10%
2. Serbuk Kopi	-	2,5%	2,5%	10%	10%
3. Paraffin	10%	10%	10%	10%	10%
4. Stearin	<i>ad 100%</i>	<i>ad 100%</i>	<i>ad 100%</i>	<i>ad 100%</i>	<i>ad 100%</i>

Arabica

- **Rasa:** Halus, kompleks (buah, bunga, coklat)
- **Kafein:** Rendah
- **Biji:** Lonjong
- **Harga:** Lebih mahal
- **Tumbuh:** Dataran tinggi (1000–2000 mdpl)

Robusta

- **Rasa:** Kuat, pahit
- **Kafein:** Tinggi
- **Biji:** Bundar
- **Harga:** Lebih murah
- **Tumbuh:** Dataran rendah

Liberica

- **Rasa:** Kuat, berasap
- **Kafein:** Sedang–tinggi
- **Biji:** Besar & tidak beraturan
- **Tumbuh:** Rendah–menengah

Excelsa

- **Rasa:** Asam, fruity
- **Kafein:** Lebih rendah dari robusta
- **Biji:** Kecil & rapi
- **Tumbuh:** Rendah–menengah





www.journal.stifera.ac.id
JURNAL FARMASI & SAINS INDONESIA
 p-ISSN 2621-9360 e-ISSN 2686-3529

Vol. 7 No. 2
 Desember
 2024

Pengaruh Kombinasi Minyak Jelantah Dan Asam Stearat Pada Sediaan Lilin Aromaterapi Kopi Arabika (*Coffea arabica*)

Cristine Anggraini^{1*}, Trifonia Rosa Kurniasih¹

¹Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Notokusumo Yogyakarta, Yogyakarta, Indonesia

*corresponding author

Email: cristineanggrainii@gmail.com

Diterima : 10 Juli 2024

Direvisi : 14 Desember 2024

Publikasi : 28 Desember 2024

Tabel 1. Formula Sediaan Lilin Aromaterapi

Nama bahan	F0	FI	FII	FIII
Minyak kopi	10%	10%	10%	10%
Serbuk kopi	10%	10%	10%	10%
Minyak jelantah : asam stearat	0 : 1	1 : 1	1 : 4	3 : 5

Sumber: Kurniasih et al., (2024) dengan modifikasi.



(a) Class control



(b) Formula I



(c) Formula II



(d) Formula III

Gambar 1. Sediaan Lilin Aromaterapi

Formulasi

Contoh Formulasi Berdasarkan Bentuk Sediaan

PHYSICAL PROPERTIES OF RUBBING OIL CONTAINED RED ONION (*Allium cepa* L) AS AN ACTIVE INGREDIENT

Trifonia Rosa Kurniasih, Prisci Permanasari, Fajar Agung Dwi Hartanto, Lousia De Marilac Kharisma, Diva Khansa Ardelia

RESEARCH BACKGROUND

Medicinal plants are often used in traditional medicine as an alternative to relieve symptoms such as fever, cough and cold in children. Red onion (*Allium cepa* L) is a natural ingredient that has been used for generations to help prevent and treat various diseases. Several diseases such as hemorrhoids, asthma, coughs, boils, helminthiasis, and fever are known to be treated with traditional concoctions containing red onion[1]. In several studies, active compounds such as essential oils, phlorogusin, cycloalün, methylalün, kaempferol and quercetin contained in shallots can influence the reduction of body temperature. External use of essential oils plays a role in dilating blood vessels, membranes and stimulating sweat production [2].

Traditionally, red onions are used by crushing or slicing the bulbs, mixing them with coconut oil, *telon* oil or eucalyptus oil, then rubbing the mixture on the plantar area, chest or back [3]. Rubbing oil preparations are quite easy and hassle-free when used for children compared to medicines that are taken orally [4]. Besides that, the process of entering an active substance through inhalation has a faster effect because aromatherapy is very commonly used. Volatile substances such as essential oils play a major role in this pathway [5]. Therefore, the formulation of rubbing oil containing red onion extract can provide convenience when applied.

RESEARCH METHODOLOGY

The materials used in this research were red onion bulb (*Allium cepa* L) obtained from Yogyakarta traditional markets, eucalyptus oil (*Oleum eucalypti*), peanut oil (*Oleum arachidis*).

Red onions are determined at the Faculty of Pharmacy UGM with number: 15.18.8/UNI/FFA.2/BF/PT/2023. The oil maceration method has been used to extract red onion active ingredient by macerating 40 grams of simplicia with 400 grams of peanut oil at 40°C for 8 hours and left for 24 hours at room temperature [6].

The maceration results are then used to make rubbing oil with the composition in Table 1. Rubbing oil preparation is then evaluated based on organoleptics, pH, and water content

RESULTS

Keywords :
Allium cepa L, rubbing oil, physical properties



Fig 1. Rubbing oil contained red onion with 3 different formulations

Table 1. Rubbing oil formulations				
Ingredients	Formula 1	Formula 2	Formula 3	
Red onion oil maceration	95%	90%	85%	
eucalyptus oil	5%	10%	15%	

Formulasi dan Uji Iritasi Formula Emulsi Topikal Bawang Merah (*Allium cepa* L.) Menggunakannya Slug Mucosal Irritation(SMI).

Kharisma, Lousia De Marilac (2024) *Formulasi dan Uji Iritasi Formula Emulsi Topikal Bawang Merah (Allium cepa L.) Menggunakannya Slug Mucosal*

Tabel 3. Formula Minyak Balur

Komposisi	Formula 1 (1%)	Formula 2 (3%)	Formula 3 (5%)
Minyak Bawang merah	1 %	3 %	5 %
Oleum Cajupati	10 %	10 %	10 %
Propilenglikol	2.5 %	2.5 %	2.5 %
Span 80	1%	1%	1 %
Oleum Arachidis	ad 100 %	ad 100 %	ad 100%

Formulasi 1 Replikasi 1,2,3

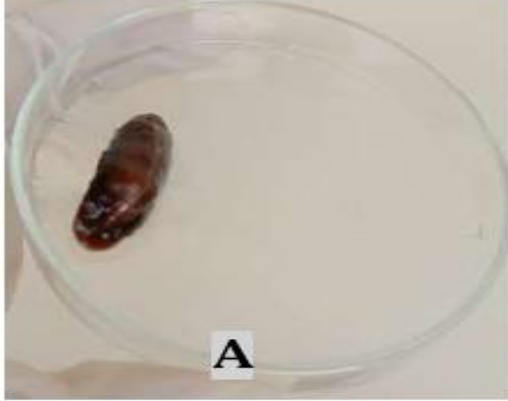


Formulasi 2 Replikasi 1,2,3

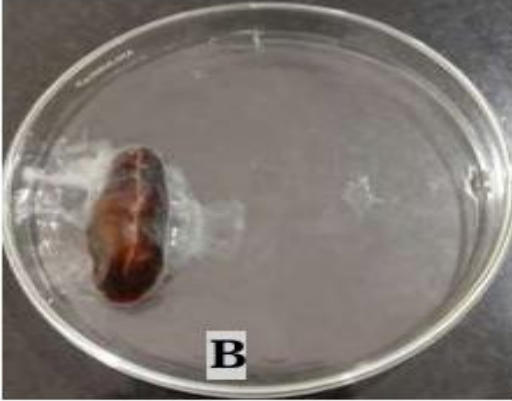


Formulasi 3 Replikasi 1,2,3





A



B

Gambar 4. Pengujian sebelum diberikan perlakuan (A); pengujian sesudah diberikan perlakuan (B)

Formulasi

Contoh Formulasi Berdasarkan Bentuk Sediaan

Formulasi Sediaan Krim Anti Acne dan Uji Aktivitas Ekstrak Etanol Bawang Dayak
(*Eleutherine bulbosa* (Mill.) Urb) terhadap *Propionibacterium acnes*

Syahrida Dian Ardhan*, Yunari Puspitasari, Yuyun Meydawati, Susi Novaryatiin

Program Studi DIII Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Muhammadiyah Palangka Raya,
Palangka Raya, Kalimantan Tengah
*E-mail: chass501@gmail.com

Komponen krim terdiri dari fase minyak (asam stearat, adeps lanae, parafin liquid) dan fase air (TEA, nipagin dan aquadest) (Tabel 1). Masing-masing fase dipanaskan pada suhu 55°C hingga meleleh. Ekstrak etanol dilarutkan dalam aquadest kemudian dimasukkan ke dalam fase air dan dicampur di dalam mortir hingga homogen kemudian fase minyak ditambahkan sedikit demi sedikit, digerus sampai terbentuk basis krim, terakhir ditambahkan minyak zaitun, gerus hingga homogen [10].

Tabel 1. Formulasi Krim Ekstrak Etanol Umbi Bawang Dayak

Komposisi	Jumlah
Eks. Etanol Umbi Bawang Dayak	15% (3750 mg)
Minyak zaitun	2 mg
Fase Minyak:	
Asam Stearat	5000 mg
Adeps Lanae	750 mg
Paraffin Liq	6250 mg
Fase Air:	
TEA	375 mg
Nipagin	25 mg
Aquadest ad	25000 mg

Evaluasi sediaan krim yang dilakukan adalah :

1. Uji Organoleptik
2. Uji Homogenitas
3. Uji pH
4. Uji Daya sebar
5. Uji Daya lekat



Formulasi

Contoh Formulasi Berdasarkan Bentuk Sediaan

FORMULASI DAN UJI STABILITAS FISIK SEDIAAN GEL EKSTRAK KULIT BUAH RAMBUTAN (*Nephelium lappaceum* L.) SEBAGAI OBAT SARIAWAN MENGGUNAKAN VARIASI KONSENTRASI BASIS CARBOPOL

*)Megawati, *)Alfreds Roosevelt, *)La Ode Akhir

*)Akademi Farmasi Sandi Karsa Makassar

*)Program Studi D-III Farmasi Sandi Karsa Makassar

Pembuatan Formula

Sediaan gel dengan basis karbopol dikerjakan dengan cara karbopol dikembangkan dalam air suling di gelas piala, didiamkan hingga mengembang selama 1x24 jam. Kemudian ditambahkan TEA lalu dihomogenkan. Selanjutnya ditambahkan metil paraben yang sebelumnya telah dilarutkan dengan air suling panas suhu 90°C, diaduk hingga homogen. Ekstrak dicampur dengan gliserin, dicampur ke dalam basis, dihomogenkan. Ditambahkan sisa air ke dalam basis, dan dihomogenkan kembali.

Tabel I. Rancangan formula gel ekstrak kulit buah rambutan (*Nephelium lappaceum* L.)

Bahan	Formula/ Konsentrasi (%)				Keterangan
	I	II	III	IV	
Sampel ekstrak	1	1	1	1	Zat aktif
Karbopol	0,5	1	1,5	2	Basis gel
TEA	1	1	1	1	Pemberi basa
Gliserin	30	30	30	30	Humektan
Metil Paraben	0,2	0,2	0,2	0,2	Pengawet
Air Suling	Ad 300	Ad 300	Ad 300	Ad 300	Pelarut

Evaluasi sediaan gel yang dilakukan adalah :

1. Uji Organoleptik
2. Uji Homogenitas
3. Uji Daya sebar
4. Uji pH
5. Uji Sineresis



FORMULASI DAN EVALUASI SIRUP EKSTRAK DAUN SIDAGURI (*Sida rhombifolia* L.)

Ria Wijayanty M. Husen¹⁾, Paulina V. Y. Yamlean¹⁾, Gayatri Citraningtyas¹⁾

¹⁾ Program Studi Farmasi Fakultas MIPA UNSRAT Manado

Pembuatan Sirup Ekstrak Daun Sidaguri

Sirup yang dibuat terbagi atas 2 konsentrasi yang mengandung ekstrak daun Sidaguri dengan konsentrasi 10% dan 20%. Tiap konsentrasi akan dibuat sebanyak 2 botol masing-masing 60 ml.

Formulasi sediaan sirup ekstrak daun sidaguri:

Bahan	Konsentrasi	
	10%	20%
Ekstrak daun Sidaguri	12 g	24 g
Propilenglikol	12	12
Nipagin	0,24 g	0,24 g
Essense Melon	0,3 g	0,3 g
Sirup simpleks	ad 60 ml	ad 60 ml

Evaluasi Sirup Ekstrak Daun Sidaguri

Evaluasi sediaan sirup ekstrak daun Sidaguri menggunakan jenis pengujian stabilitas fisik yang merupakan persyaratan sediaan sirup, yaitu uji organoleptik, homogenitas, pH dan waktu tuang.



Formulasi

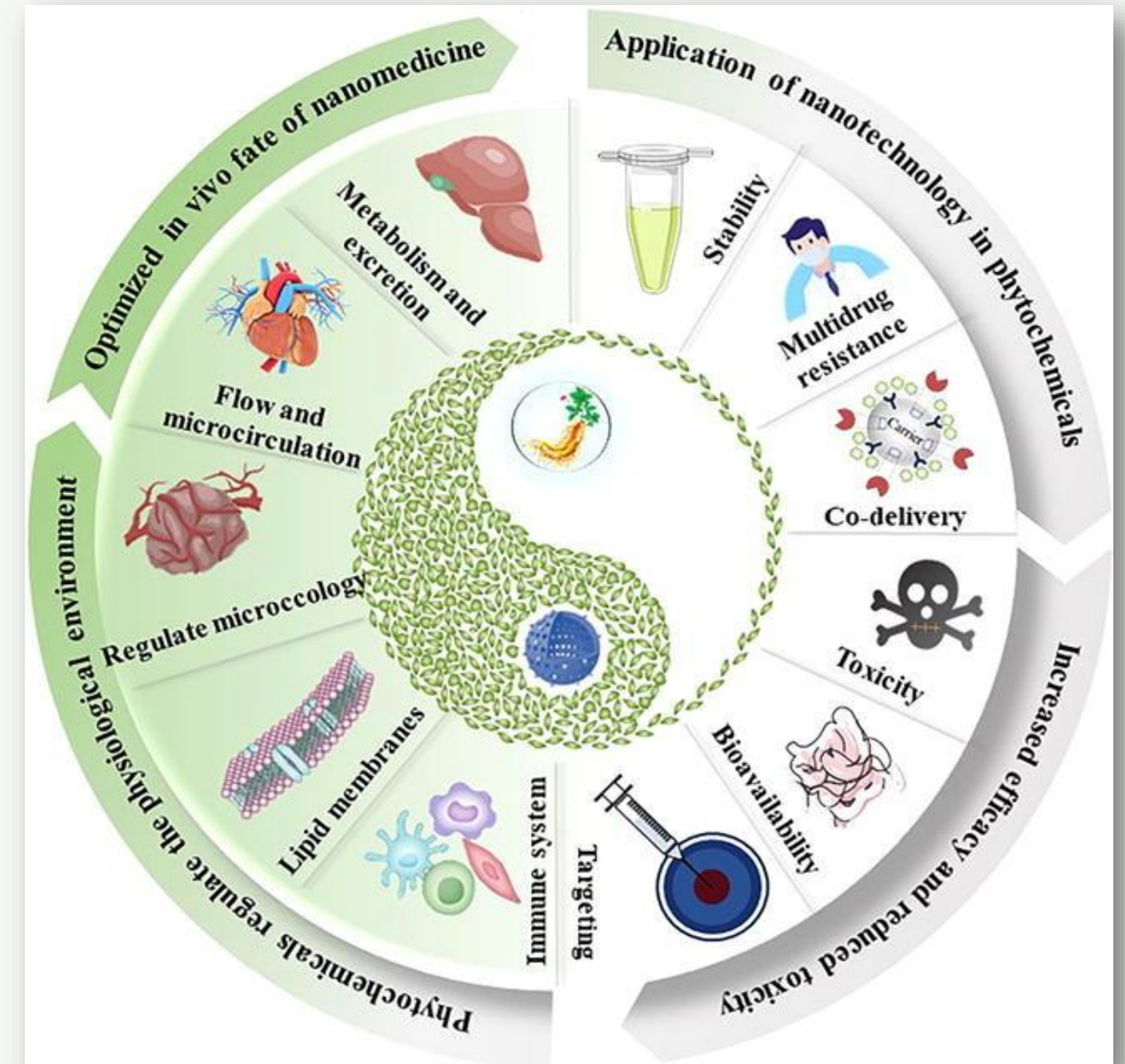
Tren Modern dalam Formulasi Obat Bahan Alam

Nanoteknologi herbal: meningkatkan bioavailabilitas senyawa aktif (misal nanokurkumin, nanoandrographolide).

Delivery system cerdas: liposom, niosom, ethosom.

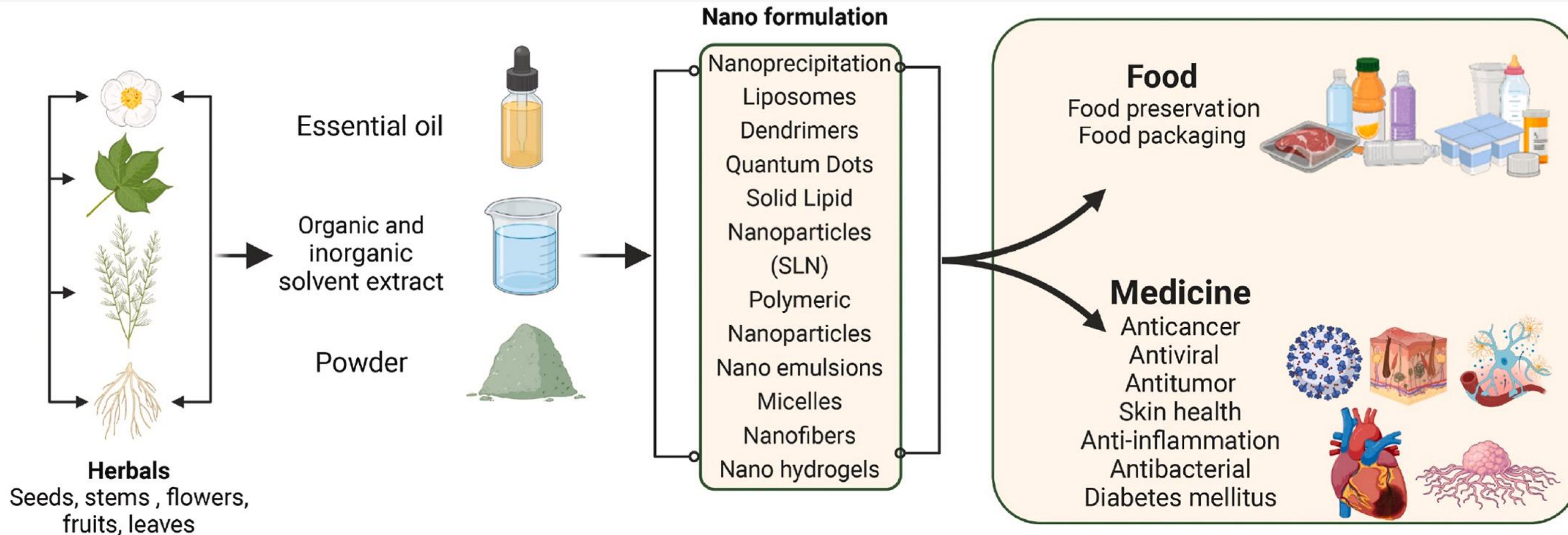
Green formulation: menggunakan eksipien alami dan biodegradable.

Kombinasi multi-herbal dengan data sinergistik.



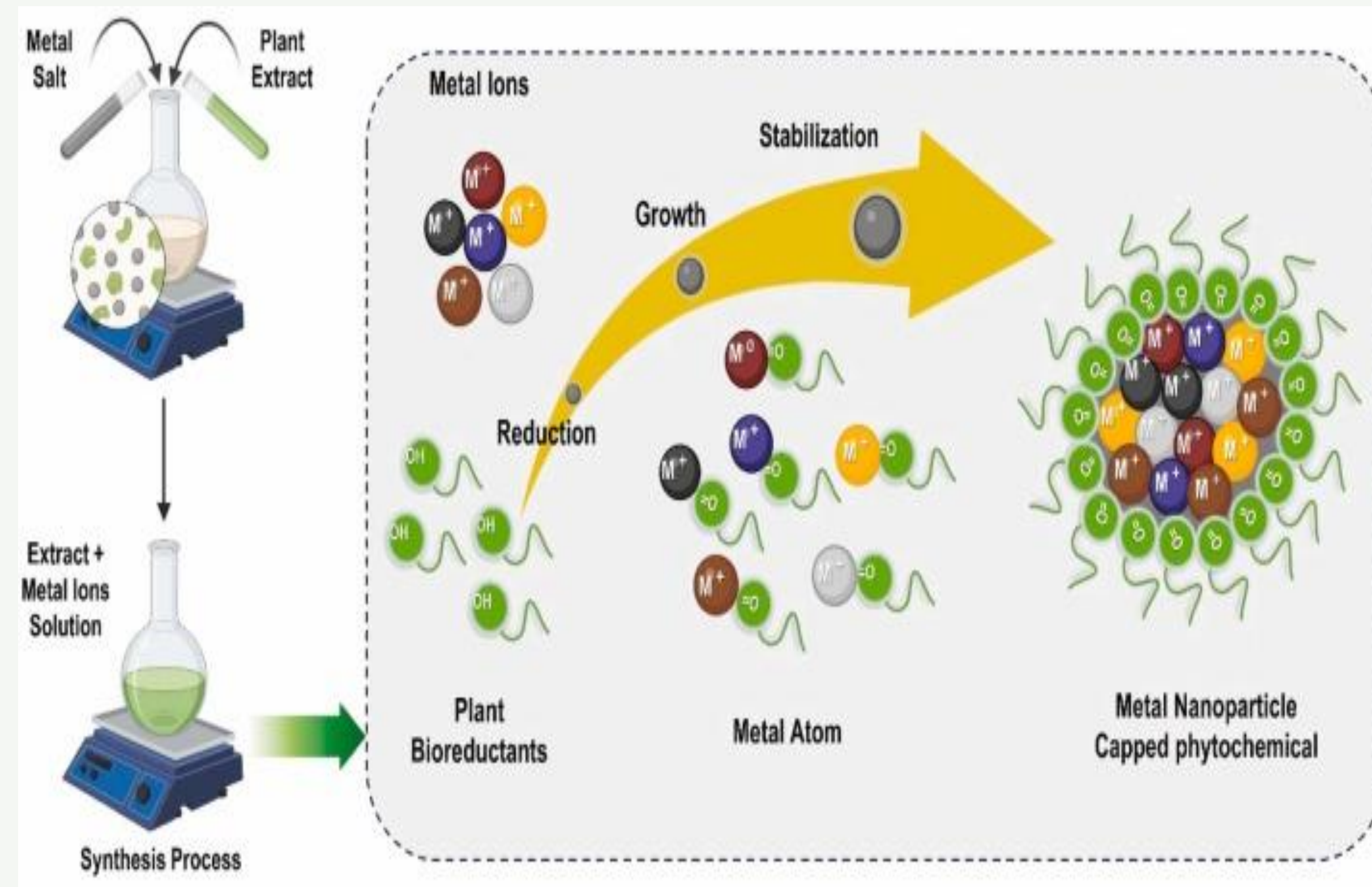
Formulasi

Tren Modern dalam Formulasi Obat Bahan Alam



Formulasi

Tren Modern dalam Formulasi Obat Bahan Alam



"Green chemistry" aims to develop a wide variety of scientific products and procedures that are incredibly secure, resource-efficient, waste-free, and drastically reduce greenhouse gas emissions

SYARAT BPOM

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023

- tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021

- Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023

- tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam.

Evaluasi Sediaan Obat Bahan Alam

Parameter	Tujuan
Organoleptik	Warna, bau, rasa, tekstur
pH & viskositas	Kesesuaian dengan bentuk sediaan
Kadar air	Mencegah pertumbuhan mikroba
Stabilitas fisik & kimia	Memastikan tidak ada perubahan selama penyimpanan
Uji mikrobiologi	Memastikan bebas kontaminasi
Uji aktivitas farmakologi	Memastikan tetap memiliki efek terapeutik

SYARAT BPOM

BPOM mewajibkan bahwa produk harus memenuhi:

Parameter Uji	Batas / Kriteria Umum
Cemaran mikroba	$ALT \leq 10^5$ koloni/g atau ml
Kapang & khamir	$\leq 10^3$ koloni/g atau ml
Logam berat (Pb, Cd, Hg, As)	Sesuai batas maksimum BPOM
Cemaran pestisida	Tidak terdeteksi
Aflatoksin total	≤ 20 ppb
Kadar air	Sesuai jenis produk (biasanya $\leq 10\%$ untuk serbuk)



SYARAT BPOM

Sebelum suatu obat bahan alam dapat digunakan secara luas dan diakui sebagai **fitofarmaka**, produk harus **dibuktikan secara ilmiah** melalui dua tahap utama pengujian:

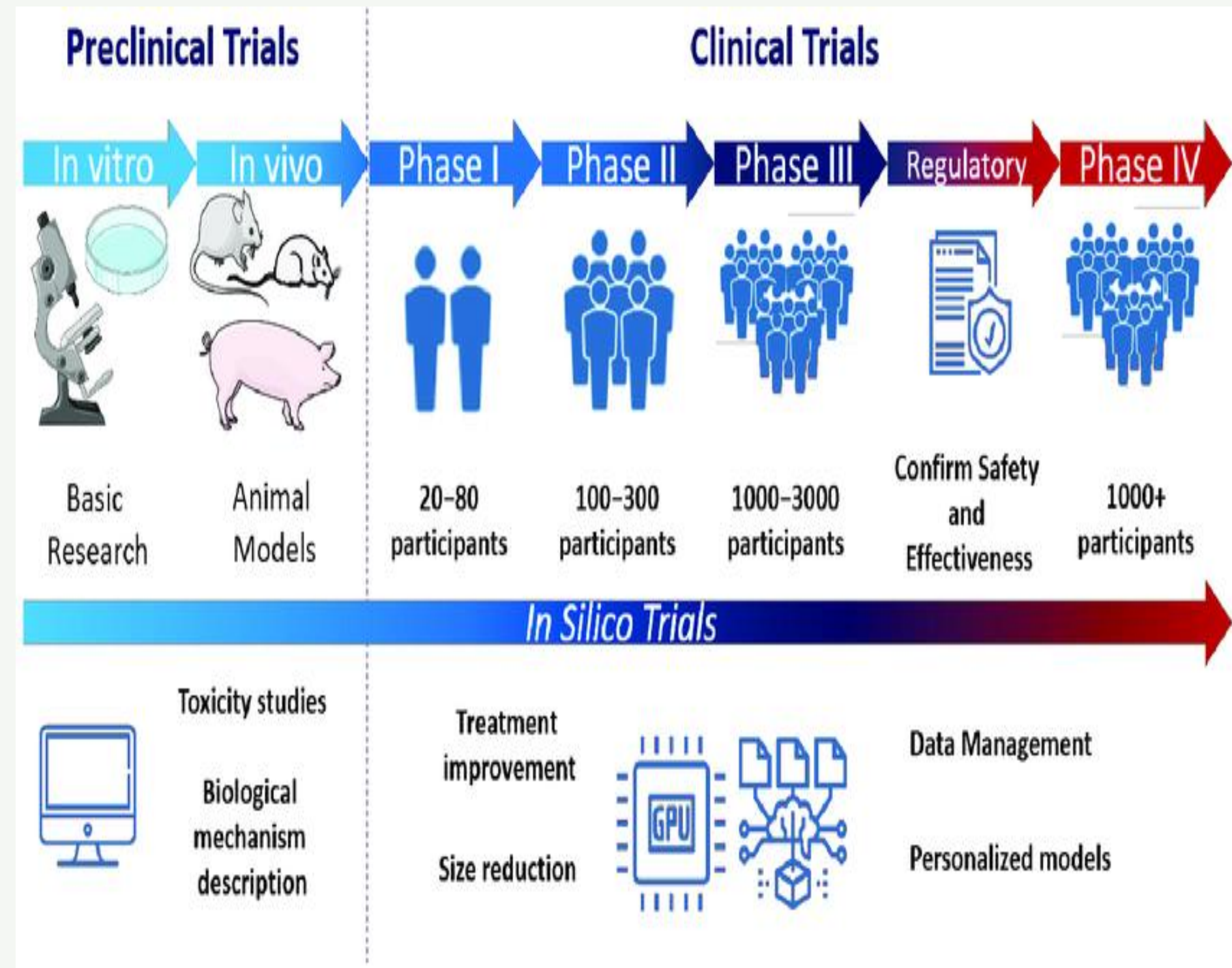
- Uji Pra-Klinik → menggunakan hewan uji
- Uji Klinik → menggunakan manusia

Tujuannya adalah memastikan **keamanan, khasiat, dan mutu** produk secara ilmiah, bukan hanya berdasarkan pengalaman tradisional.

Peraturan

- a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 20 Tahun 2023 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

UJI PRA-KLINIK DAN UJI KLINIK DALAM PENGEMBANGAN OBAT BAHAN ALAM



SYARAT BPOM

UJI PRA-KLINIK DAN UJI KLINIK DALAM PENGEMBANGAN OBAT BAHAN ALAM

Uji Pra-Klinik (Preclinical Test)

Tujuan:

- Menilai **keamanan (safety)** dan **efektivitas (efficacy)** bahan alam sebelum diuji pada manusia.
- Menentukan **dosis aman** dan **mekanisme kerja** senyawa aktif.

Subjek uji:

- Hewan percobaan (misalnya mencit, tikus, kelinci, marmut).



Jenis Uji	Tujuan / Parameter yang Diukur	Contoh / Hasil yang Diharapkan
1. Uji Toksisitas Akut	Mengetahui dosis yang menyebabkan kematian (LD ₅₀).	Menentukan batas aman penggunaan.
2. Uji Toksisitas Subakut / Subkronis	Melihat efek toksik akibat penggunaan berulang (14–90 hari).	Perubahan berat badan, organ, fungsi hati/ginjal.
3. Uji Toksisitas Kronis	Evaluasi efek jangka panjang (≥ 6 bulan).	Aman untuk penggunaan jangka panjang.
4. Uji Efikasi / Aktivitas Farmakologi	Membuktikan efek terapeutik.	Misal: ekstrak temulawak → efek hepatoprotektif.
5. Uji Toksisitas Reproduksi, Mutagenik, Teratogenik	Menilai efek pada keturunan atau DNA.	Tidak menyebabkan cacat genetik.

SYARAT BPOM

UJI PRA-KLINIK DAN UJI KLINIK DALAM PENGEMBANGAN OBAT BAHAN ALAM

Uji Klinik (Clinical Test)

Tujuan:

- Membuktikan **keamanan dan efektivitas obat pada manusia**.
- Menilai apakah efek pada hewan uji juga terjadi pada manusia.
- Menentukan dosis terapi, efek samping, dan interaksi dengan obat lain.

Subjek uji:

- Relawan manusia (sukarelawan sehat atau pasien dengan penyakit tertentu).



Fase	Tujuan	Jumlah Subjek	Keterangan
Fase I	Menilai keamanan & toleransi pada manusia sehat, menentukan dosis awal.	20–100 orang	Fokus: efek samping awal, farmakokinetik.
Fase II	Menilai efikasi & keamanan pada pasien sasaran.	100–300 orang	Membandingkan dengan plasebo atau terapi standar.
Fase III	Konfirmasi efikasi & keamanan jangka panjang.	300–3000 orang	Digunakan untuk pengajuan izin edar fitofarmaka.
Fase IV	Post-marketing surveillance (pemantauan pasca edar).	Tidak terbatas	Mendeteksi efek langka atau jangka panjang.

Produk Fitofarmaka	Bahan Aktif	Uji Klinis	Hasil
Stimuno®	Ekstrak Phyllanthus niruri (meniran)	Uji pada anak dan dewasa dengan infeksi saluran pernapasan	Meningkatkan sistem imun, aman digunakan.
Tensigard®	Ekstrak Orthosiphon stamineus & Morus alba	Uji pada pasien hipertensi ringan	Menurunkan tekanan darah sistolik & diastolik.
Rheumaneer®	Ekstrak Curcuma domestica & Zingiber officinale	Uji pada pasien osteoarthritis	Mengurangi nyeri sendi setara NSAID.

SYARAT BPOM

Aspek	Jamu	OHT	Fitofarmaka
Bukti empiris	☑	☑	☑
Uji pra-klinik	✗	☑	☑
Uji klinik	✗	✗	☑
Standarisasi bahan baku	Rendah	Sedang	Tinggi
Standarisasi produk akhir	Rendah	Sedang	Tinggi
Dapat diresepkan dokter	✗	✗	☑



REFERENSI

1. Aware, C. B., Patil, D. N., Suryawanshi, S. S., Mali, P. R., Rane, M. R., Gurav, R. G., & Jadhav, J. P. (2022). Natural bioactive products as promising therapeutics: A review of natural product-based drug development. *South African Journal of Botany*, 151, 512–528. <https://doi.org/10.1016/J.SAJB.2022.05.028>
2. Awlqadr, F. H., Majeed, K. R., Altemimi, A. B., Hassan, A. M., Qadir, S. A., Saeed, M. N., Faraj, A. M., Salih, T. H., Abd Al-Manhel, A. J., Najm, M. A. A., Tsakali, E., van Impe, J. F. M., Abd El-Maksoud, A. A., & Abdelmaksoud, T. G. (2025). Nanotechnology-based herbal medicine: Preparation, synthesis, and applications in food and medicine. *Journal of Agriculture and Food Research*, 19, 101661. <https://doi.org/10.1016/J.JAFR.2025.101661>
3. Najmi, A., Javed, S. A., al Bratty, M., & Alhazmi, H. A. (2022). Modern Approaches in the Discovery and Development of Plant-Based Natural Products and Their Analogues as Potential Therapeutic Agents. *Molecules* 2022, Vol. 27, Page 349, 27(2), 349. <https://doi.org/10.3390/MOLECULES27020349>
4. Puri, A., Mohite, P., Maitra, S., Subramaniyan, V., Kumarasamy, V., Uti, D. E., Sayed, A. A., El-Demerdash, F. M., Algahtani, M., El-kott, A. F., Shati, A. A., Albaik, M., Abdel-Daim, M. M., & Atangwho, I. J. (2024). From nature to nanotechnology: The interplay of traditional medicine, green chemistry, and biogenic metallic phytonanoparticles in modern healthcare innovation and sustainability. *Biomedicine & Pharmacotherapy*, 170, 116083. <https://doi.org/10.1016/J.BIOPHA.2023.116083>
5. Qadri, H., Haseeb Shah, A., Mudasir Ahmad, S., Alshehri, B., Almilaibary, A., & Ahmad Mir, M. (2022). Natural products and their semi-synthetic derivatives against antimicrobial-resistant human pathogenic bacteria and fungi. *Saudi Journal of Biological Sciences*, 29(9), 103376. <https://doi.org/10.1016/J.SJBS.2022.103376>

TERIMA KASIH





**STIKES NOTOKUSUMO
YOGYAKARTA**



FTS Obat Tradisional

Pertemuan 6

apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech





Topik Bahasan

Pendahuluan

Jenis dan Bentuk Kosmetika
Bahan Alam

Komponen Bahan Tambahan
(Excipients)

Teknologi Formulasi

PENDAHULUAN

Kosmetika bahan alam = produk perawatan tubuh berbasis zat aktif alami (tumbuhan, hewan, mineral, mikroba).

Tren “green cosmetics” meningkat karena:

- Kesadaran terhadap bahan alami dan keberlanjutan
- Kekhawatiran terhadap efek bahan sintetis

Tantangan: stabilitas, keamanan, dan pembuktian klaim produk.



DEFINISI UMUM

Aspek	Kosmetika Bahan Alam	Obat Bahan Alam
Definisi	Sediaan yang digunakan pada bagian luar tubuh (kulit, rambut, kuku, bibir) untuk membersihkan, mempercantik, mengubah penampilan, dan/atau melindungi tanpa memengaruhi struktur atau fungsi tubuh.	Produk yang berasal dari bahan alam (tumbuhan, hewan, mineral, atau campurannya) yang digunakan untuk pengobatan atau pencegahan penyakit dengan efek fisiologis atau farmakologis.
Contoh regulasi	Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika	Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam.
Contoh produk	Krim pelembab ekstrak lidah buaya, sabun herbal, lip balm madu.	Kapsul ekstrak temulawak, salep daun sirih untuk luka, sirup jahe merah untuk batuk.

TUJUAN DAN KLAIM

Aspek	Kosmetika Bahan Alam	Obat Bahan Alam
Tujuan utama	Estetika & perawatan — menjaga penampilan, kesehatan kulit/rambut.	Terapi & penyembuhan — mengobati, mencegah, atau memulihkan fungsi tubuh.
Jenis klaim	Klaim non-medis: “ melembabkan ”, “ mencerahkan ”, “ mengurangi tampilan jerawat ”.	Klaim medis: “ mengobati jerawat ”, “ menyembuhkan luka ”, “ meredakan nyeri otot ”.
Efek farmakologis	Tidak boleh memiliki efek sistemik atau terapeutik.	Harus memiliki efek fisiologis dan dibuktikan dengan uji ilmiah .

Prinsip utamanya:
Kosmetika memperbaiki penampilan, sedangkan obat memperbaiki fungsi tubuh.

PENDAHULUAN

REGULASI DAN PENGAWASAN OLEH BPOM

Aspek	Kosmetika	Obat Bahan Alam
Lembaga pengatur	Direktorat Penilaian Kosmetika, BPOM RI	Direktorat Obat Tradisional, BPOM RI
Kategori pendaftaran	Kosmetika	Jamu, OHT, Fitofarmaka
Persyaratan uji	Uji keamanan & stabilitas (fisik, mikrobiologi, iritasi kulit)	Uji keamanan dan uji efektivitas (pra-klinik & klinik, tergantung kategori)
Dokumen utama	Dossier kosmetik, spesifikasi bahan, hasil uji stabilitas	Dossier bahan baku, data farmakologi, toksikologi, dan uji klinik
Nomor izin edar	NA (Nomor notifikasi kosmetik)	TR (Jamu), HT (OHT), FF (Fitofarmaka)

PENDAHULUAN

REGULASI DAN PENGAWASAN OLEH BPOM



12 ELEMEN PENANDAAN LABEL KOSMETIK



PT. Maklon Kosmetik Indonesia



1.

Nama Kosmetika

2.

Manfaat Atau Kegunaan

3.

Cara Penggunaan

4.

Komposisi

5.

Negara Produsen

6.

Nama Dan Alamat Lengkap Pemilik Nomor Notifikasi

7.

Nomor Bets

8.

Ukuran, Isi, atau Berat Bersih

9.

Tanggal Kadaluwarsa

10.

Kode Nomor Notifikasi

11.

Barcode 2 Dimensi

12.

Peringatan (Perhatian)



CONTOH KODE NOTIFIKASI KOSMETIKA

N

A

1

8

2

3

0

1

1

5

6

1

2

2 huruf

2 angka

2 angka

2 angka

5 angka

A

B

C

D

E

KODE BENUA

KODE NEGARA PRODUKSI

TAHUN NOTIFIKASI

JENIS PRODUK

NOMOR URUT NOTIFIKASI

PRODUK ASIA

NEGARA INDONESIA

TAHUN 2023

PRODUK KATEGORI 01

NOMOR URUT NOTIFIKASI

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2024 tentang Penandaan, Promosi, dan Iklan Kosmetik

PENDAHULUAN

REGULASI DAN PENGAWASAN OLEH BPOM



NIE

Obat Bahan Alam

POM TR/TI/TL/HT/FF 123456789

Diawali dengan POM diikuti kode 2 (dua) huruf dan 9 (sembilan) digit angka

Produk Dalam Negeri (Lokal)

Jamu
POM TRXXXXXXXXXX

Obat Herbal Terstandar
POM HTXXXXXXXXXX

Fitofarmaka
POM FFXXXXXXXXXX

Produk Lisensi
POM TLXXXXXXXXXX

Produk Impor
POM TIXXXXXXXXXXX



NOMOR IZIN EDAR (NIE)

OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN OBAT KUASI

X	X	1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

9 digit angka

TR= Obat Tradisional Lokal
TI= Obat Tradisional Impor
TL= Obat Tradisional Lisensi
QD= Obat Kuasi Lokal
QI= Obat Kuasi Impor
QL= Obat Kuasi Lisensi
SD= Suplemen Lokal
SI= Suplemen Impor
SL= Suplemen Lisensi

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam

JENIS DAN BENTUK

BERDASARKAN AREA APLIKASI

Perawatan kulit (*skincare*):

- Krim pelembab, serum antioksidan, masker, toner alami
- Contoh bahan: ekstrak lidah buaya, green tea, *Centella asiatica*

Perawatan rambut:

- Shampoo, hair tonic, conditioner
- Contoh: minyak kemiri, ekstrak ginseng, daun urang aring

Dekoratif (*make up*):

- Lip balm alami, BB cream herbal, blush on organic
- Pewarna alami: karotenoid, betalain, antosianin.

Body care dan hygiene

- *Body scrub*, sabun herbal, aromaterapi, Deodoran alami, pasta gigi herbal



JENIS DAN BENTUK

BERDASARKAN KOMPOSISI BAHAN AKTIF

Single botanical extract:

- ekstrak tunggal (mis. ekstrak teh hijau)

Herbal complex: kombinasi sinergis

- misalnya *Aloe vera + green tea + chamomile*)

Ferment extract:

- bahan hasil fermentasi (mis. *Galactomyces ferment filtrate*)

Marine-based:

- rumput laut, kitosan, kolagen laut



JENIS DAN BENTUK

BERDASARKAN TUJUAN FUNGSIONAL

Moisturizing cosmetics

Whitening/ brightening cosmetics

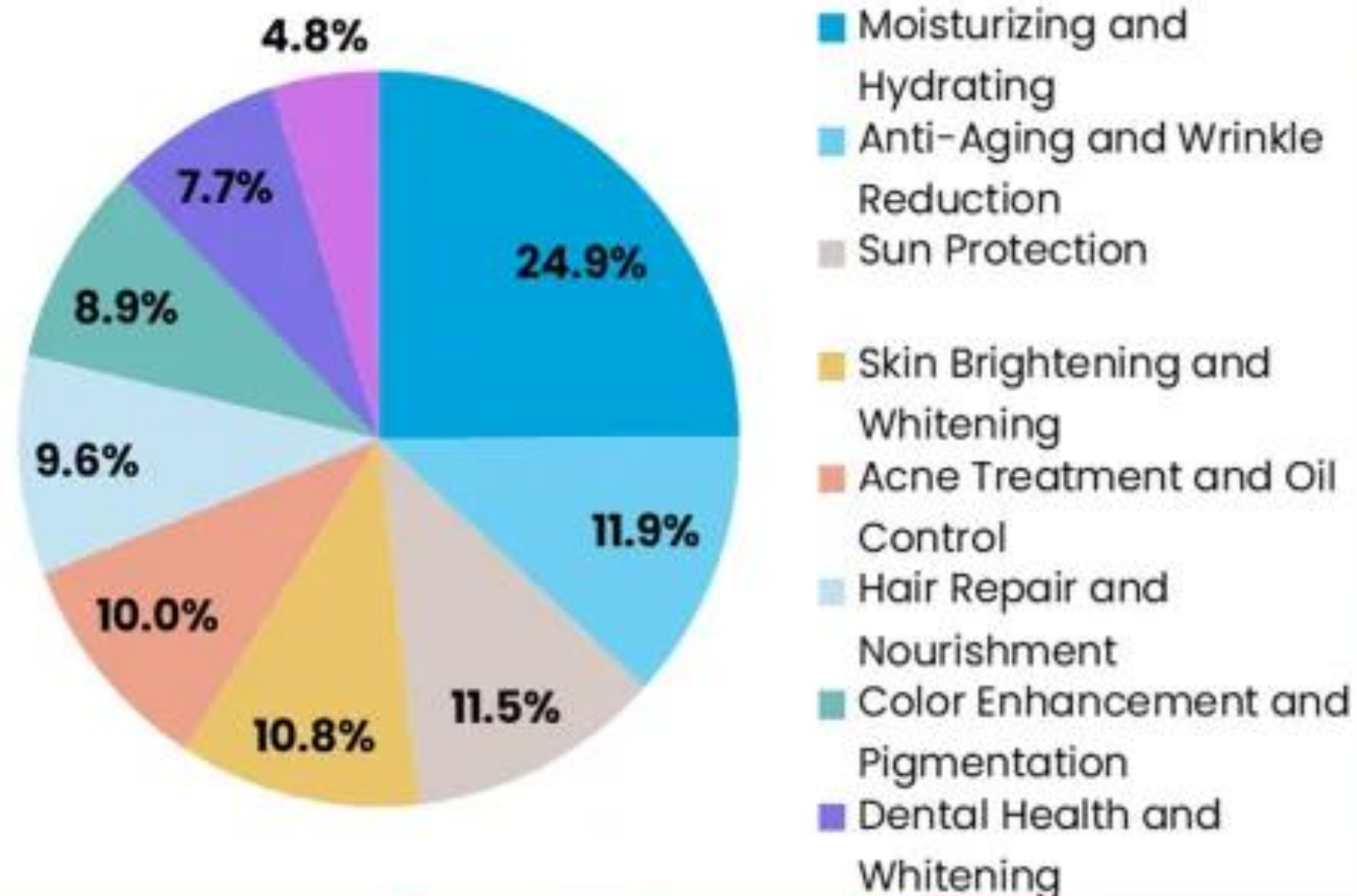
Anti-aging/ anti-wrinkle cosmetics

Anti-acne cosmetics

Soothing & calming cosmetics

Functional Cosmetic Ingredients

Global Analysis by Functionality



100% = 3.6 USD Billion

- Anti-Aging and Wrinkle Reduction
- Sun Protection
- Other Segments

www.futuremarketinsights.com

EXCIPIENT

KOMPONEN BAHAN TAMBAHAN (EXCIPIENTS)

A. Pengawet (Preservatives)

- Tujuan: mencegah pertumbuhan mikroba, memperpanjang umur simpan.

Jenis	Contoh alami	Catatan
Asam organik	Asam benzoat, asam sorbat	Efektif pH < 5
Alkohol & glikol	Etanol, gliserin	Antimikroba sekunder
Ekstrak tumbuhan	Rosemary, thyme, propolis	Aktivitas antimikroba alami
Fenoksietanol alami	dari bunga mawar	Dipakai dalam kosmetik “green”

Catatan: formulasi alami sering membutuhkan **kombinasi multi-preservative system** untuk efektivitas.

EXCIPIENT

KOMPONEN BAHAN TAMBAHAN (EXCIPIENTS)

B. Emulgator (Emulsifier)

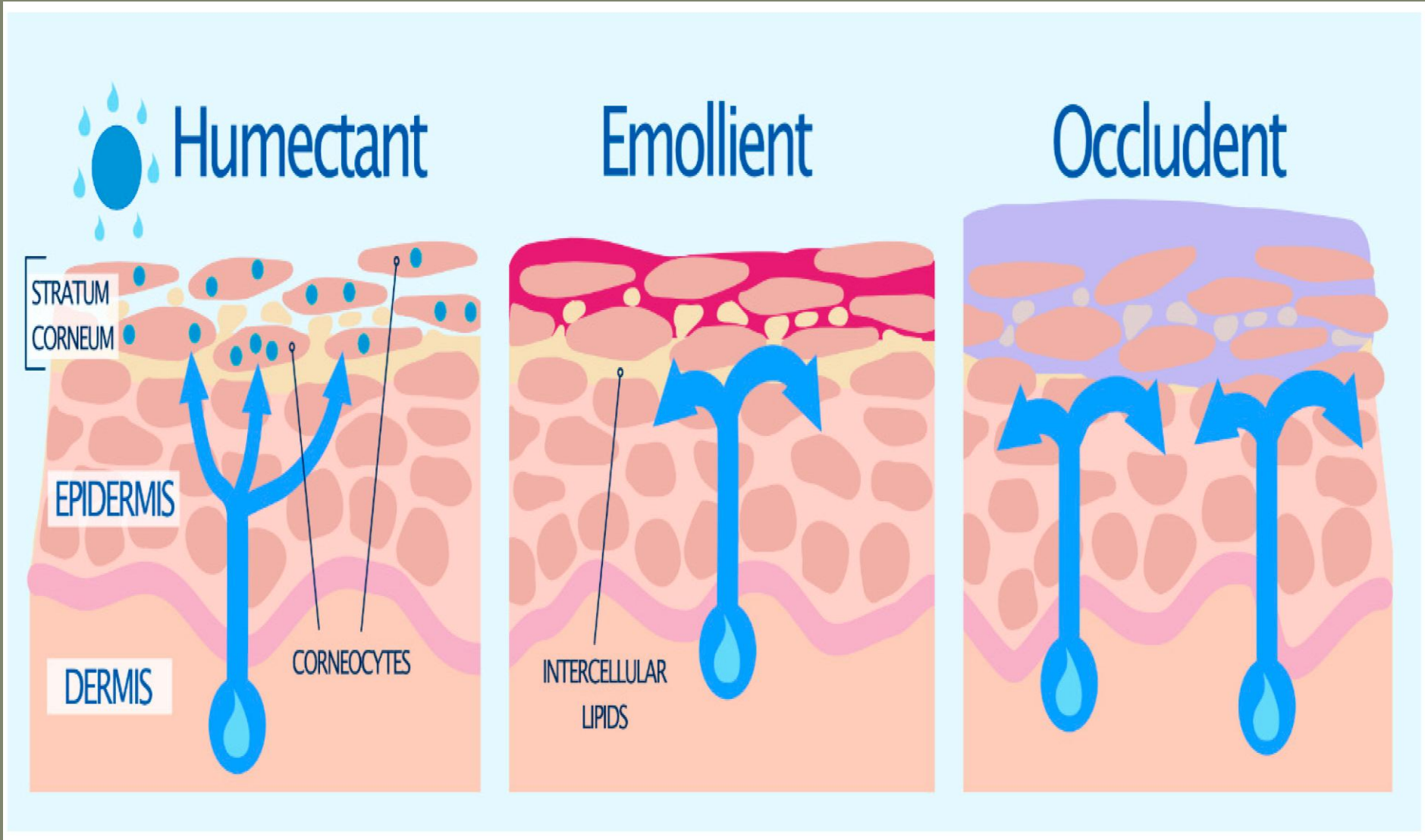
Tipe	Contoh alami	Keterangan
Nonionik alami	Lesitin, saponin, beeswax	Stabilkan emulsi o/w atau w/o
Gum-based	Gum arab, xanthan gum	Menambah viskositas
Protein-based	Casein, soy protein	Emulsi stabil, biodegradable

EXCIPIENT

KOMPONEN BAHAN TAMBAHAN (EXCIPIENTS)

C. Humektan dan Emolien

Fungsi	Contoh alami	Efek
Humektan	Gliserin, madu, sorbitol, sodium PCA	Menarik air ke lapisan epidermis
Emolien	Minyak jojoba, shea butter, minyak kelapa	Menghaluskan dan memperbaiki skin barrier



EXCIPIENT

KOMPONEN BAHAN TAMBAHAN (EXCIPIENTS)

D. Fragrance & Pewarna

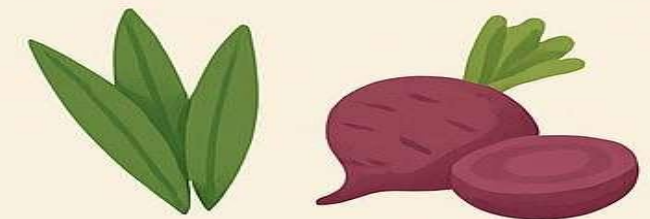
- **Fragrance alami:** minyak atsiri lavender, citrus, sandalwood.
- **Colorant alami:**
 - Karotenoid (oranye-kuning)
 - Antosianin (ungu-merah)
 - Klorofilin (hijau)
 - Karbon aktif (hitam keabuan)

⚠️ Perlu uji iritasi, karena beberapa minyak esensial sensitif terhadap kulit.

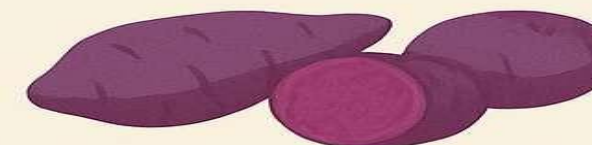
PEWARNA ALAMI DARI TUMBUHAN



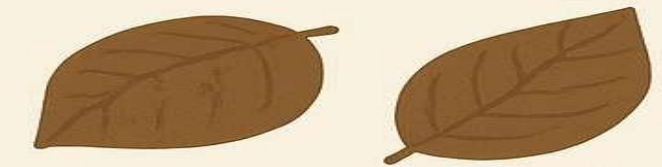
KUNYIT Kuning
WARNA Kuniau
BAGIAN Klorumin
PENGUNAAN Nasi kuning,
kari, batik



DAUN SUJI & DAUN PANDAN
WARNA Hijau
BAGIAN Daun
ZAT WARNA Kue tadsional,
minuman



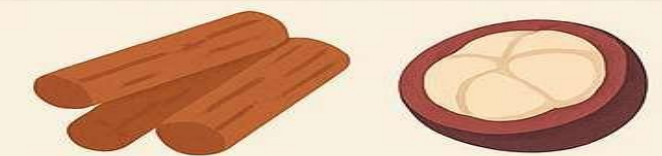
UBI UNGU Merah keunguan
WARNA Biru
BAGIAN Bunga
ZAT WARNA Antoianin



DAUN JATI Merah / Coklat
WARNA Mayu
BAGIAN Kazui
ZAT WARNA Pewarna tahu,
kain



BUNGA TELANG
WARNA Merah / Coklat
BAGIAN Daun
ZAT WARNA Tannin alami



KAYU SECANG Kulit Manggis
WARNA Merah gelap
BAGIAN Kullt buah
PENGUNAAN Pewarnaherbal,
minuman

MANFAAT PEWARNA ALAMI

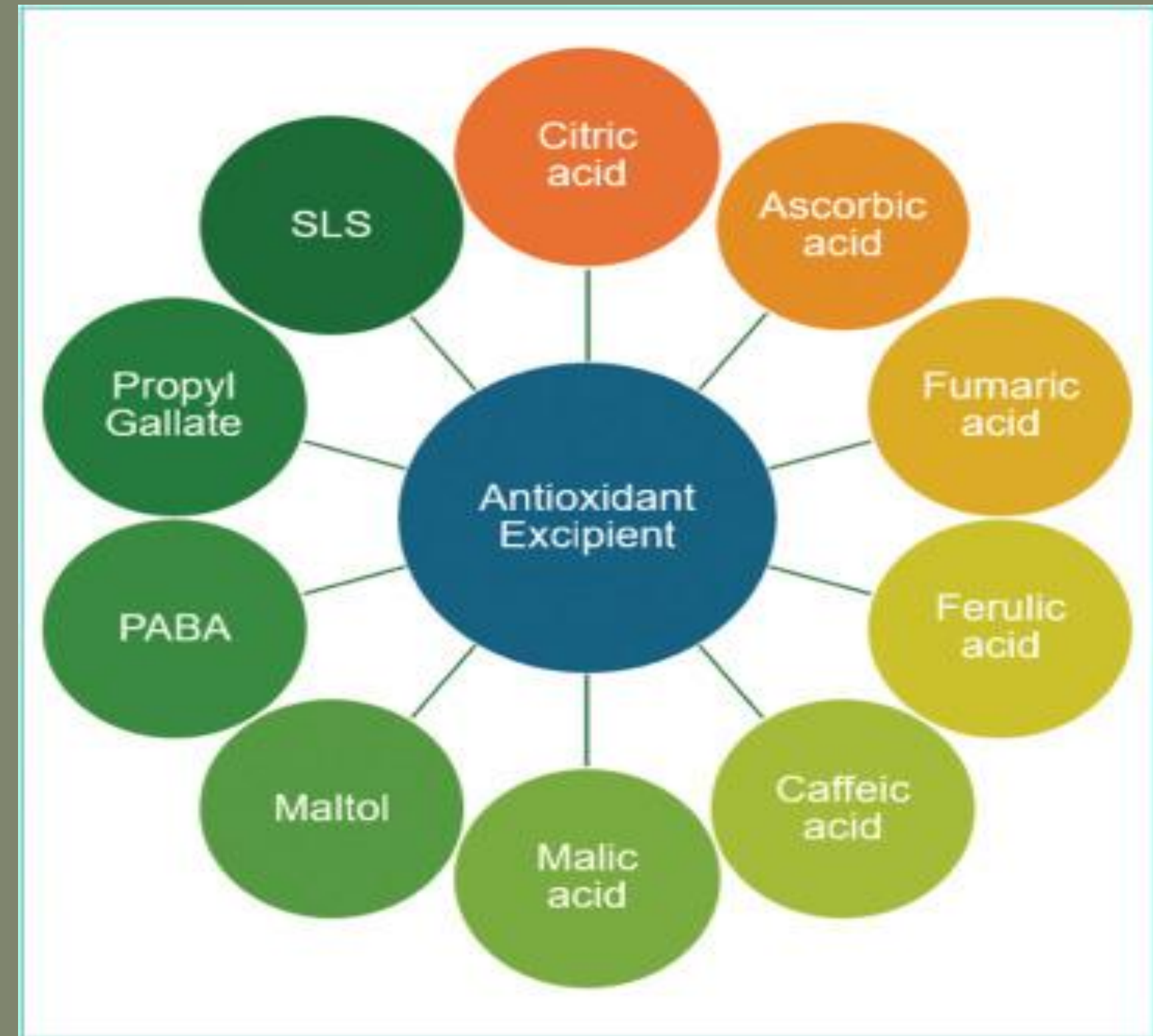
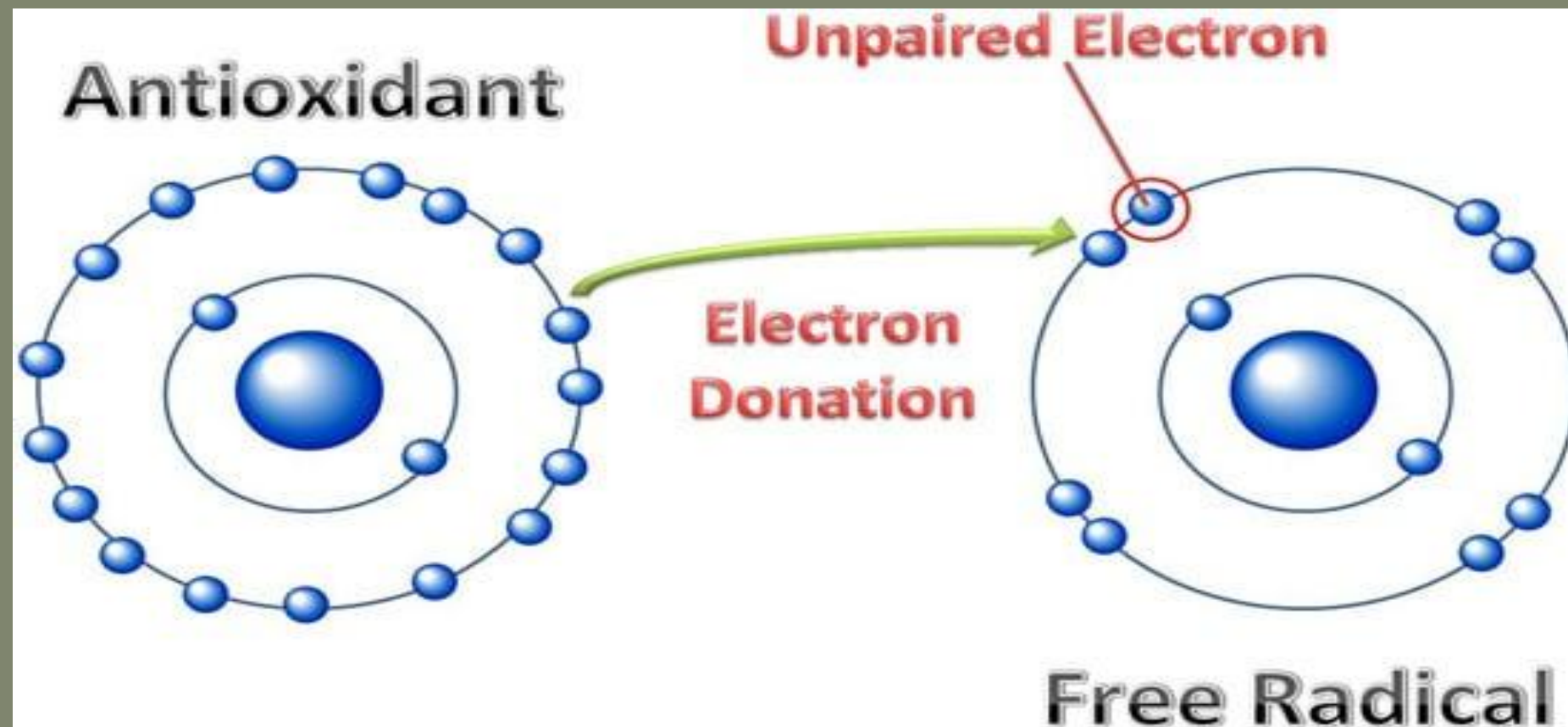
- ✓ Aman untuk tubuh
- ✓ Mengandung antioksidan
- ✓ Ramah lingkungan

EXCIPIENT

KOMPONEN BAHAN TAMBAHAN (EXCIPIENTS)

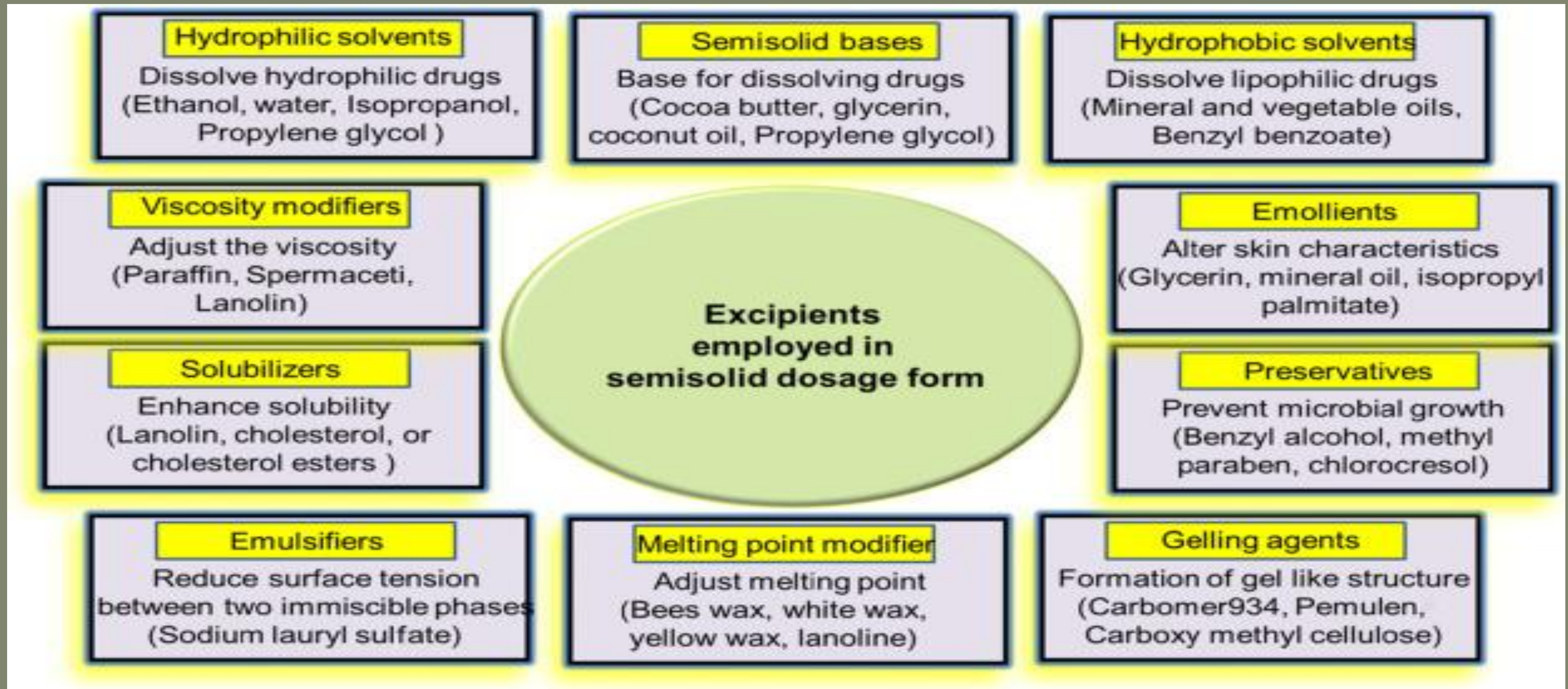
E. Antioksidan

- Fungsi: mencegah oksidasi lipid & warna bahan alam.
- Contoh: tokoferol (vitamin E), asam askorbat, ekstrak teh hijau, resveratrol.



EXCIPIENT

KOMPONEN BAHAN TAMBAHAN (EXCIPIENTS)



ASPEK FORMULASI

Aspek	Kosmetika Bahan Alam	Obat Bahan Alam
Kandungan bahan aktif	Dosis rendah, aktivitas ringan, efek lokal	Dosis terukur, efek farmakologis nyata
Basis formulasi	Fokus pada sensori: tekstur, aroma, penyerapan, warna	Fokus pada bioavailabilitas dan kestabilan senyawa aktif
Bahan tambahan (eksipien)	Pengemulsi, pengawet, pewangi, pewarna, humektan	Pengisi, pengikat, pelarut, pengawet farmasi
Bentuk sediaan umum	Krim, lotion, gel, sabun, serum, masker	Kapsul, tablet, sirup, salep, suppositoria
Sistem penghantaran	Umumnya topikal (permukaan kulit)	Topikal maupun sistemik (oral, parenteral, rektal)

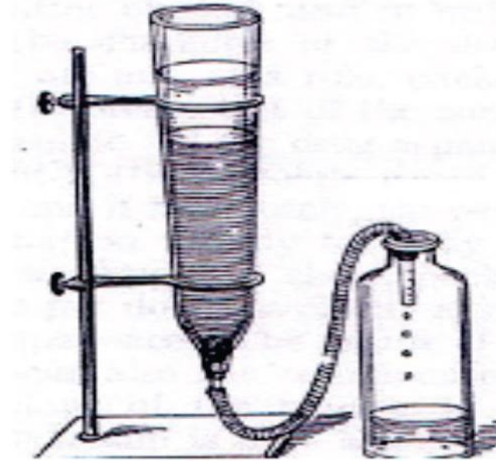
TEKNOLOGI EKSTRAKSI BAHAN ALAM

Ekstraksi Konvensional:

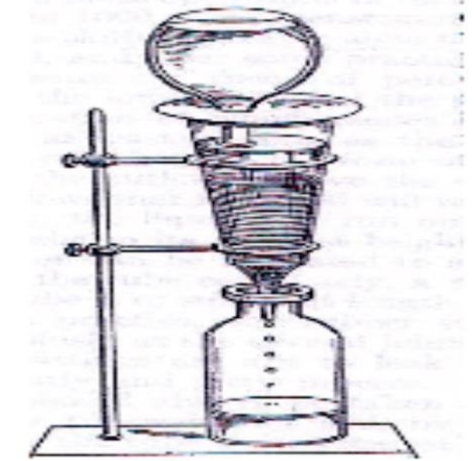
- maserasi, perkolasi, refluks



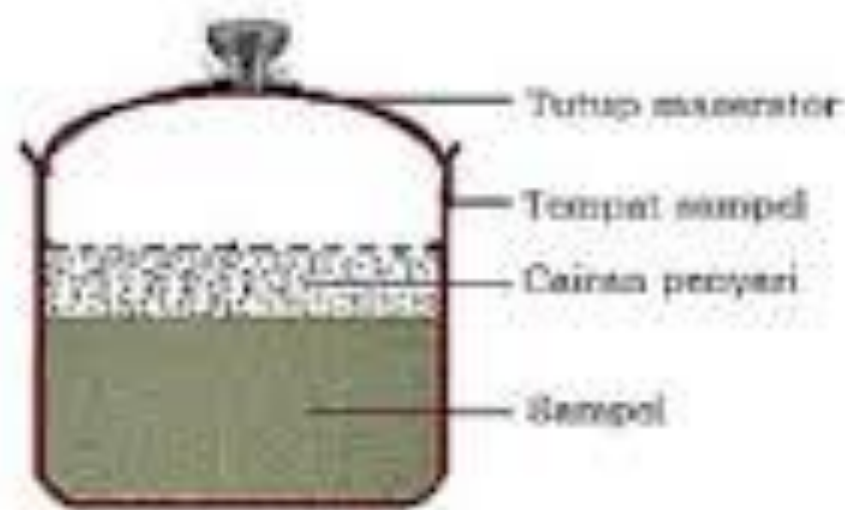
perkolator



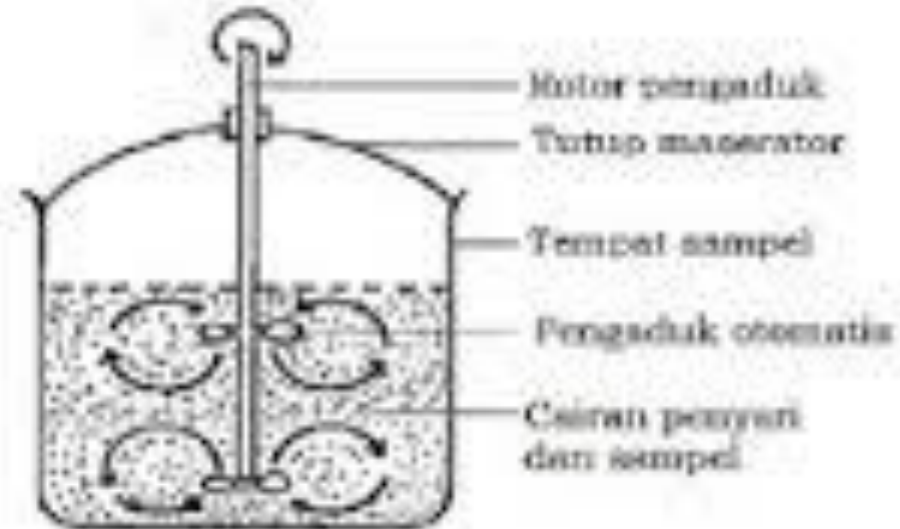
perkolasi biasa



perkolasi kontinyu

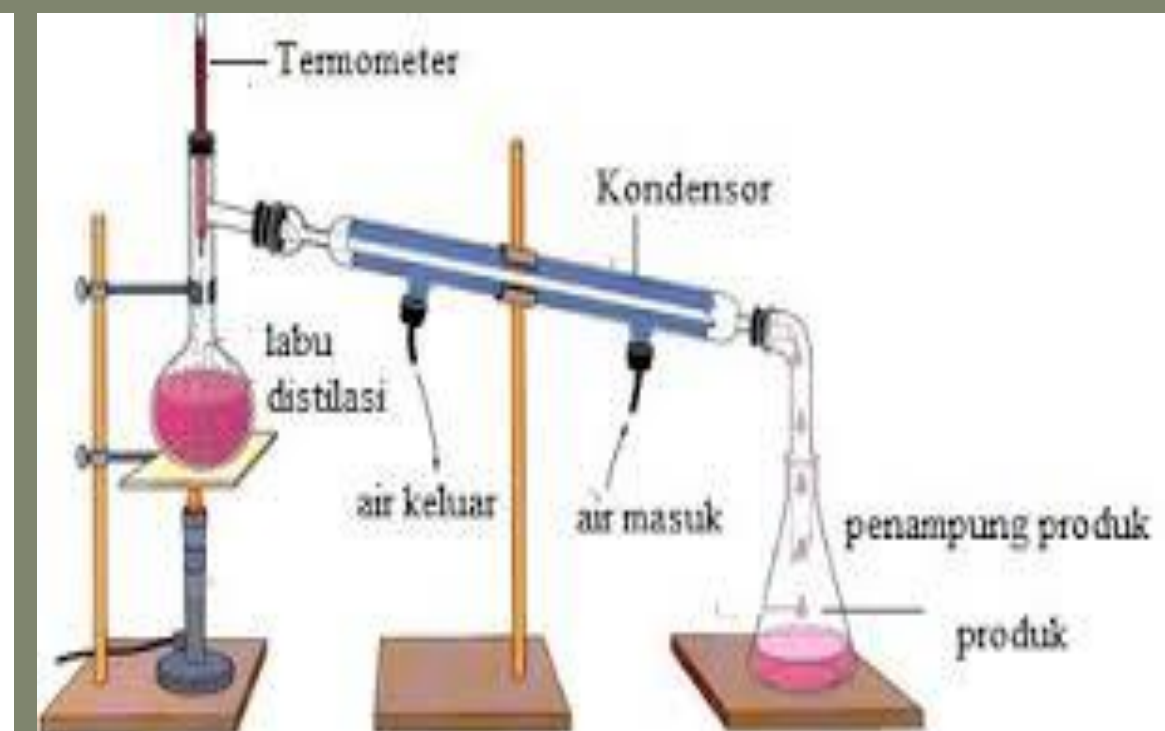
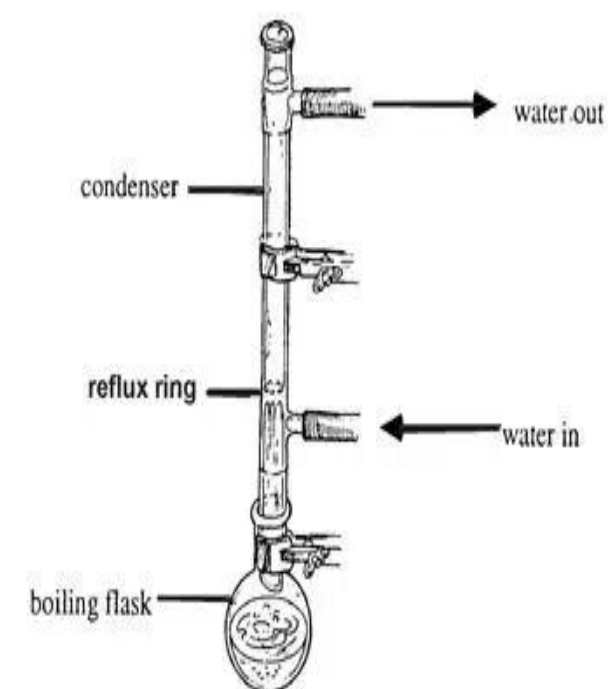


(a)



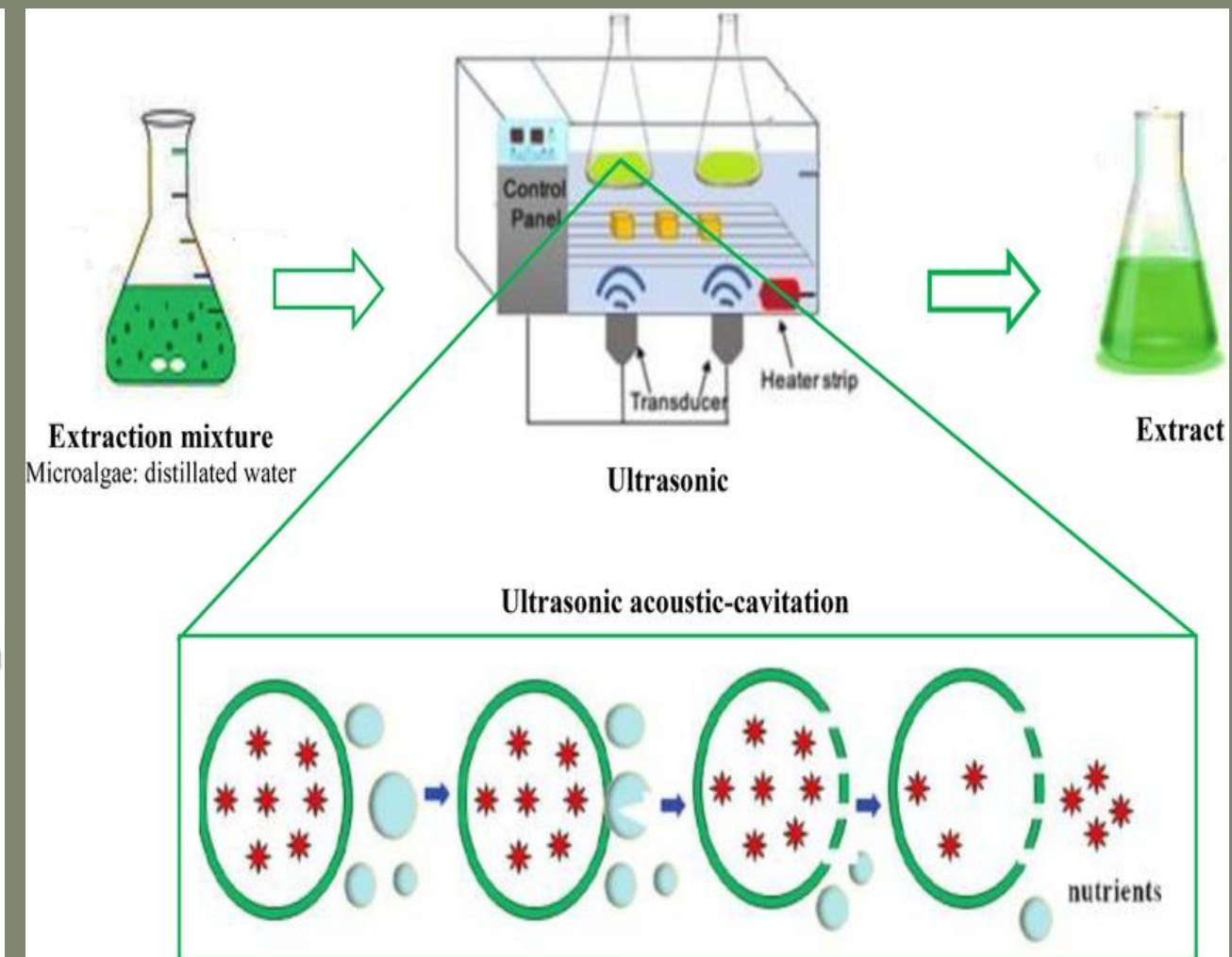
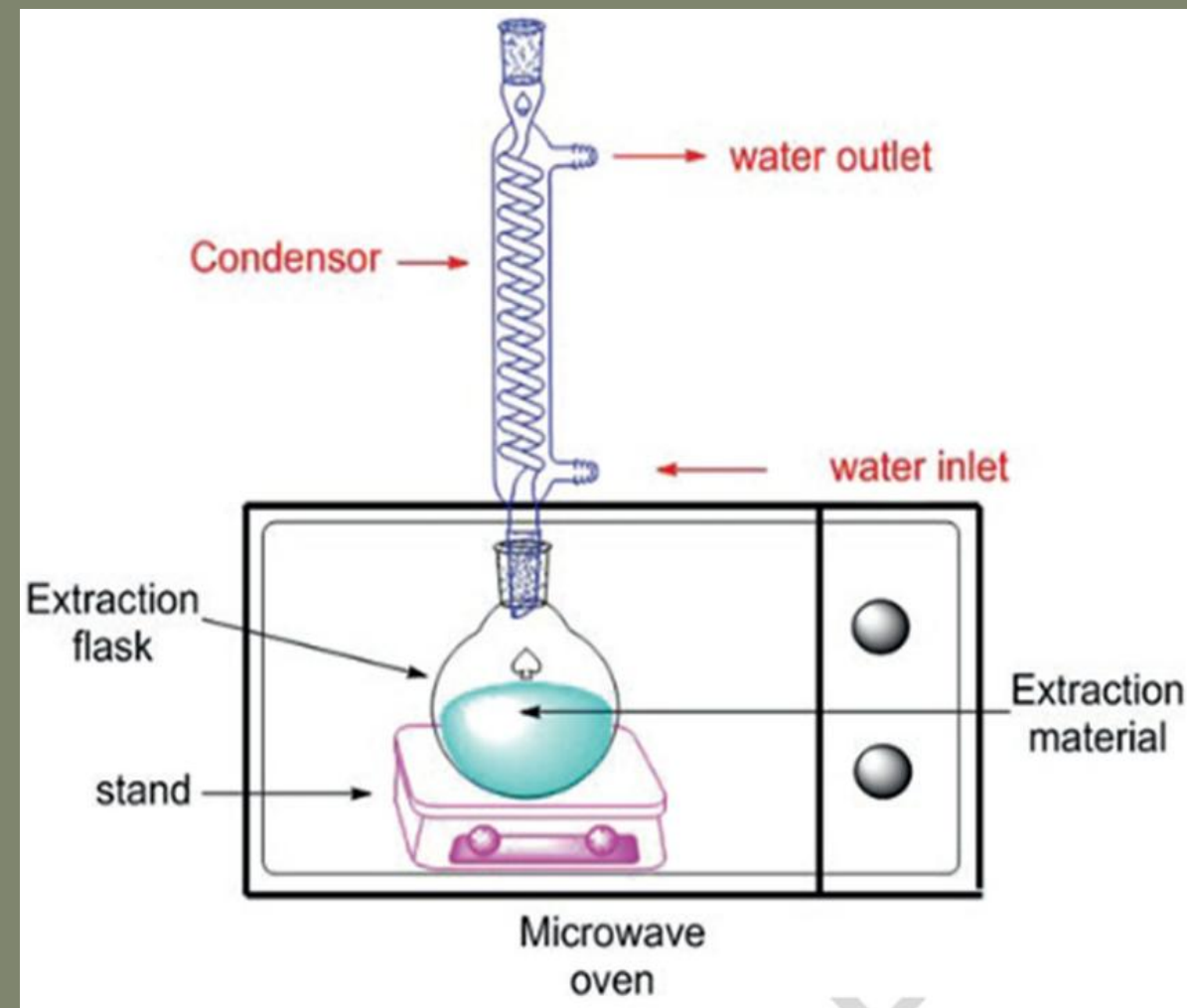
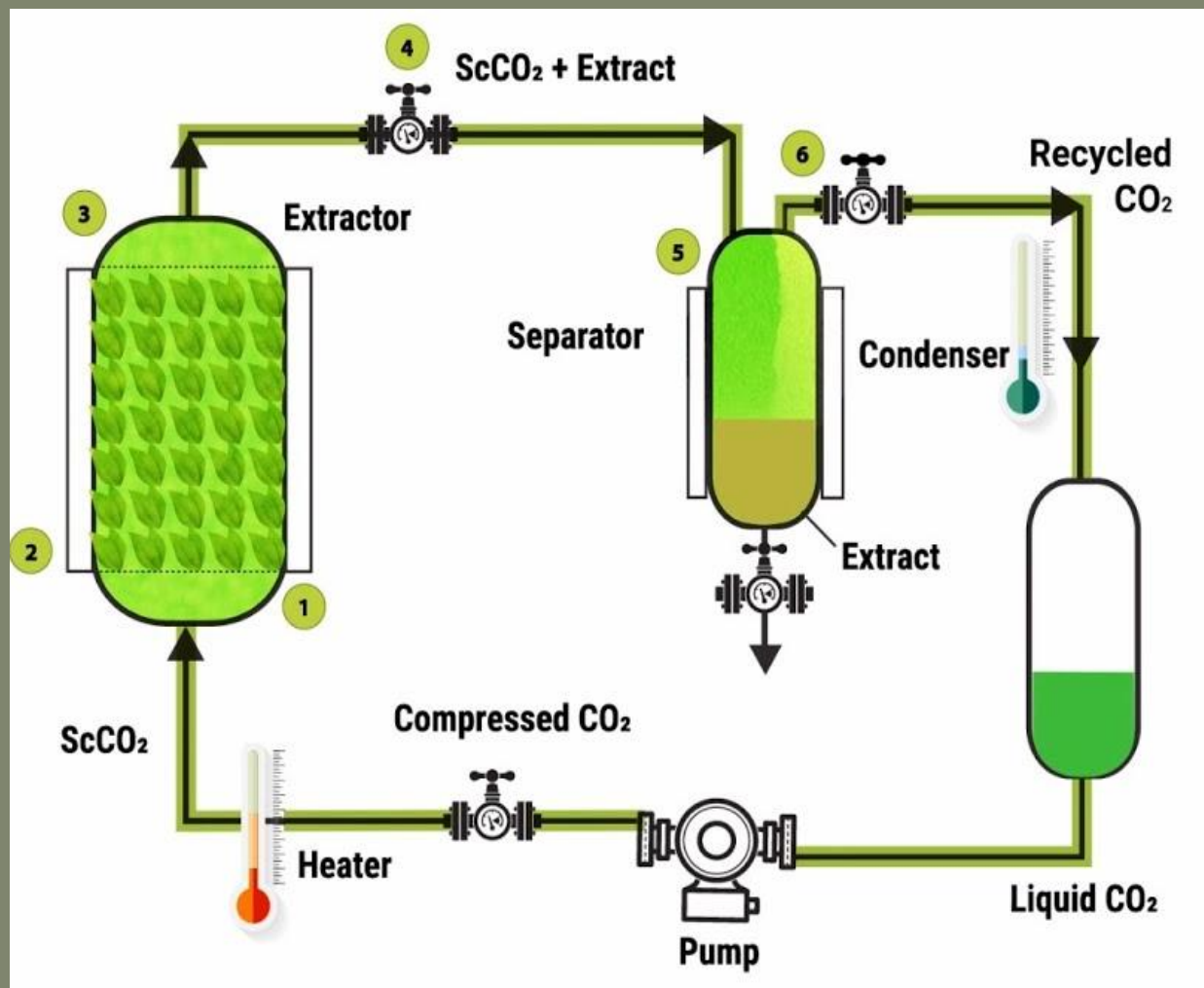
(b)

Gambar 1. Alat maserasi: (a) tanpa pengadukan; b) dengan pengadukan otomatis



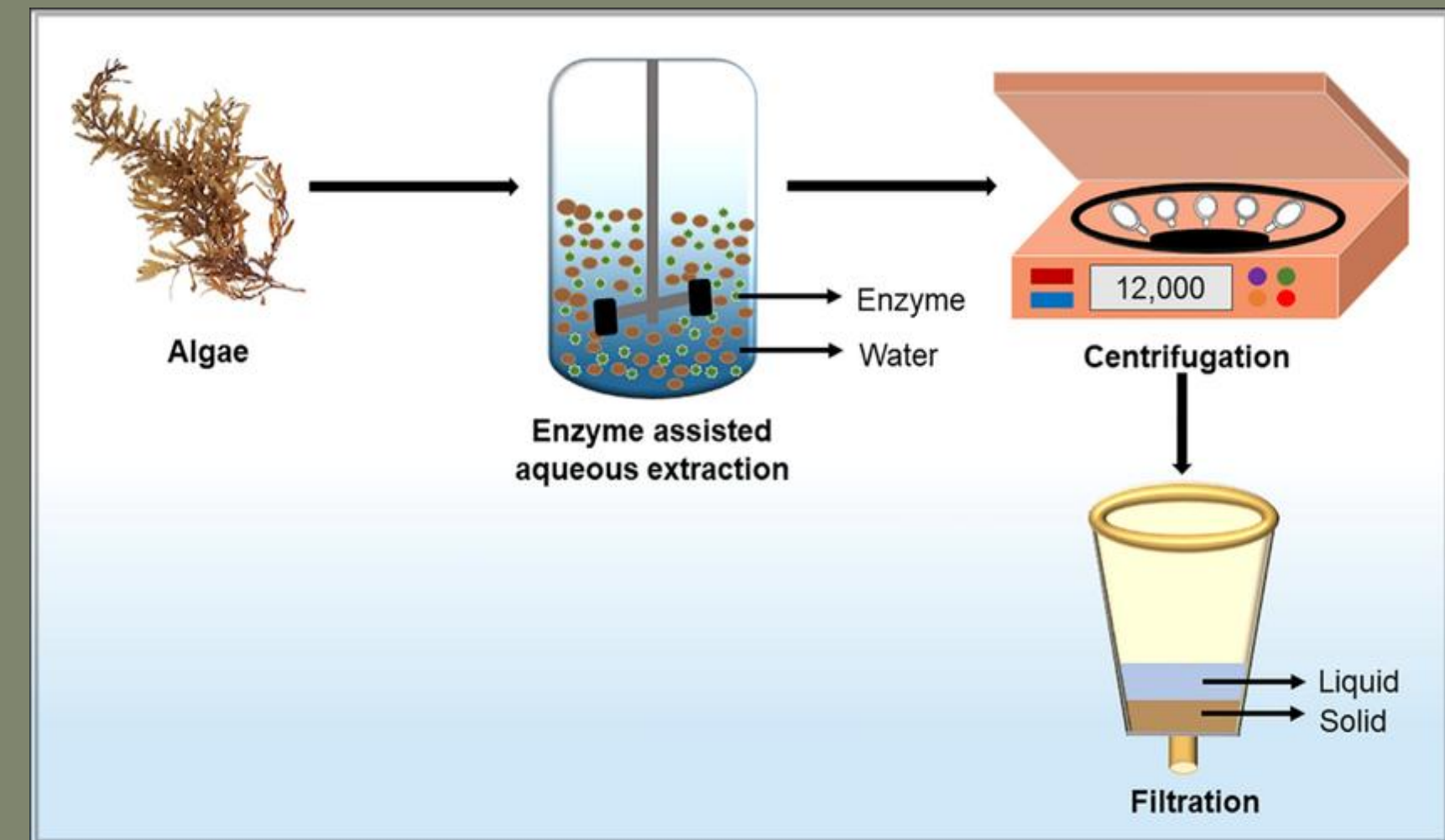
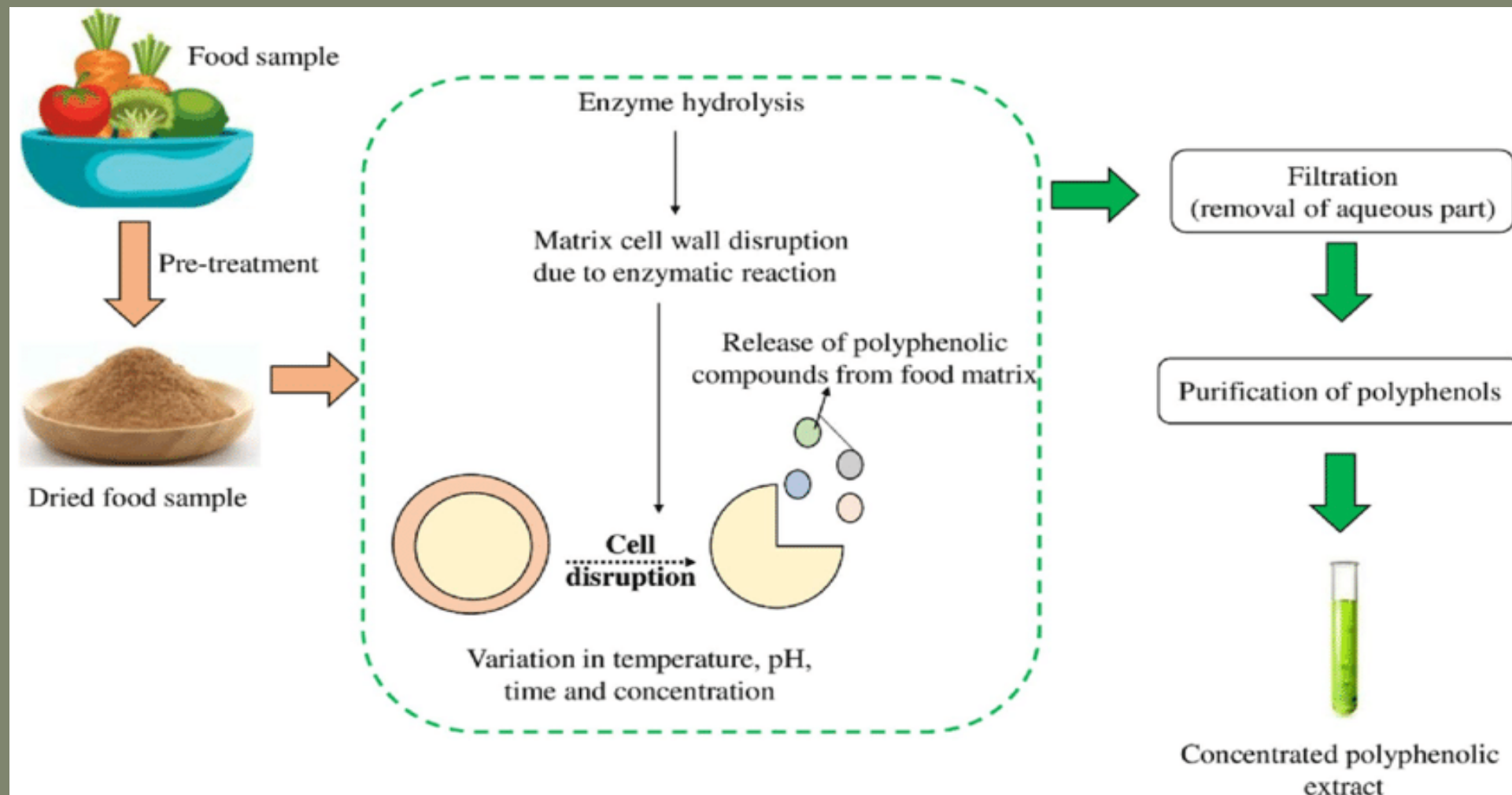
Green Extraction:

- Supercritical CO₂ Extraction
- Microwave-Assisted Extraction (MAE)
- Ultrasound-Assisted Extraction (UAE)
- Enzyme-Assisted Extraction (EAE)
- → Menghasilkan bahan aktif dengan efisiensi tinggi & pelarut ramah lingkungan.



Green Extraction:

- Supercritical CO₂ Extraction
- Microwave-Assisted Extraction (MAE)
- Ultrasound-Assisted Extraction (UAE)
- Enzyme-Assisted Extraction (EAE)
- → Menghasilkan bahan aktif dengan efisiensi tinggi & pelarut ramah lingkungan.



TEKNOLOGI BIOTEKNOLOGI KOSMETIKA

Fermentasi mikroba:

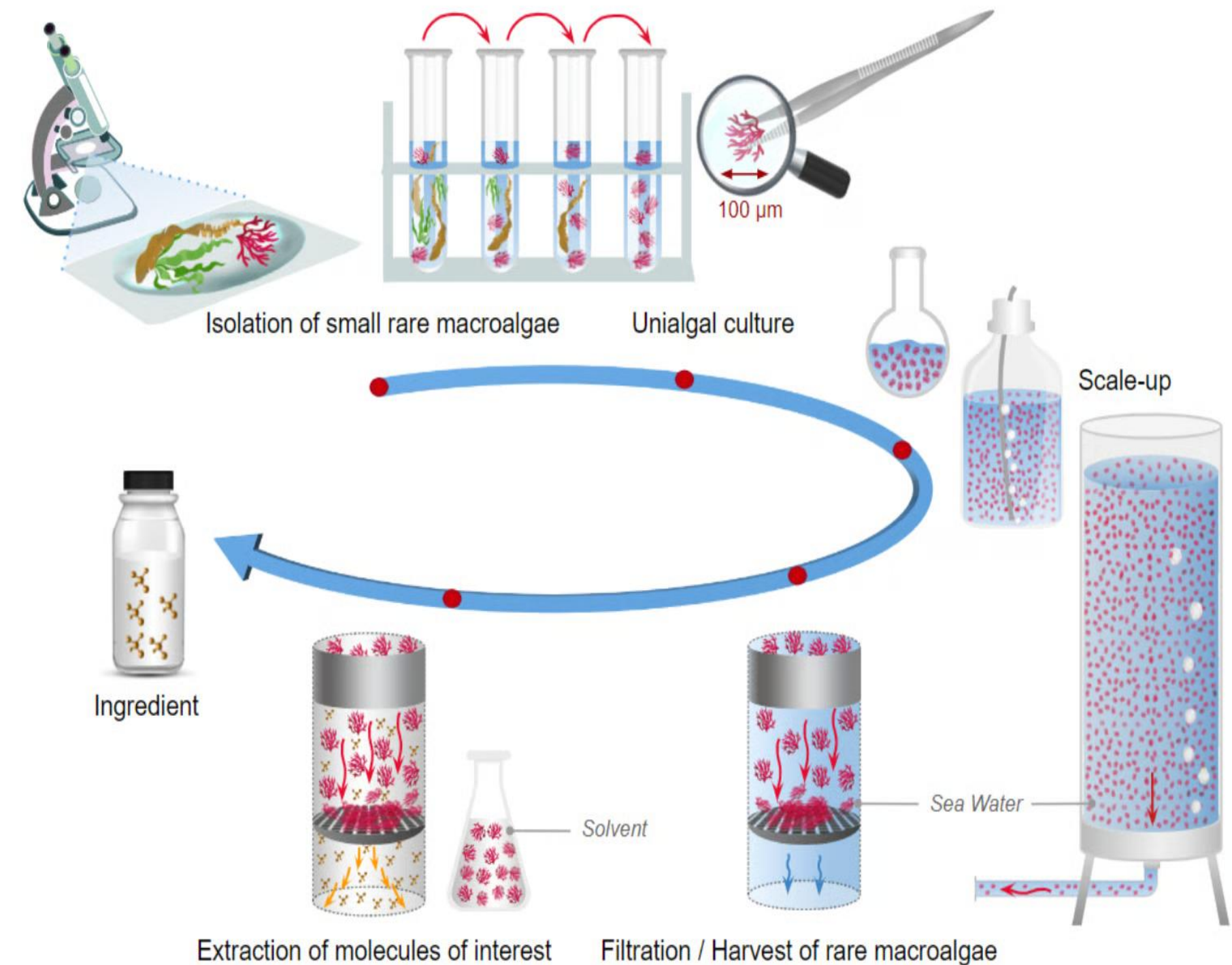
- menghasilkan bahan bioaktif (asam hialuronat, enzim, vitamin B).

Plant cell culture:

- produksi fitokimia dalam kultur jaringan tumbuhan.

Synthetic biology:

- pembuatan bahan aktif alami secara fermentatif (mis. bakteri penghasil resveratrol).



TEKNOLOGI FORMULASI BERKELANJUTAN

Waterless formulation:

- This approach results in concentrated, potent formulas that are more sustainable by **reducing packaging, water usage, and transportation weight**. They also often **minimize the need for preservatives**, which can make them suitable for sensitive skin
- balm, stick, powder → efisiensi energi & air.

Clean beauty concept:

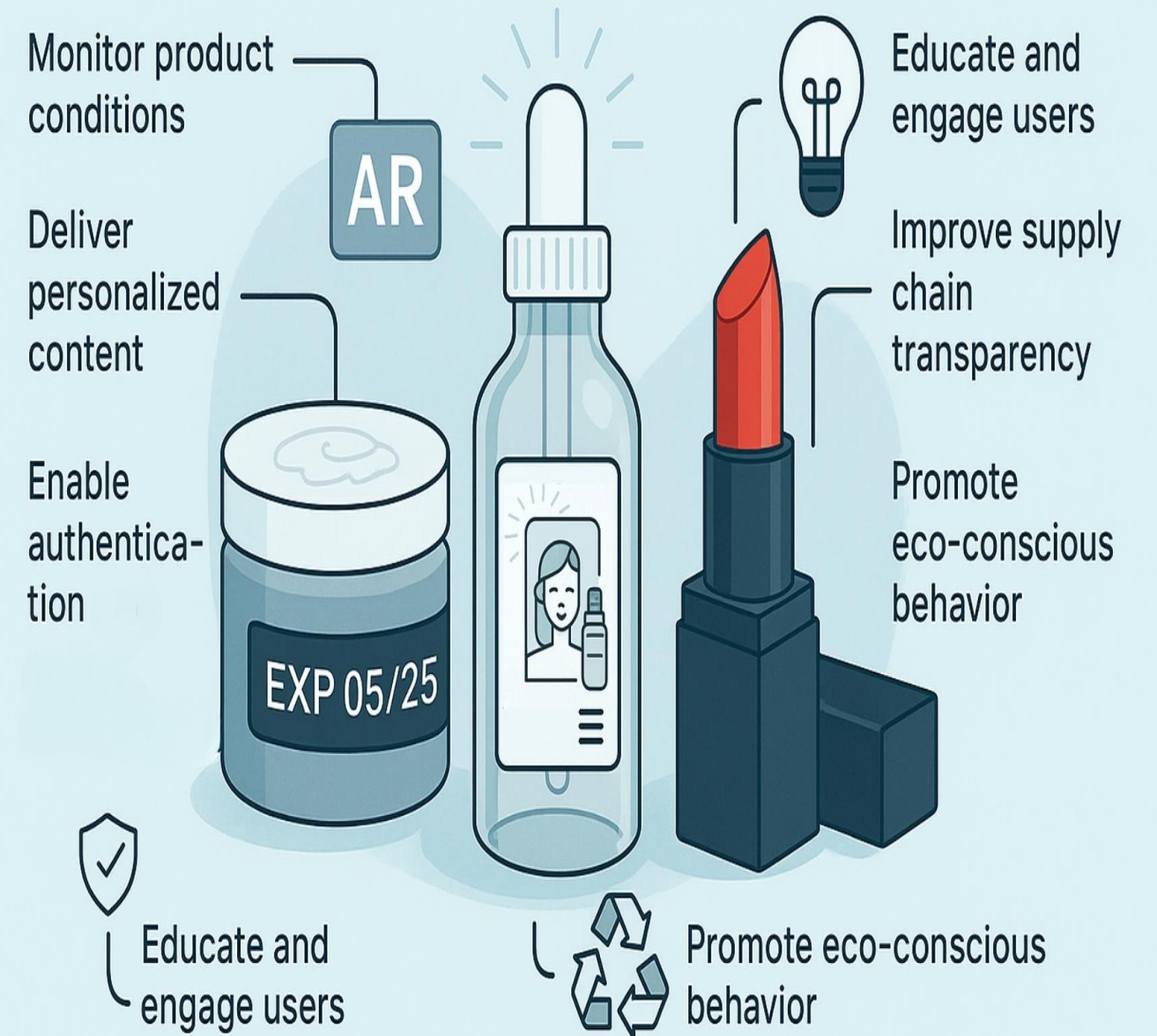
- Clean beauty refers to **products that do not contain ingredients with unknown impacts on our bodies** or that are potentially harmful to the environment
- tanpa silikon, paraben, PEG, sulfat.

Smart packaging:

- kemasan berfungsi sebagai **media komunikasi, promosi, dan pembentuk citra merek**, mengkomunikasikan identitas & manfaat brand, menarik perhatian di rak toko, Meningkatkan pengalaman konsumsi, membedakan dari kompetitor.
- biodegradabel, daur ulang, anti-kontaminasi.



What is Smart Packaging in Cosmetics?



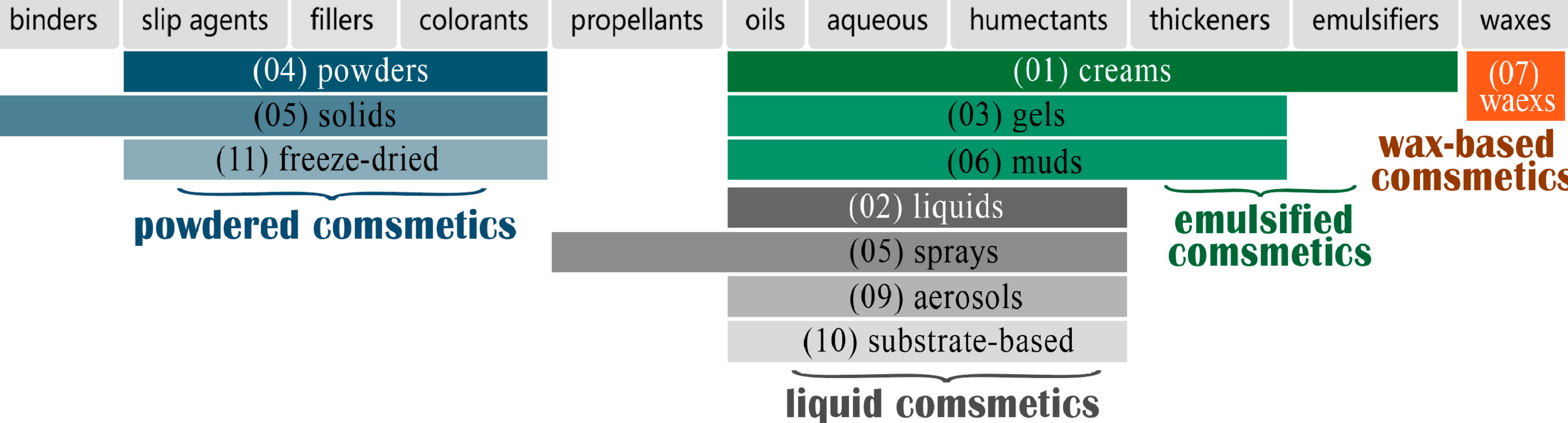
TEKNOLOGI PENGHANTARAN (DELIVERY SYSTEM)

Sistem	Karakteristik	Aplikasi
Nanoemulsi (10–200 nm)	Transparan, stabil, meningkatkan penetrasi kulit	Serum, lotion
Liposome/Niosome	Vesikel fosfolipid, melindungi bahan aktif	Anti-aging, antioksidan
Solid Lipid Nanoparticle (SLN)	Padatan lipid, pelepasan terkontrol	Sunscreen alami
Nanostructured Lipid Carrier (NLC)	Modifikasi SLN untuk muatan lebih tinggi	Krim pelembab alami
Hydrogel & biopolymer gel	Basis alami (xanthan, alginate)	Masker, gel pendingin

Classification and compositions of cosmetic dosage forms

Common Ingredients: preservatives antioxidants pH adjusters chelators fragrances

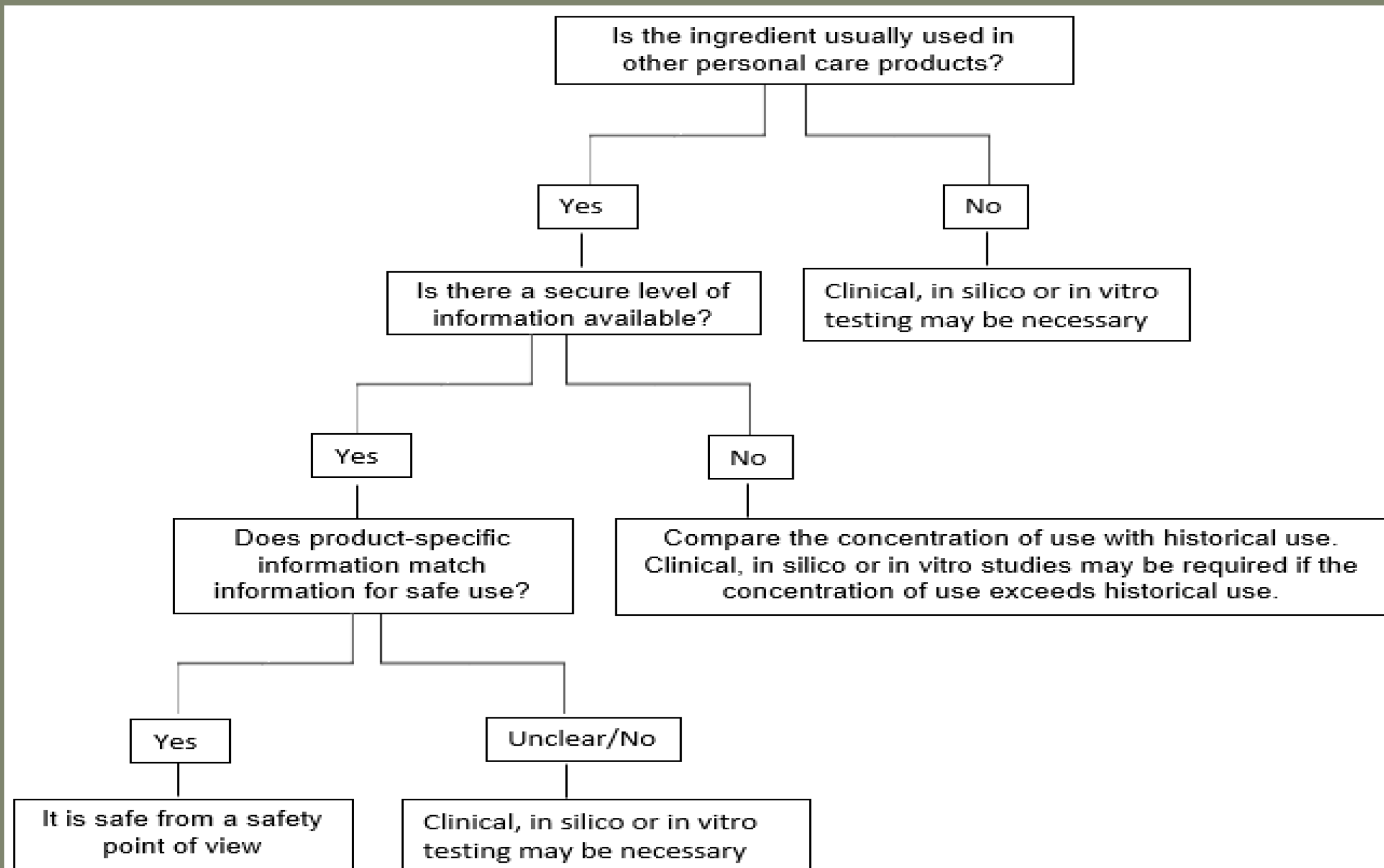
specific ingredients in different cosmetics



EVALUASI DAN PENGUJIAN KOSMETIKA BAHAN ALAM

Aspek	Kosmetika	Obat Bahan Alam
Jenis uji	Uji keamanan kulit (patch test), stabilitas fisik, mikrobiologi	Uji farmakologi, toksikologi, pra-klinik (hewan), dan klinik (manusia)
Tingkat pembuktian	Cukup dengan <i>claim support test</i> (mis. uji hidrasi kulit, TEWL test)	Harus menunjukkan efek terapi yang signifikan secara ilmiah
Sifat efek	Reversibel dan superfisial	Irreversibel atau mendalam, tergantung mekanisme obat

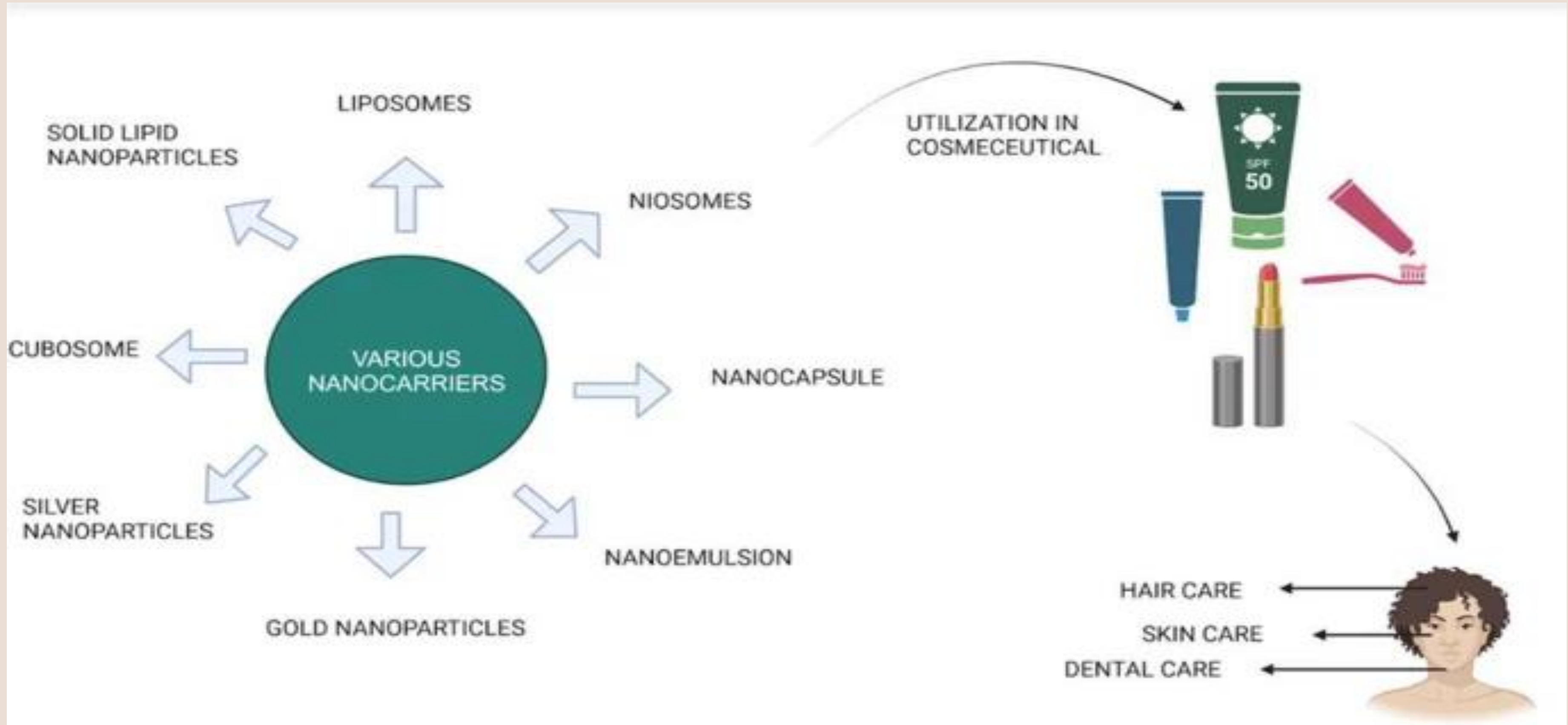
EVALUASI DAN PENGUJIAN KOSMETIKA BAHAN ALAM

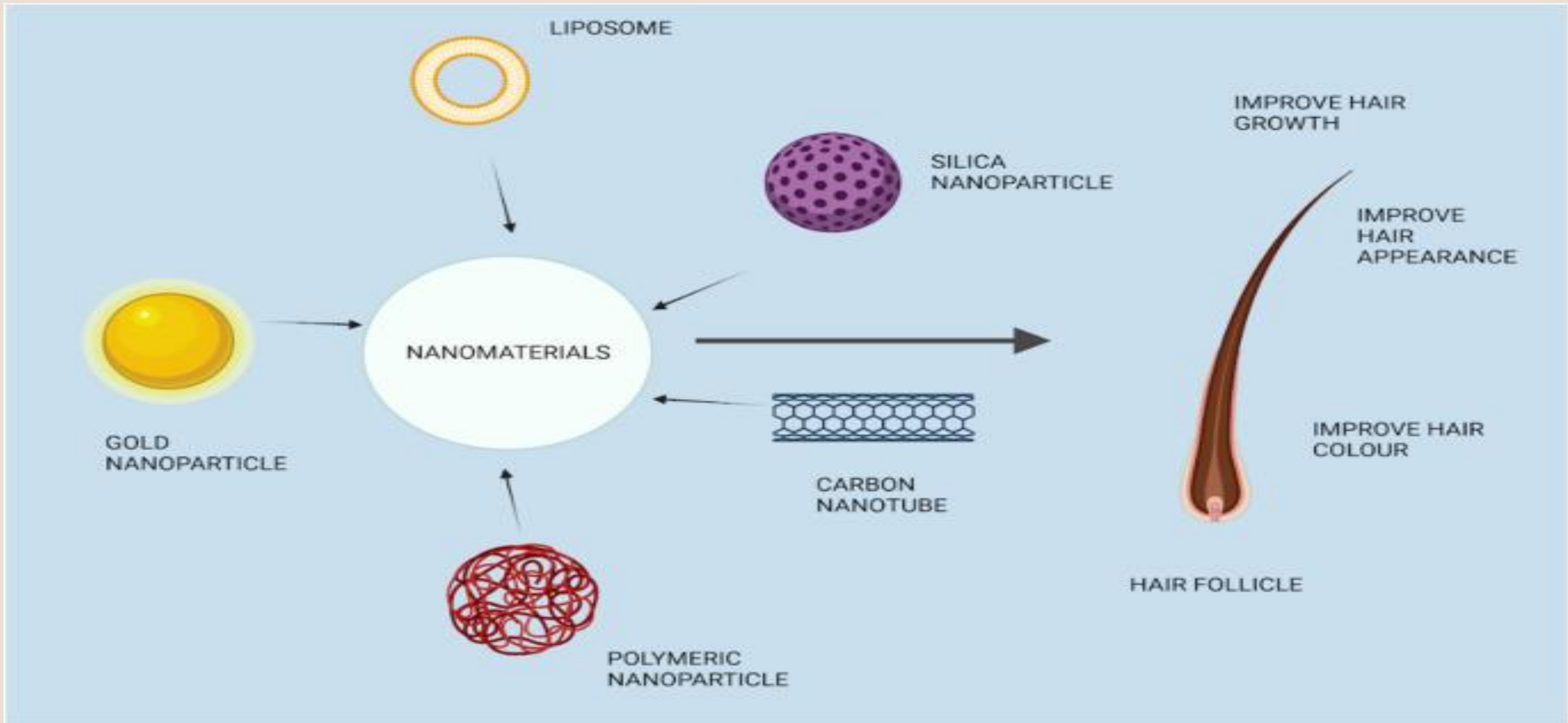


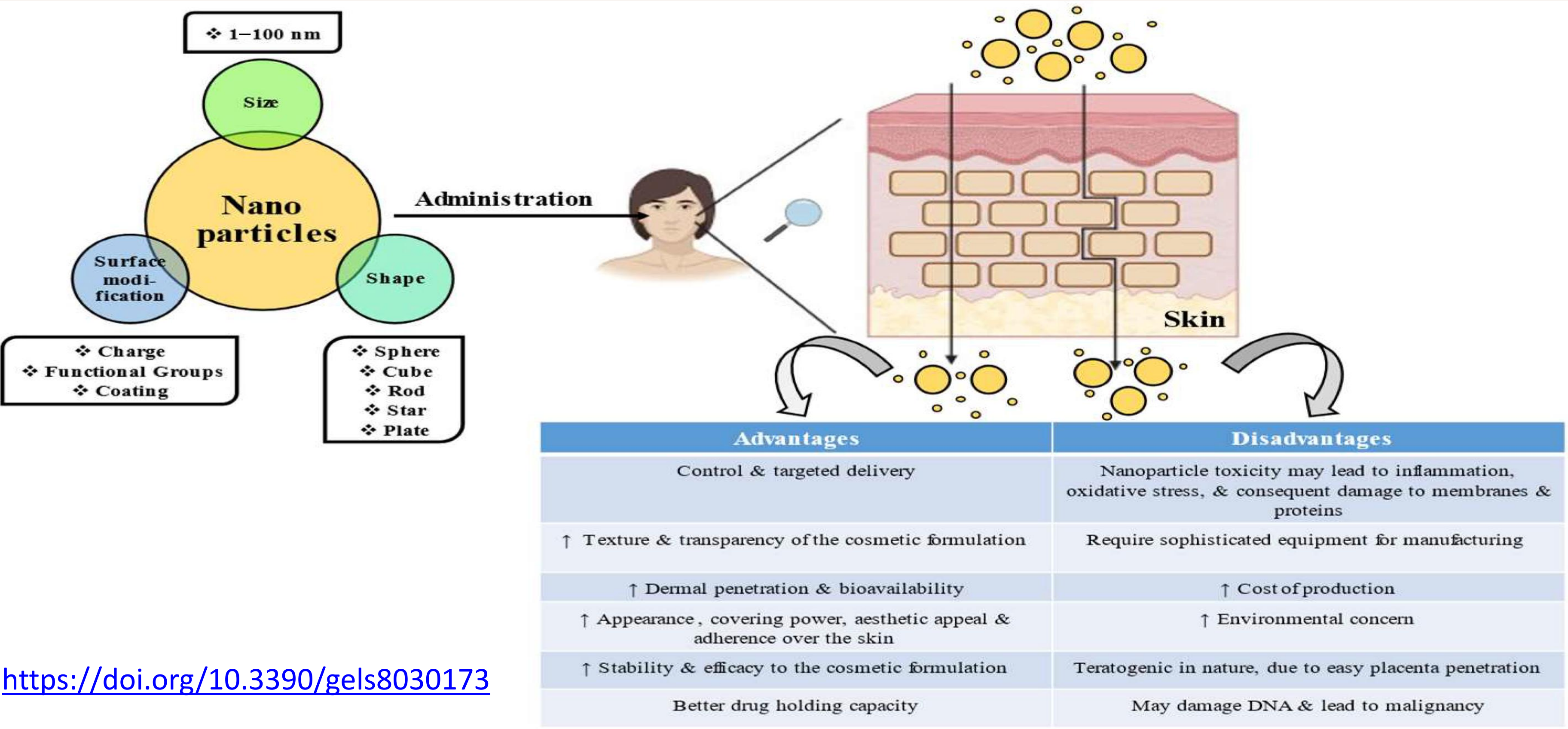
Screening level
safety assessment
framework

EVALUASI DAN PENGUJIAN KOSMETIKA BAHAN ALAM

Jenis Uji	Tujuan	Metode
Uji stabilitas fisik	Menilai perubahan warna, pH, viskositas	Penyimpanan suhu 4°C–45°C
Uji mikrobiologi	Menentukan ALT, AKK, patogen	SNI ISO 21149, 18415
Uji keamanan kulit	Menilai iritasi dan sensitisasi	Patch test, in vitro assay
Uji efektivitas	Membuktikan klaim kosmetik	Corneometer, Mexameter, Sebumeter
Uji kompatibilitas kemasan	Stabilitas dalam wadah	Accelerated testing







TEKNOLOGI FORMULASI

Potential utilization of marine by-products in cosmetics.



TANTANGAN DALAM FORMULASI KOSMETIKA BAHAN ALAM

Variabilitas bahan alam:

- perbedaan iklim, waktu panen, metode ekstraksi → mempengaruhi kadar senyawa aktif.

Stabilitas rendah:

- bahan alami mudah teroksidasi dan berbau tengik.

Mikrobiologi:

- ekstrak alami mudah terkontaminasi.

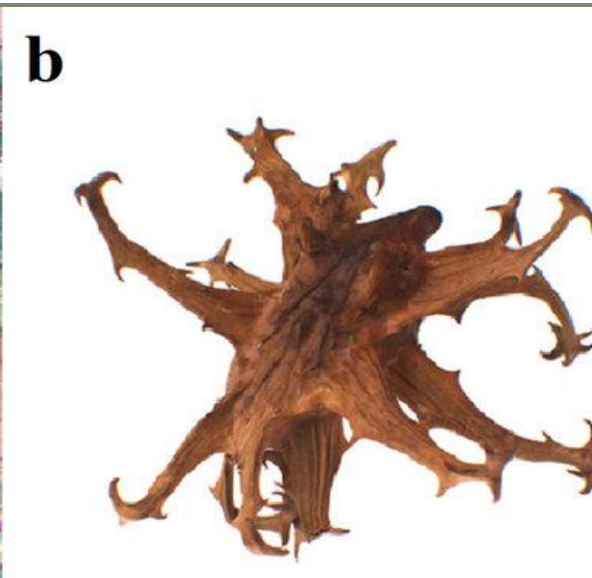
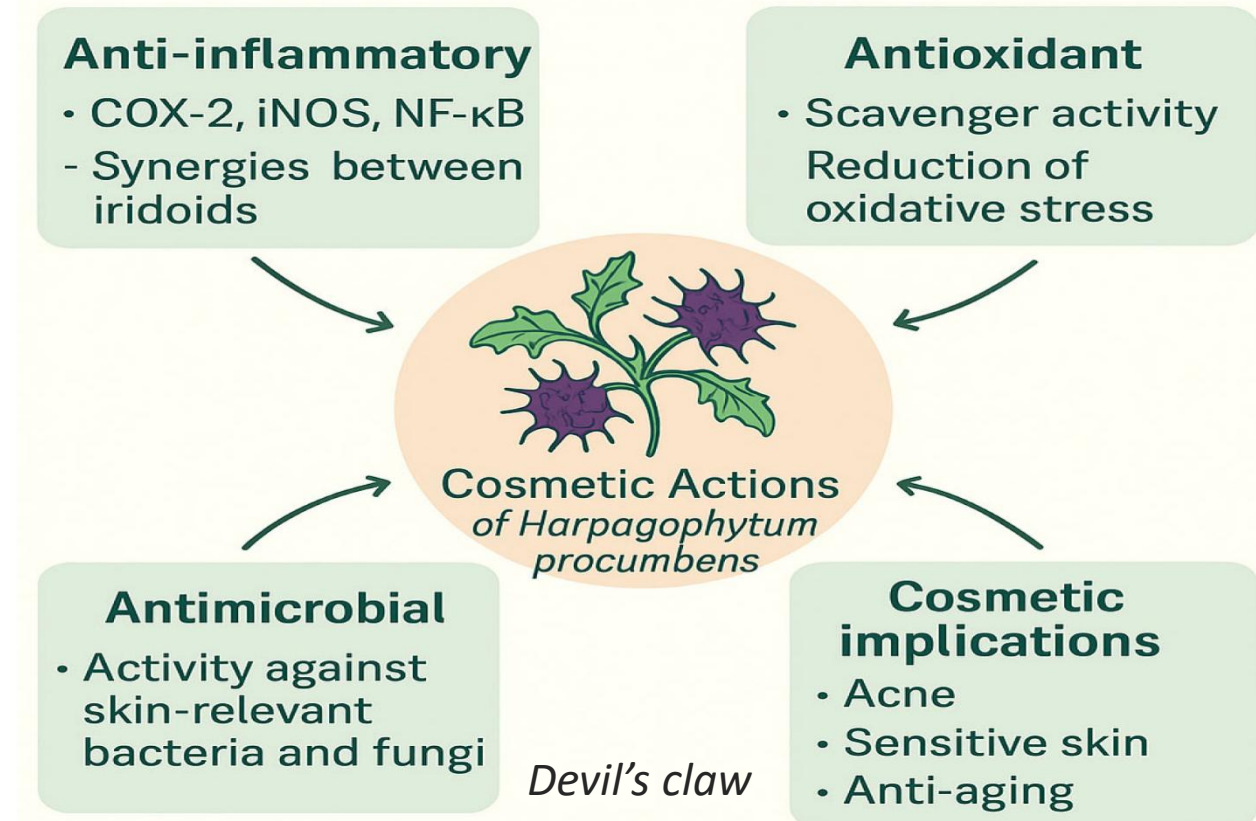
Sensorial challenge:

- tekstur kasar, warna tidak stabil, aroma kuat.

Klaim produk:

- harus sesuai regulasi, tidak boleh berlebihan (“menyembuhkan”).

<https://doi.org/10.3390/cosmetics12040140>



TANTANGAN DALAM FORMULASI KOSMETIKA BAHAN ALAM

Tujuan Produk	Kosmetika Bahan Alam	Obat Bahan Alam
Mengatasi kulit kering	Lotion madu dan aloe vera (melembabkan kulit)	Kapsul minyak ikan (memperbaiki barrier kulit dari dalam)
Jerawat	Krim teh hijau “mengurangi tampilan jerawat”	Salep daun sirih “mengobati jerawat ringan”
Flek hitam	Serum vitamin C alami (brightening)	Fitofarmaka ekstrak kunyit (menurunkan hiperpigmentasi)
Ketombe	Shampoo herbal daun sirih (membersihkan kulit kepala)	Hair tonic ekstrak ginseng (menghambat pertumbuhan jamur penyebab ketombe)

ARAH DAN TREN PENELITIAN

Smart phytocosmetics:

- bahan aktif alami dengan sistem penghantaran cerdas (pH-atau suhu-sensitif).

AI-based formulation:

- prediksi kestabilan dan kompatibilitas bahan aktif.

Upcycled ingredients:

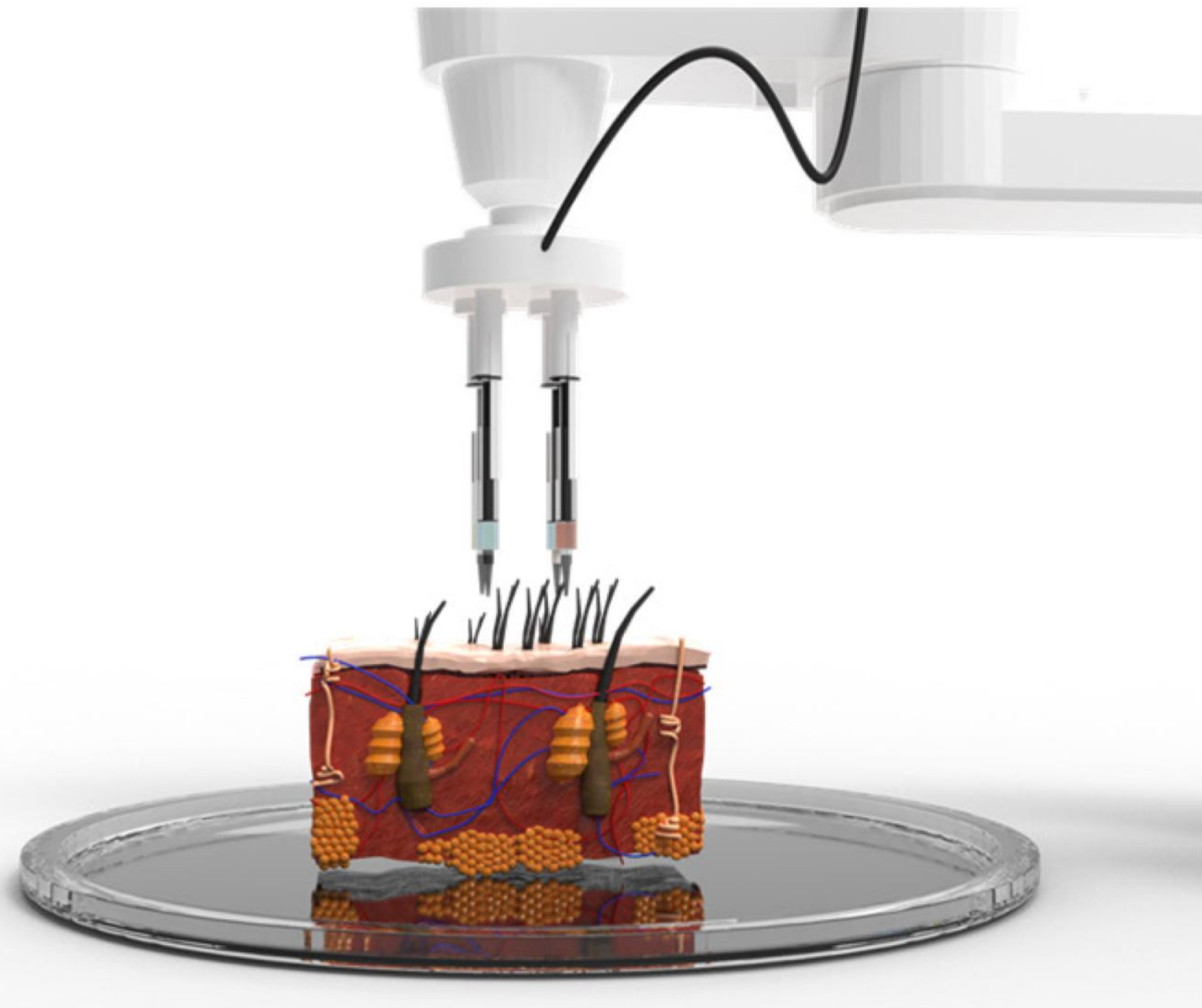
- bahan alam dari limbah pertanian (kulit buah, biji kopi, dll).

Personalized cosmetic:

- formulasi disesuaikan dengan profil kulit individu (DNA, mikrobioma kulit).



ARAH DAN TREN PENELITIAN



Bioink advances

- Natural polymers
- Mammalian-derived materials
- Synthetic polymers

Structural innovations

- Hair follicles & glands
- Vascularization
- Multi-layers (e.g., epidermis-basement membrane-dermis)

Functional advances

- Antimicrobial & diseased models
- Alternative models to animal testing
- In situ printing



Thank You



**STIKES NOTOKUSUMO
YOGYAKARTA**

FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN OBAT TRADISIONAL

Materi 7

apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech

Topik Bahasan

Pembuatan simplisia dan serbuk simplisia

Teknologi Ekstraksi dan pembuatan ekstrak kering

Standarisasi simplisia dan ekstrak

Kapan, jarak waktu setelah panen?

Sel tanaman masih hidup?

RESPIRASI

Membutuhkan oksigen

Mengeluarkan CO₂

Menghasilkan panas

Mikroorganisme tumbuh

Mudah rusak

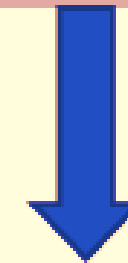
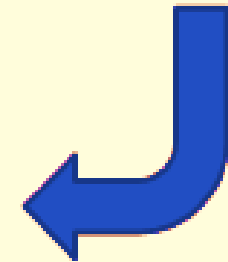
METABOLISME

Perubahan komponen kimia

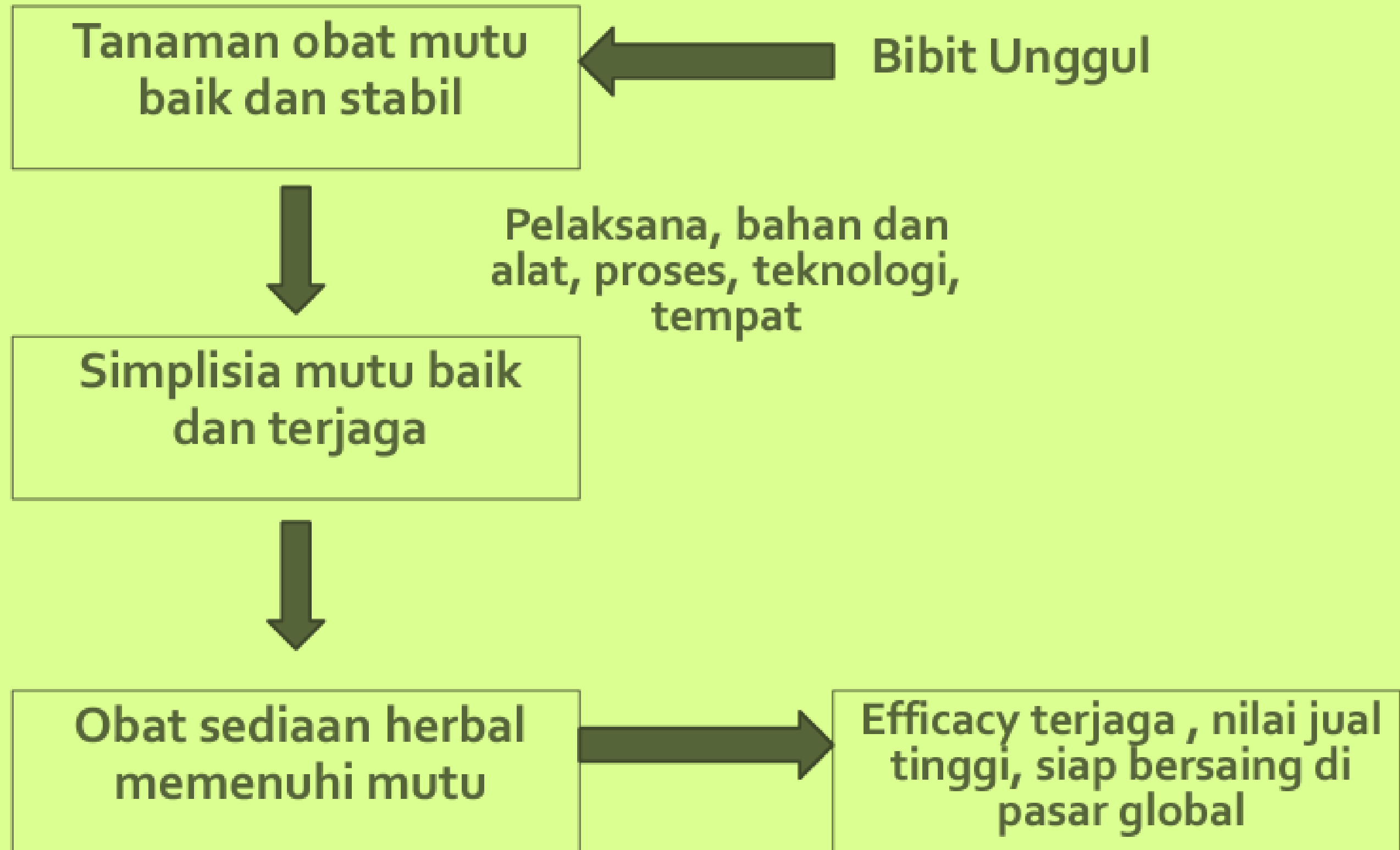
Perubahan warna, rasa dan bau

Perubahan tekstur

Menurunnya kualitas



Mata Rantai Produksi Obat Herbal



Penanganan dan pengelolaan pasca panen tanaman obat

Mempertahankan dan menjaga kualitas bahan simplisia

1. Mencegah kerusakan fisiologis
2. Mencegah kerusakan mikrobiologis
3. Mencegah kontaminasi hama
4. Mencegah/menghilangkan kontaminan kimia

Meningkatkan daya simpan bahan simplisia untuk proses lebih lanjut

Meningkatkan nilai jual simplisia



SIMPLISIA

Menurut Farmakope Herbal Indonesia, dinyatakan

- “*Simplisia adalah bahan alam yang telah **dikeringkan** yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan*”

Simplisia bersumber dari tumbuhan (simplisia nabati), hewan (simplisia hewani) dan mineral (simplisia pelikan)



PANEN

Organ	Contoh species	Panen
Biji	- <i>Parkia roxburgii</i> (kedaung) - <i>Ricinus communis</i> (jarak)	Panen dilakukan pada buah yang telah tua. Sering pemetikan dilakukan pada buah (kapsul) yang belum kering dan belum pecah
Buah	- <i>Cucurbita moschata</i> (labu merah) - <i>Tamarindus indica</i> (asam) - <i>Averrhoa bilimbi</i> (belimbing wuluh) - <i>Cucumis sativus</i> (mentimun)	Pengambilan buah dihubungkan dengan tingkat kemasakannya, ditandai dengan perubahan kekerasan, warna, kadar air buah, perubahan bentuk buah
Pucuk	<i>Orthosiphon stamineus</i> (kumis kucing)	Panen dilakukan pada saat tumbuhan dari vegetatif ke generatif
Daun	<i>Blumea balsamifera</i> (sembung)	Panen pada saat daun telah tua dan dipilih yang telah membuka sempurna dan terletak pada cabang/batang yang memperoleh sinar matahari sempurna
Kulit batang	<i>Cinnamomum burmanni</i>	Pengambilan kulit batang dilakukan pada batang tanaman dewasa pada musim yang sesuai (menjelang dewasa)
Umbi lapis	<i>Allium cepa</i> (bawang merah)	Umbi lapis dikumpulkan setelah mencapai besar max dan pertumbuhan bagian tumbuhan di atas tanah terhenti
Rimpang	<i>Curcuma sp</i> <i>Zingiber sp</i>	Rimpang dikumpulkan pada saat pertumbuhannya max. ditandai dengan mulai mengeringnya bagian tumbuhan di atas tanah dan pada musim kemarau (kering)

PROSES PENANGANAN DAN PENGOLAHAN TANAMAN OBAT MENJADI SIMPLISIA



Sortasi basah

- Kegiatan memilah bahan baku dalam keadaan basah dari bahan yang tidak diinginkan

Pencucian

- Menghilangkan kotoran yang melekat pada bahan tanaman, menghilangkan residu pestisida, dan mengurangi kontaminan mikroba yang menyebabkan pembusukan

Penirisan

- Membuang sisa air pencucian, mempercepat pengeringan,

Perajangan

- Mempercepat proses pengeringan, memudahkan proses pengemasan dan penyimpanan

PROSES PENANGANAN DAN PENGOLAHAN TANAMAN OBAT MENJADI SIMPLISIA



Pengeringan

- Proses penghilangan sebagian besar air dari bahan hingga mencapai kadar air yang dibutuhkan



Sortasi kering

- Memisahkan kotoran, bahan organik asing, pengotor fisik dan simplisia yang rusak



Pengemasan

- Memudahkan penyimpanan, melindungi simplisia



Penyimpanan

- Menjamin ketersediaan simplisia (Stok)

SORTASI BASAH

Pemeriksaan awal bahwa bahan simplisia **dalam keadaan segar (baru panen)** dan **tidak banyak yang busuk**

- Pemisahan bahan simplisia yang layak pasar (marketable) dengan yang tidak layak pasar
- Membersihkan bahan simplisia dari kotoran/benda asing lain yang berukuran besar
- Membersihkan bahan simplisia dari yang busuk, tanah, pasir maupun gulma yang menempel
- Memastikan bahan simplisia benar-benar segar, tidak rusak, tidak busuk, sudah bebas dan bersih dari kotoran

Menimbang bahan simplisia hasil penyortiran

Mencatat berat simplisia hasil penyortiran.

Membuat catatan/laporan jika ada hal-hal yang menyimpang selama penyortiran.



PENCUCIAN

Tujuan

1. Menghilangkan kotoran-kotoran yang melekat pada bahan tanaman
2. Mengurangi kontaminan mikroba yang menyebabkan pembusukan pada bahan tanaman
3. Menghilangkan residu pestisida

Penampilan fisik
simplisia lebih
menarik

Air Bersih
(air minum)

1. Mata air
2. Air sumur
3. Air PAM

Bebas dari :

*Mikroba patogen: Pseudomonas,
Enterobacter, dsb*
*Mikroba indikator pencemar:
Escherichia coli*
Bebas logam berat
Tidak berwarna, Tidak berbau

PENCUCIAN



Cara manual

Menggunakan air mengalir – kotoran tidak menempel kembali

Perendaman berulang (daun, biji)

Penyemprotan untuk kotoran yang kuat melekat (batang, rimpang/umbi)

Penyikatan-sikat halus bagian yang sulit dibersihkan (rimpang/umbi)

CNZTM[®]



Mesin otomatis

Perputaran air → kerja rotor.

Bahan dibenturkan kedinding sehingga kotoran-kotoran yang melekat kuat terlepas ke dalam air.

Air kotor kemudian dibuang melewati saluran pembuangan.

Pencucian dapat dilakukan berulang untuk hasil maksimal

Hanya untuk bahan yang cukup keras : rimpang, umbi, kulit, batang dan kayu

Untuk bahan : daun, bunga dan buah menggunakan Mesin dengan sistem bubble : gelembung udara dalam air

Segera setelah pencucian, Tujuan

1. Membuang sisa air pencucian
2. Memudahkan perajangan
3. Mempercepat pengeringan

Bahan tidak mudah ditumbuhi bakteri dan jamur

➡ Bahan dihangatkan pada rak – rak dari kawat kasa/ nyiru /keranjang plastik berlubang sehingga air sisa pencucian dapat menetes

PENIRISAN



Tujuan

1. Memudahkan proses pengeringan
2. Memudahkan proses pengemasan dan penyimpanan
3. Memudahkan proses pengolahan selanjutnya (ekstraksi)

Bahan (agak keras-besar)

1. Akar
2. Kayu
3. Batang
4. Buah
5. Umbi
6. Kulit kayu

PERAJANGAN

Ukuran Rajangan

Terlalu tipis – Kehilangan zat aktif (mudah menguap)
Simplisia mudah patah/remuk
Terlalu tebal – pengeringan lama
mudah kontaminasi mikroba
→ bahan mudah busuk

Arah Rajangan

Membujur, dikerat di kedua sisi – kulit batang dilepaskan
panjang 5-15 cm
lebar 2,5 cm

Arah Rajangan

Membujur (Split)
Sel sel tidak pecah, minyak atsiri tidak mudah menguap
Melintang (Slice) -> lebih cepat kering
Ketebalan antara 3-4 mm

Manual
Menggunakan mesin perajang

Mata pisau tajam -> Tidak merusak penampilan fisik
Pisau bersih -> Mikroba pembusuk tidak tumbuh
Terbuat dari bahan *stainless steel* – Tidak berkarat
Karat -> Merusak Zat aktif
Logam berbahaya

Mesin Perajang/ Slicer

Contoh Slicer



- Untuk mengiris/merajang
- Alat ini digunakan untuk mengiris bahan yang tidak terlalu keras seperti bahan rimpang, jamur, umbi, dan buah.
- Ketebalan irisan dapat diatur sesuai kebutuhan



Performance : 600kg/hr

(Courtesy Prof.Nguyen Duy Lam , 2004)

PENGERINGAN

"Pengeringan dapat dilakukan dengan penjemuran di bawah sinar matahari, diangin-angin atau menggunakan oven, kecuali dinyatakan lain suhu pengeringan dengan oven tidak lebih dari 60°C"

Proses penghilangan sebagian besar air dari bahan dengan menggunakan panas hingga mencapai kadar air yang dibutuhkan

Kadar air simplisia
 $\leq 10\%$

Tujuan

- Mengurangi aktivitas air
- Menghambat pertumbuhan jamur dan mikroba patogen angka kamir $\leq 10^4$, (Aspergillus flavus ---> aflatoksin, 30 bpj),
- Menghambat terurainya zat aktif krn aktifitas enzim
- Memperpanjang umur simpan
- Meningkatkan kualitas simplisia

Sinar matahari

Memanfaatkan energi panas matahari langsung (Petani /pengumpul)
Ketebalan hamparan diperhatikan
Kulit kayu, Batang, Biji, rimpang
Sederhana, mudah dan murah
Kurang higienis (terbuka)
Mudah terkontaminasi oleh mikroba udara
Bergantung kepada iklim/cuaca

Mesin Pengering/Oven

- Dilengkapi kontrol temperatur,
- , pengatur kelembaban, dan aliran udara
- Mahal
- Kualitas simplisia baik

- Udara dipanaskan
- Udara panas dialirkan dengan dorongan kipas
→ sirkulasi udara homogen

- Bahan ditempatkan diatas rak yang diberi lubang untuk mengalirkan udara panas
- Udara mengalir di sela-sela bahan dan menguapkan air
- Uap air dikeluarkan melalui exhaust
- Ketebalan bahan perlu diatur-hasil pengeringan yang seragam



PENGERINGAN

Susut Pengeringan

- Susut pengeringan adalah hasil dari pengeringan bobot sampel basah dikurangi dengan bobot sampel kering (setelah pemanasan) pada suhu 105°C. Uji susut pengeringan mencapai bobot ini dikatakan selesai apabila berat penimbangan sudah konstan.
- “**Bobot tetap** : Penimbangan dinyatakan sudah mencapai bobot tetap apabila perbedaan 2 kali penimbangan berturut-turut setelah dikeringkan atau dipijarkan selama 1 jam tidak lebih dari 0,25% atau perbedaan penimbangan seperti tersebut di atas tidak melebihi 0,5 mg pada penimbangan dengan timbangan analitik”

Kadar air

- Pengujian kadar air dilakukan menggunakan moisture analyzer dengan menimbang bahan sebanyak 1 gram. Kemudian dimasukkan ke dalam alat
- Penetapan kadar air simplisia dilakukan dengan metode distilasi azeotrop. Pertama dilakukan penjuanan 200 mL toluena terhadap 2 mL air menggunakan metode distilasi azeotrop. Volume air distilat dicatat sebagai volume awal (V_0).



SORTASI KERING



memisahkan kotoran, bahan organik asing, pengotor fisik dan simplisia yang rusak akibat penanganan sebelumnya

- Simplisia layak pasar/tidak layak pasar
- Simplisia ditimbang → hitung rendemen simplisia

PENGEMASAN

Tujuan

- ❖ Mempermudah penyimpanan dalam gudang
- ❖ Melindungi simplisia pada saat pengangkutan, dan distribusi, penyimpanan
- ❖ Mengefisienkan proses pengiriman
- ❖ Melindungi simplisia dari gangguan luar (suhu, kelembaban, sinar).
- ❖ Melindungi simplisia dari pencemaran mikroba
- ❖ Melindungi simplisia dari serangan berbagai jenis serangga
- ❖ Melindungi simplisia dari kerusakan mekanik
- ❖ Menarik perhatian konsumen

- Bahan pengemas terjamin kebersihannya
- Kering
- Bahan pengemas: bahan plastik
- Silika gel untuk menyerap udara
- Seal menggunakan Pengemas Vakum
- Pelabelan
(identitas, jumlah, kualitas, tanggal produksi, dan tanggal kadaluarsa)

Vacuum type packing machine



STANDARISASI MUTU SIMPLISIA

- **Standarisasi simplisia** adalah proses penetapan **parameter mutu** terhadap simplisia agar kualitasnya konsisten, aman, dan berkhasiat.

Tujuan Standarisasi

- **Menjamin mutu** bahan baku obat tradisional atau fitofarmaka.
- **Menetapkan identitas** spesifik simplisia (autentikasi).
- **Menjamin keamanan** dari kontaminasi mikroba, logam berat, pestisida, dan lain-lain.
- **Menjamin konsistensi** kadar zat berkhasiat dalam tiap batch.
- **Memenuhi persyaratan BPOM** sebagai standar mutu bahan alam.

Jenis	Tujuan	Contoh Parameter
Standarisasi Nonspesifik	Menilai mutu fisik, kimia, dan cemaran	kadar air, kadar abu, cemaran mikroba, logam berat, pestisida
Standarisasi Spesifik	Menilai identitas dan kandungan kimia khas	identifikasi mikroskopik/makroskopik, kromatografi, kadar senyawa penanda

STANDARISASI MUTU SIMPLISIA

Parameter	Tujuan / Keterangan	Metode Umum
a. Identifikasi makroskopik	Menentukan ciri fisik simplisia (bentuk, warna, bau, rasa, ukuran).	Pengamatan visual langsung.
b. Identifikasi mikroskopik	Menentukan struktur jaringan khas (trikoma, sel minyak, butir pati, serat, dll).	Mikroskop cahaya dengan sediaan serbuk atau potongan melintang.
c. Profil kromatografi	Menetapkan fingerprint kimia — pola bercak khas yang menunjukkan komponen bioaktif.	KLT, KLT-Densitometri, HPTLC, atau HPLC.
d. Penetapan kadar senyawa penanda (<i>marker compound</i>)	Mengukur konsentrasi zat aktif utama atau senyawa khas dari simplisia.	Spektrofotometri UV-Vis, HPLC, GC-MS, dll.

STANDARISASI MUTU SIMPLISIA

Parameter	Tujuan / Keterangan	Metode / Batas Umum
a. Kadar air / Susut pengeringan	Menilai stabilitas; kadar air tinggi memicu pertumbuhan jamur.	Gravimetri; umumnya $\leq 10\text{--}12\%$.
b. Kadar abu total	Menunjukkan jumlah mineral anorganik (organik + anorganik).	Pembakaran hingga konstan; $\leq 6\text{--}8\%$.
c. Abu tidak larut asam	Menunjukkan adanya kontaminasi tanah/silikat.	$\leq 1\text{--}2\%$.
d. Kadar sari larut air	Menilai jumlah komponen aktif yang larut dalam air (polar).	Maserasi dan penguapan pelarut; batas tergantung simplisia.
e. Kadar sari larut etanol	Menilai jumlah komponen aktif yang larut dalam pelarut organik (semipolar).	Maserasi etanol 95%; batas tergantung simplisia.
f. Cemarkan mikroba	Menjamin keamanan dari kontaminasi mikroorganisme.	ALT, AKK, uji patogen (Salmonella, E. coli, S. aureus, P. aeruginosa).
g. Cemarkan logam berat	Menjamin keamanan dari toksisitas logam berat.	AAS/ICP-MS; Pb ≤ 10 ppm, Cd $\leq 0,3$ ppm, Hg $\leq 0,5$ ppm, As ≤ 5 ppm.
h. Sisa pestisida	Menghindari residu pestisida pertanian.	GC/GC-MS; harus negatif.
i. Aflatoksin	Menghindari kontaminasi jamur Aspergillus penghasil racun.	TLC/ELISA; total ≤ 20 ppb.

STANDARISASI MUTU SIMPLISIA

(Optional) Parameter Tambahan

Beberapa monografi juga menambahkan:

- **Kadar serat kasar**
- **Kandungan abu larut air**
- **Uji organoleptik lengkap (warna, bau, rasa, tekstur)**
- **Kadar minyak atsiri** (untuk simplisia aromatik seperti jahe, sereh, daun sirih)

Contoh 1. Hasil Standarisasi Simplisia Rimpang Kunyit (*Curcuma longa* L.)

Parameter Uji	Metode / Acuan	Hasil	Batas / Syarat FHI	Keterangan
Identitas Makroskopik	Pengamatan visual	Rimpang berwarna jingga kekuningan, bau khas aromatik	Sesuai monografi	Sesuai
Identitas Mikroskopik	Mikroskop cahaya	Terlihat sel minyak, butir pati lonjong	Sesuai monografi	Sesuai
Kadar air	Gravimetri (Oven 105°C)	9,2%	$\leq 10\%$	Memenuhi
Abu total	Pembakaran	6,1%	$\leq 8\%$	Memenuhi
Abu tidak larut asam	Gravimetri	0,8%	$\leq 2\%$	Memenuhi

Contoh 1. Hasil Standarisasi Simplisia Rimpang Kunyit (*Curcuma longa* L.)

Parameter Uji	Metode / Acuan	Hasil	Batas / Syarat FHI	Keterangan
Kadar sari larut air	Maserasi dengan air	9,6%	$\geq 7\%$	Memenuhi
Kadar sari larut etanol	Maserasi dengan etanol 95%	7,4%	$\geq 5\%$	Memenuhi
Profil kromatografi	KLT Silika gel GF254	Pola bercak khas kurkumin tampak di UV 366 nm	Sesuai referensi	Sesuai
Kadar senyawa penanda (Kurkumin)	Spektrofotometri UV-Vis	0,85%	$\geq 0,5\%$	Memenuhi
Cemaran mikroba	ALT, AKK, uji patogen	ALT: 2×10^3 cfu/g; AKK: 1×10^2 cfu/g; Patogen: negatif	Sesuai FHI	Memenuhi
Logam berat (Pb, Cd, Hg, As)	AAS	Di bawah batas deteksi	Pb ≤ 10 ppm, Cd $\leq 0,3$ ppm, Hg $\leq 0,5$ ppm, As ≤ 5 ppm	Memenuhi

Contoh 2. Hasil Standarisasi Simplisia Daun Sirih (*Piper betle* L.)

Parameter Uji	Metode / Acuan	Hasil	Batas / Syarat FHI	Keterangan
Identitas Makroskopik	Pengamatan visual	Daun hijau tua, berbau khas aromatik pedas	Sesuai monografi	Sesuai
Identitas Mikroskopik	Mikroskop cahaya	Terdapat minyak atsiri dalam sel sekretori	Sesuai monografi	Sesuai
Kadar air	Gravimetri	8,7%	$\leq 10\%$	Memenuhi
Abu total	Pembakaran	5,4%	$\leq 7\%$	Memenuhi
Abu tidak larut asam	Gravimetri	0,5%	$\leq 1,5\%$	Memenuhi

Contoh 2. Hasil Standarisasi Simplisia Daun Sirih (*Piper betle* L.)

Parameter Uji	Metode / Acuan	Hasil	Batas / Syarat FHI	Keterangan
Kadar sari larut air	Maserasi dengan air	10,2%	$\geq 8\%$	Memenuhi
Kadar sari larut etanol	Maserasi dengan etanol 95%	5,8%	$\geq 4\%$	Memenuhi
Profil kromatografi	KLT Silika gel GF254	Bercak khas eugenol terdeteksi di UV 254 nm	Sesuai referensi	Sesuai
Kadar senyawa penanda (Eugenol)	GC-MS	1,2%	$\geq 1,0\%$	Memenuhi
Cemaran mikroba	ALT, AKK, patogen	ALT: 1×10^3 cfu/g; AKK: 8×10^1 cfu/g; Patogen: negatif	Sesuai FHI	Memenuhi
Logam berat	AAS	Pb: 0,9 ppm; Cd: <0,1 ppm; Hg: <0,1 ppm	Dalam batas aman	Memenuhi
Sisa pestisida	GC	Tidak terdeteksi	Negatif	Memenuhi

PEMBUATAN EKSTRAK

EKSTRAKSI

- Adalah : **Proses pemisahan** suatu bahan dari campurannya dengan menggunakan Pelarut yang sesuai.
- atau **Isolasi senyawa** yang terdapat dalam campuran larutan atau campuran padatan dengan menggunakan pelarut yang cocok.

Tujuan Ekstraksi

- Telaah Fitokimia
- Standarisasi ekstrak
- Isolasi
- Bahan baku

Hal-hal yang harus diperhatikan dalam pembuatan ekstrak :

- **Jumlah simplisia >>> perhitungan dosis obat.**
- **Derajat kehalusan simplisia >>> luas permukaan yang akan berkontak dengan pelarut untuk ekstraksi (20 mesh).**
- Jenis pelarut >>> keamanan dan efisiensi proses penarikan zat berkhasiat.
- Temperatur / suhu penyari >>> jumlah dan kecepatan penyarian.
- Lama waktu penyarian
- Metode dan Proses ekstraksi

EKSTRAKSI

Berdasarkan bentuk campuran:

Ekstraksi padat – cair

Substansi yang diekstraksi terdapat dalam campuran yang berbentuk padat



Ekstraksi cair – cair

Substansi yang diekstraksi terdapat dalam campuran yang berbentuk cair.



Berdasarkan proses pelaksanaannya

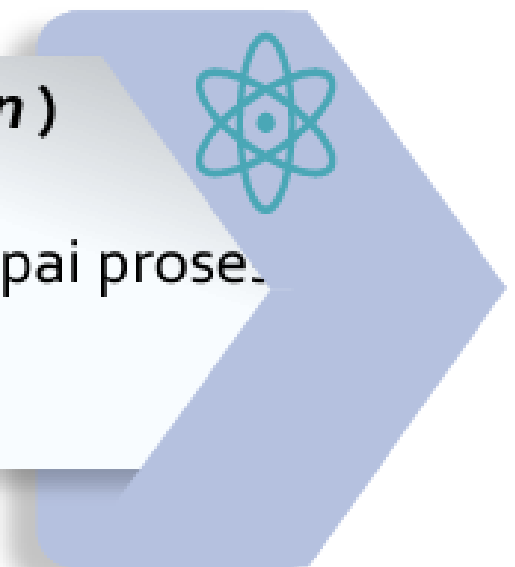
Ekstraksi yang berkesinambungan (*continous extraction*)

pelarut yang sama dipakai berulang sampai proses ekstraksi selesai.



Ekstraksi bertahap (*bath extraction*)

pelarut yang dipakai selalu baru sampai proses ekstraksi selesai.



EKSTRAKSI

Tekstur bahan simplisia

Kandungan air bahan tumbuhan

Pemilihan metode ekstraksi tergantung pada :

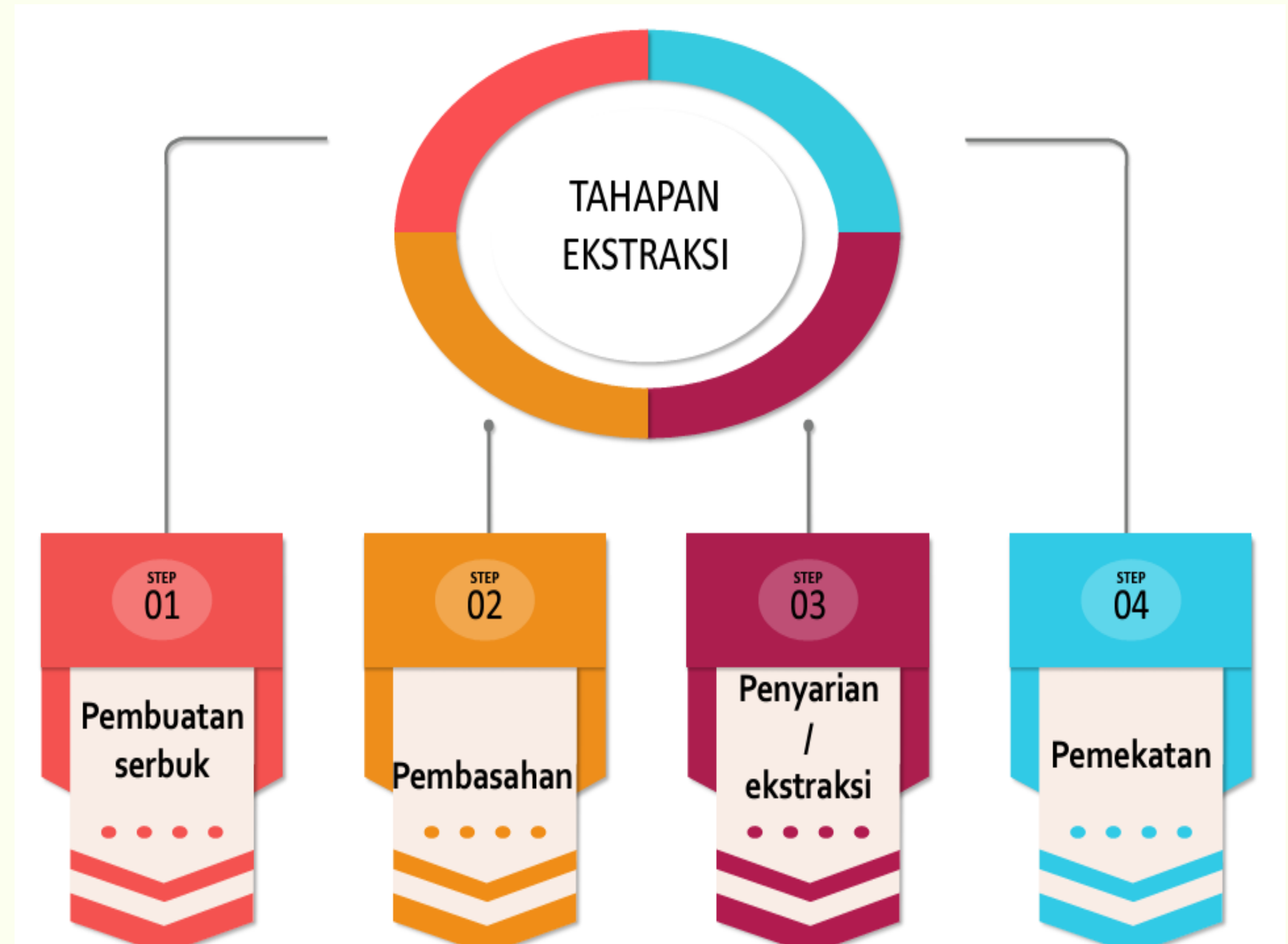
Jenis senyawa yang akan diisolasi

Sediaan farmasi yang ingin diperoleh

EKSTRAKSI

Faktor-faktor yang mempengaruhi laju/kecepatan ekstraksi adalah

- Tipe persiapan sampel
- Waktu ekstraksi
- Kuantitas pelarut
- Suhu pelarut
- Tipe Pelarut
- Derajat halus serbuk
- Perbedaan konsentrasi



PEMBUATAN SERBUK

Umumnya penyarian akan bertambah baik jika permukaan serbuk yang bersentuhan dengan cairan penyari makin luas.

- karena luas permukaan serbuk yang kontak dengan cairan penyari lebih banyak sehingga zat aktif yang tersari didalamnya akan lebih banyak juga.
- Tetapi, Simplisia yang terlalu halus juga akan memberikan kesulitan pada proses penyarian.
- Hal ini akan Nampak dalam proses perkolasi, bila serbuk terlalu halus maka cairan tidak dapat turun.
- Serbuk yang terlalu halus akan mempersulit penyarian, karena butir-butir halus tadi membentuk suspensi yang sulit dipisahkan dengan hasil penyarian.
- Penggunaan derajat serbuk yang cocok untuk masing-masing bahan

PEMBUATAN SERBUK

Derajat halus serbuk dinyatakan dengan nomer pengayak

- Jika derajat halus serbuk dinyatakan dengan 1 nomor artinya bahwa semua serbuk dapat melalui pengayak dengan nomer tersebut
- Jika derajat halus serbuk dinyatakan dengan 2 nomor artinya bahwa semua serbuk dapat melalui pengayak dengan nomer terendah dan tidak lebih dari 40% dapat melalui pengayak dengan nomer tertinggi.

Contoh derajat halus serbuk

- Sebagai contoh: Akar kelembak (8/24), Akar pule pandak (8/24), Buah cabe (10/24), Kulit kina (34/40), Herba timi (34/40).
- Artinya angka-angka tersebut???
menunjukkan derajat halus serbuk, 8/24 artinya????.....

PEMBUATAN SERBUK

Klasifikasi serbuk berdasarkan derajat halus

Keterangan :

¹ semua partikel serbuk melewati pengayak dengan nomor nominal tertentu

² batas persentase yang melewati pengayak dengan ukuran yang telah ditentukan.

Klasifikasi Serbuk	Simplisia Nabati dan Simplisia Hewani			Bahan Kimia		
	Nomor Nominal Serbuk ¹	Batas derajat halus ²		Nomor Nominal Serbuk ¹	Batas derajat halus ²	
		%	Nomor Pengayak		%	Nomor Pengayak
Sangat Kasar	8	20	60			
Kasar	20	40	60	20	60	40
Setengah Kasar	40	40	80	40	60	60
Halus	60	40	100	80	60	120
Sangat Halus	80	100	80	120	100	120

CAIRAN PENYARI

Cairan penyari yang baik harus memenuhi kriteria berikut ini:

- Murah dan mudah diperoleh
- stabil secara fisika dan kimia
- bereaksi netral
- tidak mudah menguap dan tidak mudah terbakar
- selektif, yaitu hanya menarik zat berkhasiat yang dikehendaki
- tidak mempengaruhi zat berkhasiat
- **diperbolehkan oleh peraturan**

No	Pelarut	Grup senyawa kimia yang terlarut di dalamnya
1	Heksan	Terpenoid (minyak menguap), triterpen, steroid, kumarin
2	Benzen, toluen	Polimetoksi flavon, lipid, resin, klorofil, xanthofil
3	Kloroform	Semua yang telah disebutkan di atas, anthrakinon, alkaloid bebas
4	Diklormetan	Kurkuminoid, fenol bebas
5	Dietil eter	Semua yang telah disebutkan di atas, flavonoid aglikon, phenolic acid
6	Etil asetat	Semua yang telah disebutkan di atas, flavonoid monoglikosid
7	Aceton	Quasinoid, other glikosid
8	Etanol	Semua yang telah disebutkan di atas, flavonoid diglikosid, tanin
9	Air panas	Semua yang telah disebutkan di atas mulai dari dietil eter, garam alkaloid, flavonoid polyglikosid, mono dan disakarida, asam amino dan protein

CAIRAN PENYARI

Pelarut organik kurang digunakan dalam penyarian, kecuali dalam proses penyairan tertentu.

- Contoh: eter minyak tanah digunakan untuk menarik lemak dari serbuk simplisia sebelum dilakukan proses penyarian.

Untuk penyarian ini Farmakope Indonesia menetapkan bahwa sebagai cairan penyari adalah air, etanol, etanol-air, atau eter.

Untuk penyarian pada perusahaan obat tradisional masih terbatas pada penggunaan cairan penyari air, etanol atau etanol-air.

Pelarut yang digunakan: air, etanol, campuran air-etanol dengan residu maksimal 1 %

CAIRAN PENYARI

Air dipertimbangkan sebagai penyari karena memiliki keuntungan:

- Murah dan mudah diperoleh
- stabil
- tidak mudah menguap dan tidak mudah terbakar
- tidak beracun
- Alamiah

Air sebagai pelarut punya kerugian :

- **tidak selektif** (melarutkan garam alkaloid, glikosida, tanin dan gula, juga melarutkan gom, pati, protein, lendir, enzim, lilin, lemak, pektin, zat warna dan asamorganik, yang tidak diperlukan atau malah mengganggu proses pembuatan sari; enzim mampu menyebabkan reaksi enzimatik → mempercepat proses hidrolisa → penurunan mutu)
- sari dapat **ditumbuhi kapang dan kuman** serta cepat rusak (harus ditambah zat pengawet: etanol, toluen, gliserin, gula dan kloroform).
- untuk pengeringan diperlukan **waktu lama** dan energi yang tinggi

CAIRAN PENYARI

Etanol dipertimbangkan sebagai penyari karena punya keuntungan, yaitu :

- Lebih selektif (alkaloid basa, minyak menguap, glikosida, kurkumin, kumarin, antrakinon, flavanoid, steroid, damar dan klorofil, saponin)
- Kapang dan kuman sulit tumbuh dalam etanol 20% ke atas
- tidak beracun
- netral
- absorbsinya baik
- etanol dapat bercampur dengan air pada segala perbandingan
- panas yang diperlukan untuk pemekatan lebih sedikit

Kerugiannya adalah etanol mahal harganya

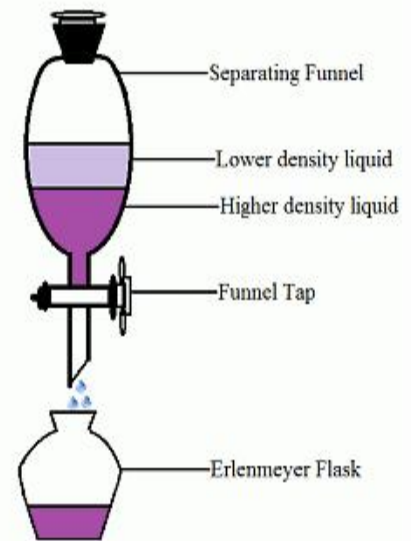
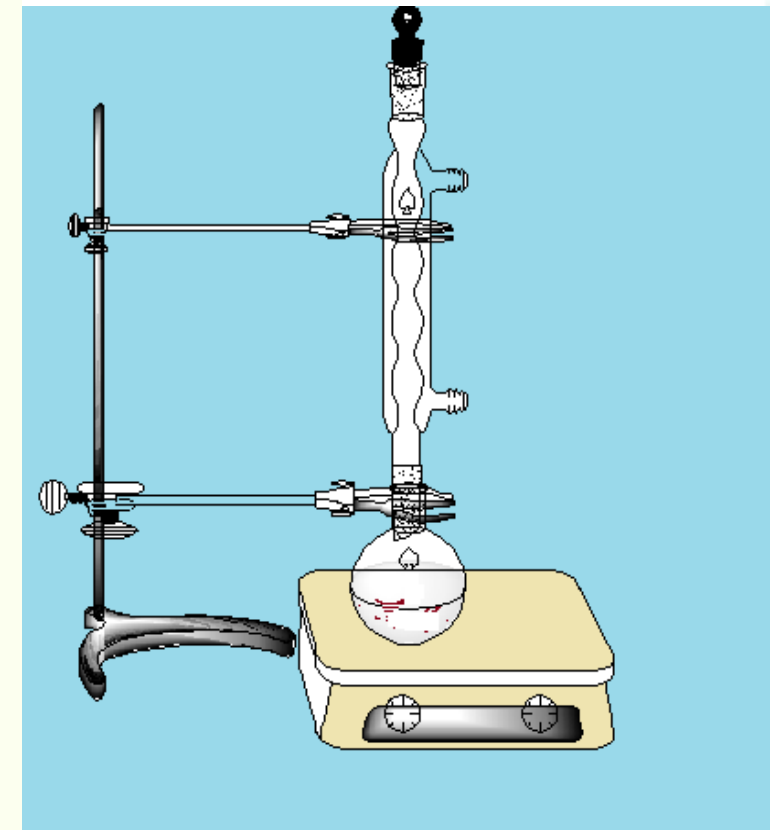
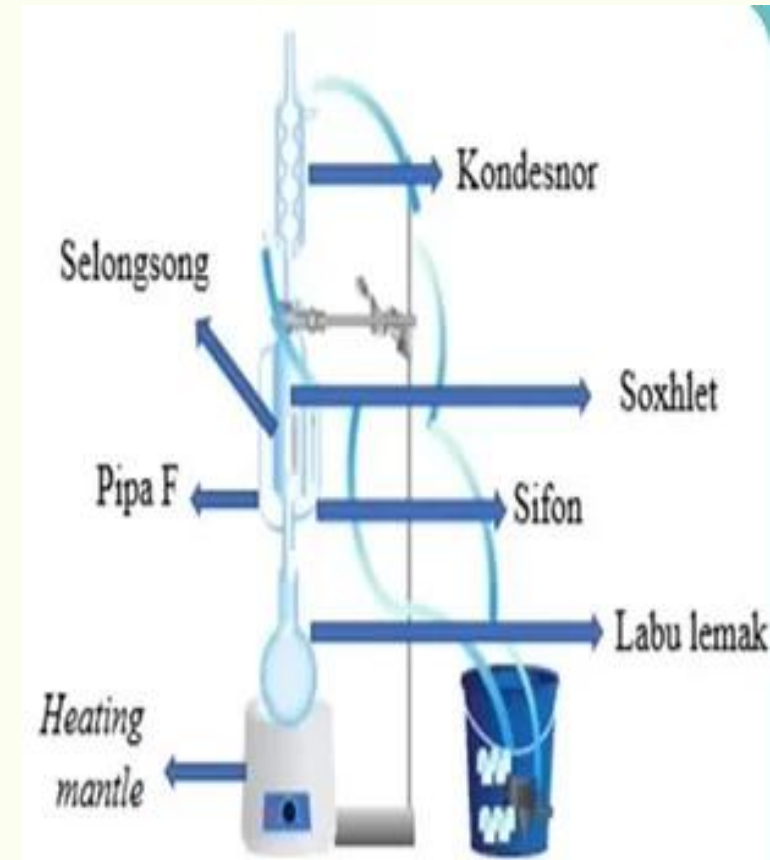
METODE PENYARIAN

PANAS

- soxhlet
- Refluks
- Infundasi dan dekoktasi

DINGIN

- maserasi
- perkolasi



Ekstraksi bawang merah dengan cara hot oil infusion method

SEPARASI DAN PEMURNIAN

Tujuan dari tahapan ini adalah menghilangkan (memisahkan) senyawa yang tidak dikehendaki semaksimal mungkin tanpa berpengaruh pada senyawa berkhasiat yang dikehendaki, sehingga diperoleh ekstrak yang lebih murni.

Proses-proses pada tahapan ini adalah pengendapan, pemisahan dua cairan tak campur, sentrifugasi, filtrasi serta proses adsorpsi dan penukar ion.



PEMEKATAN EKSTRAK

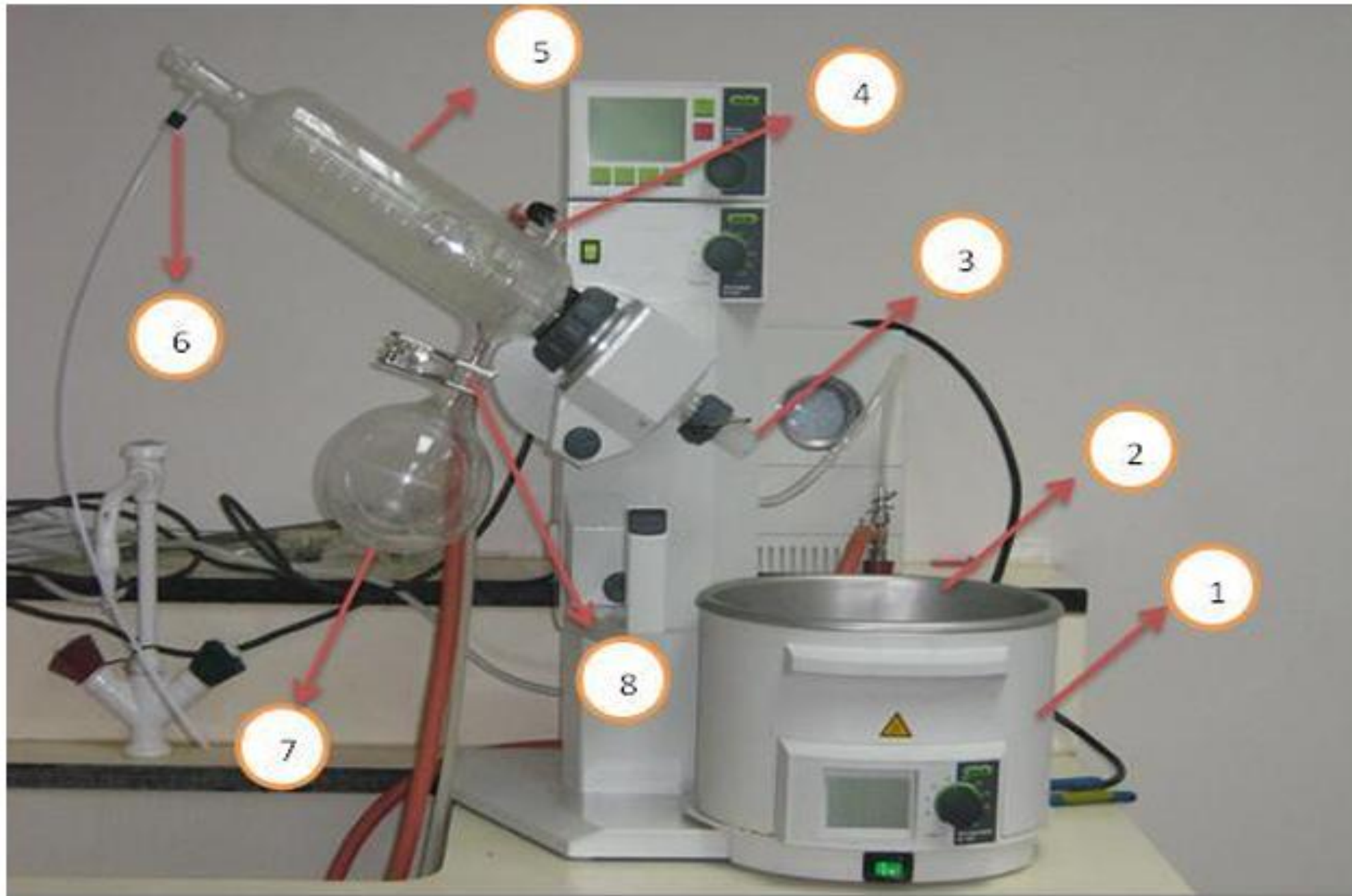
Dilakukan pemekatan dengan cara penguapan/evaporasi cairan pelarut tapi tidak sampai pada kondisi kering, hanya sampai diperoleh ekstrak kental/pekat.

Metode

- Evaporasi
perubahan bentuk cair >>> gas pelarut dan udara, penguapan biasa, tanpa ditampung pelarutnya.
Ex: cawan penguap di tangas air
- Vaporasi
perubahan bentuk cair >>> gas (molekul gas pelarut) dalam bejana vaporasi. Pelarutnya ditampung kembali melalui proses pendinginan. Ex: Rotary evaporator

PEMEKATAN EKSTRAK

Rotary vakum evaporator



Ket:

- 1.Hot plate
- 2.Waterbath
- 3.Ujung rotor "sampel"
- 4.Lubang kondensor
- 5.Kondensor
- 6.Lubang kondensor
- 7.Labu alas bulat penampung
- 8.Ujung rotor "penampung"

JENIS EKSTRAK



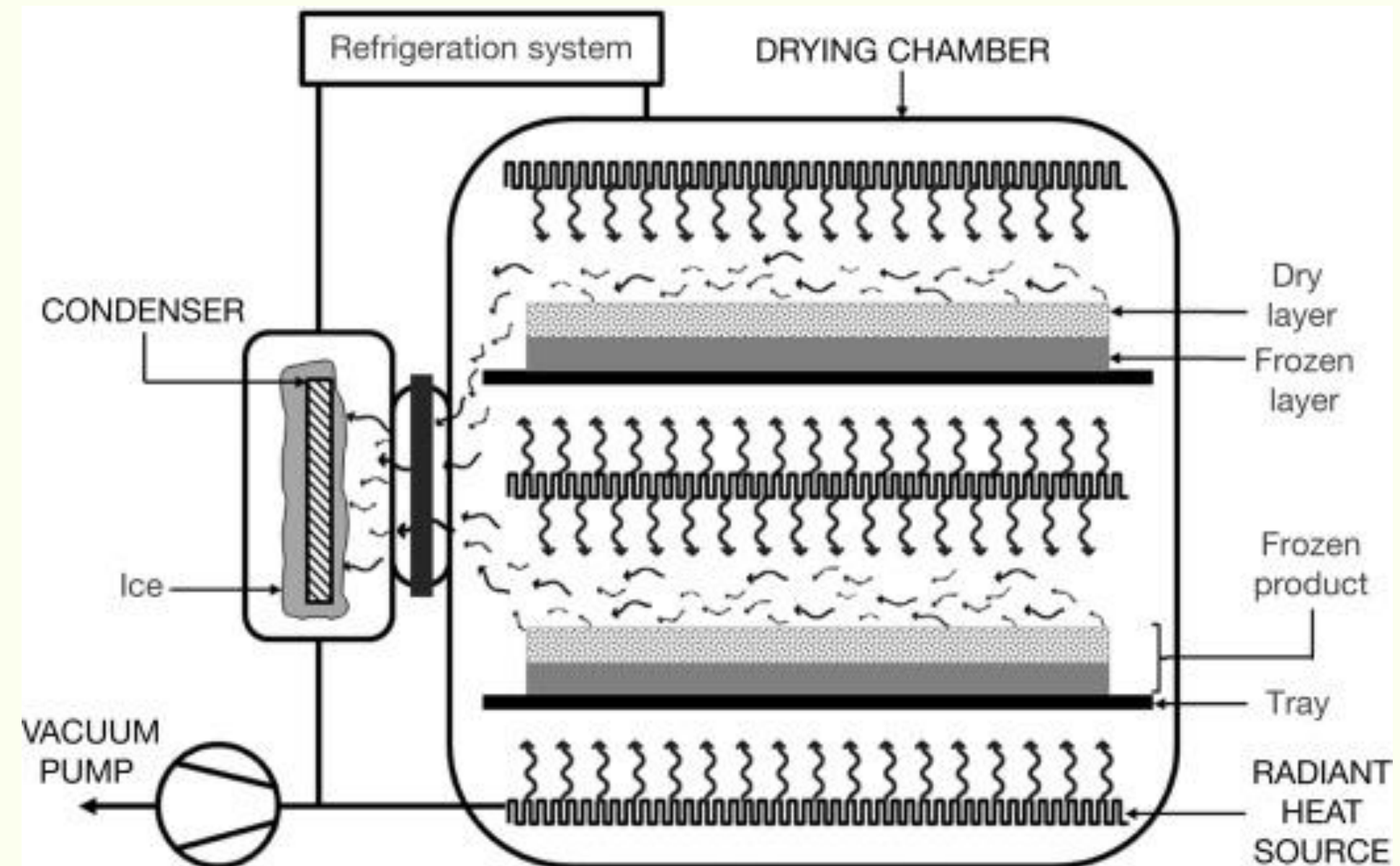
EKSTRAK

Aspek	Ekstrak Cair (<i>Extractum fluidum</i>)	Ekstrak Kental (<i>Extractum spissum</i>)	Ekstrak Kering (<i>Extractum siccum</i>)
1. Bentuk fisik	Cair, encer seperti sirup atau larutan.	Setengah padat, seperti pasta atau gel.	Padat / serbuk kering.
2. Kandungan pelarut	Mengandung banyak pelarut (biasanya air atau etanol).	Masih mengandung sedikit pelarut (10–30%).	Hampir tidak mengandung pelarut ($\leq 5\%$).
3. Konsentrasi zat aktif	Rendah (karena masih encer).	Sedang.	Tinggi (paling pekat).
4. Kadar air	> 50%	10–30%	$\leq 5\%$
5. Konsistensi	Cair (encer)	Kental, liat, lengket	Serbuk halus, kering, mudah ditimbang
6. Pelarut yang digunakan	Air, etanol, gliserol, atau campuran.	Air atau etanol, kemudian diuapkan sebagian.	Pelarut diuapkan seluruhnya, sering dengan spray dryer atau vacuum dryer.
7. Stabilitas	Rendah (mudah terkontaminasi mikroba).	Cukup stabil, tetapi masih rentan oksidasi.	Paling stabil, mudah disimpan dan diformulasikan.
8. Cara penyimpanan	Dalam botol tertutup rapat, suhu dingin.	Dalam wadah tertutup rapat, suhu kamar.	Dalam wadah kering, terlindung cahaya.
9. Kegunaan utama	Untuk sediaan cair (sirup herbal, tincture, eliksir).	Untuk bahan antara (pembuatan salep, krim, atau kapsul lunak).	Untuk sediaan padat (tablet, kapsul, granul).
10. Contoh	Ekstrak cair temulawak, ekstrak cair jahe merah.	Ekstrak kental kunyit (warna oranye pekat).	Ekstrak kering sambiloto (serbuk hijau kecoklatan).

PENGERINGAN EKSTRAK

Alat Pengering Ekstrak

- *Spray dryer*
- Pengering gelombang mikro
- *Freeze dryer*
- *Roller dryer*
- Pengering sabuk vakum
- Pengering oven
- Pengering oven vakum



PERHITUNGAN RENDEMEN

Rendemen adalah perbandingan antara ekstrak yang diperoleh dengan bobot simplisia awal. Rendemen dapat dihitung atas dasar bobot basah, maupun bobot isolat terhadap bobot ekstrak.

Rendemen menggunakan satuan persen (%), semakin tinggi nilai rendemen yang dihasilkan menandakan nilai ekstrak yang dihasilkan semakin banyak.

- Syarat rendemen ekstrak kental yaitu **nilainya tidak kurang dari 10%** (Farmakope Herbal Indonesia, 2017)

$$\text{RENDEMEN} = \frac{\text{Bobot Ekstrak}}{\text{Bobot Simplisia}} \times 100 \%$$

- Simplisia Zingiberis rhizome 150 gram, diekstraksi dengan ethanol 70 %. Menghasilkan ekstrak seberat 30 gram. Berapa persen rendemen ekstrak tersebut?

- Diketahui: Bahan awal: 150gr
Berat ekstrak: 30gr

- Randeman = $\frac{30 \text{ gram}}{150 \text{ gram}} \times 100 \% = 20 \%$

Maka rendemen ekstrak Zingiberis rhizome adalah 20%.

STANDARISASI MUTU EKSTRAK

Tujuan standarisasi ekstrak:

Menjamin bahwa setiap batch ekstrak memiliki **mutu, keamanan, dan kandungan senyawa aktif yang konsisten.**

Kelompok Parameter	Tujuan
A. Parameter Nonspesifik	Menilai kemurnian dan keamanan ekstrak.
B. Parameter Spesifik	Menilai identitas dan kandungan kimia khas ekstrak.

Berdasarkan *Pedoman Umum Standarisasi*

Jenis Ekstrak	Kadar Air Maksimum	Pelapisan / Pelarut Sisa	Keterangan Tambahan
Ekstrak kering	$\leq 5\%$	Pelarut sisa $\leq 0,5\%$	Stabil, disimpan kering.
Ekstrak kental	10–30%	Pelarut sisa $\leq 1\%$	Konsistensi seperti pasta.
Ekstrak cair	$\geq 50\%$	Pelarut sisa $\leq 5\%$	Stabil dengan pengawet.

STANDARISASI MUTU EKSTRAK

Parameter	Tujuan / Keterangan	Metode / Batas Umum
1. Kadar air	Menjamin kestabilan ekstrak (air berlebih → mudah rusak/jamur).	Gravimetri atau Karl Fischer; $\leq 5\%$ untuk ekstrak kering.
2. Kadar abu total	Menilai kandungan mineral anorganik total.	Pembakaran hingga berat konstan; $\leq 5-8\%$.
3. Abu tidak larut asam	Menilai kontaminasi silikat (tanah/pasir).	$\leq 1-2\%$.
4. Kadar pelarut sisa (residual solvent)	Menjamin pelarut organik tidak tersisa dalam jumlah berbahaya.	GC (Gas Chromatography); misal etanol $\leq 0,5\%$, metanol $\leq 0,3\%$.
5. Cemarkan mikroba	Menjamin keamanan dari mikroorganisme.	ALT, AKK, patogen (<i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>Salmonella</i>) negatif.

STANDARISASI MUTU EKSTRAK

Parameter	Tujuan / Keterangan	Metode / Batas Umum
6. Cemarkan logam berat	Menghindari toksisitas logam.	AAS/ICP-MS; Pb $\leq$ 10 ppm, Cd $\leq$ 0,3 ppm, Hg $\leq$ 0,5 ppm, As $\leq$ 5 ppm.
7. Aflatoksin	Menghindari toksin jamur (Aspergillus).	TLC/ELISA; total $\leq$ 20 ppb.
8. Sisa pestisida	Menjamin ekstrak bebas residu pestisida.	GC/GC-MS; negatif.
9. pH ekstrak	Mengontrol kestabilan kimia.	pH meter; disesuaikan dengan jenis ekstrak.
10. Bobot jenis (density)	Kontrol konsistensi antar batch.	Piknometer / hidrometer.

STANDARISASI MUTU EKSTRAK

Parameter	Tujuan / Keterangan	Metode / Contoh
1. Identifikasi kimia	Memastikan ekstrak berasal dari tanaman yang benar.	KLT, HPLC, FTIR, spektrofotometri UV-Vis.
2. Profil kromatografi (fingerprint)	Pola senyawa khas yang menjadi sidik jari kimia ekstrak.	KLT-Densitometri, HPTLC, HPLC.
3. Penetapan kadar senyawa penanda (marker compound)	Mengukur kadar zat aktif spesifik.	Misal kurkumin $\geq 2\%$ untuk ekstrak kunyit; andrografolid $\geq 1\%$ untuk ekstrak sambiloto.
4. Aktivitas biologis (opsional)	Untuk ekstrak bahan fitofarmaka — menilai aktivitas farmakologis khas.	Uji in vitro / in vivo (antioksidan, antibakteri, antiinflamasi).
5. Organoleptik	Pemeriksaan fisik umum (warna, bau, rasa, konsistensi).	Pengamatan langsung.

Contoh Hasil Standarisasi Ekstrak Kunyit (*Curcuma longa* L.)

Parameter	Hasil	Syarat
Bentuk	Serbuk kering jingga	Sesuai monografi
Kadar air	3,5%	$\leq 5\%$
Kadar pelarut sisa (etanol)	0,3%	$\leq 0,5\%$
Abu total	4,2%	$\leq 5\%$
Abu tidak larut asam	0,7%	$\leq 1\%$
Profil kromatografi	Bercak kurkumin dan demetoksikurkumin terdeteksi	Sesuai referensi
Kadar kurkumin	2,1%	$\geq 2,0\%$
Cemaran mikroba	ALT 1×10^3 cfu/g; patogen negatif	Sesuai FHI
Logam berat (Pb, Cd, Hg, As)	< batas deteksi	Memenuhi

Acuan Standarisasi

Acuan Resmi:

- *Farmakope Herbal Indonesia (FHI) Edisi I & II*
- *WHO Quality Control Methods for Medicinal Plant Materials (1998)*
- **BPOM RI** : Pedoman Penyiapan Bahan Baku Obat Bahan Alam Berbasis Ekstrak/
Fraksi (2023)
- **Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2023** tentang Kriteria dan Tata Laksana
Registrasi Obat Bahan Alam

**THANK
YOU**



Formulasi Sediaan Obat Tradisional Berbasis Simplisia

Tujuan Pembelajaran

Setelah mengikuti perkuliahan ini, mahasiswa diharapkan mampu:

- Menjelaskan berbagai bentuk sediaan obat tradisional berbasis simplisia.
- Menjelaskan prinsip dan teknik formulasi dari setiap bentuk sediaan tersebut.
- Mengidentifikasi dan menjelaskan faktor-faktor yang memengaruhi stabilitas sediaan berbasis simplisia serta cara penanggulangannya.

A. Jenis Sediaan Berbasis Simplisia

1. Infusa

- **Definisi:** Sediaan cair yang dibuat dengan mengekstraksi bagian tumbuhan menggunakan air panas ($\sim 90^{\circ}\text{C}$) selama waktu tertentu (10–15 menit).
- **Contoh bahan:** daun jati belanda, daun kumis kucing.
- **Kelebihan:** proses sederhana, tanpa pelarut kimia.
- **Kekurangan:** mudah rusak (tidak stabil mikrobiologis & kimiawi), masa simpan singkat.
- **Proses:**
Simplisia kering $\rightarrow$ digerus $\rightarrow$ diseduh air panas $\rightarrow$ disaring $\rightarrow$ digunakan segera.

2023, Arel Afdhil et al, Buku Ajar Teknologi Bahan Alam

- 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 .
- Infusa adalah sediaan cair yang dibuat dengan cara mengekstraksi bahan nabati dengan pelarut air pada suhu 90°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).

Jenis Sediaan Berbasis Simplisia

2. Dekokta

- **Definisi:** Hasil perebusan simplisia dengan air mendidih selama waktu tertentu (15–30 menit).
- **Contoh bahan:** jahe, temulawak, sambiloto.
- **Kelebihan:** mengekstraksi komponen yang sukar larut air.
- **Kekurangan:** senyawa mudah terdegradasi bila terlalu lama dipanaskan.
- **Proses:**
Simplisia keras (akar/rimpang) direbus dalam air (1:10) selama ± 30 menit $\rightarrow$ disaring.

2023, Arel Afdhil et al, Buku Ajar Teknologi Bahan Alam

- 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).

Jenis Sediaan Berbasis Simplisia

3. Serbuk Simplisia

- **Definisi:** Serbuk halus yang diperoleh dari pengeringan dan penggilingan simplisia.
- **Kelebihan:** praktis, stabilitas relatif lebih baik.
- **Kekurangan:** rasa/bau pahit sulit ditutupi, homogenitas dosis bervariasi.
- **Aplikasi:** jamu serbuk seduh, bubuk herbal instan.
- **Tahapan:**
Sortasi → pengeringan → penggilingan → pengayakan → pengemasan kedap.

Jenis Sediaan Berbasis Simplisia

4. Kapsul Simplisia

- **Definisi:** Simplisia kering digiling halus, diisi ke dalam kapsul keras gelatin atau HPMC.
- **Tujuan:** menutupi rasa/bau, memudahkan dosis per oral.
- **Kelebihan:** lebih higienis, stabil, dan terstandar.
- **Kendala:** homogenitas bobot dan dosis antar kapsul harus dijaga.
- **Proses:**
Serbuk simplisia → homogenisasi → pengisian ke kapsul → uji mutu (bobot, waktu hancur, kadar air, cemaran mikroba).

Jenis Sediaan Berbasis Simplisia

5. Teh Herbal (Herbal Tea)

- **Definisi:** Campuran simplisia kering yang digunakan seperti teh seduh.
- **Komposisi:** bahan utama + bahan pelengkap aroma (mis. jahe, pandan).
- **Kelebihan:** praktis, diterima luas oleh konsumen.
- **Kendala:** stabilitas aroma dan kadar air.
- **Proses:**
Simplisia dikeringkan → dipotong kasar (2–5 mm) → dicampur homogen → dikemas dalam sachet filter paper

2023, Arel Afdhil et al, Buku Ajar Teknologi Bahan Alam

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

2023, Arel Afdhil et al, Buku Ajar Teknologi Bahan Alam

- Adapun derajat kehalusan simplisia berdasarkan jenis bagian tanaman adalah:
 1. Daun, bunga dan herba: rajangan kasar dengan ukuran lebih kurang 4 mm.
 2. Kayu, kulit dan akar: rajangan agak kasar dengan ukuran lebih kurang 2,5 mm.
 3. Buah dan biji: digerus atau diserbuk kasar dengan ukuran lebih kurang 2 mm.
 4. Simplisia yang mengandung alkaloid dan saponin: serbuk agak halus dengan ukuran lebih kurang 0,5 mm.

B. Teknik Formulasi Sediaan Simplisia

Tahapan	Tujuan	Contoh Parameter
1. Sortasi bahan	Memisahkan bahan rusak, asing, kontaminan	Organoleptik
2. Pencucian & perajangan	Menghilangkan kotoran, memperluas permukaan	Standar ukuran potong
3. Pengeringan	Mencegah pertumbuhan mikroba, menjaga stabilitas	Kadar air $\leq 10\%$
4. Penggilingan & pengayakan	Menyeragamkan ukuran partikel	Mesh 40–60
5. Pencampuran (untuk campuran simplisia)	Homogenisasi dosis & komposisi	Uji homogenitas
6. Pengemasan	Melindungi dari kelembapan, cahaya, kontaminasi	Kemasan tertutup rapat, kering
7. Penyimpanan	Menjaga mutu selama masa simpan	Simpan suhu ruang, terlindung cahaya

C. Kendala Stabilitas Sediaan Simplisia

1. Faktor Fisik

- Kelembapan: menyebabkan serbuk menggumpal, tumbuh jamur.
- Suhu & cahaya: mempercepat degradasi senyawa aktif.
→ **Solusi:** kemasan kedap udara, penyimpanan kering dan sejuk.

2. Faktor Kimia

- Oksidasi senyawa fenolik, flavonoid, minyak atsiri.
- Hidrolisis senyawa aktif karena sisa air.
→ **Solusi:** tambahkan antioksidan alami (vitamin E, asam askorbat), kontrol kadar air.

3. Faktor Mikrobiologi

- Kontaminasi mikroba selama pengolahan/pengemasan.
→ **Solusi:** pengeringan sempurna, sanitasi alat & wadah, uji cemaran mikroba.

REFERENSI

- 2023, Arel Afdhil et al, Buku Ajar Teknologi Bahan Alam.

FTS OT SEDIAAN BERBASIS EKSTRAK

apt. Nova Ermawati, M.Farm



Tujuan Pembelajaran

Mahasiswa mampu menjelaskan formulasi sediaan obat tradisional berbasis ekstrak serta memahami teknologi peningkatan mutu, bioavailabilitas, dan kestabilan ekstrak.

A. Bentuk Sediaan Obat Tradisional Berbasis Ekstrak

1. Padat:

1. Tablet ekstrak (contoh: tablet kunyit, jahe)
2. Kapsul ekstrak (contoh: ekstrak sambiloto)
3. Granul herbal

2. Semi padat:

1. Salep, krim, gel ekstrak (contoh: gel lidah buaya, salep pegagan)

3. Cair:

1. Sirup herbal (contoh: ekstrak temulawak)
2. Elik sir, tinctura, atau emulsi ekstrak

4. Lainnya:

1. Patch herbal, spray, suppositoria

B. Teknologi Formulasi Ekstrak

- Tantangan formulasi ekstrak (variabilitas, kelarutan rendah, stabilitas)
- Strategi formulasi modern

C. Teknologi Peningkatan Bioavailabilitas

1. Nanoteknologi herbal:

1. Nanoemulsi, nanosuspensi, liposom, fitosom
2. Contoh: *curcumin nanoliposomal* untuk meningkatkan kelarutan

2. Solid Dispersion & Complexation:

1. Pembentukan kompleks dengan cyclodextrin

3. Self-emulsifying Drug Delivery System (SEDDS):

1. Untuk ekstrak lipofilik seperti andrographolide

4. Mikroenkapsulasi:

1. Dengan bahan penyalut seperti maltodekstrin, kitosan, alginat

D. Kestabilan Ekstrak

1.Faktor yang memengaruhi kestabilan:

1. Cahaya, oksigen, suhu, pH, kelembaban

2.Pendekatan stabilisasi:

1. Penggunaan antioksidan alami/sintetik
2. Teknik enkapsulasi
3. Pemilihan pelarut dan pH buffer yang tepat

3.Studi kestabilan:

1. Accelerated stability testing (ICH guidelines)
2. Parameter uji: kadar marker, warna, bau, pH, viskositas

E. Contoh Aplikasi Nyata

- Pengembangan **fitosom ekstrak ginkgo biloba** untuk peningkatan absorpsi flavonoid.
- Formulasi **nanoemulsi ekstrak jahe** untuk aktivitas antiinflamasi lebih kuat.
- Stabilisasi **ekstrak pegagan** dengan maltodekstrin melalui spray drying.

Referensi

- 1.Sasidharan S. et al. (2011).** *Extraction, isolation and characterization of bioactive compounds from plants' extracts. African Journal of Traditional, Complementary and Alternative Medicines.*
<https://doi.org/10.4314/ajtcam.v8i1.60483>
- 2.Jain A. et al. (2018).** *Recent advances in herbal drug delivery systems and their therapeutic applications. Phytomedicine.*
<https://doi.org/10.1016/j.phymed.2018.03.010>
- 3.Patel R. et al. (2020).** *Formulation and evaluation of herbal dosage forms: A review. Journal of Drug Delivery and Therapeutics.*
<https://jddtonline.info/index.php/jddt/article/view/3983>
- 4.Sharma A. et al. (2022).** *Phytosome: A novel approach to improve bioavailability of herbal extracts. Frontiers in Pharmacology.*
<https://doi.org/10.3389/fphar.2022.884567>

Cara Mengurangi Variabilitas Komponen dalam Ekstrak Tanaman-1

1 Pengendalian bahan awal (GACP & kualifikasi pemasok)

Variabilitas harus dikontrol sejak tahap budidaya.

Terapkan **Good Agricultural and Collection Practices (GACP)**, meliputi:

- pemilihan spesies dan kemotipe,
- lokasi dan kondisi budidaya,
- waktu tanam/panen yang seragam,
- penggunaan pupuk/pestisida yang terstandar,
- serta pengeringan dan penyimpanan yang terkendali.
- Setiap pemasok harus **terverifikasi dan diaudit**, dengan sistem **traceability** dari bahan baku ke produk akhir.

 *Referensi: WHO & EMA Guidelines on GACP.*

Cara Mengurangi Variabilitas Komponen dalam Ekstrak Tanaman-2

2 Identifikasi dan kemurnian bahan (botani & DNA)

Gunakan kombinasi metode klasik dan modern:

- **Identifikasi botani** (morfologi makroskopik/mikroskopik),
- **DNA barcoding atau metabarcoding** untuk mendeteksi pemalsuan atau campuran spesies.
- Pendekatan ini sangat efektif menurunkan variasi akibat salah identifikasi tanaman.

3 Standardisasi panen dan pascapanen

Konsistensi metabolit aktif sangat dipengaruhi oleh:

- tahap fenologis (umur tanaman saat panen),
- waktu panen (pagi/sore),
- kondisi pengeringan (suhu, kelembaban).

Buat dan jalankan **SOP panen dan pengeringan** secara ketat agar profil kimia tetap seragam antar batch.

Cara Mengurangi Variabilitas Komponen dalam Ekstrak Tanaman-3

4 Proses ekstraksi yang tervalidasi

Gunakan **parameter ekstraksi yang dikontrol dan divalidasi**, seperti:

- jenis pelarut, rasio pelarut:bahan, suhu, waktu, dan pH.
Lakukan **in-process control** (misalnya uji densitas, TLC cepat, atau HPLC sederhana) untuk memastikan hasil ekstrak tetap konsisten.

5 *Chemical fingerprinting* dan penetapan marker

- Jangan hanya andalkan satu senyawa marker.
- Gunakan **fingerprinting kromatografi** (HPLC, UHPLC, LC-MS, GC-MS, HPTLC, NMR) untuk melihat keseluruhan profil senyawa.
- Terapkan **batas kesamaan fingerprint** dan **rentang kadar marker** sebagai kriteria penerimaan batch.
- Pendekatan ini menghasilkan *quality consistency* yang lebih objektif.

Cara Mengurangi Variabilitas Komponen dalam Ekstrak Tanaman-4

6 Chemometrics dan analisis multivariat

- Gunakan analisis multivariat seperti **PCA** (Principal Component Analysis) atau **PLS** untuk membandingkan pola kromatogram antar batch.
- Metode ini dapat mendeteksi outlier dan menetapkan standar *phytoequivalence*.

7 Metabolomik untuk menemukan *Quality Markers*

- Pendekatan **metabolomik (LC-MS/NMR)** digunakan untuk menemukan kombinasi senyawa yang paling berpengaruh terhadap aktivitas biologis.
- Senyawa-senyawa ini disebut **Q-markers (Quality Markers)** dan dapat dijadikan acuan standarisasi yang lebih bermakna.

Cara Mengurangi Variabilitas Komponen dalam Ekstrak Tanaman-5

8 Pencampuran bahan baku secara terkendali

- Jika variasi alami tetap tinggi, bisa dilakukan **blending (pencampuran batch)** bahan tanaman dengan komposisi yang telah dikarakterisasi. Tujuannya untuk menyeimbangkan kadar marker utama sebelum proses ekstraksi.

9 Teknologi formulasi untuk mengurangi dampak variabilitas

- Teknologi seperti **mikroenkapsulasi**, **fitosom**, atau **nanoformulasi** dapat mengurangi pengaruh variasi kecil terhadap **bioavailabilitas** dan stabilitas produk akhir.
- Namun, upaya utama tetap harus difokuskan pada konsistensi bahan awal.

Cara Mengurangi Variabilitas Komponen dalam Ekstrak Tanaman-6

11. Uji kestabilan & pengetatan spesifikasi

- Lakukan **studi kestabilan** (percepatan dan jangka panjang) untuk memahami perubahan profil senyawa selama penyimpanan. Gunakan hasilnya untuk menetapkan **spesifikasi mutu dan umur simpan** yang realistis.

12. Dokumentasi dan regulasi

Sediakan dokumentasi lengkap:

- sertifikat bahan baku,
 - catatan batch produksi,
 - laporan uji mutu,
 - audit pemasok,
 - dan metode analisis tervalidasi.
- Patuhi pedoman WHO, EMA, dan BPOM untuk bahan obat tradisional.

Cara Meningkatkan Kelarutan Ekstrak Tanaman-1

- Kelarutan yang rendah merupakan salah satu **kendala utama** dalam formulasi ekstrak tanaman.
- Banyak senyawa fitokimia seperti flavonoid, alkaloid, terpenoid, dan fenolik **tidak larut dalam air**, sehingga membatasi **bioavailabilitas** dan **efikasi terapeutiknya**.
- Berbagai pendekatan ilmiah untuk meningkatkan kelarutan dan laju disolusi ekstrak tanaman akan dijelaskan pada slide selanjutnya

Cara Meningkatkan Kelarutan Ekstrak Tanaman

1 Modifikasi Fisik

a. Reduksi ukuran partikel (*micronization, nanonization*)

- Semakin kecil ukuran partikel, semakin besar luas permukaan yang bersentuhan dengan pelarut → laju disolusi meningkat.
- Teknologi: *jet milling, high-pressure homogenization, ultrasonication, nanocrystals*.
- Contoh: *Curcumin nanopartikel* menunjukkan peningkatan kelarutan hingga >20 kali lipat.

b. Teknik *solid dispersion*

- Ekstrak atau zat aktif didispersikan dalam pembawa hidrofilik (misalnya PEG, PVP, HPMC, manitol).
- Meningkatkan kemampuan basah (*wettability*) dan menurunkan kristalinitas.
- Metode: penguapan pelarut, peleburan, *spray drying*.

c. Kompleks inklusi dengan siklodekstrin

- Siklodekstrin (β -CD, HP β CD) membentuk kompleks nonkovalen dengan molekul lipofilik → meningkatkan kelarutan tampak.
- Contoh: kompleks *quercetin- β -cyclodextrin* meningkatkan kelarutan hingga 40 kali lipat.

Cara Meningkatkan Kelarutan Ekstrak Tanaman

2 Modifikasi Kimia

a. Pembentukan garam / ionisasi

- Cocok untuk senyawa yang memiliki gugus ionisasi.
- Mengubah senyawa netral yang sukar larut menjadi bentuk garam yang lebih mudah larut.
- Keterbatasan: sulit diterapkan untuk campuran kompleks ekstrak.

b. Derivatisasi / pendekatan prodrug

- Modifikasi kimia untuk meningkatkan sifat hidrofilik (misalnya glikosilasi, esterifikasi).
- Contoh: *curcumin phosphate* atau *curcumin glucoside derivatives*

Cara Meningkatkan Kelarutan Ekstrak Tanaman

3 Penggunaan Agen Pelarut

a. Surfaktan

- Membentuk misel yang dapat melarutkan senyawa hidrofobik.
- Contoh: *Tween 80 (Polysorbate 80)*, *Cremophor EL*, *Sodium Lauryl Sulfate (SLS)*.
- Cocok untuk sediaan cair maupun padat.

b. Kosolven

- Pelarut campuran seperti etanol, propilen glikol, gliserol, PEG → menurunkan perbedaan polaritas dan meningkatkan kelarutan.
- Banyak digunakan dalam *tincture* atau kapsul lunak.

Cara Meningkatkan Kelarutan Ekstrak Tanaman

4 Sistem Penghantaran Lanjut (Advanced Delivery Systems)

a. Fitosom (Phytosome)

- Kompleks antara ekstrak tanaman dan fosfatidilkolin membentuk sistem amfifilik → meningkatkan kelarutan dan permeabilitas.
- Contoh: *Silymarin phytosome (Siliphos®)* menunjukkan peningkatan bioavailabilitas 5–10 kali lipat.

b. Liposom dan nanoemulsi

- Ekstrak dienkapsulasi dalam bilayer lipid atau tetesan emulsi → meningkatkan kelarutan dan stabilitas.
- Contoh: nanoemulsi *curcumin*, *resveratrol*, *Ginkgo biloba extract*.

c. Solid Lipid Nanoparticles (SLN) dan Nanostructured Lipid Carriers (NLC)

- Menggabungkan peningkatan kelarutan sekaligus melindungi zat aktif dari degradasi.

d. SEDDS / SMEDDS (Self-Emulsifying Drug Delivery Systems)

- Campuran minyak, surfaktan, dan kosolven yang membentuk emulsi halus ketika kontak dengan cairan saluran cerna.

Cara Meningkatkan Kelarutan Ekstrak Tanaman

5 Kompleksasi dengan Polimer

- Menggunakan polimer hidrofilik seperti PVP, HPMC, turunan siklodekstrin, atau polisakarida (misalnya kitosan) untuk membentuk kompleks larut atau amorf.
- Meningkatkan sifat basah dan mencegah pengendapan zat aktif.

6 Penggunaan Bioenhancer Alami

- Senyawa alami tertentu seperti *piperine*, *quercetin*, atau *naringin* dapat meningkatkan kelarutan dan permeabilitas senyawa lain melalui modifikasi transport membran atau metabolisme.
- Contoh: kombinasi *curcumin* + *piperine* meningkatkan bioavailabilitas oral hingga 20 kali lipat.

Cara Meningkatkan Kelarutan Ekstrak Tanaman

7 Optimasi Lingkungan Formulasi

- Menyesuaikan pH, kekuatan ion, dan suhu selama formulasi.
- Misalnya: pH basa dapat meningkatkan kelarutan asam fenolat, sedangkan pH asam lebih baik untuk alkaloid

Cara Meningkatkan Kelarutan Ekstrak Tanaman

Pendekatan	Mekanisme	Contoh	Peningkatan
Nanonisasi	↑ luas permukaan	Curcumin nanocrystal	20×
Solid dispersion	↑ wettability	Flavonoid–PVP	5–10×
Kompleks β -CD	Kompleks inklusi	Quercetin– β CD	40×
Fitosom	Kompleks lipid	Silymarin–PC	5×
Nanoemulsi	Enkapsulasi	Resveratrol	10×

Referensi Ilmiah

1. **Patel, A. et al. (2023).** *Advances in Solubility Enhancement of Herbal Extracts: Strategies and Technologies. J. Drug Delivery Sci. Technol.*
2. **Zhang, L. et al. (2022).** *Nanotechnology Approaches for Improving Solubility and Bioavailability of Herbal Extracts. Frontiers in Pharmacology.*
3. **Sahoo, S.K. et al. (2021).** *Phytosomes as Promising Delivery Systems for Herbal Bioactives. Drug Dev. Ind. Pharm.*
4. **Gupta, V.K. et al. (2020).** *Cyclodextrin Complexation for Solubility Enhancement of Plant Extracts. Pharm. Res.*
5. **Bilia, A.R. et al. (2019).** *Strategies to Improve Bioavailability of Plant-Derived Compounds. Nat. Prod. Rep.*

Recommendations on Improving Plant Extract Stability

1. Optimize drying and convert to stable solid form

- Use techniques such as spray-drying or freeze-drying to remove water, reducing hydrolysis and microbial growth risk.
- Example: Study on *Allium ursinum* extract showed spray-drying with maltodextrin retained phenolics and flavonoids with minimal loss after 3 months.
- Reference: Stupar A. et al. “A Sustainable Approach for Enhancing Stability and Bioactivity of *Allium ursinum* Extract for Food Additive Applications.” *Separations*, 2024.
<https://doi.org/10.3390/separations11030081>

Recommendations on Improving Plant Extract Stability

2. Control storage conditions (temperature, light, humidity, oxygen)

- Store extracts in cool, dark, low-humidity, oxygen-controlled environments; use inert gas or vacuum packaging where needed.
- Reference: “How to preserve plant extract” guide details temperature, light, oxygen and humidity control.
https://www.greenskybio.com/plant_extract/how-to-preserve-plant-extract-784.html

3. Add antioxidants, chelating agents and stabilizers

- Prevent oxidative degradation by adding antioxidants (e.g., ascorbic acid, tocopherols), and chelating agents (e.g., EDTA) to bind metal ions which catalyze degradation.
- Reference: Phytomedicine review “Stability improvement in natural medicines” mentions chelating agents and stabilizers.
<https://doi.org/10.4103/0973-7847.79099>

Recommendations on Improving Plant Extract Stability

4. Use encapsulation/micro- or nano-encapsulation techniques

- Encapsulating sensitive extract components shields them from environmental stress (light, oxygen, moisture), improves physical and chemical stability.
- Example: Patent/report describes encapsulation, nanoencapsulation for natural extracts.

<https://doi.org/10.1002/bmc.5723>

5. Employ chemical/physical fingerprinting and stability-indicating analytical methods

- Monitor and ensure constituent integrity over time by using validated methods (HPLC, fingerprinting) which detect degradation of markers and help define shelf life.
- Example: Study on *Eugenia uniflora* spray-dried extract used forced degradation and LC method to assess stability

<https://eureka.patsnap.com/report-stabilization-of-natural-extracts-using-sulfamic-acid-derivatives>

Recommendations on Improving Plant Extract Stability

6. Package appropriately using protective materials

- Use packaging that protects from UV light, moisture, oxygen; e.g., amber glass, high barrier pouches, desiccants.
- Reference: Stability guide for nutraceuticals/herbal products covers packaging & storage.
- <https://www.stabilitystudies.in/ensuring-stability-of-nutraceutical-and-herbal-products>

7. Design and perform real-time and accelerated stability studies for herbal preparations

- Establish shelf-life claims and monitor extract stability in formulations under various conditions (e.g., 40 °C/75% RH) over time.
- Reference: Review on stability of active ingredients in TCM covers storage/extraction stresses.
- <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20120121/>

8. Standardize raw materials and extraction process

- Variability in raw material chemistry (plant source, time of harvest) contributes to instability. Standardizing starting material and extraction helps ensure consistent stability.
- Reference: EMA reflection paper on stability testing for herbal medicinal products
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/overview-comments-received-draft-reflection-paper-stability-testing-herbal-medicinal-products-and-traditional-herbal-medicinal-products_en.pdf

SEKIAN DAN TERIMA KASIH

**Formulasi obat tradisional
berdasarkan studi etnomedisin,
etnofarmakologi, dan etnofarmasi.**

1. Tujuan Pembelajaran

- Mahasiswa mampu menjelaskan **prinsip rancangan formula obat tradisional** berdasarkan **studi etnomedisin, etnofarmakologi, dan etnofarmasi**.

Pendahuluan: Konteks dan Urgensi

- Obat tradisional merupakan warisan pengetahuan lokal yang terbukti secara empiris.
- Tantangan modern: bagaimana mengintegrasikan **pengetahuan tradisional** ke dalam **rancangan formula ilmiah dan modern**.
- Studi **etnomedisin, etnofarmakologi, dan etnofarmasi** menjadi jembatan antara **tradisi** dan **evidence-based medicine**

2. Konsep Dasar

a. Etnomedisin

- Studi tentang **sistem pengobatan tradisional** suatu masyarakat.
- Fokus: konsep penyakit, penyebab, cara diagnosis, dan pengobatan menurut budaya tertentu.
- Contoh: penggunaan *jamu uyup-uyup* pada masyarakat Jawa untuk meningkatkan laktasi.

b. Etnofarmakologi

- Kajian ilmiah terhadap **bahan alam** yang digunakan secara tradisional, untuk memahami **aktivitas farmakologis** dan **mekanisme kerjanya**.
- Tahapan umum:
 - Observasi dan dokumentasi etnomedisin
 - Identifikasi bahan aktif
 - Uji farmakologi (in vitro, in vivo)
 - Validasi mekanisme aksi

c. Etnofarmasi

- Studi interdisipliner tentang bagaimana **faktor sosial, budaya, dan ekonomi** memengaruhi praktik pengobatan dan penggunaan obat di komunitas.
- Fokus: persepsi masyarakat terhadap obat, pola penggunaan, dan penerimaan terhadap produk fitofarmaka.

3. Integrasi Tiga Pendekatan dalam Rancangan Formula

Aspek	Fokus Utama	Kontribusi terhadap Rancangan Formula
Etnomedisin	Pengetahuan empiris	Menentukan bahan dasar dan indikasi
Etnofarmakologi	Validasi ilmiah	Menentukan dosis, mekanisme aksi, dan kombinasi zat aktif
Etnofarmasi	Penerimaan sosial	Menentukan bentuk sediaan, cara penggunaan, dan nilai budaya

4. Prinsip Rancangan Formula Berbasis Studi Etnomedisin

- 1. Identifikasi kebutuhan terapi tradisional** (gejala/penyakit lokal).
- 2. Pemilihan bahan alam** berdasarkan data etnomedisin.
- 3. Validasi farmakologi dan toksisitas** melalui pendekatan etnofarmakologi.
- 4. Penentuan bentuk sediaan** yang sesuai dengan praktik lokal (contoh: infusa, kapsul herbal, ekstrak cair).
- 5. Standardisasi bahan** – simplisia, ekstrak, dan kadar marker.
- 6. Evaluasi penerimaan pengguna** (preferensi rasa, bentuk, kemasan).
- 7. Kajian stabilitas dan kompatibilitas bahan aktif.**

5. Contoh Aplikasi

Kasus: Ramuan antiinflamasi tradisional dari daun sambiloto (*Andrographis paniculata*)

- **Etnomedisin:** digunakan untuk demam dan radang.
- **Etnofarmakologi:** senyawa andrographolide terbukti memiliki efek antiinflamasi.
- **Etnofarmasi:** masyarakat lebih menerima bentuk kapsul dibanding rebusan → dirancang **kapsul ekstrak kering** sambiloto.

6. Prinsip Etika dan Pelestarian

- Pengakuan terhadap **hak pengetahuan masyarakat adat** (Access and Benefit Sharing – *Nagoya Protocol*).
- Kolaborasi riset antara peneliti dan komunitas lokal.
- Pengembangan produk harus menjamin **keberlanjutan sumber bahan alam**.

7. Arah Pengembangan & Tren Terkini

- Formulasi **berbasis ekstrak terstandar** (fitofarmaka).
- Penggunaan **teknologi formulasi modern:** nanoemulsi, fitosom, liposom.
- Pendekatan **AI dan data mining etnobotani** untuk penemuan kandidat obat baru.
- Penguatan **regulasi nasional** (BPOM, WHO, ASEAN Herbal Harmonization).

ETNOMEDISIN

- Etnomedisin adalah **ilmu yang mempelajari bagaimana kelompok budaya atau etnis memahami, mencegah, mendiagnosis, dan mengobati penyakit**, serta bagaimana mereka menyusun dan melaksanakan sistem perawatan kesehatan. Bidang ini menggabungkan **antropologi, ilmu kedokteran, dan pengetahuan lokal** masyarakat.
- Dalam etnomedisin, **kesehatan dan penyakit dipandang sebagai konsep yang dibentuk oleh budaya**, sehingga apa yang dianggap sebagai penyakit di satu budaya mungkin berbeda di budaya lain.
- Etnomedisin mempelajari **sistem pengobatan tradisional**, termasuk penggunaan ramuan herbal, ritual penyembuhan, serta praktik spiritual yang diwariskan secara turun-temurun.
- Selain itu, etnomedisin juga meneliti bagaimana **kepercayaan budaya memengaruhi persepsi penyakit, pilihan terapi, dan hasil penyembuhan**.
- Dalam konteks modern, penelitian etnomedisin penting untuk:
 - **Mendokumentasikan pengetahuan medis tradisional,**
 - **Melestarikan kearifan lokal masyarakat adat, dan**
 - **Menjadi dasar penemuan obat baru** dari bahan-bahan alami tradisional.

ETNOMEDISIN

Mengapa Etnomedisin Penting?

- Banyak komunitas di dunia masih bergantung pada pengobatan tradisional.
- Etnomedisin menjadi jembatan antara **pengobatan modern dan praktik penyembuhan budaya**.
- Bidang ini mendukung **penemuan obat baru, pelestarian budaya**, serta **pemanfaatan berkelanjutan tanaman obat**.
- Etnomedisin mendorong pelayanan kesehatan yang lebih **sensitif terhadap nilai budaya** masyarakat.

Aspek Etika yang Penting

- Pengakuan terhadap **hak kekayaan intelektual masyarakat adat** (*Access and Benefit Sharing – Nagoya Protocol*).
- Dokumentasi pengetahuan tradisional harus dilakukan **secara etis dan kolaboratif**.
- Penggunaan tanaman obat perlu memperhatikan **keamanan, efektivitas, dan keberlanjutan lingkungan**.

ETNOFARMAKOLOGI

- Etnofarmakologi adalah kajian ilmiah mengenai zat-zat yang digunakan sebagai obat — khususnya ramuan tradisional atau rakyat — oleh berbagai kelompok etnis atau budaya. Bidang ini bersifat interdisipliner, menggabungkan ilmu farmakologi, farmakognosi (kajian tanaman obat/sumber alam), antropologi, etnobotani, serta ilmu sosial dan alam lainnya.
Ciri-kunci etnofarmakologi mencakup:
- Mencatat dan menganalisis bagaimana berbagai budaya menggunakan tumbuhan, hewan, jamur atau mineral untuk tujuan pengobatan.
- Menyelidiki aktivitas farmakologis (biologis) dari zat-tersebut (misalnya uji laboratorium), mekanisme aksi, keamanan, dosis, formulasi, dan sebagainya.

- Menggali konteks sosial-budaya: bagaimana kepercayaan, tradisi, lingkungan, dan budaya memengaruhi penggunaan obat tradisional.
- Berkontribusi pada penemuan obat baru, pelestarian keanekaragaman hayati, dan pemanfaatan berkelanjutan sumber medicinarum.
- Dalam praktiknya, etnofarmakologi bisa dimulai dengan identifikasi tanaman yang digunakan komunitas lokal untuk penyakit tertentu; kemudian di laboratorium melakukan isolasi senyawa aktif; kemudian ke tahap formulasi atau pengembangan obat standar herbal atau fitofarmaka.

ETNOFARMAKOLOGI

Mengapa Etnofarmakologi Penting

- Pengetahuan medis tradisional merupakan sumber yang kaya untuk penemuan agen terapeutik baru.
- Bidang ini membantu melestarikan keanekaragaman budaya dan hayati, khususnya pengetahuan masyarakat adat dan sumber tanaman obat.
- Menjembatani praktik tradisional dengan validasi ilmiah, yang dapat meningkatkan penerimaan obat herbal, memperbaiki keamanan dan efektivitasnya, serta mendukung layanan kesehatan yang integratif.
- Memunculkan isu etika seperti pembagian manfaat, hak kekayaan intelektual masyarakat adat, serta pengambilan dan pemanenan tanaman obat secara berkelanjutan.

ETNO FARMASI

Etnofarmasi adalah kajian mengenai bagaimana kelompok etnis atau budaya menggunakan, memproses, dan memilih **obat-obatan**, terutama yang berasal dari tanaman atau praktik tradisional, serta bagaimana penggunaan tersebut terintegrasi dalam konteks budaya, sosial dan farmasi mereka.

- **Ciri-utama etnofarmasi antara lain:**

- Dokumentasi praktik pengobatan (ramuan herbal, bentuk sediaan obat) dalam kelompok budaya atau etnis.
- Bagaimana obat diproses, disediakan, digunakan dan diterima dalam pengobatan tradisional lokal.
- Bagaimana pengetahuan farmasi tradisional (proses, dosis, sediaan, rute pemberian) tertanam dalam konteks budaya.
- Antarmuka antara praktik obat tradisional dan prinsip farmasi modern (standarisasi, dosis tepat, formulasi, regulasi).
- Aspek etika dan sosial-kultural: bagaimana pengetahuan farmasi tradisional diwariskan, bagaimana interaksinya dengan farmasi arus utama, bagaimana regulasi dan pengakuannya.

Mengapa penting:

- Membantu memahami dimensi “farmasi” dari pengobatan tradisional — bukan sekedar pemakaian tanaman, tetapi bagaimana tanaman tersebut diolah menjadi sediaan obat, disampaikan, dan digunakan.
- Penting untuk pengembangan obat herbal yang sesuai budaya, standarisasi sediaan tradisional, dan integrasi praktik tradisional dengan kerangka regulasi modern.
- Mendukung pelestarian pengetahuan obat tradisional dan dapat menunjang akses yang lebih baik ke obat tradisional yang **aman** dan **efektif**.



Concept	Focus	Typical Methods	Main Output
Ethnomedicine / Etnomedisin	Cultural systems of healing	Ethnography, interviews, participant observation	Descriptions of disease concepts, healing practices
Ethnopharmacology / Etnofarmakologi	Biological activity of traditional remedies	Phytochemistry, bioassays, pharmacology studies	Active compounds, mechanisms, safety data
Ethnopharmacy / Etnofarmasi	Pharmaceutical practices and formulations	Field documentation, pharmacopeial comparisons	Traditional formulations, processing techniques, dosage forms



Metode Penggalan Data (Data Collection Methods) (Untuk Etnomedisin, Etnofarmakologi, dan Etnofarmasi)

1. Metode pada Etnomedisin (Ethnomedicine)

- **Observasi Partisipatif:** Peneliti tinggal di komunitas untuk mengamati praktik penyembuhan dan konteks sosial secara langsung.
- **Wawancara Mendalam:** Dilakukan dengan tabib, pasien, dan tokoh masyarakat untuk memahami persepsi penyakit dan pengobatan.
- **Diskusi Kelompok Terarah (FGD):** Menangkap pandangan kolektif tentang penyakit dan cara penyembuhan.
- **Dokumentasi Etnografis:** Catatan lapangan, foto, rekaman audio dari ritual dan proses pembuatan obat.
- **Riwayat Kasus:** Mencatat kasus pasien untuk memantau hasil pengobatan.

Metode Penggalan Data (Data Collection Methods) (Untuk Etnomedisin, Etnofarmakologi, dan Etnofarmasi)

2. Metode pada Etnofarmakologi (Ethnopharmacology)

- **Pengumpulan dan Identifikasi Tanaman:** Pengambilan spesimen tanaman secara sistematis dengan nama lokal dan voucher yang diidentifikasi ahli botani.
- **Skrining Fitokimia:** Uji pendahuluan kandungan senyawa aktif (alkaloid, flavonoid, saponin, tanin, dll).
- **Uji Bioaktivitas (In vitro & In vivo):** Menentukan aktivitas biologis seperti antiinflamasi, antimikroba, atau antioksidan.
- **Uji Toksisitas dan Keamanan:** Pengujian toksisitas akut dan kronis dengan model hewan atau sel.
- **Studi Mekanisme Aksi:** Meneliti jalur molekuler, ikatan reseptor, atau penghambatan enzim.

Metode Penggalan Data (Data Collection Methods) (Untuk Etnomedisin, Etnofarmakologi, dan Etnofarmasi)

3. Metode pada Etnofarmasi (Ethnopharmacy)

- **Survei dan Observasi Lapangan:** Mencatat praktik pembuatan, bentuk sediaan, penyimpanan, dan pemberian obat tradisional.
- **Pencatatan Resep Tradisional:** Mengumpulkan formulasi lengkap dengan komposisi, proporsi, dan cara pembuatan.
- **Rekonstruksi Eksperimental:** Mengulang pembuatan ramuan tradisional di laboratorium untuk uji stabilitas dan kualitas.
- **Analisis Fisikokimia:** Mengukur kadar air, pH, cemaran mikroba, dan kestabilan senyawa aktif.
- **Wawancara Sosiofarmasi:** Menggali alasan penggunaan bentuk sediaan tertentu, preferensi pasien, dan pertimbangan tabib.

Metode Penggalan Data (Data Collection Methods) **(Untuk Etnomedisin, Etnofarmakologi, dan Etnofarmasi)**

4. Integrasi Data Antar Disiplin (Interdisciplinary Integration)

- Menggabungkan **data kualitatif (kepercayaan budaya)** dari etnomedisin dengan **data kuantitatif (bioaktivitas, analisis kimia)** dari etnofarmakologi dan etnofarmasi.
- Triangulasi data memastikan hasil yang valid dan sensitif terhadap budaya.

Referensi (References):

1. Heinrich M, et al. (2022). *Ethnopharmacology and Drug Discovery: Integrating Traditional Knowledge with Modern Science*. Frontiers in Pharmacology.
2. Etkin NL. (1993). *Anthropological methods in ethnopharmacology*. Journal of Ethnopharmacology.
3. WHO (2013). *Traditional Medicine Strategy 2014–2023*.

Penerapan Metode Penggalan Data dalam Penelitian Lapangan (Application of Data Collection Methods in Field Research)

1. Studi Kasus: *Curcuma xanthorrhiza* (Temulawak)

- **Aspek Etnomedisin:**

Dalam pengobatan tradisional Jawa, temulawak digunakan untuk gangguan pencernaan, kelelahan, dan perlindungan hati. Masyarakat menganggap “panas dalam” dapat diatasi dengan ramuan pahit hasil rebusan herbal.

- **Aspek Etnofarmakologi:**

Penelitian laboratorium mengidentifikasi kurkuminoid dan xanthorrhizol sebagai senyawa utama yang bersifat hepatoprotektif, antioksidan, dan antiinflamasi.

- **Aspek Etnofarmasi:**

Bentuk sediaan tradisional meliputi rebusan, serbuk jamu, dan kapsul ekstrak terstandar. Proses pengeringan, perebusan, dan pemekatan berpengaruh pada kestabilan dan ketersediaan hayati.

Penerapan Metode Penggalan Data dalam Penelitian Lapangan (Application of Data Collection Methods in Field Research)

2. Studi Kasus: *Andrographis paniculata* (Sambiloto)

- **Etnomedisin:**

Digunakan secara tradisional untuk demam, infeksi, dan meningkatkan daya tahan tubuh. Tabib lokal menekankan sifat pahitnya sebagai “pembersih darah.”

- **Etnofarmakologi:**

Senyawa aktif andrographolide memiliki efek antiinflamasi, antivirus, dan hepatoprotektif.

- **Etnofarmasi:**

Sediaan meliputi serbuk kering dalam kapsul atau kantong infusa. Uji stabilitas menunjukkan suhu dan kelembapan mempengaruhi kadar andrographolide secara signifikan.

Penerapan Metode Penggalan Data dalam Penelitian Lapangan (Application of Data Collection Methods in Field Research)

3. Studi Kasus: *Centella asiatica* (Pegagan)

- **Etnomedisin:**

Digunakan oleh masyarakat Sunda untuk menyembuhkan luka dan meningkatkan daya ingat.

- **Etnofarmakologi:**

Ditemukan senyawa asiaticoside dan madecassoside yang berperan dalam sintesis kolagen dan perlindungan saraf.

- **Etnofarmasi:**

Dibandingkan antara bentuk perasan segar dan sediaan krim modern untuk melihat kestabilan dan penerimaan pengguna.

Penerapan Metode Penggalan Data dalam Penelitian Lapangan (Application of Data Collection Methods in Field Research)

4. Prosedur Lapangan Terpadu (Integrated Field Procedure)

- a) Masuk ke Komunitas:** Memperoleh izin dan persetujuan partisipasi.
- b) Pengumpulan Data:** Observasi, wawancara, dan pengambilan sampel.
- c) Validasi:** Memastikan identifikasi tanaman dan keakuratan resep.
- d) Analisis Laboratorium:** Uji kimia dan biologis.
- e) Formulasi:** Rancang bentuk sediaan yang sesuai dengan praktik lokal.
- f) Umpan Balik:** Mengembalikan hasil penelitian kepada komunitas (pembagian manfaat).

Penerapan Metode Penggalan Data dalam Penelitian Lapangan (Application of Data Collection Methods in Field Research)

5. Etika dan Keberlanjutan (Ethics and Sustainability)

- Melindungi hak kekayaan intelektual masyarakat adat.
- Menghindari eksploitasi berlebihan dan memastikan konservasi tanaman.
- Menjaga sensitivitas budaya dan asas timbal balik.
- Menerapkan **Protokol Nagoya** tentang Akses dan Pembagian Manfaat.

Referensi (References):

- 1.Farnsworth NR (1994). *Ethnopharmacology and Drug Discovery*. J Ethnopharmacol, 38(2–3):145–152.
- 2.Rahayu M, et al. (2015). *Traditional knowledge of Jamu formulations in Java and Madura, Indonesia*. J Ethnopharmacol.
- 3.WHO (2013). *Traditional Medicine Strategy 2014–2023*.

Analisis dan Interpretasi Data Lapangan (Analysis and Interpretation of Field Data)

1. Tujuan Analisis (Purpose of Analysis)

Mengubah data mentah dari etnomedisin, etnofarmakologi, dan etnofarmasi menjadi pengetahuan ilmiah, aplikatif, dan relevan secara budaya untuk perancangan formulasi obat tradisional

2. Langkah-Langkah Analisis (Analytical Steps)

● A. Analisis Kualitatif (Qualitative Analysis)

- Mengategorikan pengetahuan tradisional (persepsi penyakit, praktik tabib, istilah lokal).
- Mengidentifikasi pola: tanaman apa yang digunakan, bagian tanaman, cara pembuatan, dosis.
- Menggunakan perangkat lunak seperti NVivo atau Atlas.ti untuk pengkodean tema.
- Menarik konsep inti etnomedisin yang sejalan dengan mekanisme farmakologis.

● B. Analisis Kuantitatif (Quantitative Analysis)

- Mengevaluasi data uji bioaktivitas: menghitung nilai IC_{50} , MIC, atau LD_{50} .
- Melakukan analisis statistik (ANOVA, uji t, regresi) untuk menentukan signifikansi.
- Menghubungkan frekuensi penggunaan dalam etnomedisin dengan potensi farmakologis (nilai *Use Value*, *Fidelity Level*).
- Melakukan analisis fisikokimia dan stabilitas sediaan.

3. Integrasi Data (Data Integration)

Integrasi mencakup:

- **Relevansi etnomedisin** → penyakit yang dianggap penting oleh masyarakat.
- **Validasi etnofarmakologi** → tanaman yang terbukti memiliki aktivitas biologis.
- **Optimasi etnofarmasi** → cara merancang sediaan agar efektif dan sesuai preferensi pengguna.

Output: matriks integratif yang menunjukkan hubungan antara praktik tradisional dan data ilmiah.

4. Contoh Matriks Analisis Integratif

Tahapan	Jenis Data	Metode Analisis	Hasil
Etnomedisin	Catatan wawancara tabib, FGD, observasi	Koding tematik	Pola penyakit dan tanaman yang digunakan
Etnofarmakologi	Uji bioaktivitas, analisis fitokimia	Statistik, korelasi	Potensi aktivitas & keamanan
Etnofarmasi	Uji kestabilan, uji organoleptik	Analisis deskriptif & komparatif	Sediaan yang paling stabil & diterima

5. Interpretasi Hasil (Interpretation of Findings)

Interpretasi mengaitkan hasil ilmiah dengan logika budaya — menjelaskan *mengapa* suatu tanaman digunakan, *bagaimana* cara pengolahannya memengaruhi efektivitas, dan *bentuk sediaan apa* yang menjamin keberlanjutan serta penerimaan pasien.

6. Aplikasi pada Rancangan Formula

Analisis terpadu menjadi dasar perancangan formula dengan cara:

- Memilih ekstrak terstandar dari tanaman yang telah tervalidasi.
- Menentukan bentuk sediaan sesuai preferensi masyarakat (misalnya teh herbal vs kapsul).
- Menjamin keamanan, kestabilan, dan kesesuaian budaya.
- Menjadi dasar untuk uji pra-klinis atau klinis selanjutnya.

Referensi Tambahan:

1. Martin, G. (2004). *Ethnobotany: A Methods Manual*. Earthscan Publications.
2. Heinrich, M. et al. (2022). *Ethnopharmacology: A Short Introduction*. Elsevier.
3. Rahayu, M., & Sulistiarini, D. (2015). *Documentation of Indonesian Traditional Medicine Knowledge*. J Ethnopharmacol.

Perancangan Formula Obat Tradisional Berdasarkan Analisis Etnomedisin, Etnofarmakologi, dan Etnofarmasi

(Design of Traditional Medicine Formulation Based on Ethnomedicine, Ethnopharmacology, and Ethnopharmacy Analysis)

1. Prinsip Umum Rancangan Formula (General Design Principles)

Rancangan formulasi menggabungkan *kearifan tradisional* dengan *validasi ilmiah* untuk menghasilkan sediaan yang aman, efektif, dan sesuai budaya.

Tujuan:

- Menstandarkan ramuan tradisional berbasis bukti ilmiah.
- Mempertahankan identitas budaya dan nilai lokal.
- Menjamin mutu, keamanan, dan efektivitas.

2. Tahapan Rancangan Formula (Stages of Formulation Design)

A. Identifikasi dan Seleksi Bahan (Identification & Selection of Ingredients)

- Pilih tanaman dengan relevansi etnomedisin tinggi dan aktivitas biologis terbukti.
- Pastikan keberlanjutan dan identifikasi botani yang tepat.

Contoh:

Temulawak (*Curcuma xanthorrhiza*) → hepatoprotektif

Sambiloto (*Andrographis paniculata*) → imunomodulator

Pegagan (*Centella asiatica*) → penyembuh luka

2. Tahapan Rancangan Formula (Stages of Formulation Design)

B. Standardisasi Bahan Baku (Raw Material Standardization)

- Analisis kadar air, abu, nilai ekstraktif, dan profil fitokimia.
- Pastikan konsistensi antar-batch bahan baku.

G. Uji Penerimaan dan Penggunaan (User Acceptability & Use Study)

- Uji lapangan pada komunitas untuk menilai rasa, kemudahan penggunaan, dan kepatuhan.
- Catat umpan balik untuk penyempurnaan formula.

C. Penentuan Bentuk Sediaan (Dosage Form Selection)

- Sesuaikan bentuk sediaan dengan kebiasaan dan kebutuhan pengguna: rebusan, teh, sirup, kapsul, salep, dll.

Contoh:

- Komunitas pedesaan → rebusan (infusa/dekokta)
- Pasien modern → kapsul ekstrak atau sediaan cair terstandar

D. Formulasi dan Optimasi (Formulation and Optimization)

- Gabungkan ekstrak aktif sesuai rasio tradisional.
- Gunakan bahan tambahan (pengikat, penghancur, pengawet) yang kompatibel dengan herbal.
- Evaluasi sifat organoleptik (warna, aroma, rasa, tekstur).

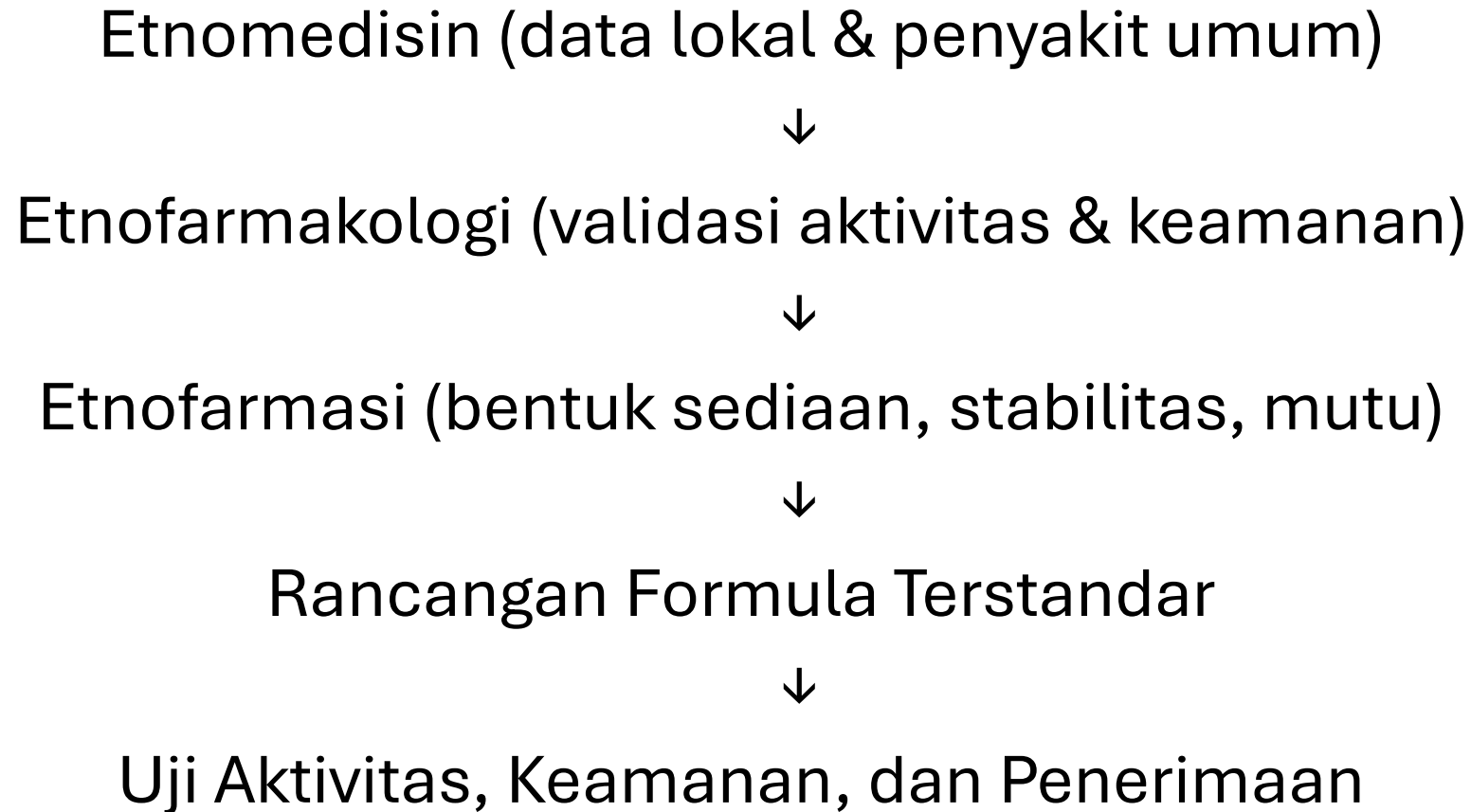
E. Evaluasi Stabilitas dan Mutu (Stability & Quality Evaluation)

- Lakukan uji stabilitas dipercepat (suhu, kelembapan).
- Nilai kestabilan fisikokimia, mikrobiologi, dan senyawa aktif.

F. Uji Aktivitas dan Keamanan (Activity & Safety Testing)

- Uji ulang aktivitas biologis setelah formulasi (misalnya antioksidan, antiinflamasi).
- Lakukan pengujian toksisitas dan iritasi sesuai standar.

3. Diagram Alur Rancangan Formula



4. Keluaran Akhir (Final Outputs)

- Formulasi obat tradisional berbasis bukti.
- Prosedur operasi standar terdokumentasi.
- Produk prototipe siap untuk uji skala pilot atau uji klinik awal.

5. Contoh Aplikasi: Formulasi Jamu Hepatoprotektor

Komponen	Nama Lokal	Fungsi	Rasio	Bentuk Sediaan
Curcuma xanthorrhiza	Temulawak	Hepatoprotektor utama	2	Ekstrak kering kapsul
Andrographis paniculata	Sambiloto	Antioksidan & imunomodulator	1	Ekstrak kering
Zingiber officinale	Jahe	Penambah rasa & sinergis	0.5	Serbuk simplisia

Formulasi Nanopartikel pada Obat Tradisional

1. Pendahuluan

- Obat tradisional (jamu, herbal, fitofarmaka) memiliki:
 - Aktivitas farmakologis tinggi
 - Namun sering memiliki **masalah kelarutan, stabilitas, dan bioavailabilitas rendah**
 - Nanoteknologi hadir sebagai **solusi meningkatkan mutu sediaan obat tradisional**
 - Digunakan untuk meningkatkan:
 - Kelarutan senyawa aktif
 - Stabilitas
 - Absorpsi
 - Efektivitas terapi
-

A. KONSEP NANOTEKNOLOGI DALAM OBAT TRADISIONAL

1. Definisi Nanoteknologi

Nanoteknologi adalah teknologi yang memanipulasi material pada ukuran **1–1000 nm** untuk menghasilkan:

- Sifat fisikokimia baru
 - Aktivitas biologis yang lebih optimal
-

2. Nanopartikel dalam Obat Tradisional

Nanopartikel = sistem penghantaran bahan aktif herbal yang dibuat dalam ukuran nano untuk:

- Melindungi senyawa metabolit sekunder
- Memperbaiki kelarutan senyawa lipofilik
- Mengoptimalkan penghantaran ke target

Contoh senyawa herbal bermasalah:

- Kurkumin (temulawak, kunyit)
- Piperin (lada)

- Xanton (manggis)
 - Andrografolid (sambiloto)
-

3. Tujuan Aplikasi Nanoteknologi pada Obat Tradisional

- Meningkatkan **bioavailabilitas oral**
 - Meningkatkan **stabilitas kimia**
 - Mengontrol **profil pelepasan obat**
 - Mengurangi **dosis dan efek samping**
 - Meningkatkan **efikasi klinis**
-

B. JENIS-JENIS SISTEM NANOPARTIKEL UNTUK OBAT TRADISIONAL

1. Nanopartikel Polimer

Menggunakan polimer sebagai matriks pembungkus senyawa aktif.

Polimer yang sering digunakan:

- Kitosan
- Alginat
- Gelatin
- PLA, PLGA

Karakteristik:

- Ukuran: 100–500 nm
- Biodegradable
- Pelepasan terkontrol

Contoh aplikasi:

- Nanopartikel kurkumin-kitosan
 - Nanopartikel ekstrak sambiloto
-

2. Nanoemulsi Herbal

Sistem dispersi minyak-air dengan ukuran globul nano.

Komponen:

- Fase minyak (mengandung ekstrak)
- Surfaktan (Tween 80)
- Ko-surfaktan (etanol, propilen glikol)

Keunggulan:

- Transparan
- Stabil
- Meningkatkan absorpsi oral

Contoh:

Nanoemulsi minyak jintan hitam, minyak atsiri jahe, ekstrak temulawak.

3. Nanokapsul

Sistem inti-cangkang:

- Inti: bahan aktif herbal
- Dinding: polimer

Fungsi:

- Melindungi senyawa sensitif (flavonoid, minyak atsiri)
 - Pelepasan terkontrol
-

4. Nanosfer

Sistem matriks di mana bahan aktif terdispersi merata dalam polimer.

Berbeda dengan nanokapsul:

- Tidak memiliki inti terpisah
 - Obat menyatu dalam matriks polimer
-

5. Nanovesikel

a. Liposom

- Dinding fosfolipid
- Cocok untuk senyawa hidrofilik dan lipofilik

b. Niosom

- Menggunakan surfaktan non-ionik
- Lebih stabil dan murah

Contoh aplikasi:

- Liposom kurkumin
- Niosom ekstrak pegagan

6. Solid Lipid Nanoparticle (SLN)

- Matriks lipid padat
- Cocok untuk senyawa lipofilik herbal
- Stabil secara fisik dan kimia

Contoh: SLN kurkumin, SLN minyak atsiri

7. Perbandingan Singkat Sistem Nanopartikel

Sistem	Bahan Penyusun	Fungsi Utama	Cocok untuk
Nanopartikel polimer	Kitosan, PLGA	Pelepasan terkontrol	Ekstrak flavonoid
Nanoemulsi	Minyak, surfaktan	Meningkatkan absorpsi	Minyak atsiri
Nanokapsul	Polimer	Proteksi bahan aktif	Senyawa sensitif
Nanosfer	Polimer	Dispersi homogen	Ekstrak polar
Liposom	Fosfolipid	Targeted delivery	Senyawa ganda
SLN	Lipid padat	Stabilitas tinggi	Senyawa lipofilik

C. KEUNGGULAN & TANTANGAN NANOPARTIKEL PADA OBAT TRADISIONAL

1. Keunggulan

- ✓ Meningkatkan kelarutan ekstrak herbal
- ✓ Meningkatkan bioavailabilitas oral
- ✓ Melindungi senyawa aktif dari degradasi
- ✓ Mengontrol pelepasan obat
- ✓ Mengurangi dosis yang dibutuhkan

- ✓ Meningkatkan efikasi terapi
 - ✓ Memperluas aplikasi klinis jamu menjadi fitofarmaka modern
-

2. Tantangan

- ✗ Bahan baku herbal tidak seragam
 - ✗ Standarisasi ekstrak sulit
 - ✗ Proses produksi mahal
 - ✗ Skalabilitas industri masih terbatas
 - ✗ Stabilitas jangka panjang perlu pembuktian
 - ✗ Regulasi nanopartikel herbal belum sepenuhnya spesifik
 - ✗ Uji toksisitas nano wajib dilakukan
-

3. Tantangan Regulasi di Indonesia

- BPOM belum memiliki regulasi khusus untuk **nanopartikel herbal**
 - Produk tetap harus memenuhi:
 - Standarisasi bahan baku
 - Uji mutu fisik, kimia, mikrobiologi
 - Uji keamanan dan khasiat
 - Pengembangan masih dominan di level **penelitian dan pilot scale**
-

4. Contoh Aplikasi Nyata Nanoteknologi pada Obat Tradisional

Bahan Herbal	Sistem Nano	Tujuan
Kurkumin	Nanopartikel polimer, SLN	Meningkatkan bioavailabilitas
Pegagan	Niosom	Peningkatan penetrasi kulit
Jahe	Nanoemulsi	Meningkatkan absorpsi oral
Manggis	Nanokapsul	Stabilitas xanton
Sambiloto	Nanopartikel kitosan	Efektivitas imunomodulator

5. Kesimpulan

- Nanoteknologi merupakan **inovasi penting dalam pengembangan obat tradisional modern**
- Sistem nanopartikel mampu mengatasi keterbatasan utama bahan alam

- Tantangan masih terdapat pada aspek:
 - Standarisasi
 - Keamanan jangka panjang
 - Skala industri
 - Regulasi
 - Potensi besar untuk meningkatkan daya saing jamu Indonesia ke tingkat global
-