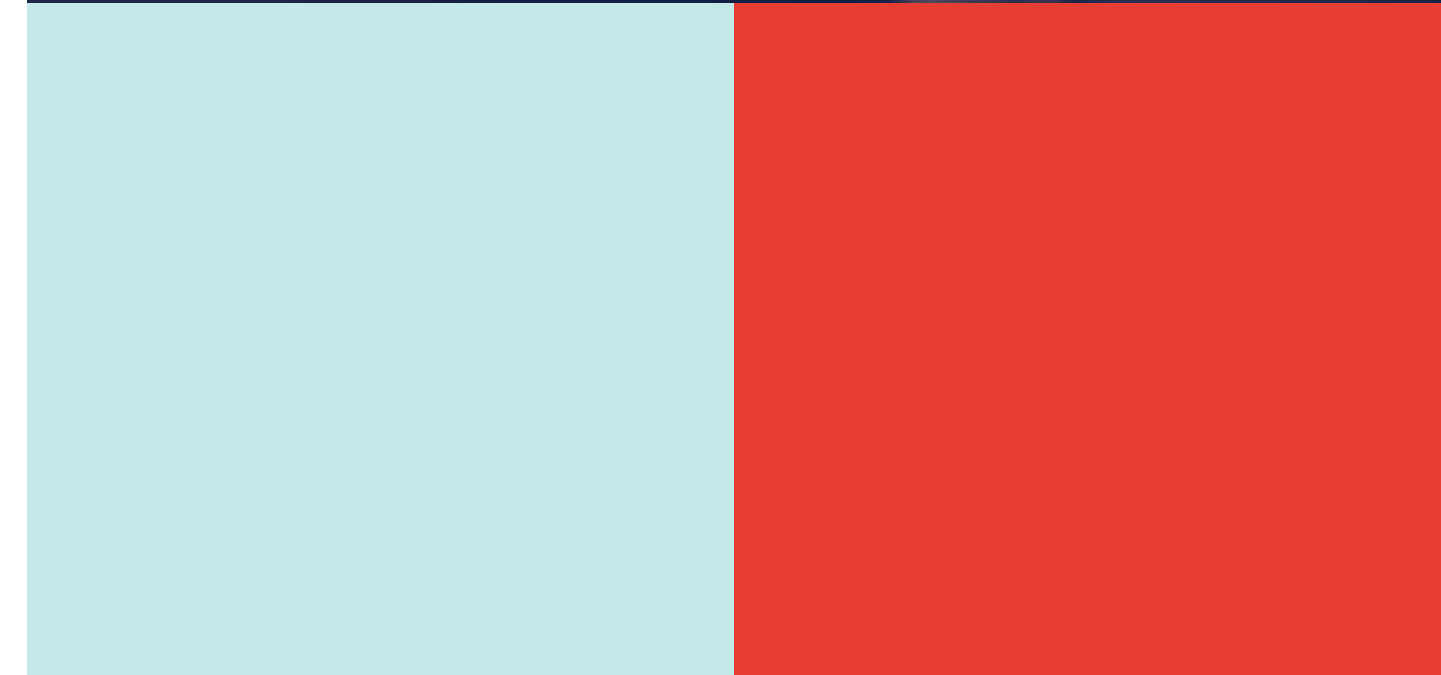
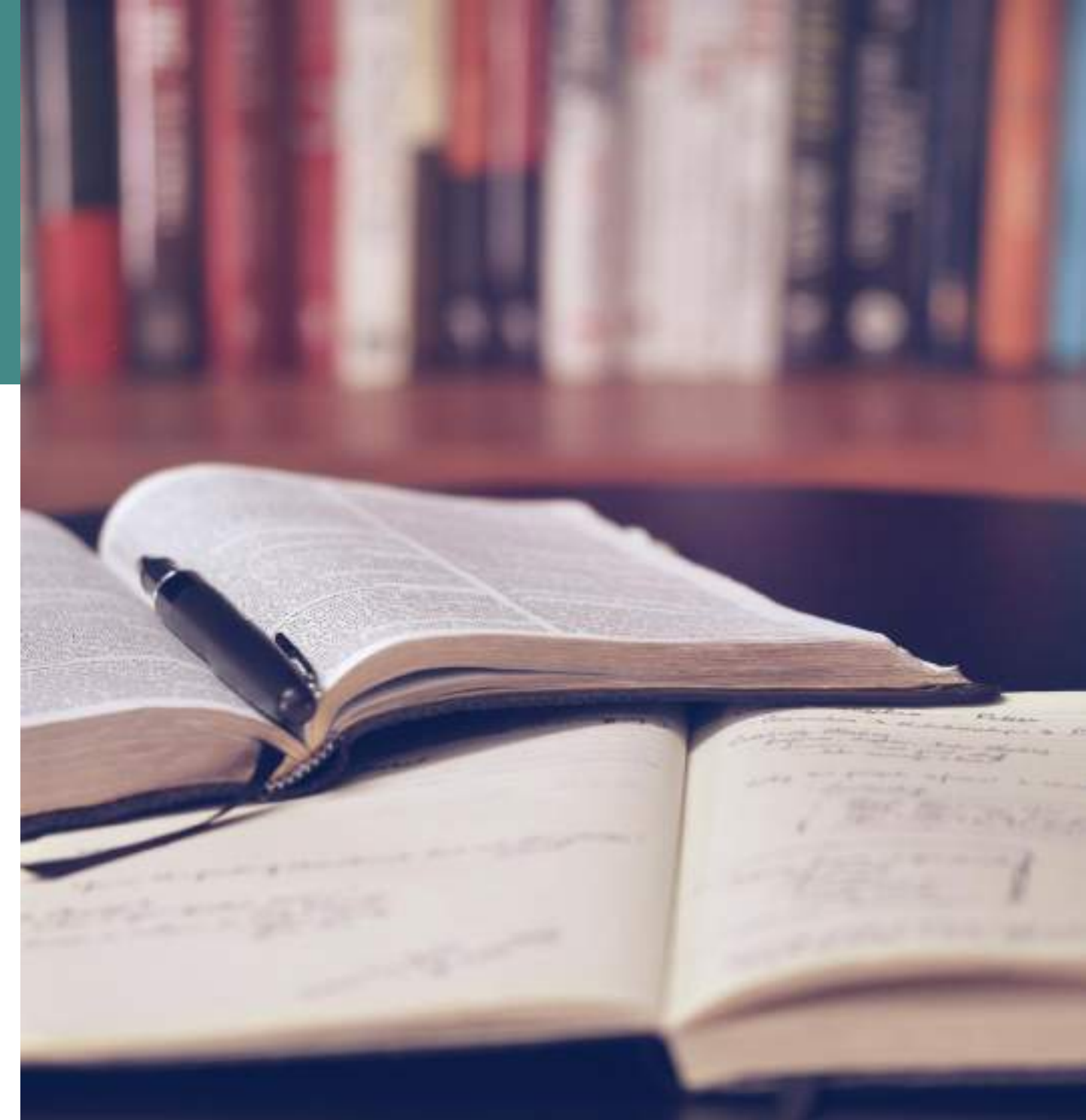




**STIKES NOTOKUSUMO  
YOGYAKARTA**

# **FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN OBAT TRADISIONAL**

**SISTEM PERKULIAHAN**



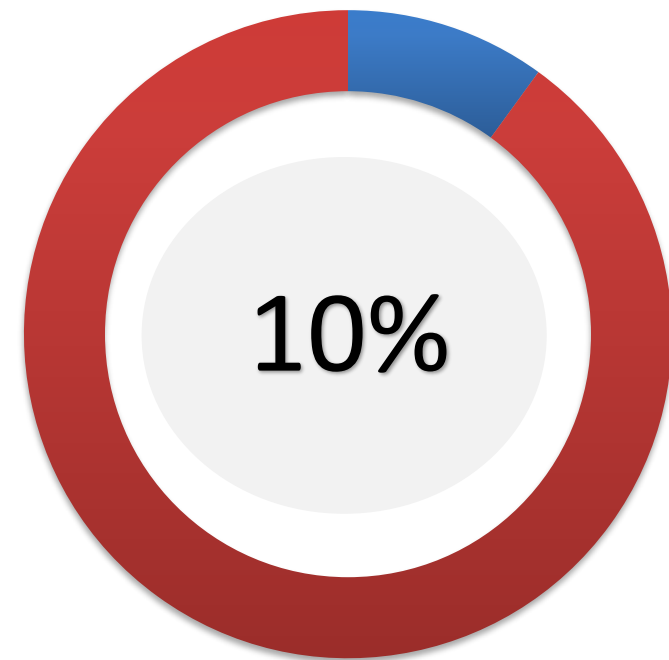
Mata kuliah **Formulasi Dan Teknologi Sediaan Obat Tradisional** adalah Mata kuliah yang mempelajari formulasi dan pengembangan obat tradisional berbasis bahan alam, termasuk OHT, Fitofarmaka, dan kosmetika herbal, beserta kontrol kualitas, inovasi teknologi, serta aspek regulasi dan keamanan.

# FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN OBAT TRADISIONAL

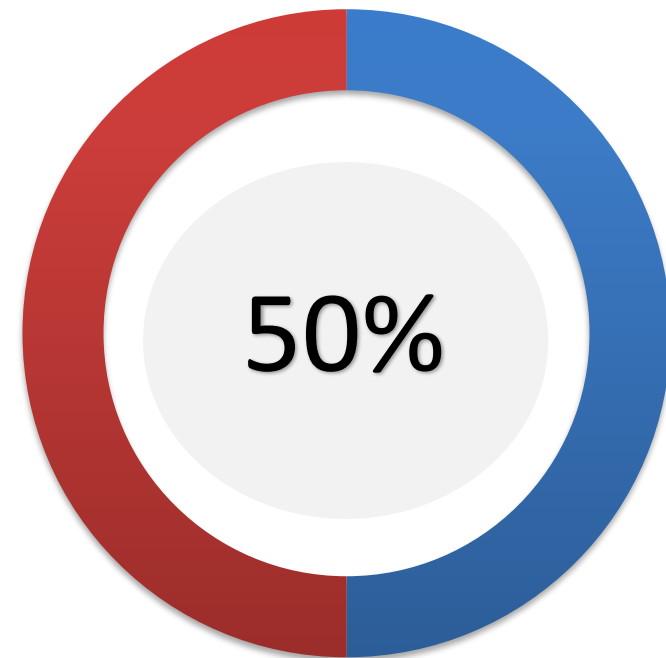
## KETENTUAN KULIAH

- 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*

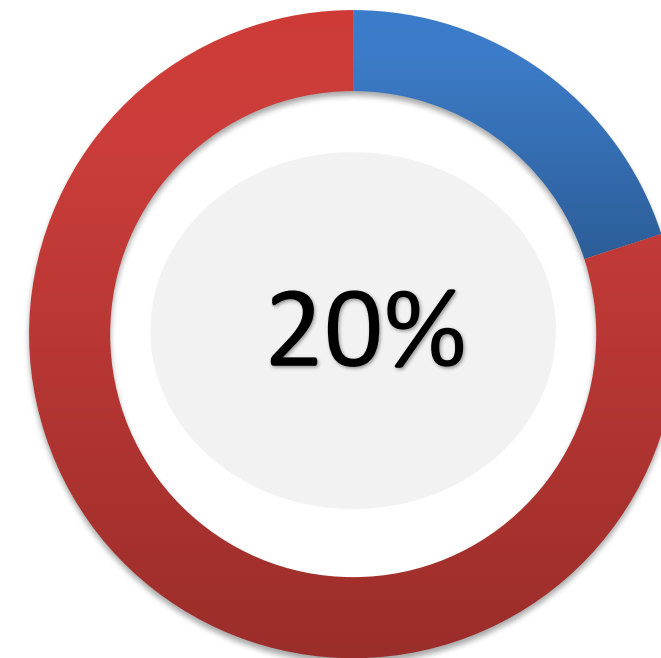




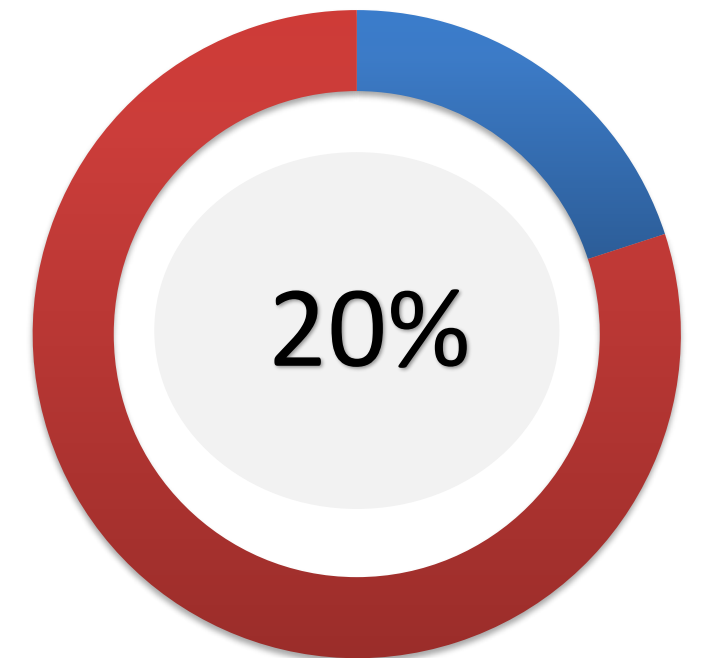
**Kehadiran**



**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. | <b>Tugas I</b><br>Topik: bahan alam yang berkhasiat                                                                      | PERTEMUAN 3 dan 4 | Kelompok<br>(2-3 mahasiswa) |
| 2. | <b>Tugas II</b><br>Topik : Kasus terkait formula obat tradisional                                                        | PERTEMUAN 12      | Diskusi di kelas            |
| 3. | <b>Tugas III</b><br>Topik: Mengkaji tahapan pembuatan formula; kontrol kualitas (identitas, kadar, cemaran, stabilitas). | PERTEMUAN 13      | Diskusi di kelas            |
| 4. | <b>Tugas IV</b><br>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

Sushruta 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 Pergamum, was a prominent Greek physician, surgeon and philosopher in the Roman empire. Arguably the most accomplished of all medical researchers 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, modern 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.



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.



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

In the United States, many states still had no requirements for practicing medicine. As medical schools developed, the United States finally caught up with scientific methodology and other medical advancements. Towards the end of the century, new developments in germ theory led to the development of sulfur dyes that could kill bacteria without harming humans. Additional discoveries permitted pharmacology to develop beyond herbal remedies and high levels of alcohol.

460BC

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.

301-701

1135-1204



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”

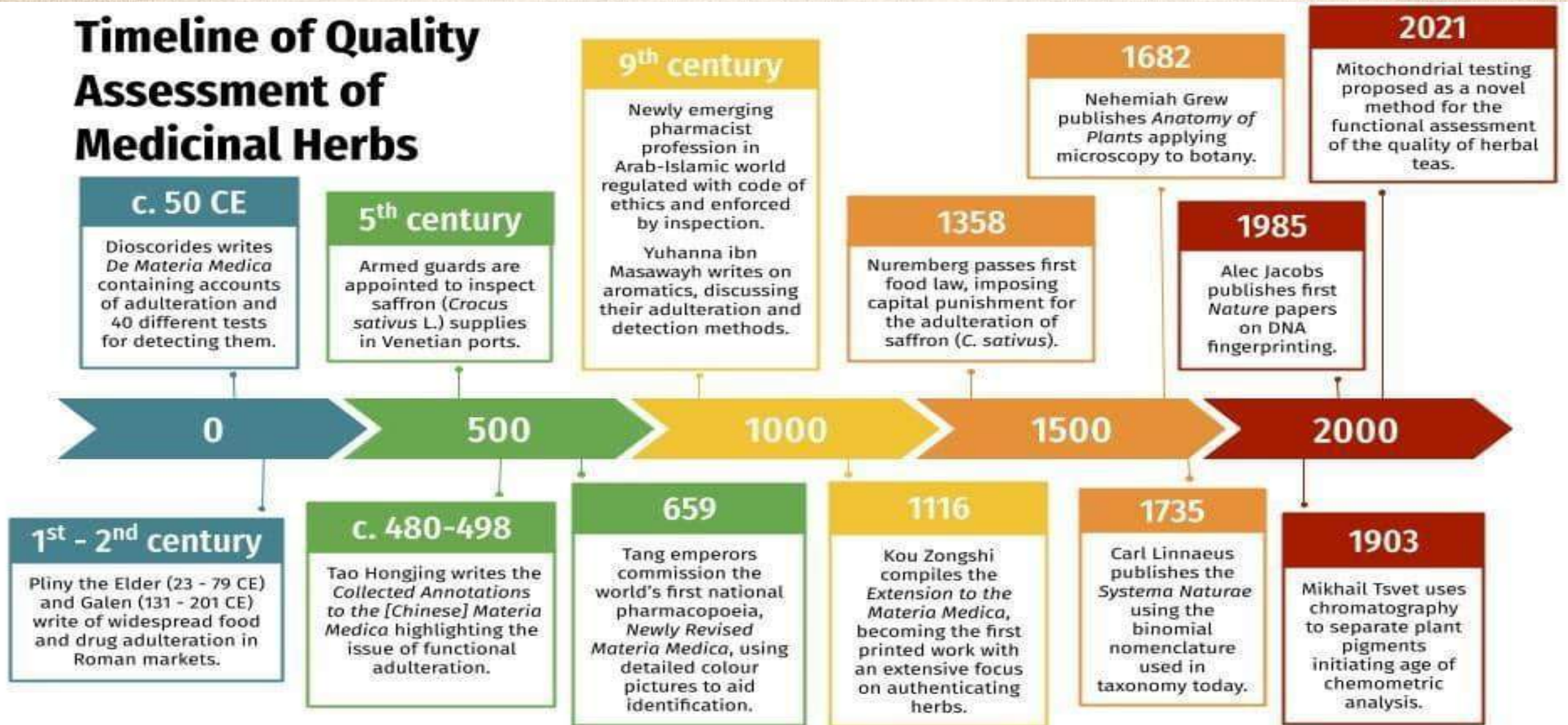
Jamu diklaim sudah ada di Indonesia dari 1300 tahun lalu saat Kerajaan Mataram berjaya.

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”

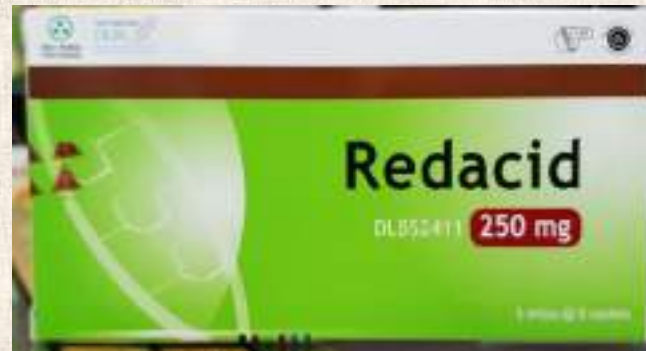


Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 6 Tahun 2016 tentang  
Formularium Obat Herbal Asli Indonesia

# PART 2 : PENGGOLONGAN OBAT TRADISIONAL



| JAMU /OT EMPIRIS                                                                               | OBAT HERBAL TERSTANDAR                                                                                        | FITOFARMAKA                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>J A M U | <br>OBAT HERBAL TERSTANDAR | <br>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 diucapkan dari bukti empiris. Hal itulah yang sering menjadi alasan jutaan 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 75%.

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

Depati Ridang Pengawas Obat Tradisional, Komendik dan Produk Suplemen 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 klaim suatu produk. Padahal, obat herbal harus memenuhi serangkaian pembuktian secara ilmiah agar bisa disebut sebagai obat.

"Testimoni semata tidak bisa disebut 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 mengacu ke uji klinis karena menurut World Health Organization (WHO), 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 harus terbukti menghilangkan rasa mual atau rasa nyeri saat terapi.

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

dan indomaka 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 mengacu untuk obat kanker.

Dokter Spesialis Penyakit Anatomi Rumah Sakit Kanker Thumalis Evalina Susanto 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 lainnya masih komplementer. Pencampuran kedua obat (jamu dan kimia) tidak mengganggu kenyamanan pasien," katanya.

Ketua Yayasan Kanker Priyada Indonesia (YKPI) Linda Analia Sari mengatakan, iklan obat dengan pesa-pesa yang

bombastis dapat menyesatkan pasien kepada keputusan yang tidak tepat.

Penderita 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.

**Noni Apri**



## 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



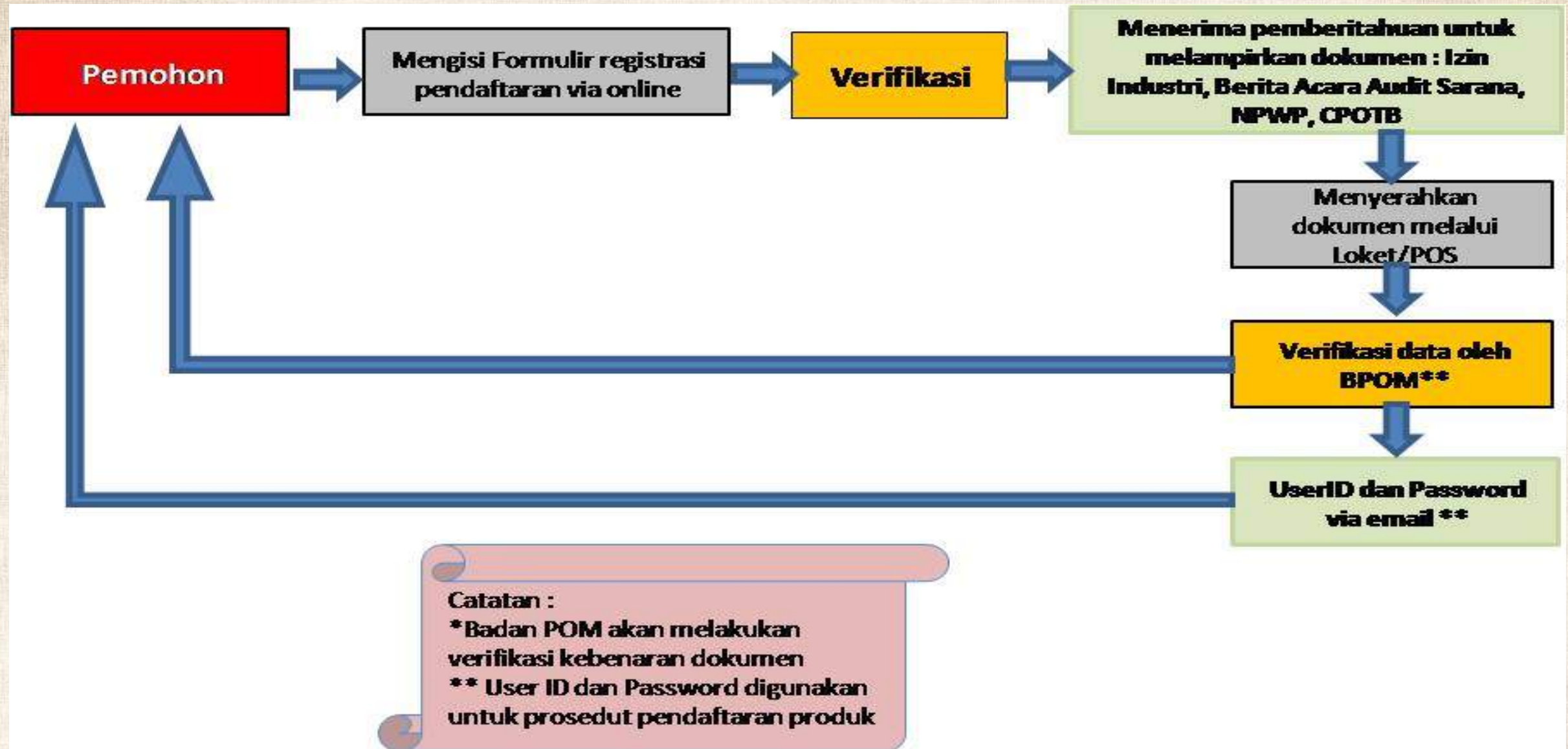
### Usaha Jamu Gendong (UJG)

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

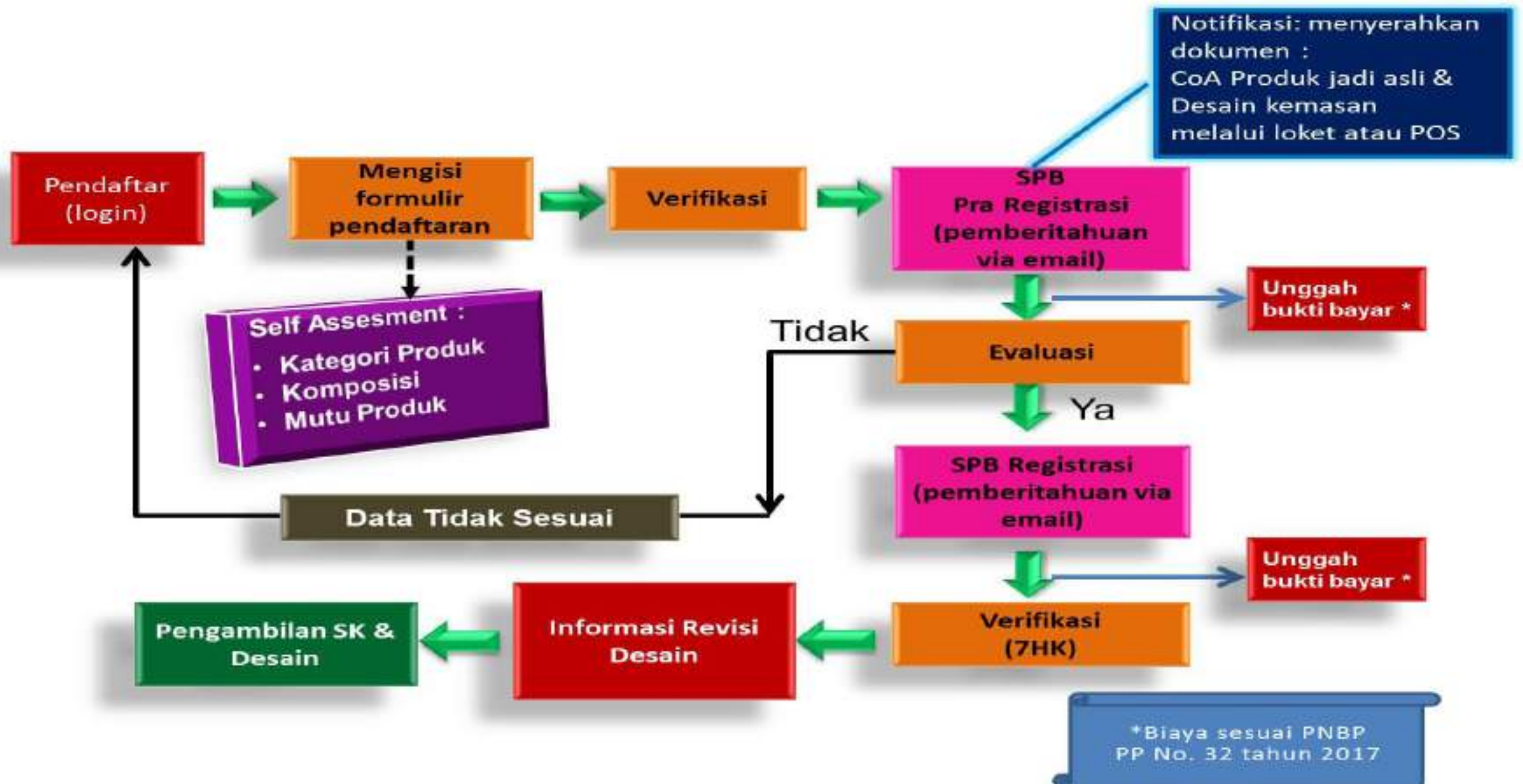
Tidak diregistrasi ke BPOM, Pembinaan oleh Dinas Kesehatan



## 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. <b>Manajemen Mutu</b>                                                               | Bab 1. <b>Sistem Mutu Industri Obat Tradisional</b>                    |
| Bab 2. Personalia                                                                          | Bab 2. Personalia                                                      |
| Bab 3. Bangunan, Fasilitas, dan Peralatan                                                  | Bab 3. Bangunan-Fasilitas                                              |
| Bab 4. <b>Sanitasi dan Higiene</b>                                                         | 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. <b>Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak</b>                                   | Bab 8. <b>Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Audit Persetujuan Pemasok</b> |
| 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. <b>Inspeksi Diri</b>                                                               | Bab 11. <b>Kegiatan Alih Daya</b>                                      |
|                                                                                            | Bab 12. <b>Kualifikasi dan Validasi</b>                                |
| (73 halaman)                                                                               | (124 halaman)                                                          |

# PART 4 : CPOTB

| MANAJEMEN MUTU<br>CPOTB 2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | SISTEM MUTU INDUSTRI OBAT TRADISIONAL<br>CPOTB 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CPOTB mencakup <b>produksi dan pengawasan mutu</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | CPOTB diterapkan <b>di semua tahap siklus hidup dari pembuatan obat tradisional untuk uji klinik, transfer teknologi, produksi komersial hingga produk tidak diproduksi lagi</b> . 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>Pengkajian Mutu Produk</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) kajian terhadap bahan awal dan bahan pengemas yang digunakan untuk produk, terutama yang dipasok dari sumber baru;</li> <li>b) kajian terhadap pengawasan selama-proses yang kritis dan hasil pengujian produk jadi;</li> <li>c) kajian terhadap semua bets yang tidak memenuhi <u>spesifikasi</u> yang ditetapkan dan investigasi yang dilakukan;</li> <li>d) kajian terhadap semua penyimpangan atau ketidaksesuaian yang signifikan, dan efektivitas hasil tindakan perbaikan dan pencegahan;</li> <li>e) kajian terhadap semua perubahan yang dilakukan terhadap proses pengolahan;</li> <li>f) kajian terhadap hasil program pemantauan stabilitas dan segala tren yang tidak diinginkan;</li> </ul> | <p><b>Pengkajian Mutu Produk</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) kajian terhadap bahan awal termasuk bahan pengemas yang digunakan untuk produk, terutama yang dipasok dari sumber baru; <b>khususnya pengkajian ketertelusuran rantai pasokan bahan aktif obat tradisional</b></li> <li>b) kajian terhadap pengawasan selama- proses kritis dan hasil pengujian produk jadi;</li> <li>c) kajian terhadap semua bets yang tidak memenuhi spesifikasi yang ditetapkan dan investigasi yang dilakukan;</li> <li>d) kajian terhadap semua penyimpangan atau ketidaksesuaian mutu yang signifikan, <b>investigasi terkait yang dilakukan dan efektivitas hasil tindakan korektif dan pencegahan</b>;</li> <li>e) kajian terhadap semua perubahan yang dilakukan terhadap proses atau metode analisis;</li> <li><b>f) kajian terhadap variasi Izin Edar yang diajukan, disetujui atau ditolak termasuk dokumen registrasi (dossier) untuk produk ekspor;</b></li> </ul> |

## PART 4 : CPOTB

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

# PART 4 : CPOTB

| DOKUMENTASI<br>CPOTB 2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | DOKUMENTASI<br>CPOTB 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dokumen yang Diperlukan :</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Spesifikasi Bahan Mentah dan Bahan Awal</li><li>2. Spesifikasi Produk Antara dan Produk Ruahan</li><li>3. Spesifikasi Bahan Pengemas</li><li>4. Spesifikasi Produk Jadi</li><li>5. Dokumen Produksi</li><li>6. Dokumen Produksi Induk</li><li>7. Prosedur Pengolahan Induk</li><li>8. Prosedur Pengemasan Induk</li><li>9. Catatan Pengolahan Bets</li><li>10. Catatan Pengemasan Bets</li><li>11. Prosedur dan Catatan Penerimaan</li><li>12. Prosedur dan Catatan Pengambilan Sampel</li><li>13. Prosedur dan Catatan Pengujian</li></ol> | <b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional (DIOT)</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Spesifikasi</li><li>2. Dokumen Produksi Induk, Formula Pembuatan, Prosedur Pengolahan, Prosedur Pengemasan dan Instruksi Pengujian/Metode Analisis</li><li>3. Prosedur Tetap (Protap)</li><li>4. <b>Protokol (Kualifikasi, Validasi, Uji Stabilitas)</b></li><li>5. <b>Perjanjian Teknis</b></li><li>6. Catatan</li><li>7. <b>Sertifikat Analisis</b></li><li>8. <b>Laporan</b></li></ol><br><b>PEMBUATAN DAN PENGENDALIAN DOKUMEN</b><br><b>CARA DOKUMENTASI YANG BAIK</b><br><b>PENYIMPANAN DOKUMEN</b> |

# 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



## 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

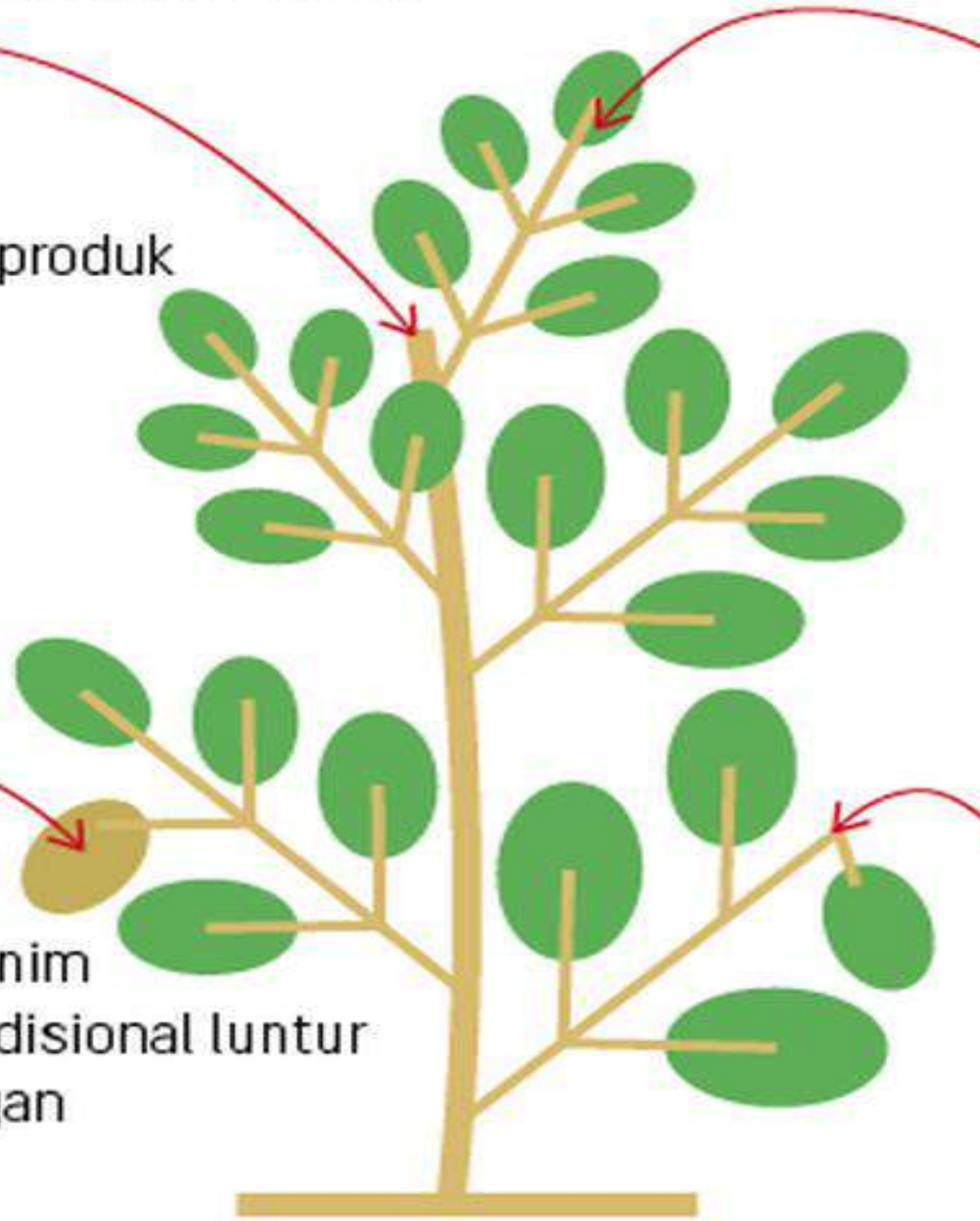
- Tren kembali ke produk alami
- Tenaga kesehatan mulai menerima produk obat herbal
- Perdagangan bebas

## 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 📢                                                                                                                              |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Definisi</b>             | 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 |
| <b>Tujuan Utama</b>         | Pencegahan dan pengobatan ringan                                                                                                       | Menunjang kesehatan & kebugaran                                                                                       | Kecantikan, kebersihan, perawatan tubuh                                                                                                 |
| <b>Contoh Produk</b>        | Jamu kunyit asam, ramuan jahe, obat herbal terstandar, fitofarmaka                                                                     | Suplemen vitamin C, kapsul kurkumin, minyak ikan, spirulina                                                           | Lotion, krim wajah, sampo herbal, lipstik, sunscreen                                                                                    |
| <b>Bahan Utama</b>          | Simplisia atau ekstrak bahan alam                                                                                                      | Zat gizi (vitamin, mineral, protein, asam lemak, ekstrak tumbuhan)                                                    | Bahan kimia sintetis & bahan alam (ekstrak herbal, essential oil)                                                                       |
| <b>Regulasi (BPOM)</b>      | Kategori Jamu – OHT – Fitofarmaka                                                                                                      | Kategori Suplemen Kesehatan                                                                                           | Kategori Kosmetika                                                                                                                      |
| <b>Klaim yang Diizinkan</b> | Pencegahan & pengobatan ringan (non-emergency)                                                                                         | Menjaga kesehatan, melengkapi gizi (bukan terapi penyakit)                                                            | Kecantikan, kebersihan, estetika (tanpa klaim terapi penyakit)                                                                          |
| <b>Uji Klinis</b>           | 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 🏠                               |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Jahe (<i>Zingiber officinale</i>)</b>       | Ramuan masuk angin, pereda nyeri otot     | Ekstrak jahe kapsul untuk stamina            | Masker jahe untuk menghangatkan kulit    |
| <b>Kunyit (<i>Curcuma longa</i>)</b>           | Jamu kunyit asam (nyeri haid, pencernaan) | Suplemen kurkumin kapsul                     | Krim antiinflamasi & anti-aging          |
| <b>Temulawak (<i>Curcuma xanthorrhiza</i>)</b> | Jamu untuk gangguan hati & pencernaan     | Suplemen hepatoprotektor (ekstrak temulawak) | Sabun herbal, krim pencerah              |
| <b>Lidah Buaya (<i>Aloe vera</i>)</b>          | Obat tradisional luka bakar ringan        | Minuman suplemen aloe vera                   | Gel pelembap, masker wajah, hair tonic   |
| <b>Daun Sirih (<i>Piper betle</i>)</b>         | Ramuan antiseptik, obat keputihan         | Tidak umum sebagai suplemen                  | Mouthwash herbal, deodorant, sabun sirih |
| <b>Seledri (<i>Apium graveolens</i>)</b>       | 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*



## GAP & GAHP



High Active  
Ingredient &  
Good Cultivation  
method

## GLP



Bioavailability &  
Extraction  
Method

## GCP



Pre-Clinical &  
Clinical Trial

## GMP, GDP, Pharmacovigilance Practice



Finished Goods

# 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)

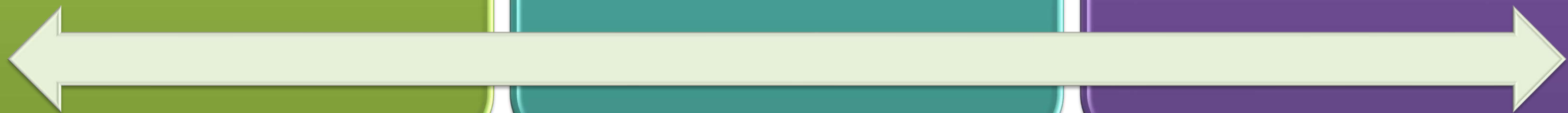


## Memungut langsung

- 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

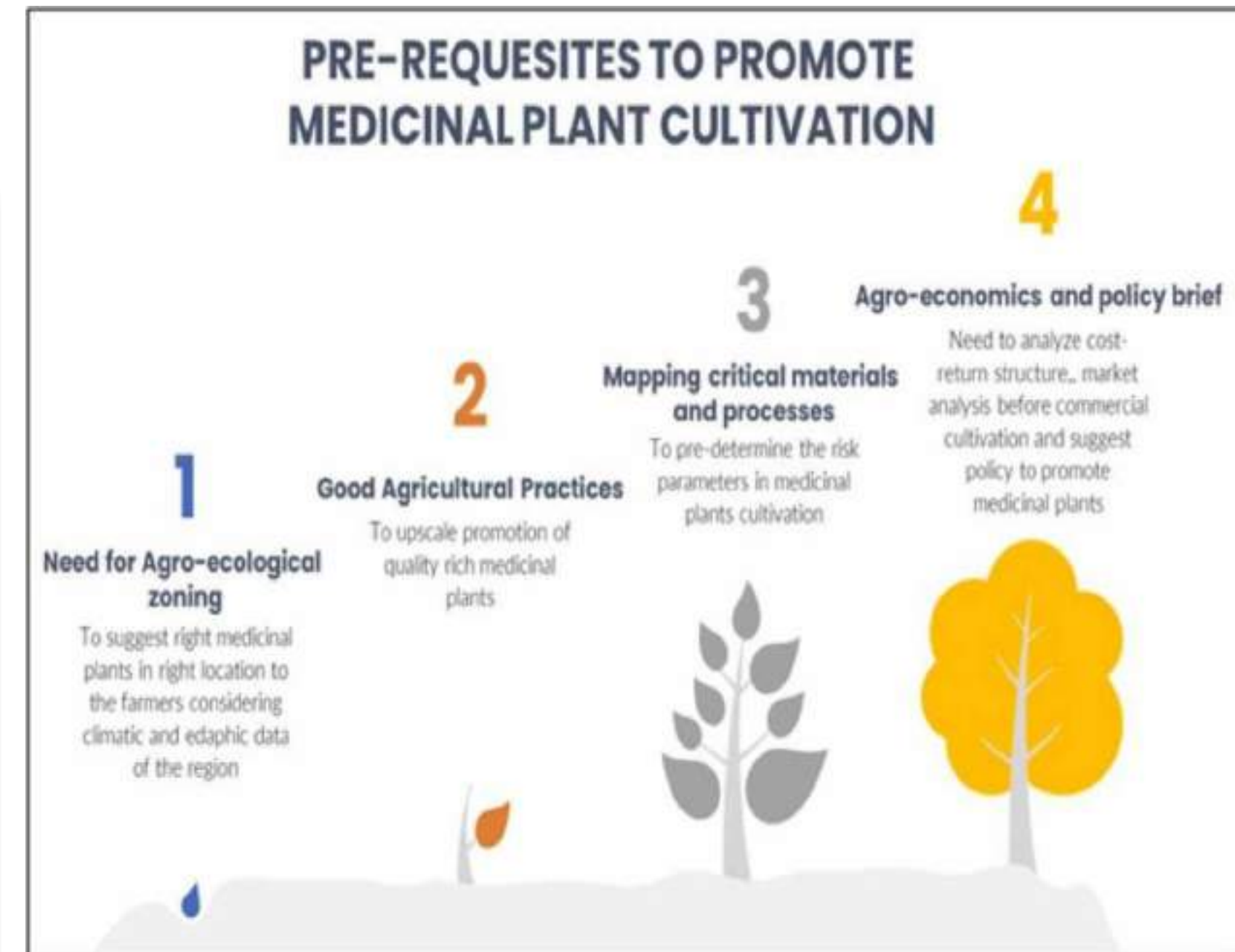
» Mana yang dinamakan daun mimba ?



# 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



## BIBIT UNGGUL

Berukuran normal atau lebih besar

Kenampakan sehat, kuat secara fisiologis

Tidak terserang penyakit

Tidak terserang hama

# 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

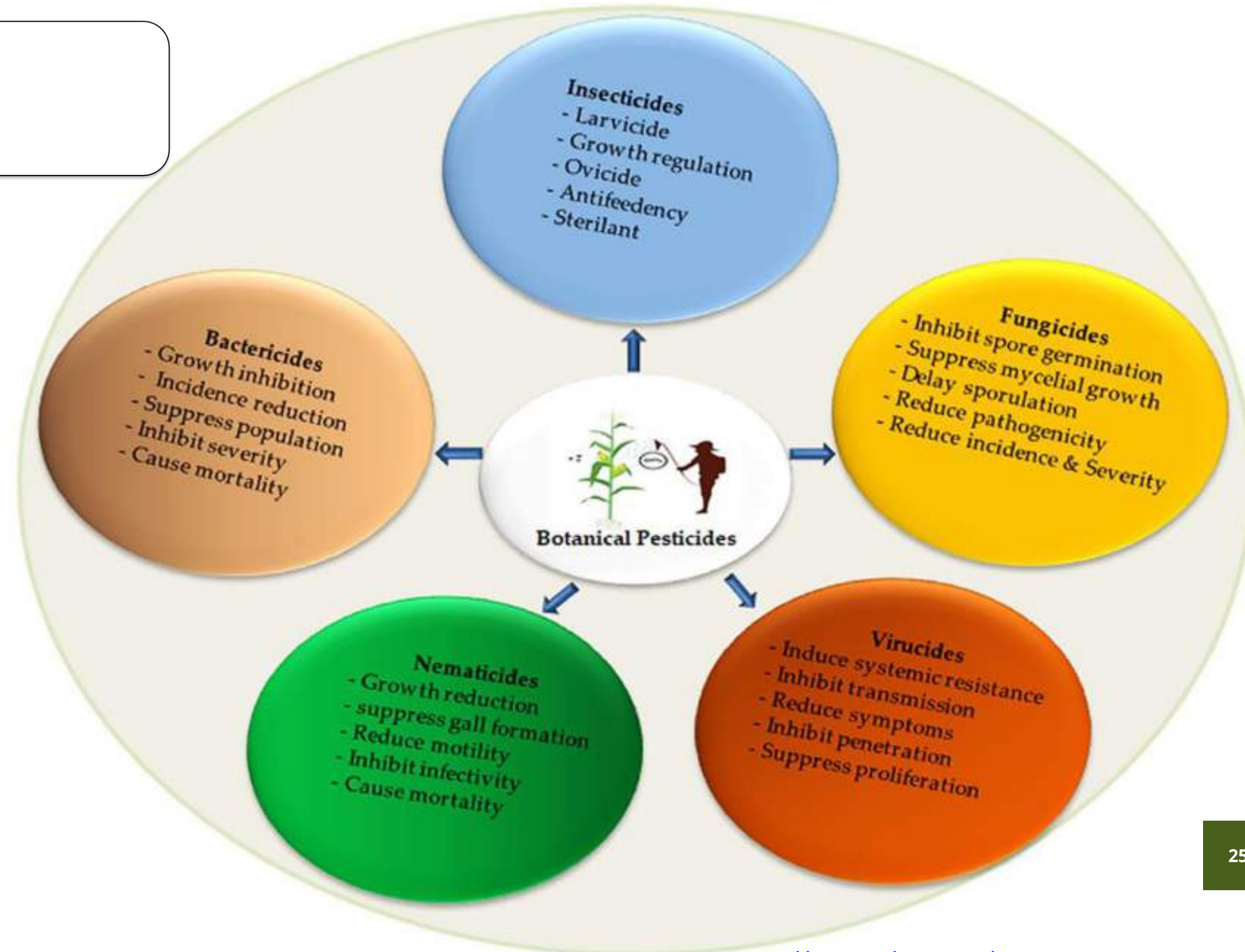


# BUDIDAYA TANAMAN OBAT

## Pestisida Nabati

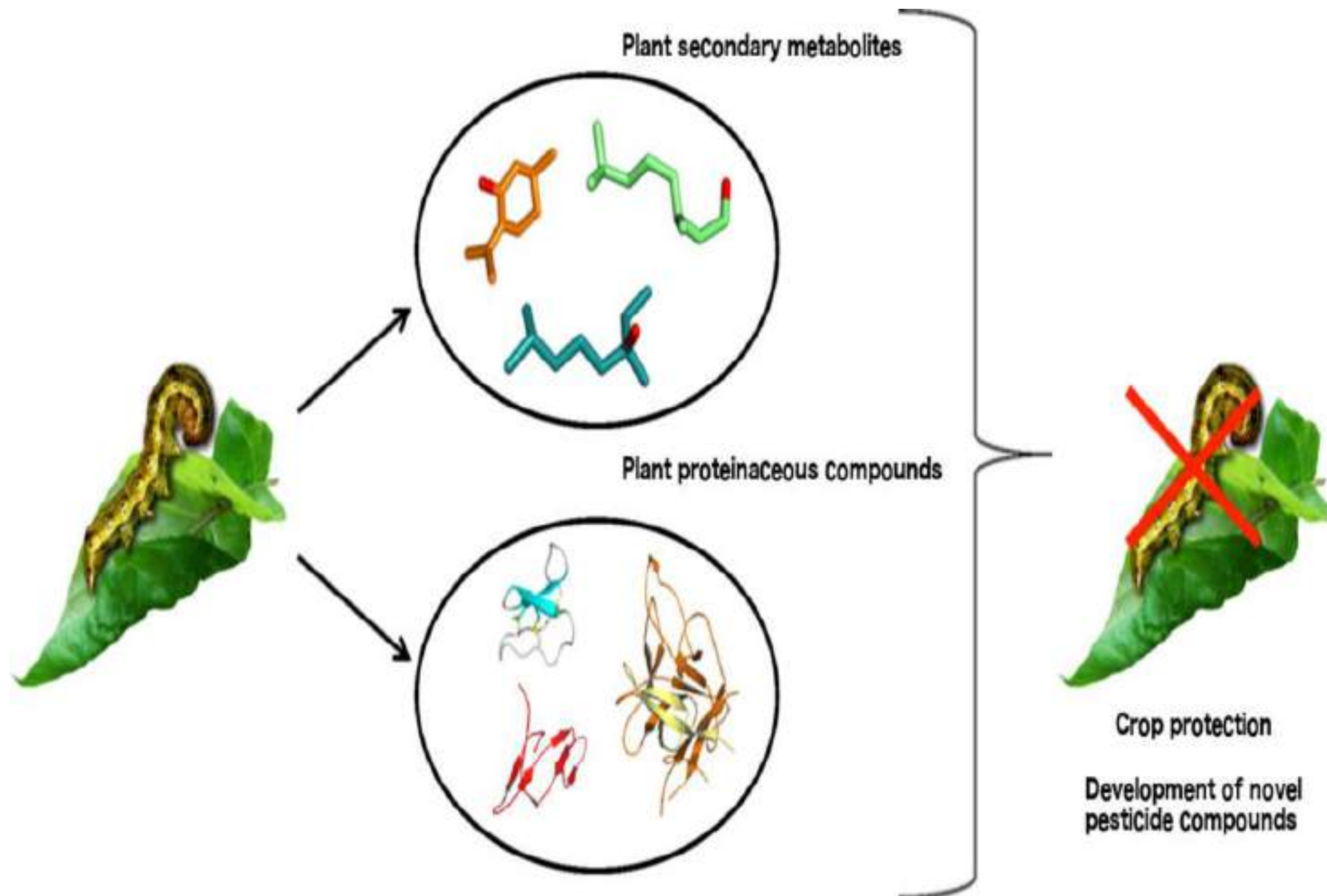
### Keunikan pestisida nabati

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 :

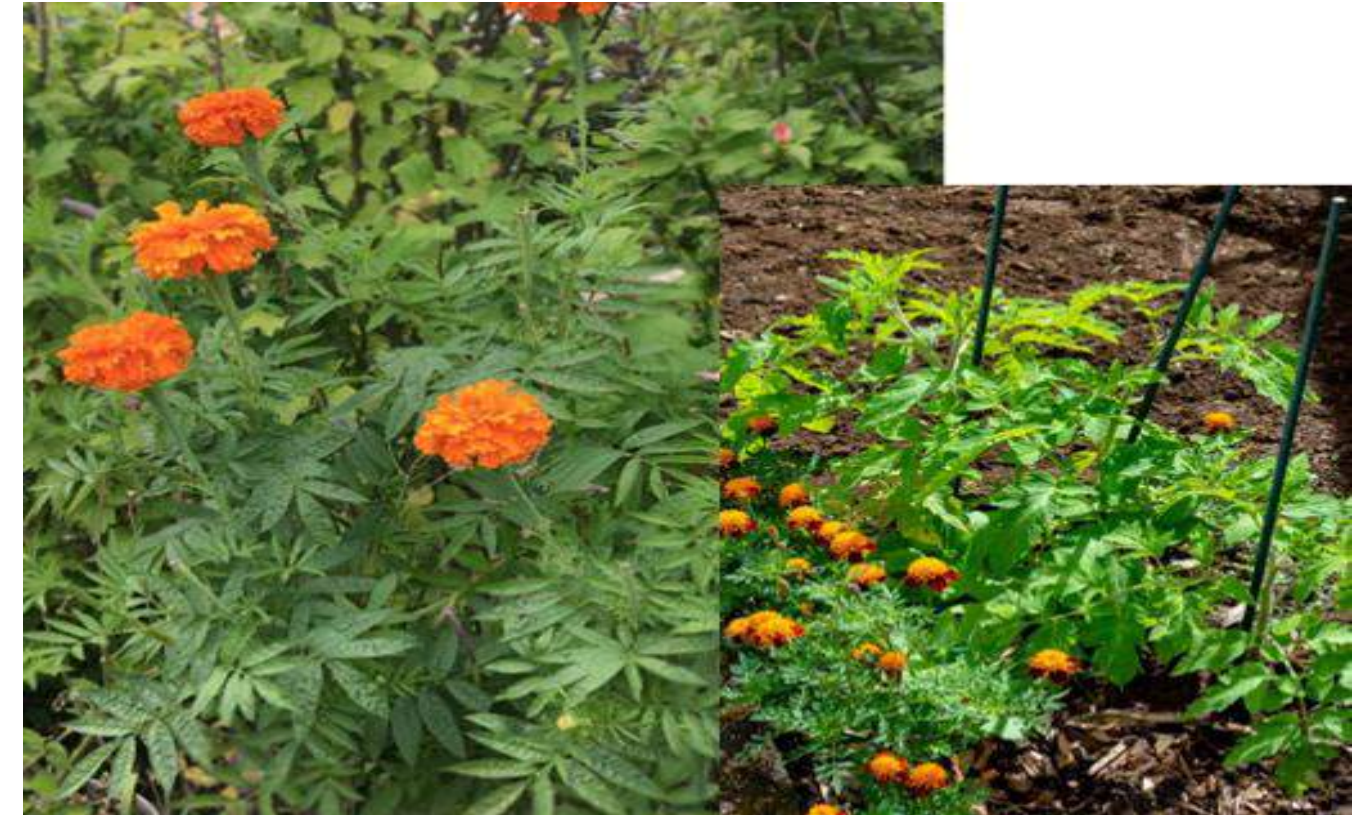
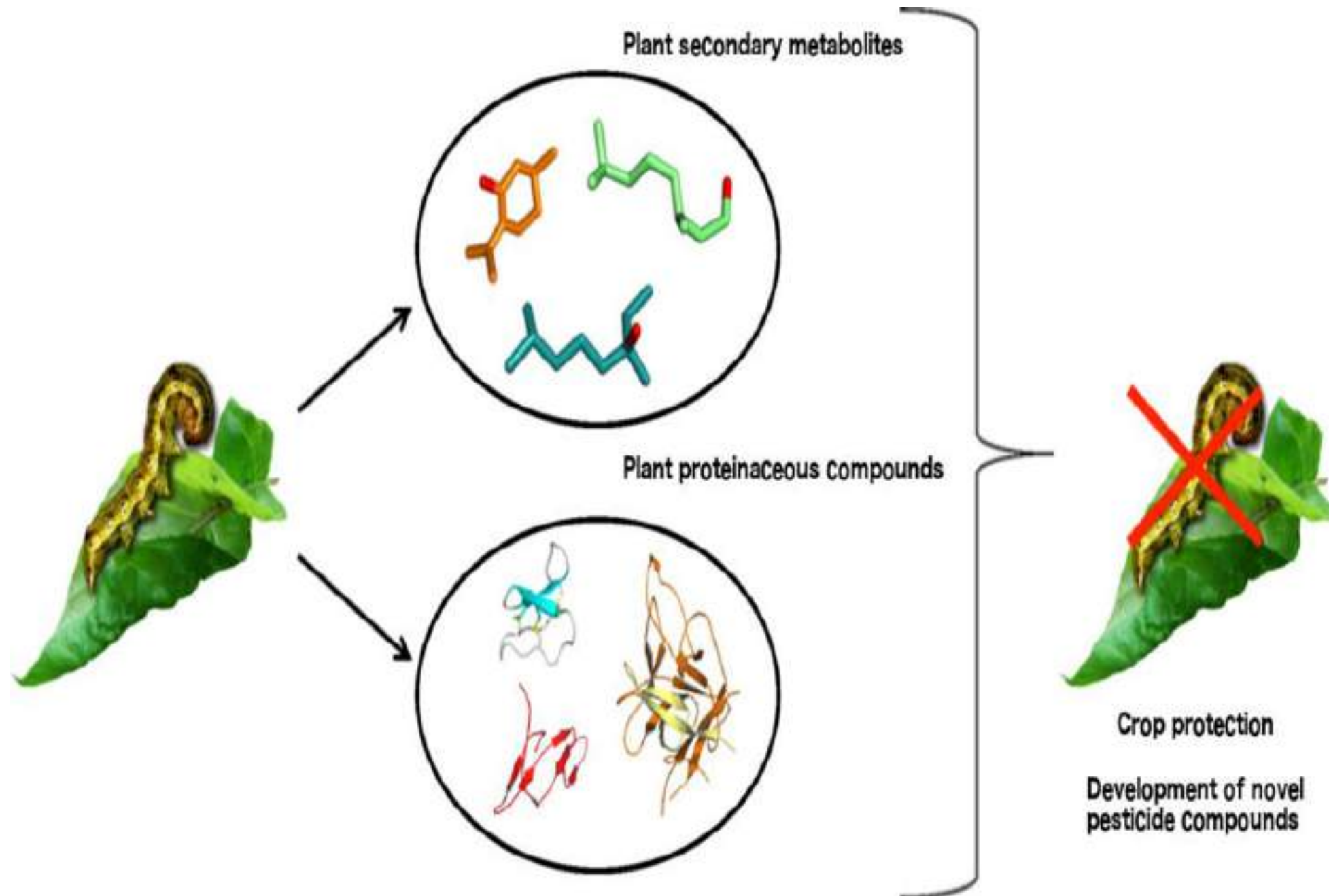
Dilumatkan 150 g daun dalam 1 liter air,  
kemudian dibiarkan semalam



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

# BUDIDAYA TANAMAN OBAT

## Pestisida Nabati

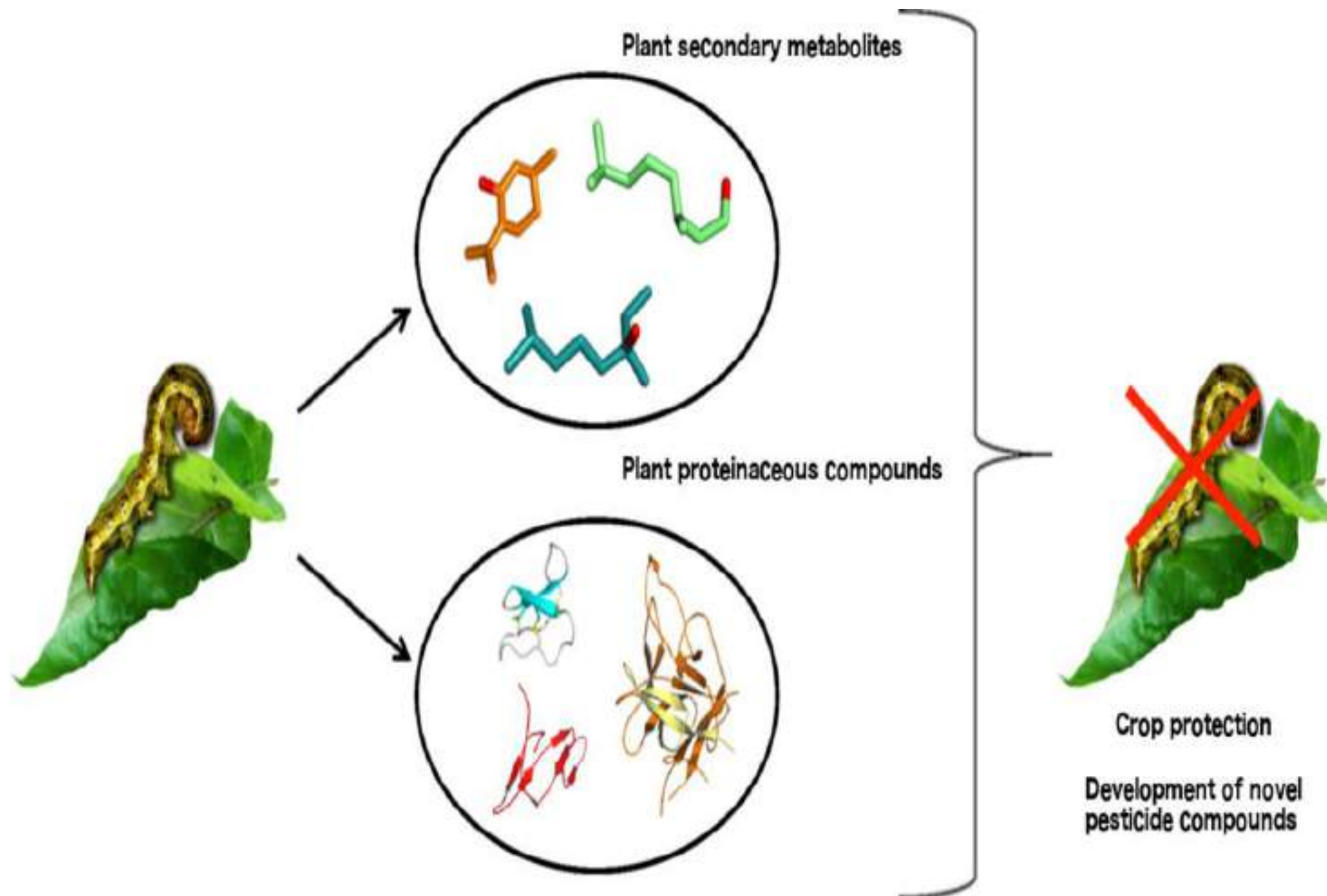


## PESTISIDA TAGETES

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

# BUDIDAYA TANAMAN OBAT

## Pestisida Nabati

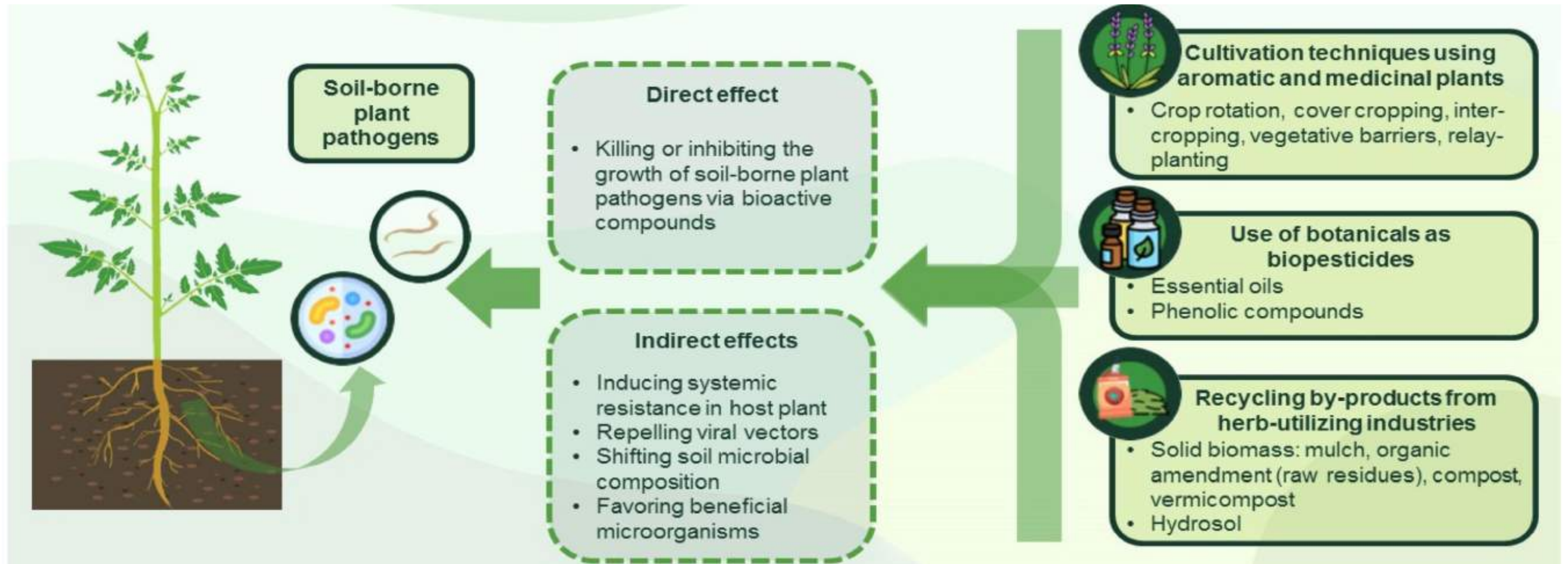


## PESTISIDA SAGA

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

# BUDIDAYA TANAMAN OBAT

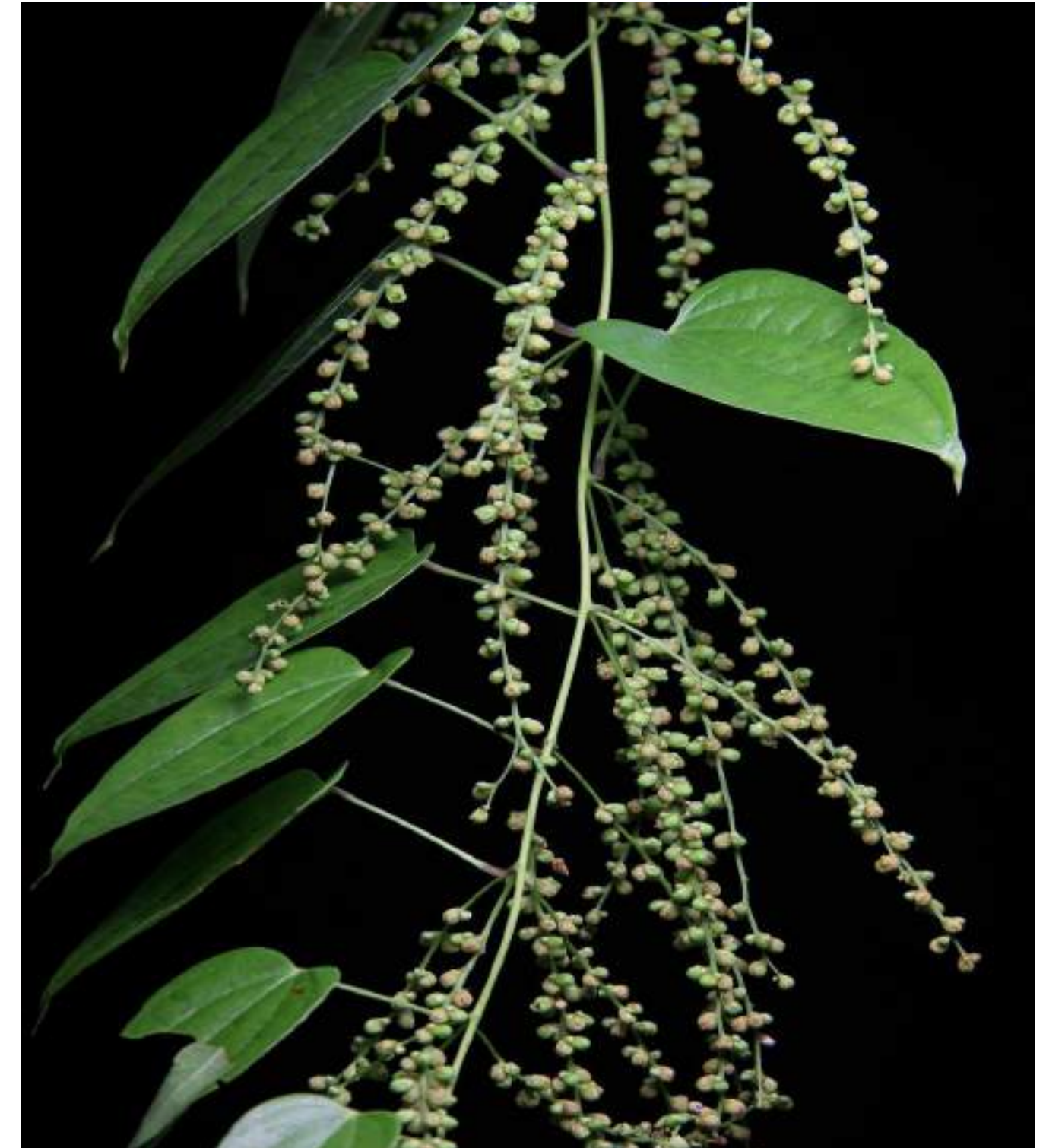
## Pestisida Nabati



# 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



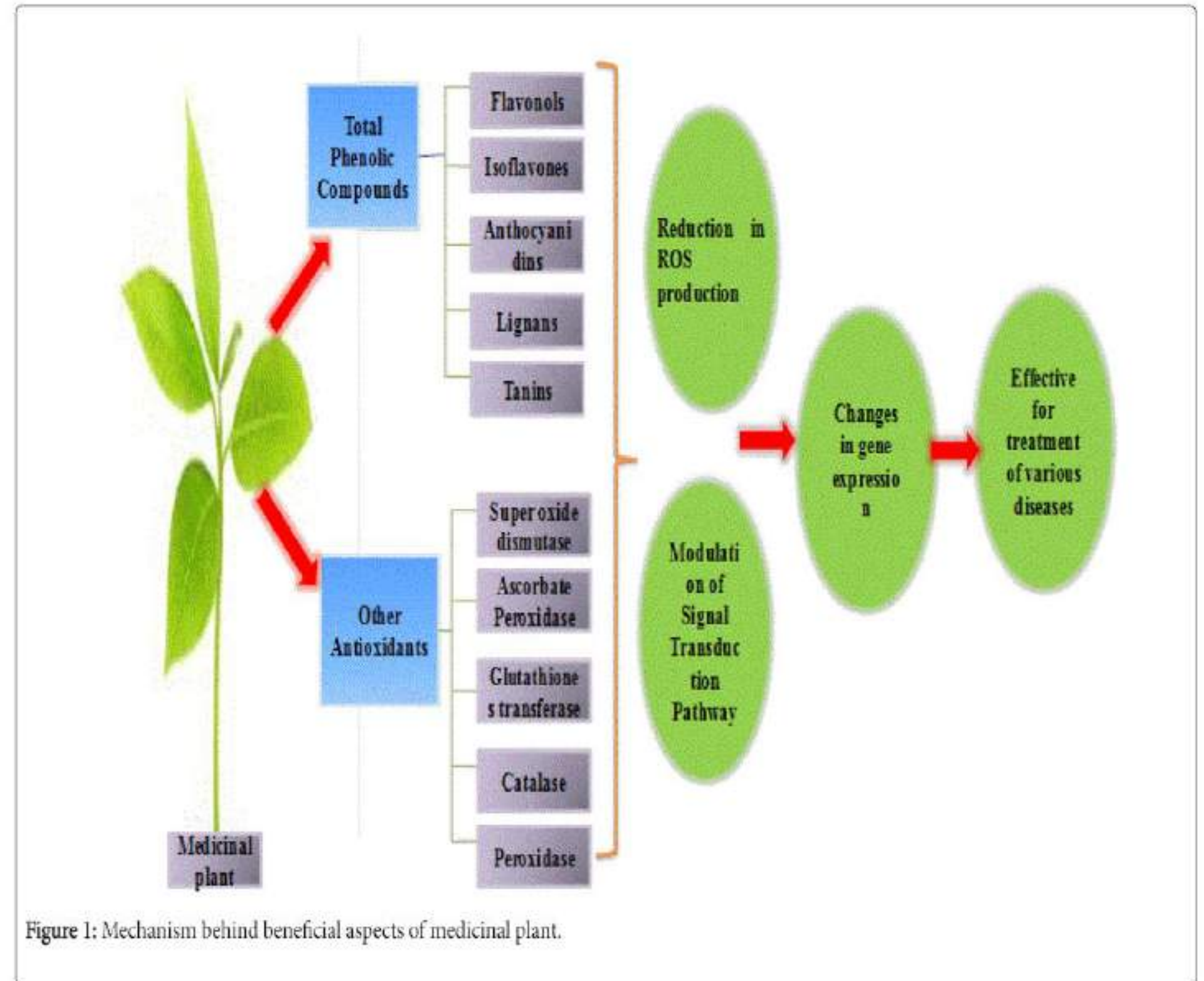
# TANAMAN OBAT

- 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



# 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   |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Definisi</b>             | 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                                                                              |
| <b>Tujuan Utama</b>         | Pencegahan & pengobatan ringan                                                                                                                    | Menjaga kesehatan & melengkapi gizi                                                                    | Meningkatkan fungsi fisiologis & mencegah penyakit tertentu                                                                                                                           |
| <b>Contoh Produk</b>        | Jamu kunyit asam, ramuan jahe, fitofarmaka                                                                                                        | Vitamin C, kalsium, minyak ikan, spirulina                                                             | Omega-3 untuk jantung, kurkumin antiinflamasi, probiotik untuk pencernaan                                                                                                             |
| <b>Bahan Utama</b>          | Simplisia, ekstrak bahan alam                                                                                                                     | Vitamin, mineral, asam amino, ekstrak tumbuhan                                                         | Isolat bioaktif, ekstrak pangan, probiotik, fitokimia                                                                                                                                 |
| <b>Regulasi (BPOM)</b>      | Kategori <b>Jamu – OHT – Fitofarmaka</b>                                                                                                          | Kategori <b>Suplemen Kesehatan</b>                                                                     | <b>Belum spesifik di Indonesia (umumnya masuk suplemen/<i>functional food</i>)</b>                                                                                                    |
| <b>Klaim yang Diizinkan</b> | Pencegahan & terapi ringan, tradisional/ilmiah                                                                                                    | Menjaga kesehatan & melengkapi nutrisi                                                                 | Membantu fungsi tubuh & mengurangi risiko penyakit (klaim spesifik kesehatan)                                                                                                         |
| <b>Uji Klinis</b>           | 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

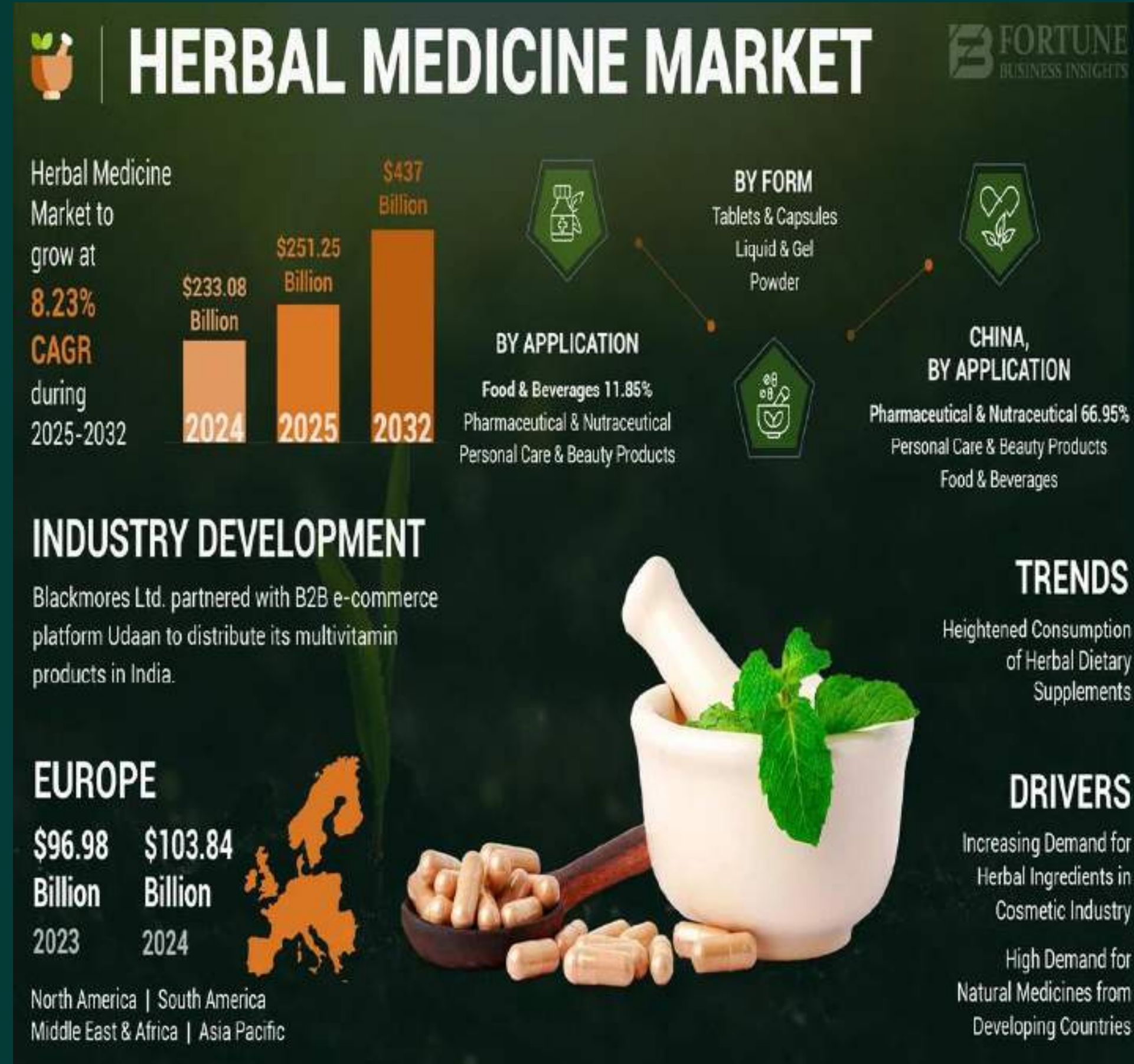
SYARAT BPOM



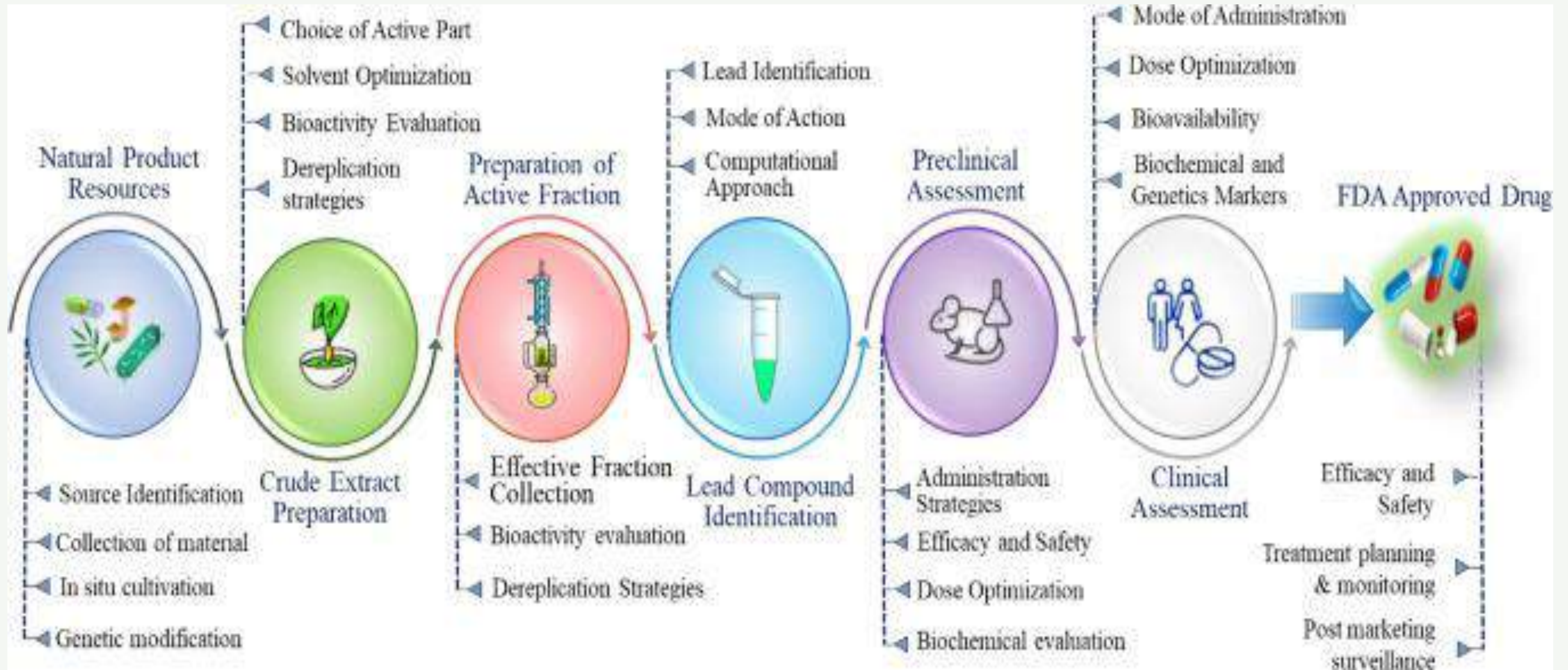
# PENGANTAR

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.**

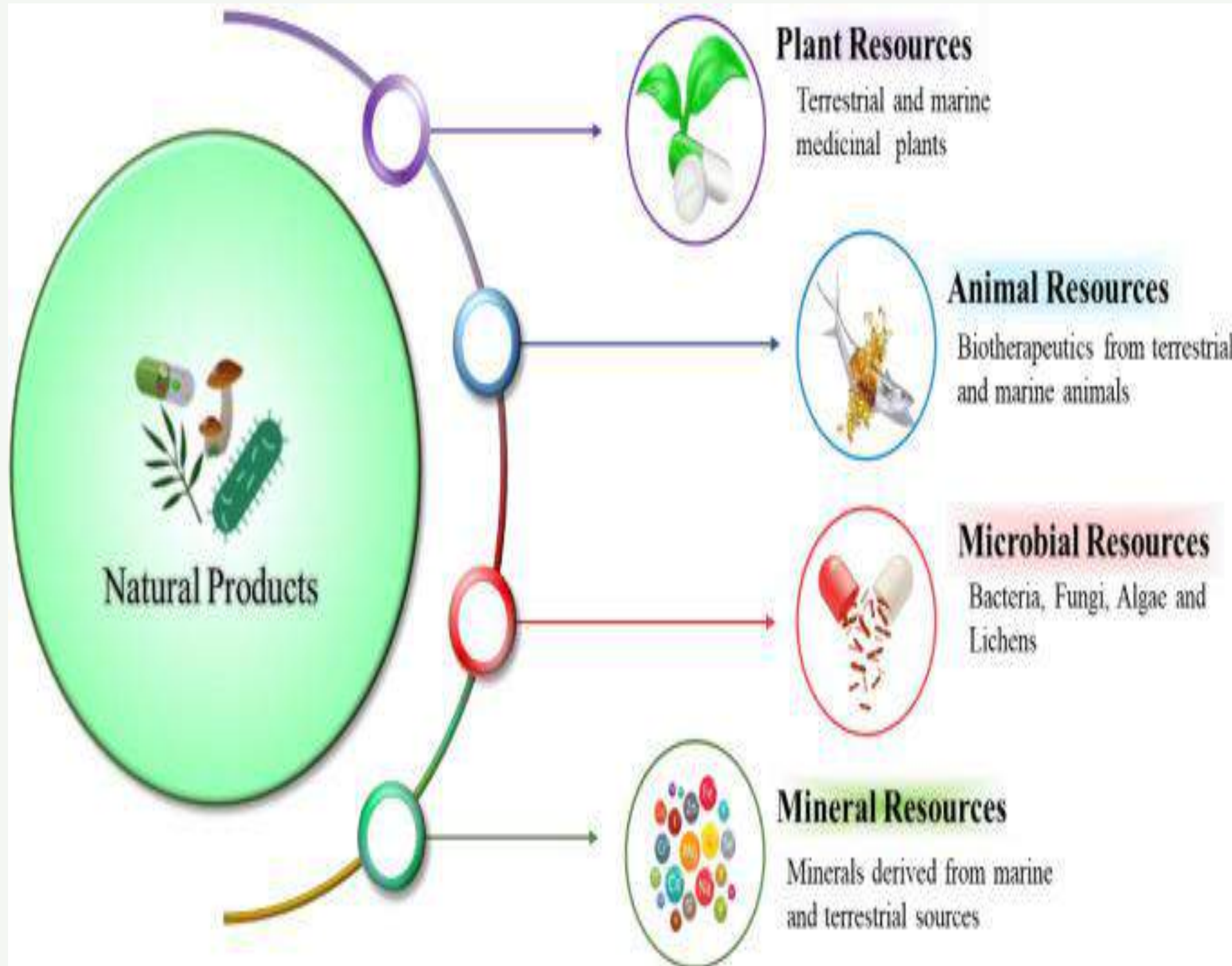


# PENGANTAR



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

# PENGANTAR



**morphine**  
*Papaver somniferum*



## Naturally Occurring

- Morphine
- Codeine
- Thebaine



## Semi-Synthetic

- Heroin
- Oxycodone
- Hydrocodone
- Buprenorphine



## Synthetic

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



# PENGANTAR

## Tantangan:

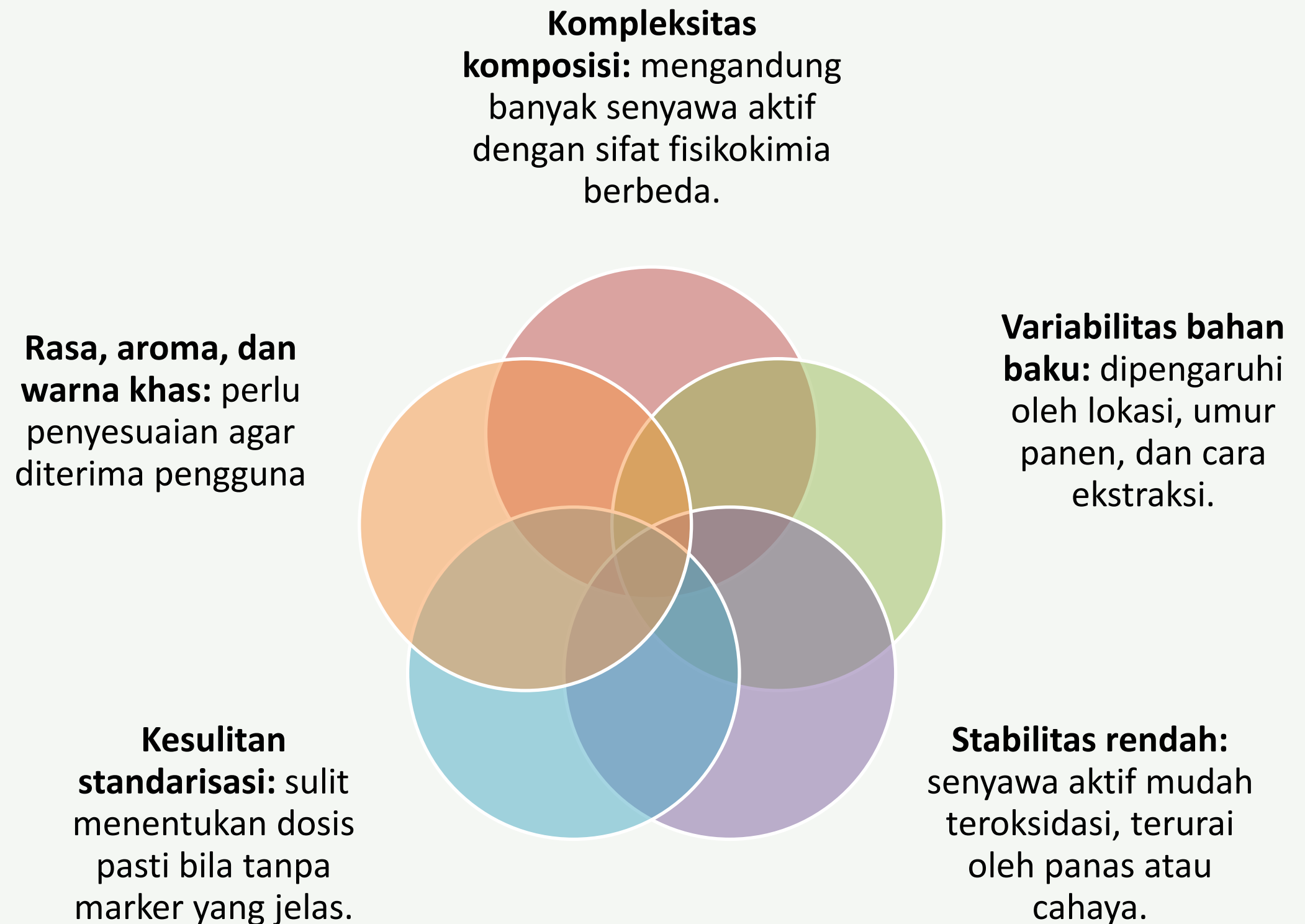
- Biaya uji klinik tinggi
- Variabilitas bahan alam
- Keterbatasan fasilitas penelitian

## 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 <b>berasal dari sumber alam</b> — 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 <b>pengetahuan turun-temurun (empiris)</b> dan belum tentu melalui pembuktian ilmiah modern.           | Bagian dari OBA                                       |

# PENGANTAR

## Klasifikasi dan Jenis Produk



**JAMU**



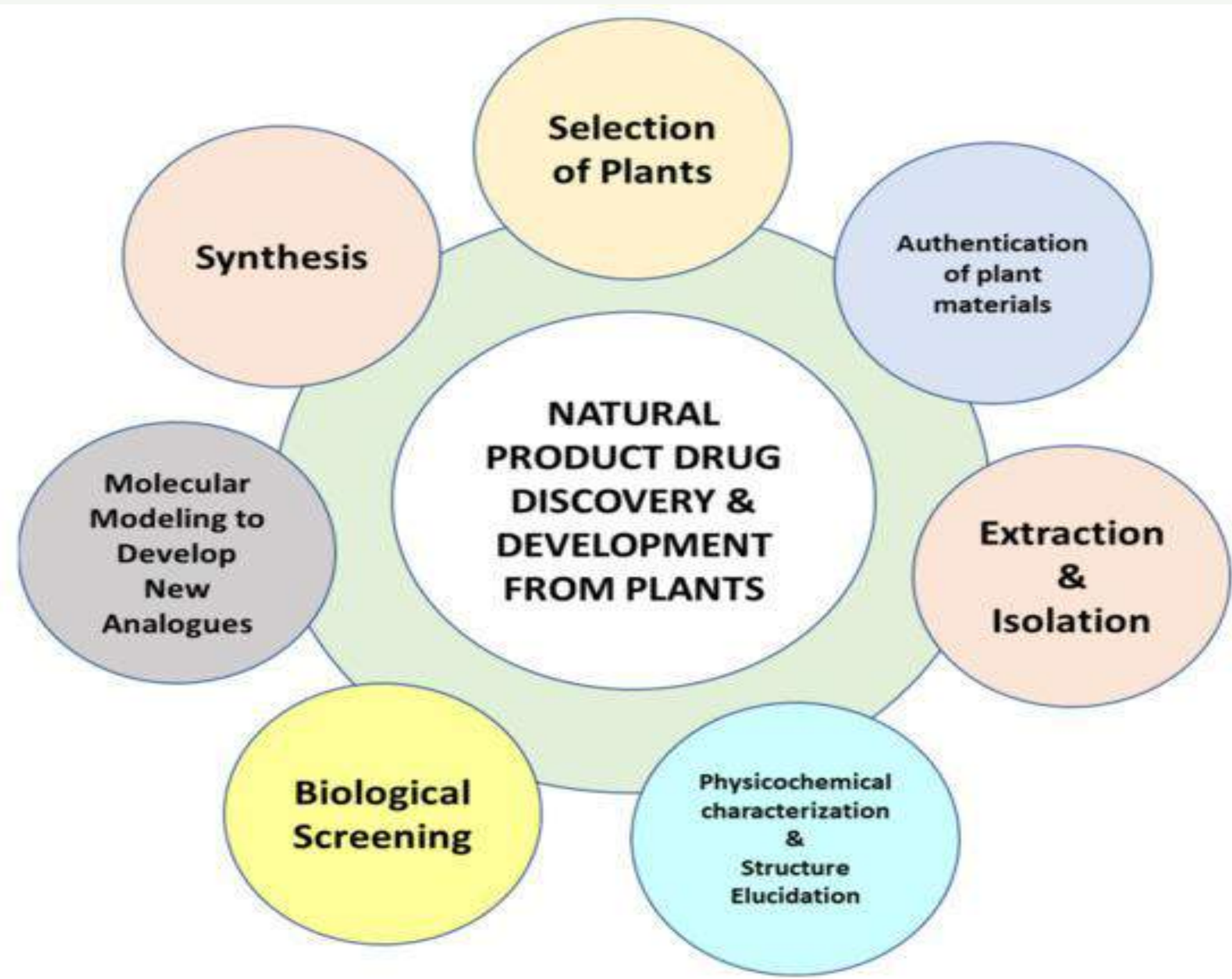
**OBAT HERBAL TERSTANDAR**



**FITOFARMAKA**

| Kategori                     | Ciri Utama                                                                                                        | Pembuktian / Standarisasi                                                                                                                                                                                                                                                         | Contoh                                                                          |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Jamu                         | Obat tradisional yang digunakan berdasarkan pengalaman turun-temurun.                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Belum ada pembuktian ilmiah.</b></li> <li>• Berdasarkan data <b>empiris</b> penggunaan di masyarakat.</li> <li>• Belum melalui uji pra-klinik atau klinik.</li> </ul>                                                                 | 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. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Telah melalui <b>uji pra-klinik</b> (hewan uji) untuk keamanan dan efektivitas.</li> <li>• Menggunakan <b>ekstrak terstandar</b> dengan marker tertentu.</li> <li>• Mengikuti pedoman <b>CPOTB</b>.</li> </ul>                           | Stimuno, Diapet Ekstrak, Kiranti Sehat Datang Bulan.                            |
| Fitofarmaka                  | Obat bahan alam yang setara dengan obat modern karena telah dibuktikan secara ilmiah melalui uji klinik.          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Telah melalui <b>uji pra-klinik dan klinik</b> (manusia).</li> <li>• Menggunakan <b>bahan baku dan produk yang distandarisasi penuh</b>.</li> <li>• Dapat <b>diresepkan</b> oleh dokter dan digunakan di fasilitas kesehatan.</li> </ul> | Tensigard <sup>®</sup> , Stimuno Forte <sup>®</sup> , Rheumaneer <sup>®</sup> . |

# FORMULASI



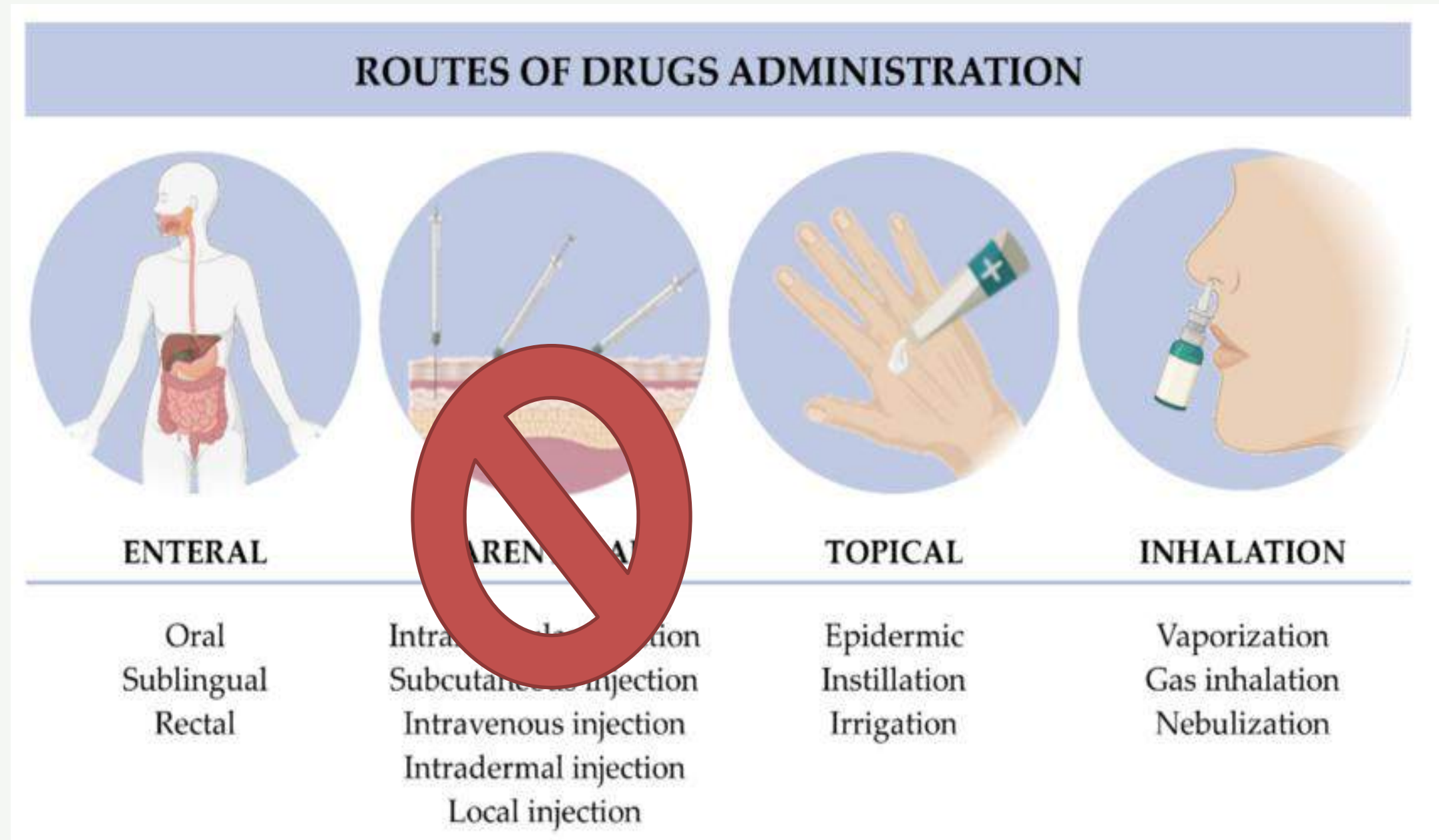
## Pemilihan Bahan Aktif (Ekstrak atau Simplisia)

- 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.id](https://ditwasotsk.pom.go.id)[ditwas.otsk@pom.go.id](mailto:ditwas.otsk@pom.go.id)[wasotsk.bpom](https://www.wasotsk.bpom)[wasotsk.bpom](https://www.wasotsk.bpom)[wasotsk.bpom](https://www.wasotsk.bpom)

Direktorat Pengawasan OTSK BPOM

| 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                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antiadherents</li> <li>• Binders</li> <li>• Coating agents</li> <li>• Disintegrants</li> <li>• Fillers</li> <li>• Lubricants</li> <li>• Glidants</li> <li>• Sorbents</li> <li>• Solubilizing agents</li> <li>• Vehicles</li> <li>• Preservatives</li> <li>• Organoleptic additives as colors, flavors, sweeteners</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solvents</li> <li>• Cosolvents</li> <li>• Buffers</li> <li>• Preservatives</li> <li>• Wetting agents</li> <li>• Surfactants</li> <li>• Antifoaming agents</li> <li>• Thickening agents</li> <li>• Plasticizers</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bases/structure forming agents</li> <li>• Preservatives</li> <li>• Antioxidants</li> <li>• Solubilizers</li> <li>• Gelling agents</li> <li>• Emollients</li> <li>• Penetration enhancers</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Polymers</li> <li>• Lipids</li> <li>• Crosslinkers</li> <li>• Gelling agents</li> <li>• Mucoadhesive agents</li> <li>• Cryoprotectants</li> <li>• Preservatives</li> <li>• Stabilizers</li> </ul> |

| Excipient                            | Function                                                                       | Example                                                                      |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Binders                              | provides plasticity and boosts the interparticulate bonding strength in tablet | starch, gelatin, acacia                                                      |
| Disintegrants/<br>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 <sup>1\*</sup>, Giri Susilo Adi <sup>2</sup>, Prisci Permanasari <sup>3</sup>**

<sup>1,2,3</sup> Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Notokusumo Yogyakarta, Jl. Bener No 26 Tegalrejo  
Yogyakarta

Email: [veronikaetikp@gmail.com](mailto: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<sup>(1)</sup>, Hernanda Ayu MP<sup>(2)</sup>  
<sup>(1)(2)</sup> 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                     | Agan 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**

JURNAL RISET KEFARMASIAN INDONESIA VOL.6 NO.2, 2024

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

Trifonia Rosa Kurniasih<sup>1</sup>, Dian Purwita Sari<sup>2</sup>, Irna Maeshofa<sup>3</sup>, Cristine Anggraini<sup>4</sup>  
Rai Madra Somasi Harefa<sup>5</sup>, Lian Melissa Sitompul<sup>6</sup>

<sup>1,2,3,4,5,6</sup> STIKES Notokusumo Yogyakarta

Email korespondensi: [rosatrifonia@gmail.com](mailto:rosatrifonia@gmail.com)

| Arabica                                                                                                                                                                                                                                                          | Robusta                                                                                                                                                                                                              | Liberica                                                                                                                                                                                                        | Excelsa                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                   |                                                                                                                              |                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Rasa:</b> Halus, kompleks (buah, bunga, coklat)</li><li>• <b>Kafein:</b> Rendah</li><li>• <b>Biji:</b> Lonjong</li><li>• <b>Harga:</b> Lebih mahal</li><li>• <b>Tumbuh:</b> Dataran tinggi (1000–2000 mdpl)</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Rasa:</b> Kuat, pahit</li><li>• <b>Kafein:</b> Tinggi</li><li>• <b>Biji:</b> Bundar</li><li>• <b>Harga:</b> Lebih murah</li><li>• <b>Tumbuh:</b> Dataran rendah</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Rasa:</b> Kuat, berasap</li><li>• <b>Kafein:</b> Sedang–tinggi</li><li>• <b>Biji:</b> Besar &amp; tidak beraturan</li><li>• <b>Tumbuh:</b> Rendah–menengah</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Rasa:</b> Asam, fruity</li><li>• <b>Kafein:</b> Lebih rendah dari robusta</li><li>• <b>Biji:</b> Kecil &amp; rapi</li><li>• <b>Tumbuh:</b> Rendah–menengah</li></ul> |

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     | ad 100% | ad 100%       | ad 100%       | ad 100%       | ad 100%       |



Lilin kontrol



Lilin aromaterapi Arabika



Lilin aromaterapi Robusta



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<sup>1\*</sup>, Trifonia Rosa Kurniasih<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Notokusumo Yogyakarta, Yogyakarta, Indonesia

\*corresponding author

Email: [cristineanggrainii@gmail.com](mailto: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 :<br>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 cepat* L.) Menggunakannya Slug Mucosal Irritation(SMI).

Kharisma, Lousia De Marilac (2024) *Formulasi dan Uji Iritasi Formula Emulsi Topikal Bawang Merah (Allium cepat 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%        |

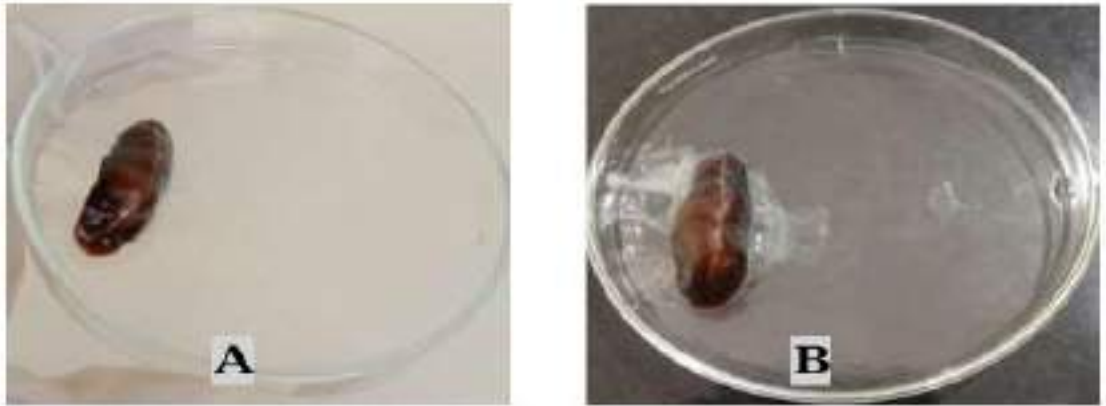
Formulasi 1 Replikasi 1,2,3



Formulasi 2 Replikasi 1,2,3



Formulasi 3 Replikasi 1,2,3



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](mailto: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. Husen<sup>1)</sup>, Paulina V. Y. Yamlean<sup>1)</sup>, Gayatri Citraningtyas<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> 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

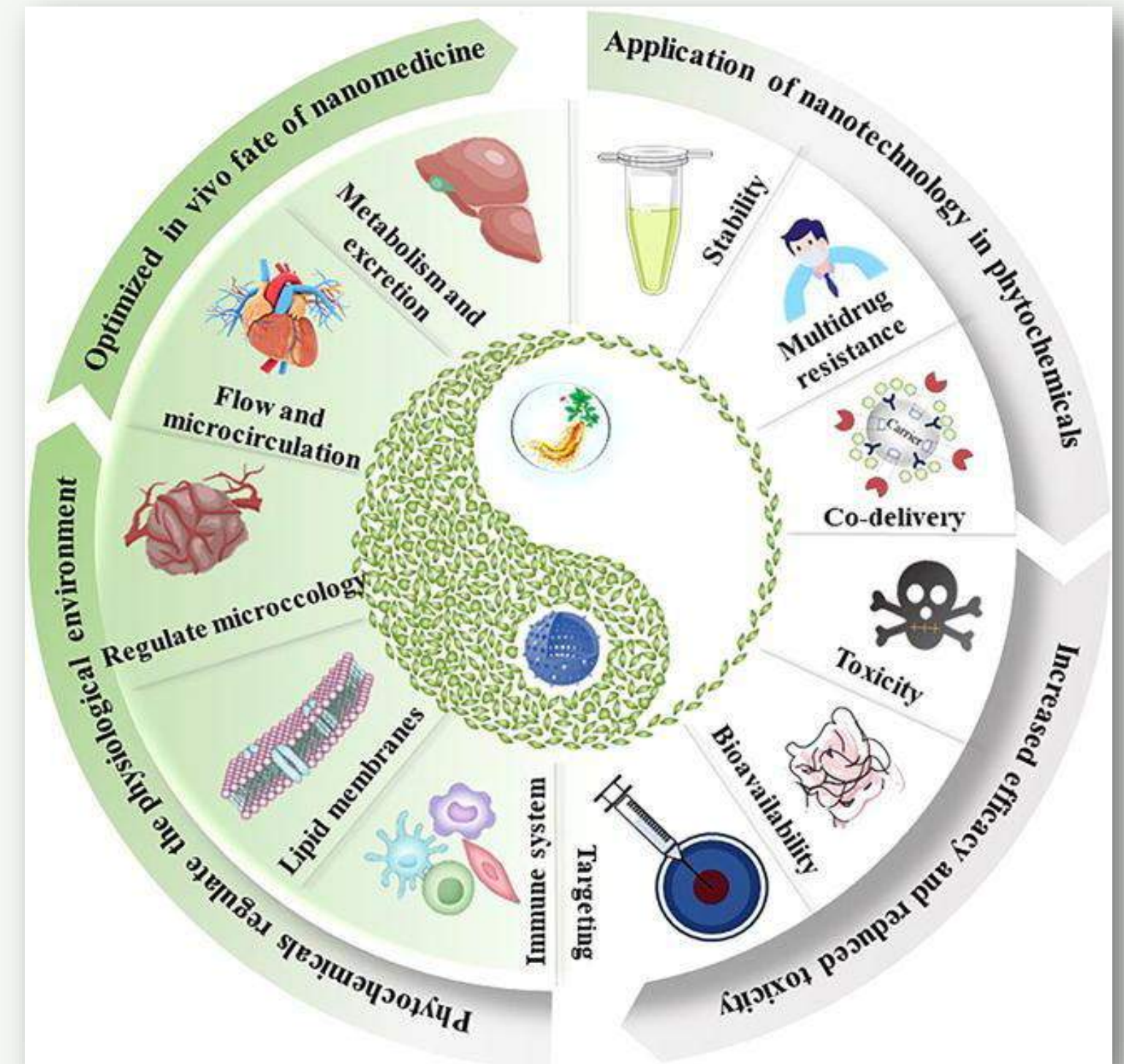
## Tren Modern dalam Formulasi Obat Bahan Alam

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

Delivery system cerdas: liposom, niosom, ethosom.

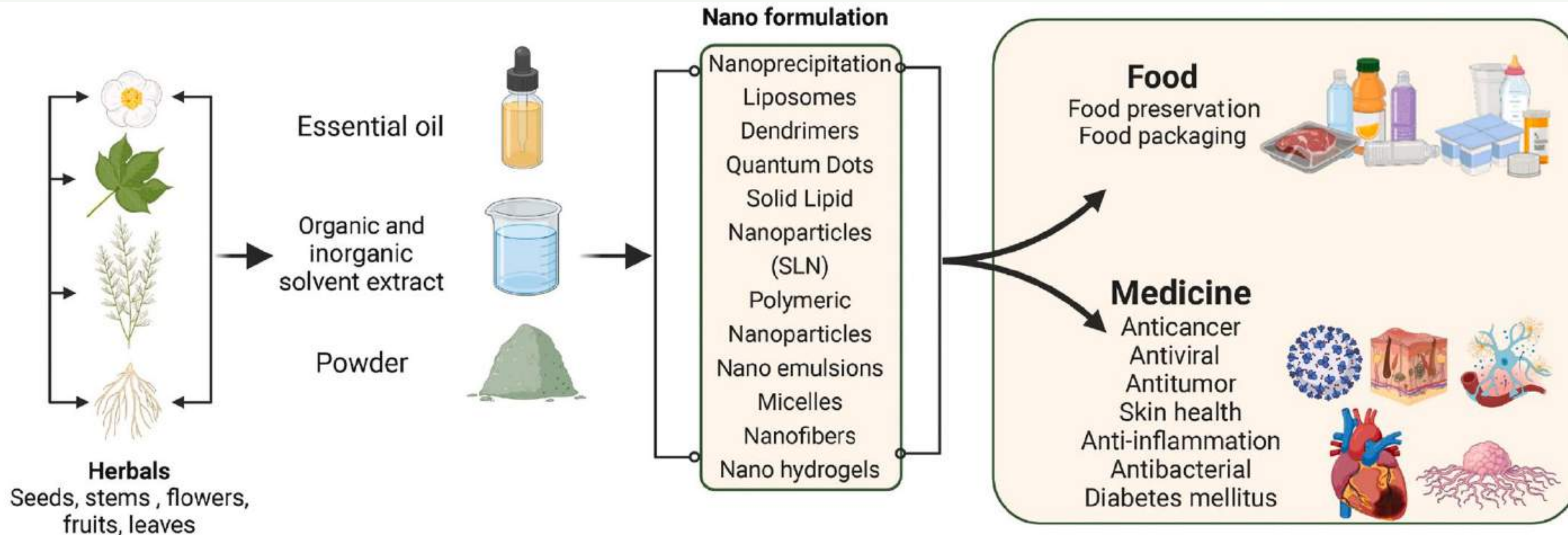
Green formulation: menggunakan eksipien alami dan biodegradable.

Kombinasi multi-herbal dengan data sinergistik.



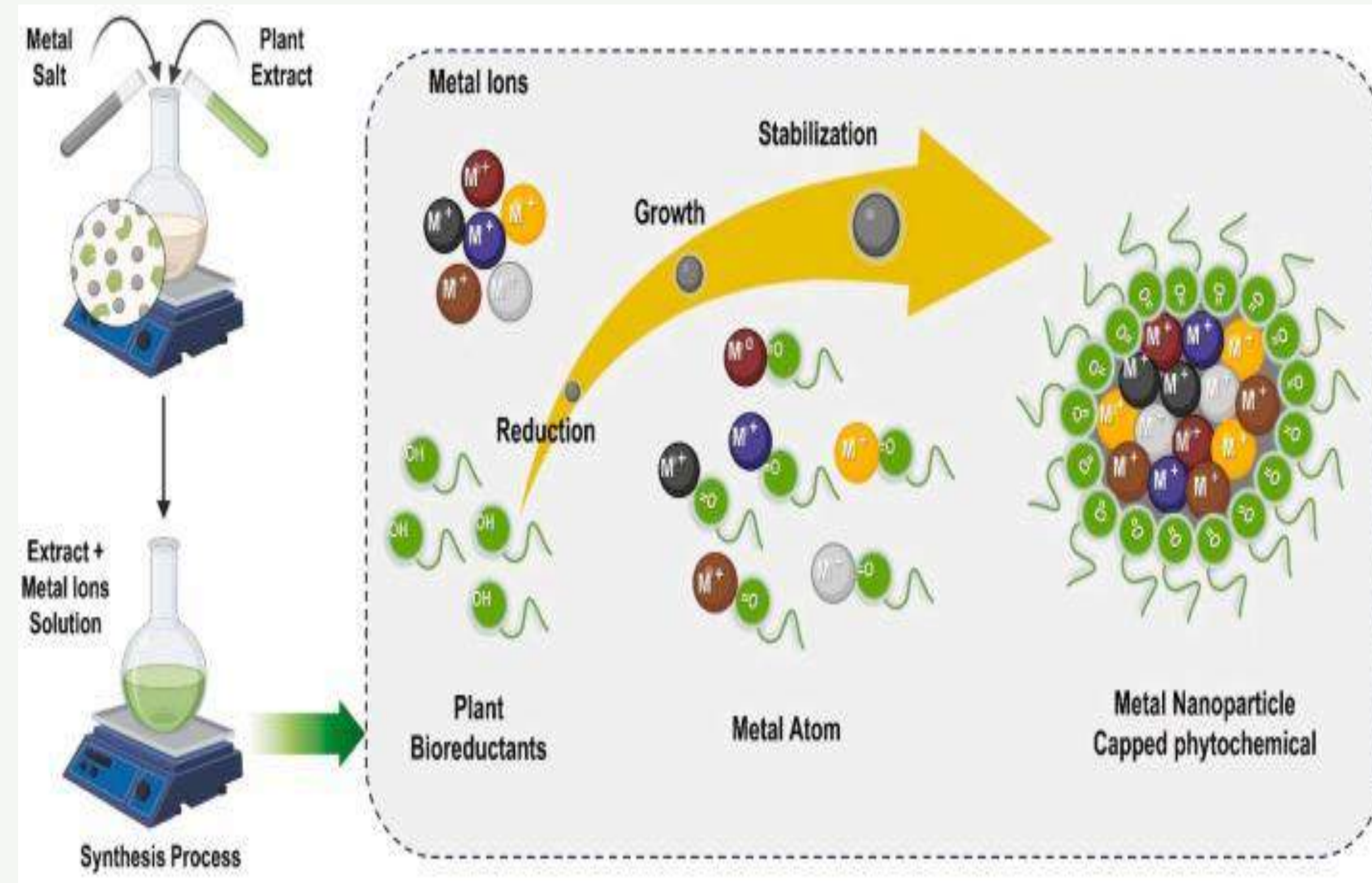
# Formulasi

## 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             | $\leq 20$ 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:

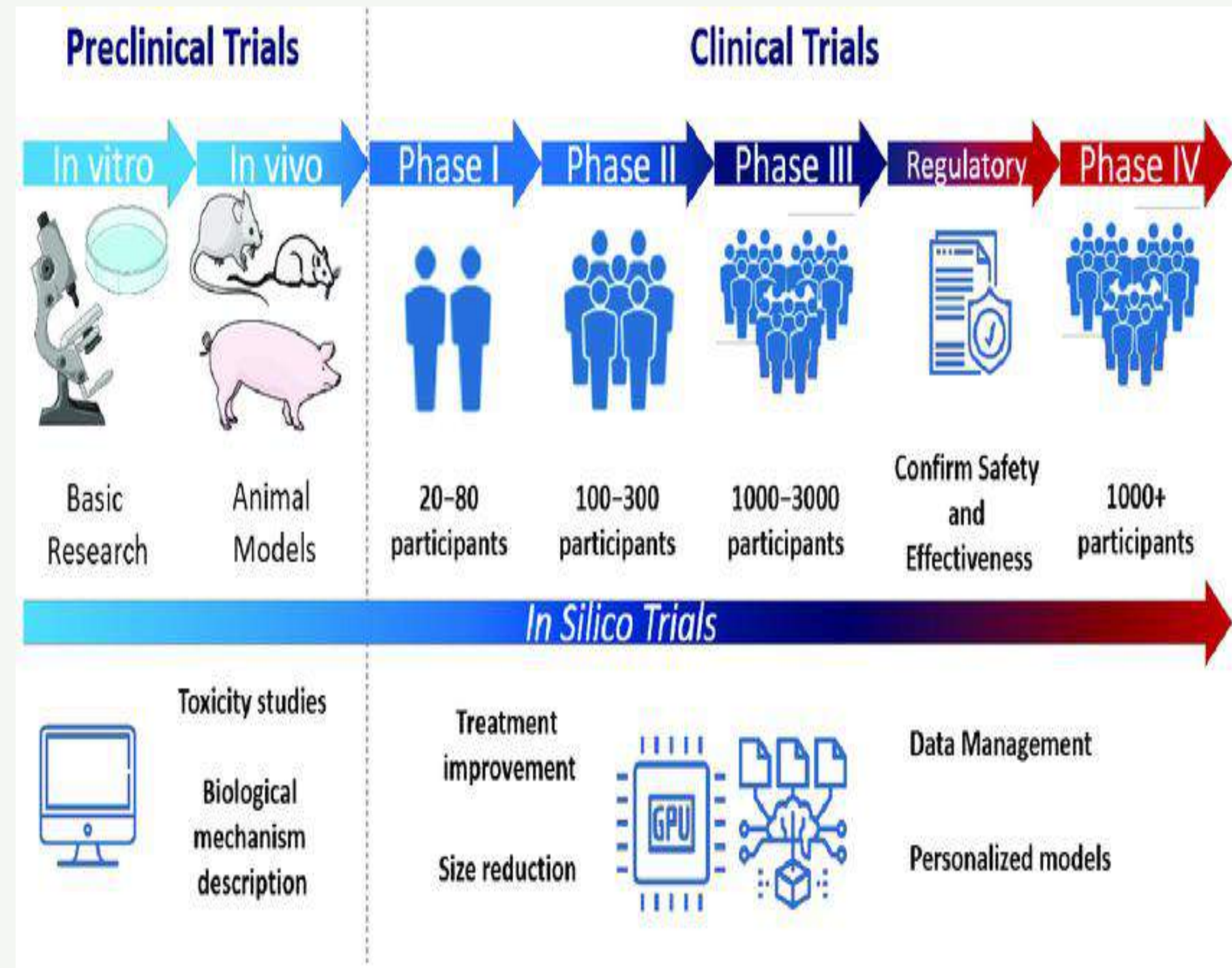
- Uji Pra-Klinik → menggunakan hewan uji
- Uji Klinik → menggunakan manusia

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

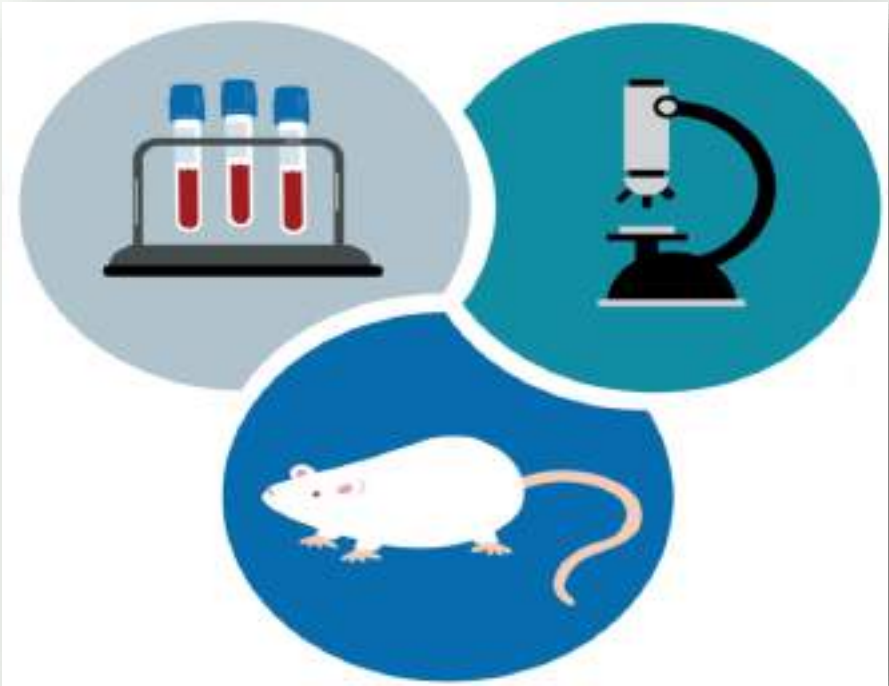
### Uji Pra-Klinik (Preclinical Test)

#### 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 <sub>50</sub> ). | 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

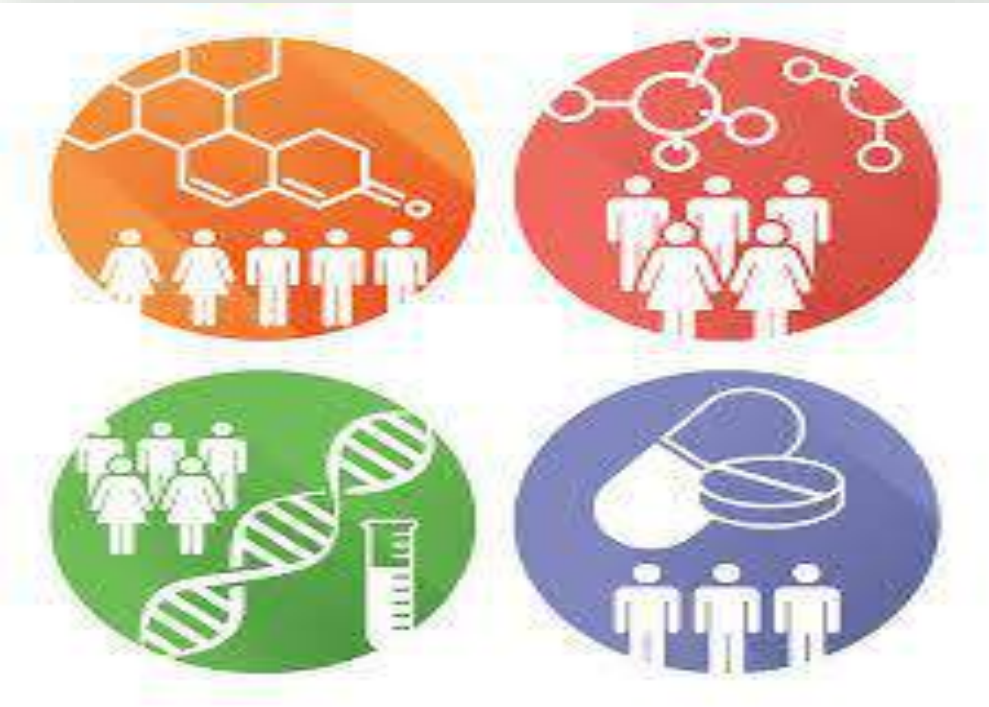
### Uji Klinik (Clinical Test)

#### 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 <b>pada bagian luar tubuh</b> (kulit, rambut, kuku, bibir) untuk <b>membersihkan, mempercantik, mengubah penampilan, dan/atau melindungi</b> tanpa memengaruhi struktur atau fungsi tubuh.       | Produk yang berasal <b>dari bahan alam (tumbuhan, hewan, mineral, atau campurannya)</b> yang digunakan <b>untuk pengobatan atau pencegahan penyakit</b> dengan efek fisiologis atau farmakologis. |
| Contoh regulasi | Berdasarkan <b>Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022</b> tentang Perubahan atas Peraturan <b>Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019</b> tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika | Berdasarkan <b>Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023</b> 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      | <b>Estetika &amp; perawatan</b> — menjaga penampilan, kesehatan kulit/rambut.                            | <b>Terapi &amp; penyembuhan</b> — mengobati, mencegah, atau memulihkan fungsi tubuh.                      |
| Jenis klaim       | Klaim non-medis: “ <b>melembabkan</b> ”, “ <b>mencerahkan</b> ”, “ <b>mengurangi tampilan jerawat</b> ”. | Klaim medis: “ <b>mengobati jerawat</b> ”, “ <b>menyembuhkan luka</b> ”, “ <b>meredakan nyeri otot</b> ”. |
| Efek farmakologis | <b>Tidak boleh memiliki efek sistemik atau terapeutik.</b>                                               | Harus memiliki <b>efek fisiologis</b> dan dibuktikan dengan <b>uji ilmiah</b> .                           |

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 | <b>Kosmetika</b>                                               | <b>Jamu, OHT, Fitofarmaka</b>                                               |
| 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)**

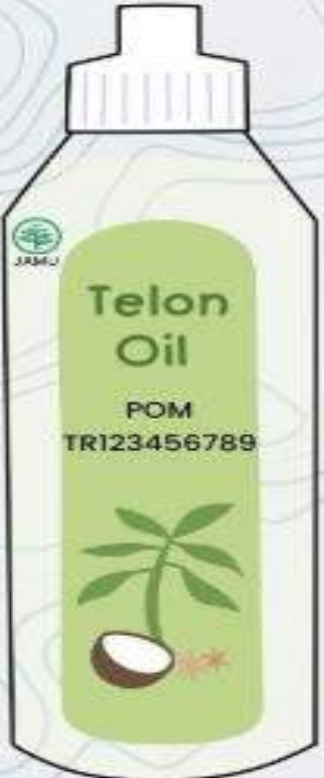
Jamu  
POM TRXXXXXXXXXX

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

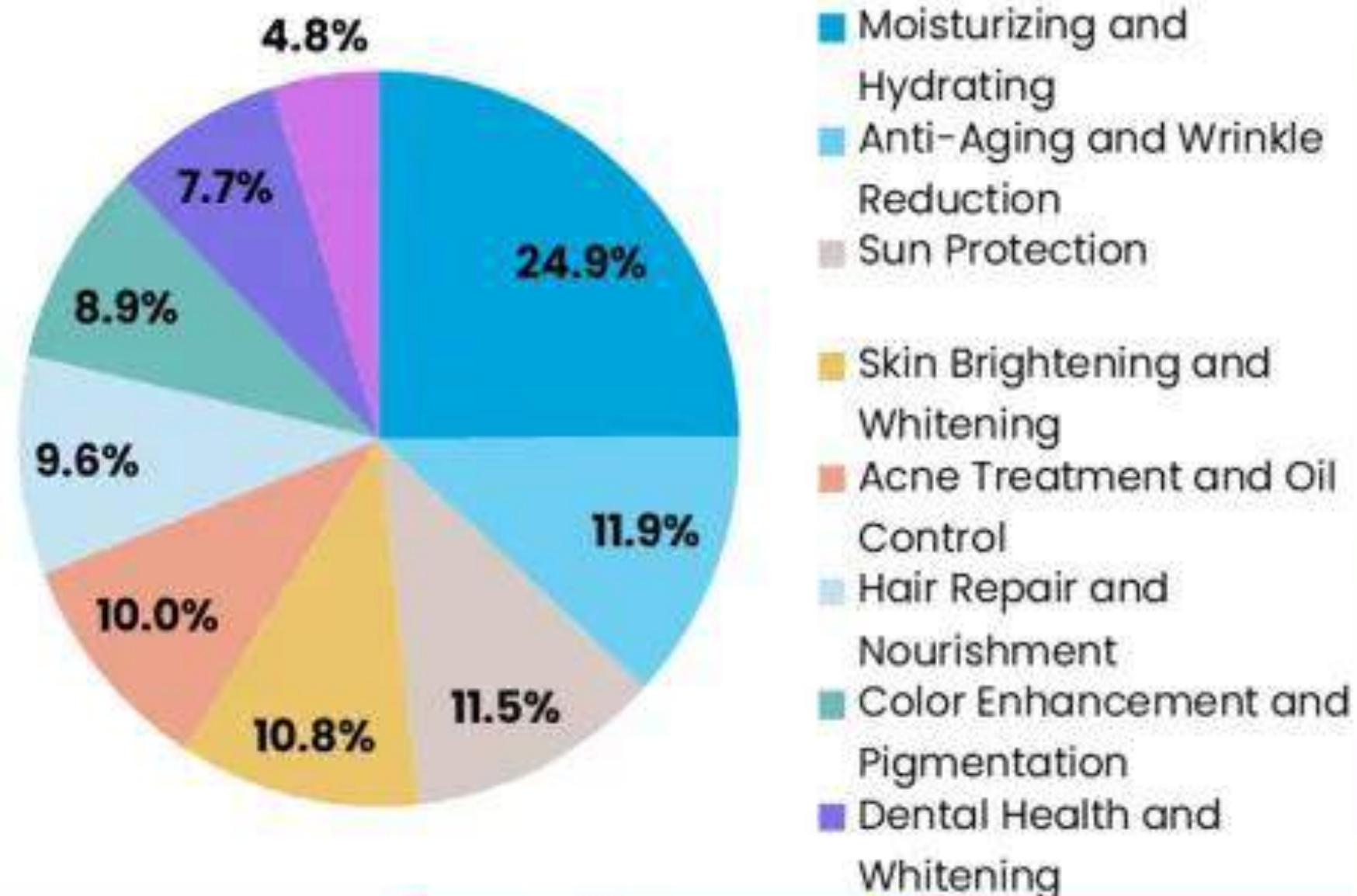
Anti-aging/ anti-wrinkle cosmetics

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](http://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)

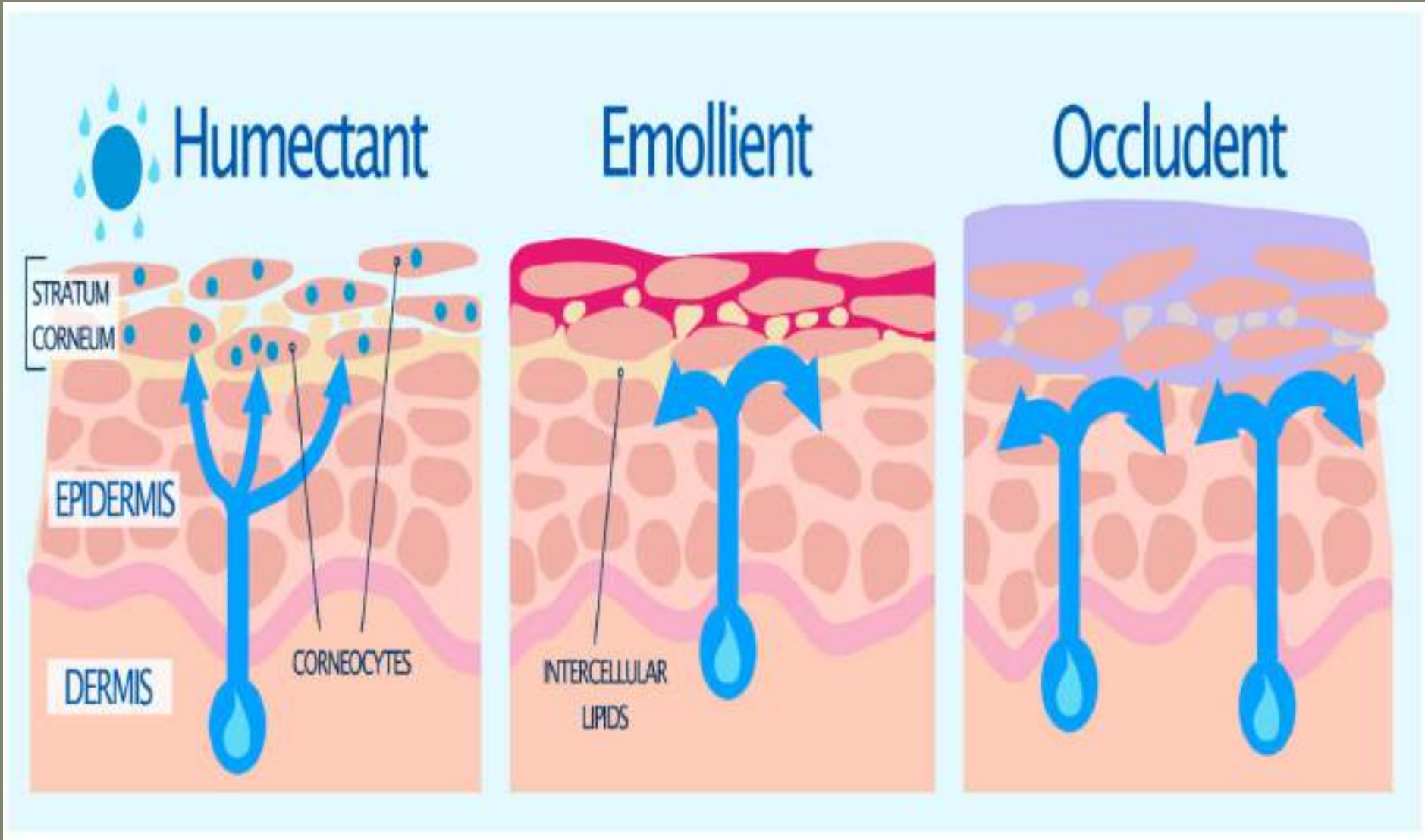
| Tipe           | Contoh alami              | Keterangan                    |
|----------------|---------------------------|-------------------------------|
| Nonionik alami | Lesitin, saponin, beeswax | Stabilkan emulsi o/w atau w/o |
| Gum-based      | Gum arab, xanthan gum     | Menambah viskositas           |
| 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



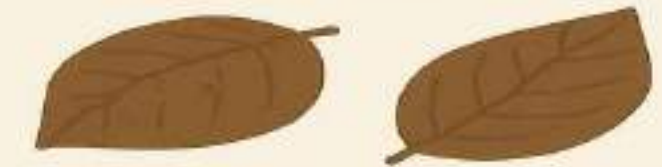
**KUNYIT** Kuning  
**WARNA** Kuniau  
**BAGIAN** Klorumin  
**PENGUNAAN** Nasi kuning,  
kari, batik



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



**UBI UNGU** Merah keunguan  
**WARNA** Biru  
**BAGIAN** Bunga  
**ZAT WARNA** Antioianin



**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** Kulit buah  
**PENGUNAAN** Pewarnaherbal,  
minuman

#### MANFAAT PEWARNA ALAMI

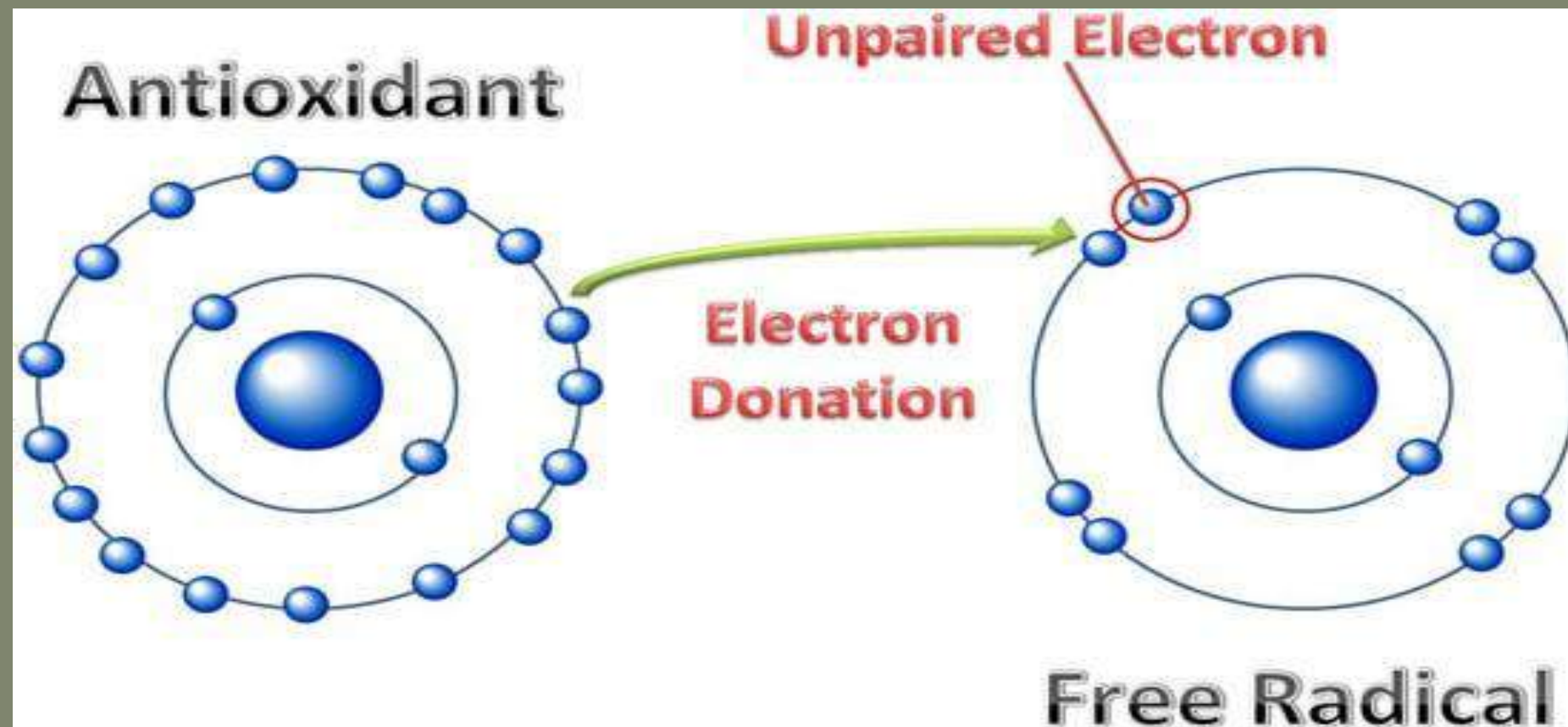
- ✓ Aman untuk tubuh
- ✓ Mengandung antioksidan
- ✓ Ramah lingkungan

# EXCIPIENT

## KOMPONEN BAHAN TAMBAHAN (EXCIPIENTS)

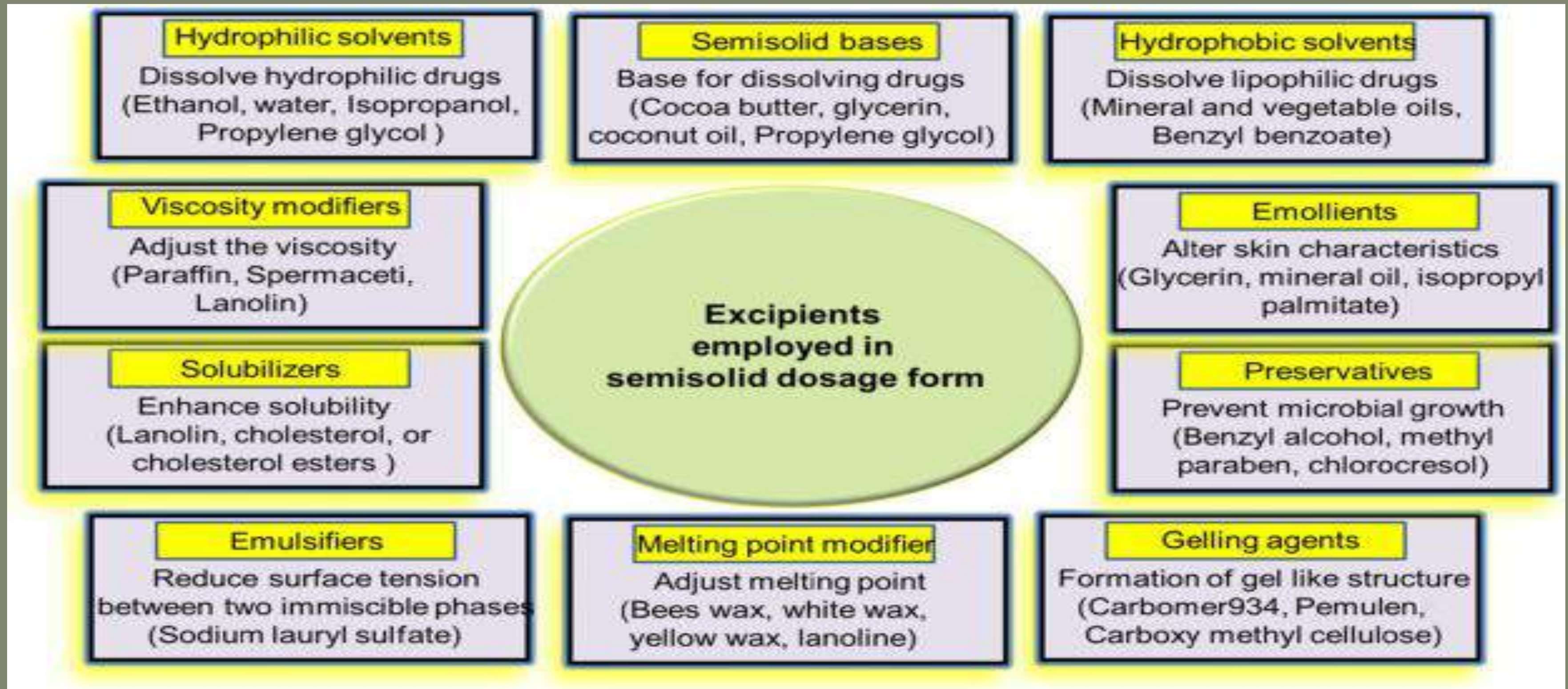
### E. Antioksidan

- 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)       |

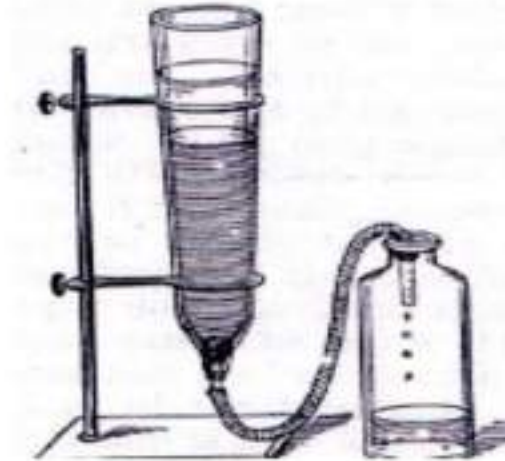
## TEKNOLOGI EKSTRAKSI BAHAN ALAM

Ekstraksi Konvensional:

- maserasi, perkolasi, refluks



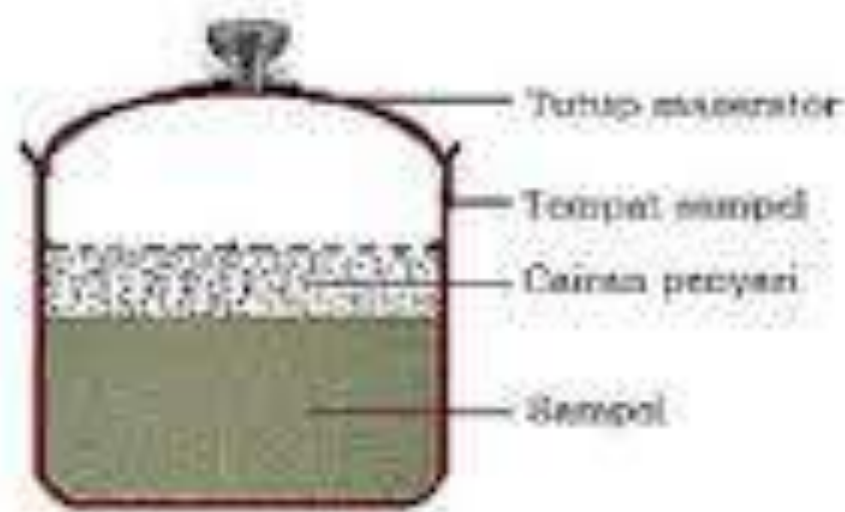
perkolator



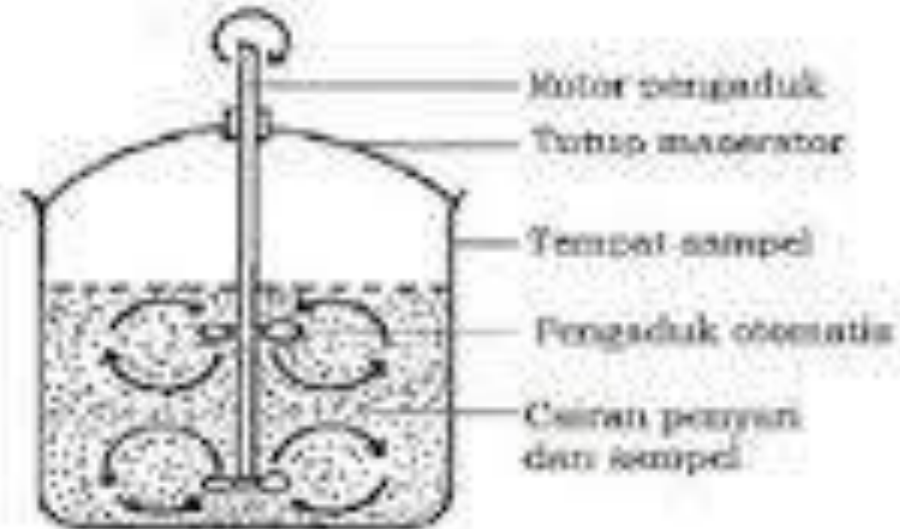
perkolasi biasa



perkolasi kontinyu

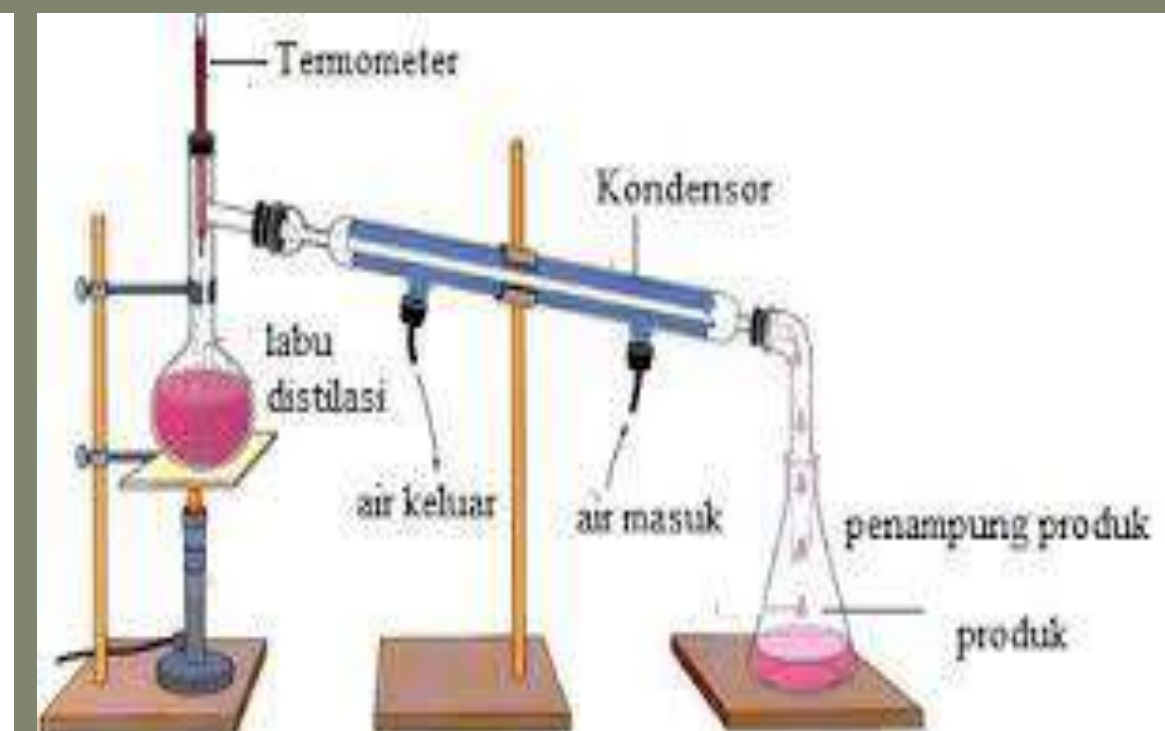
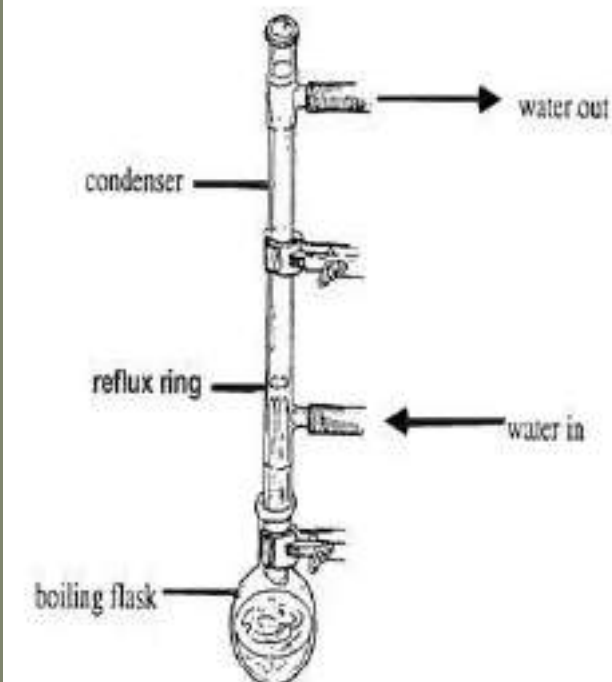


(a)



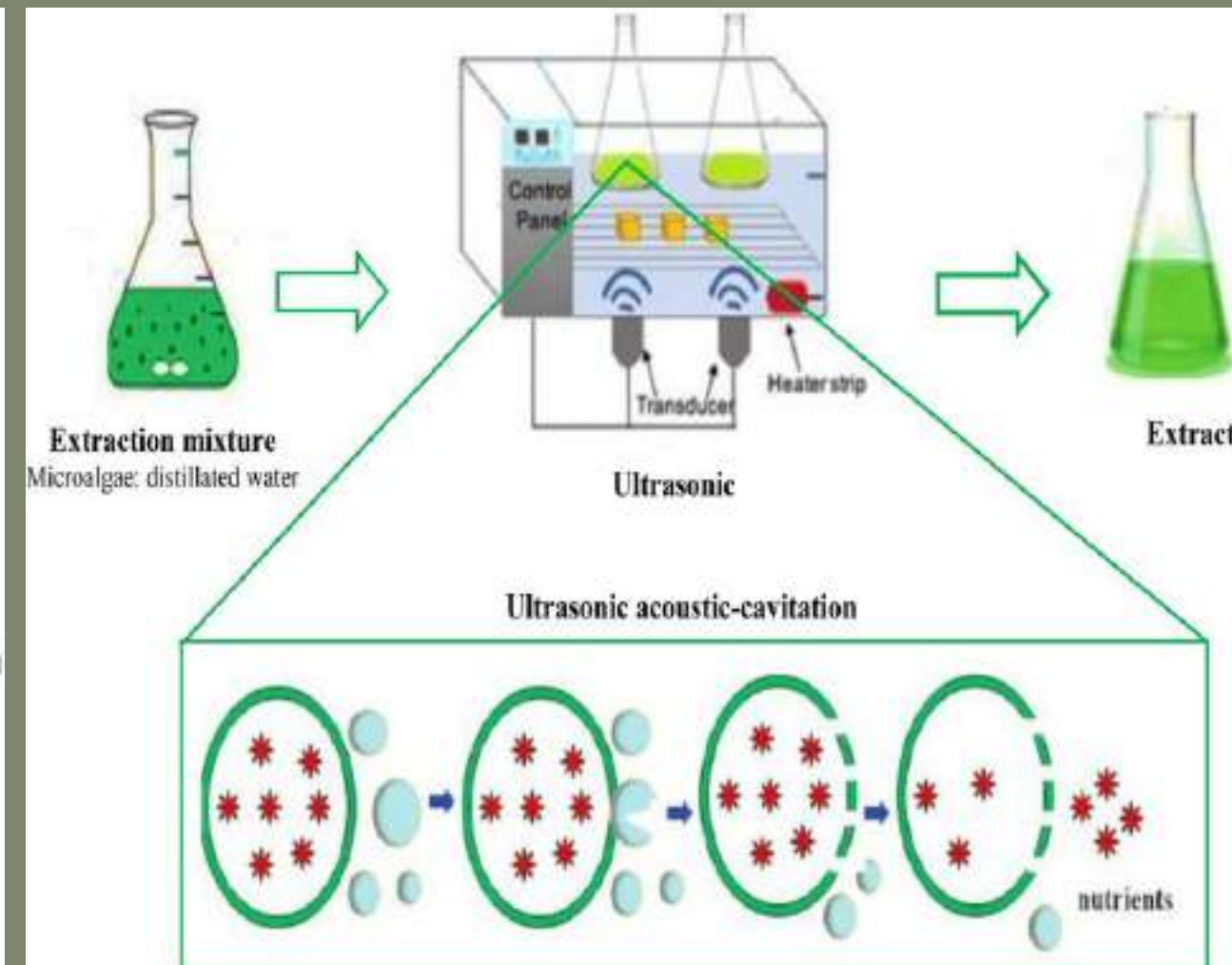
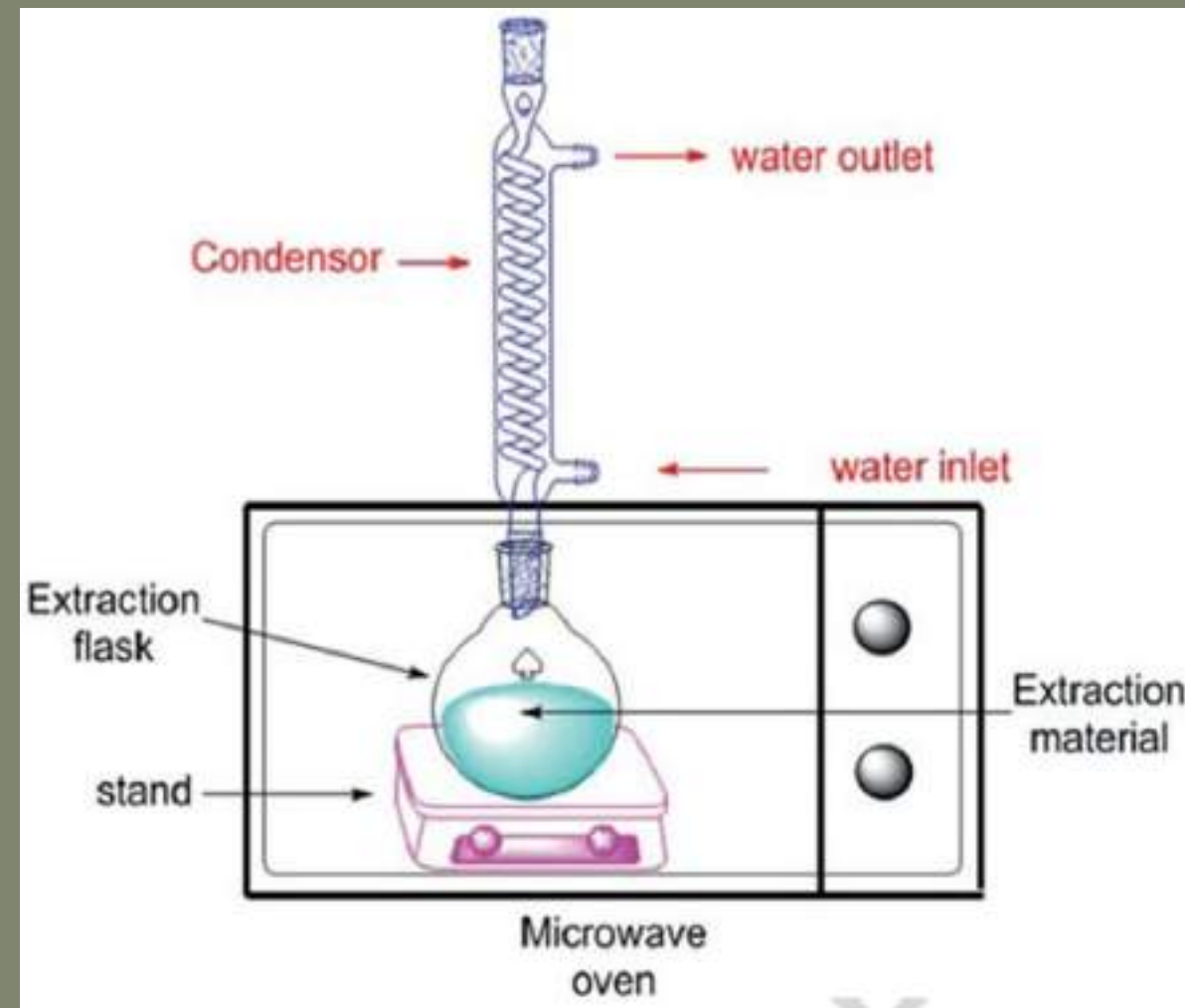
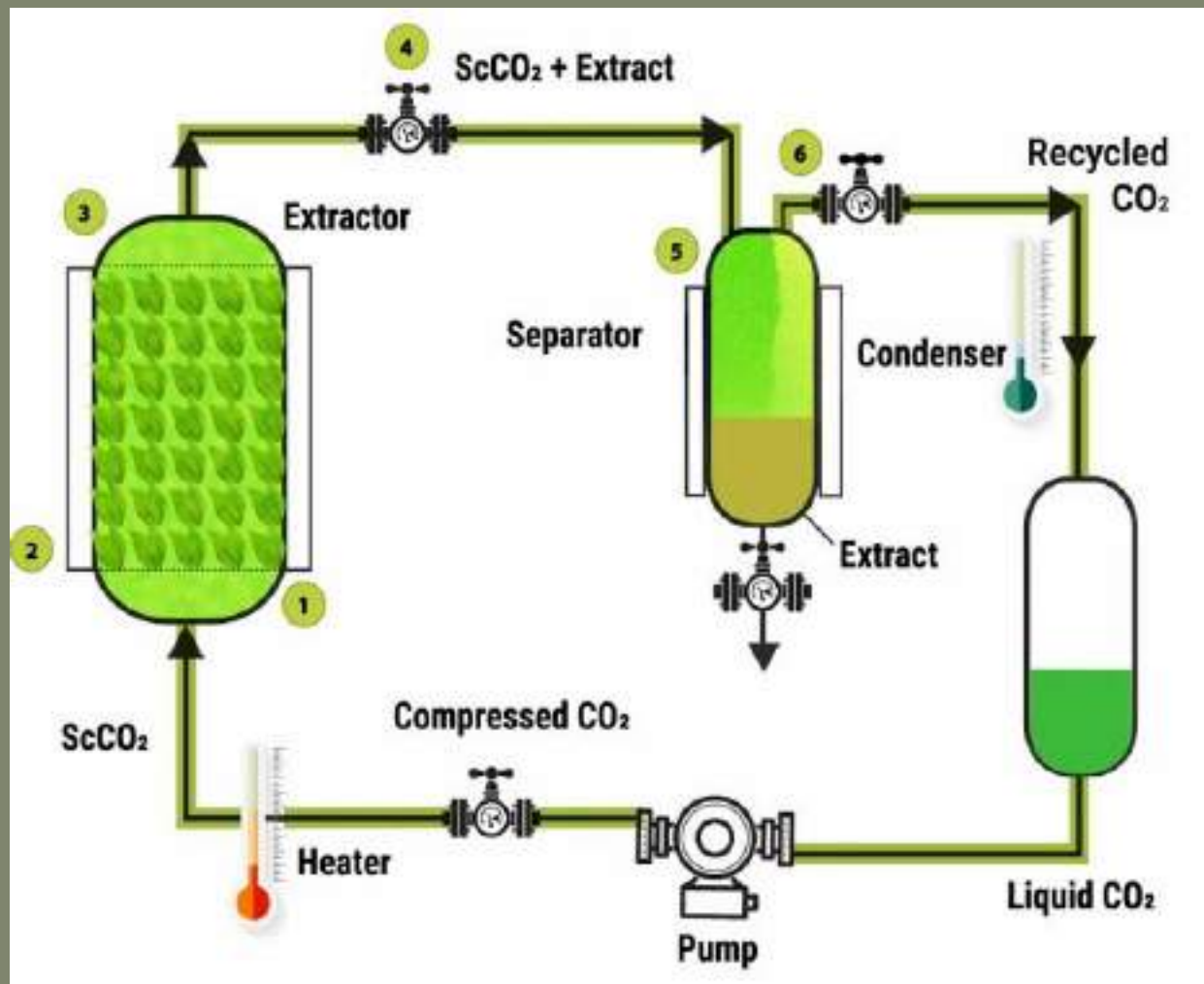
(b)

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



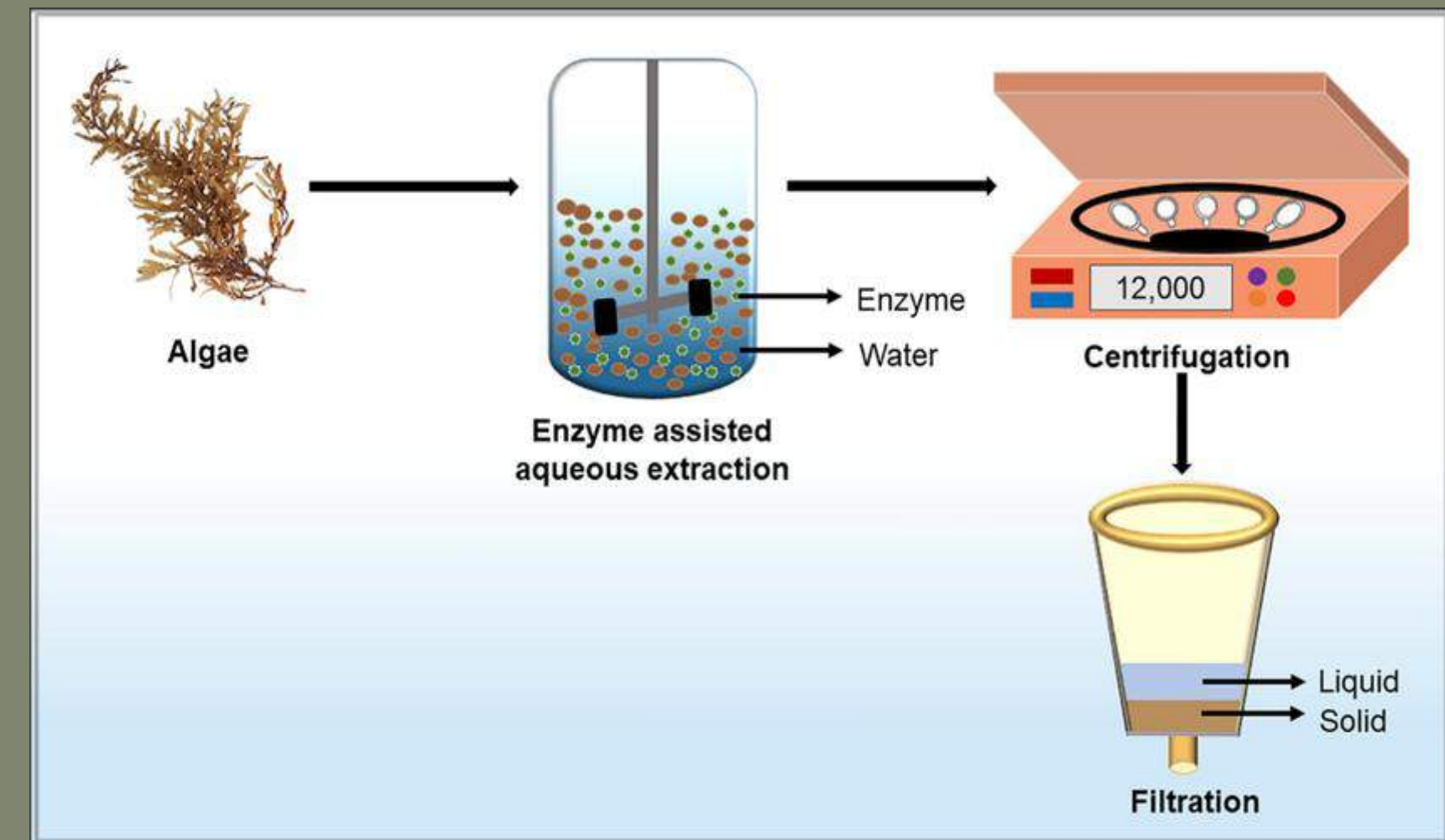
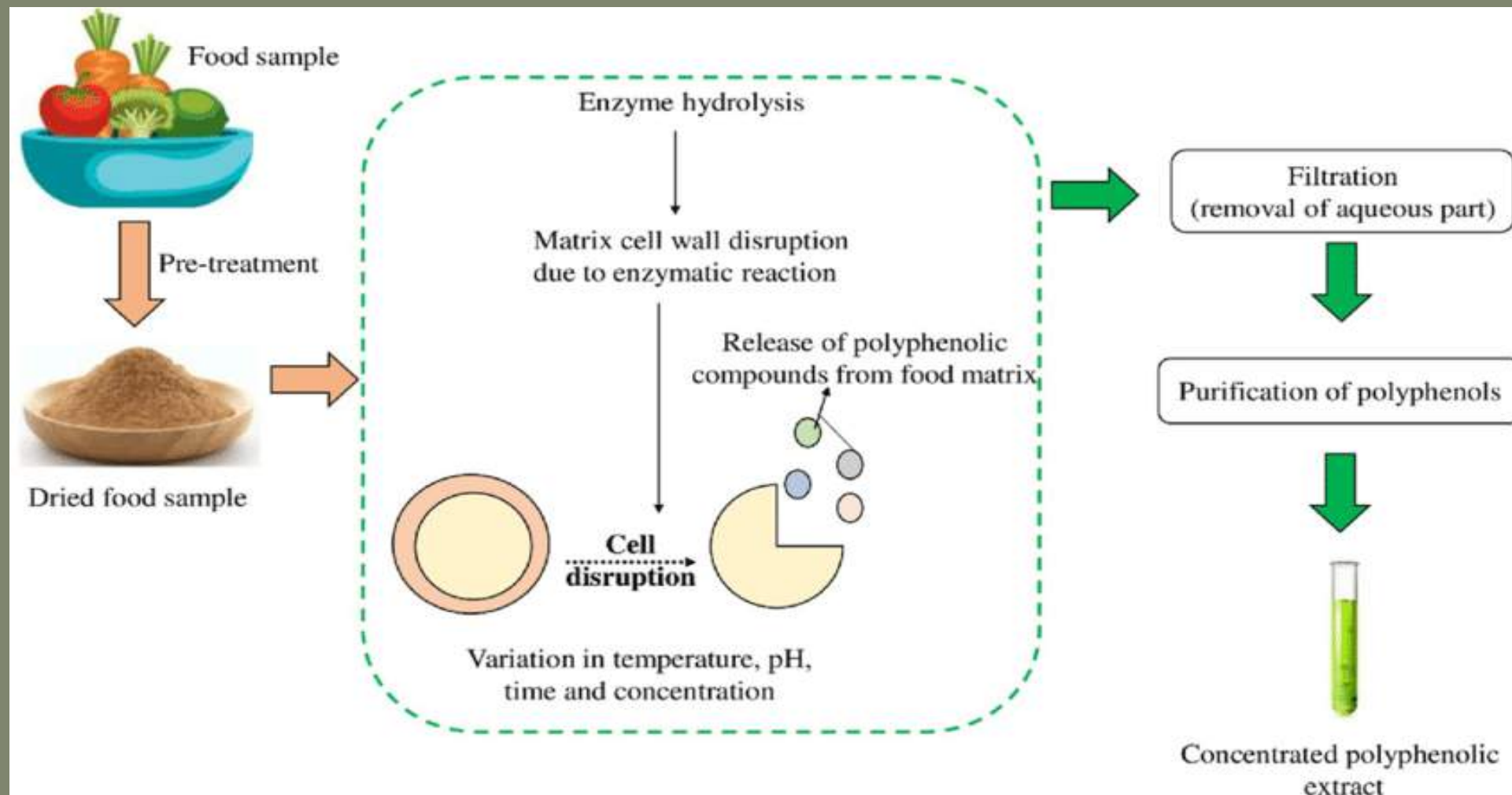
### Green Extraction:

- Supercritical CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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:

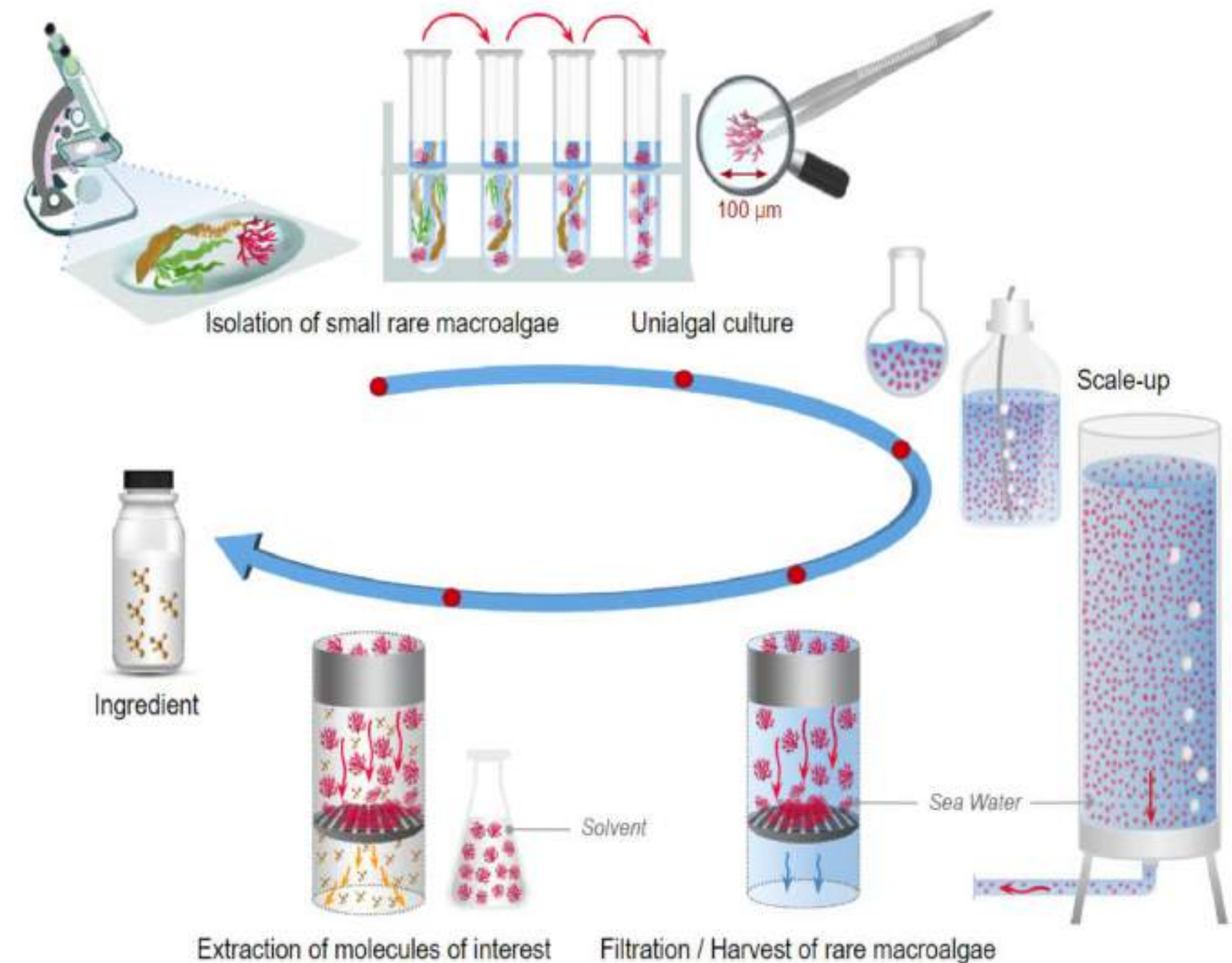
- menghasilkan bahan bioaktif (asam hialuronat, enzim, vitamin B).

### 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:

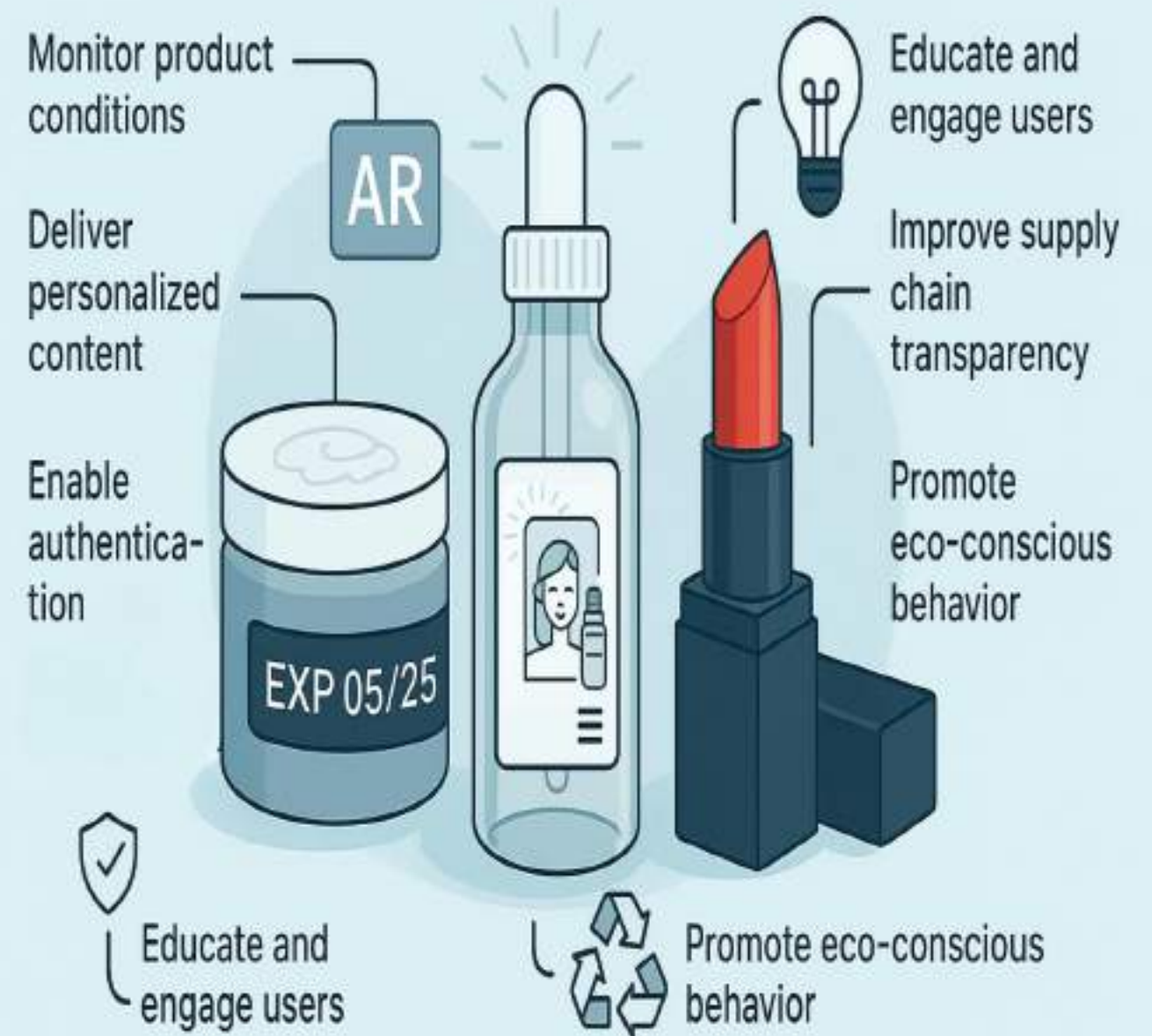
- Clean beauty refers to **products that do not contain ingredients with unknown impacts on our bodies** or that are potentially harmful to the environment
- tanpa silikon, paraben, PEG, sulfat.

### 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**

binders slip agents fillers colorants

propellants

oils

aqueous

humectants

thickeners

emulsifiers

waxes

(04) powders

(05) solids

(11) freeze-dried

**powdered cosmetics**

(01) creams

(03) gels

(06) muds

(02) liquids

(05) sprays

(09) aerosols

(10) substrate-based

**liquid cosmetics**

(07) waxes

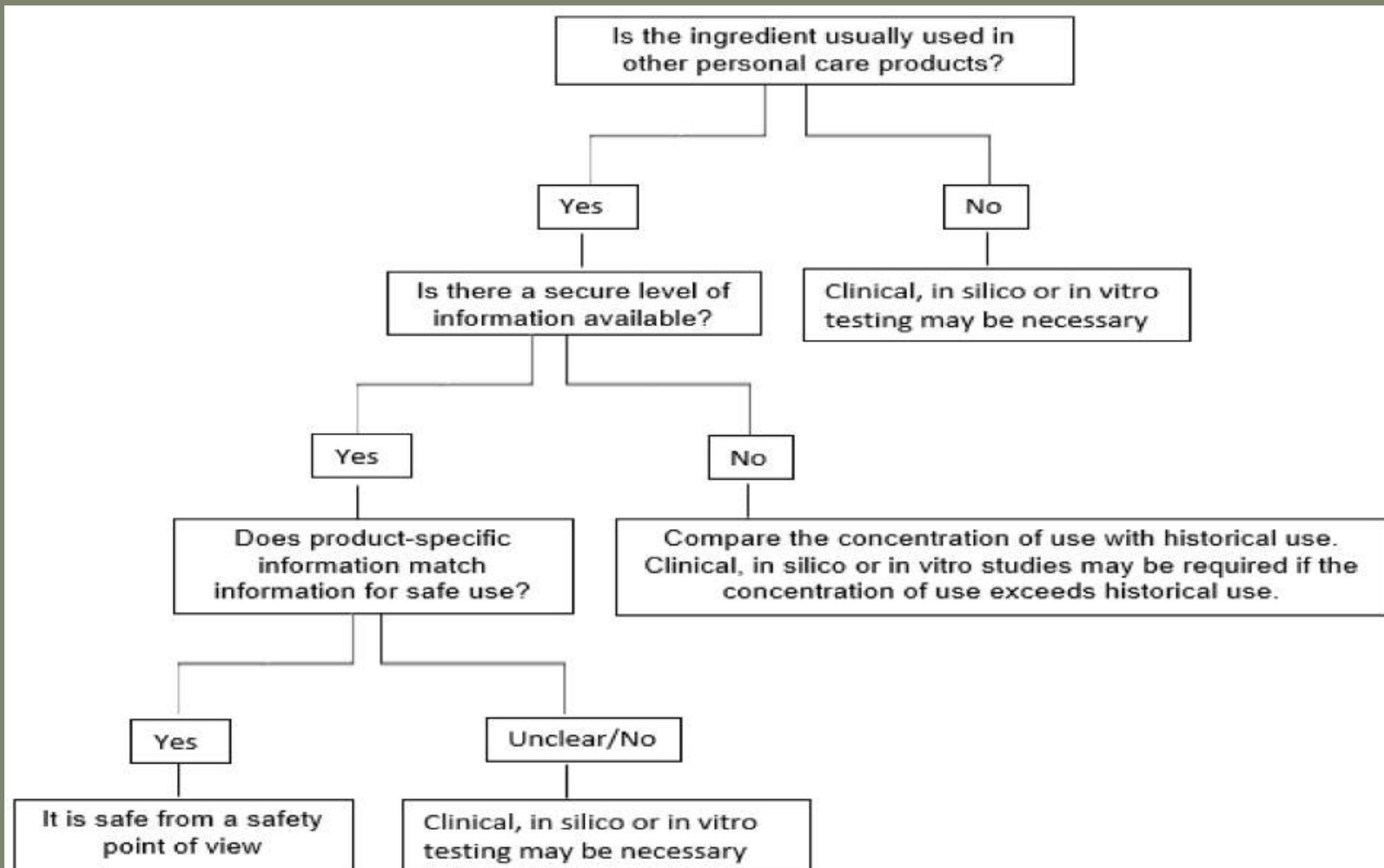
**wax-based cosmetics**

**emulsified 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 <b>secara ilmiah</b>     |
| Sifat efek         | Reversibel dan superfisial                                                 | Irreversibel atau mendalam, tergantung mekanisme obat                  |

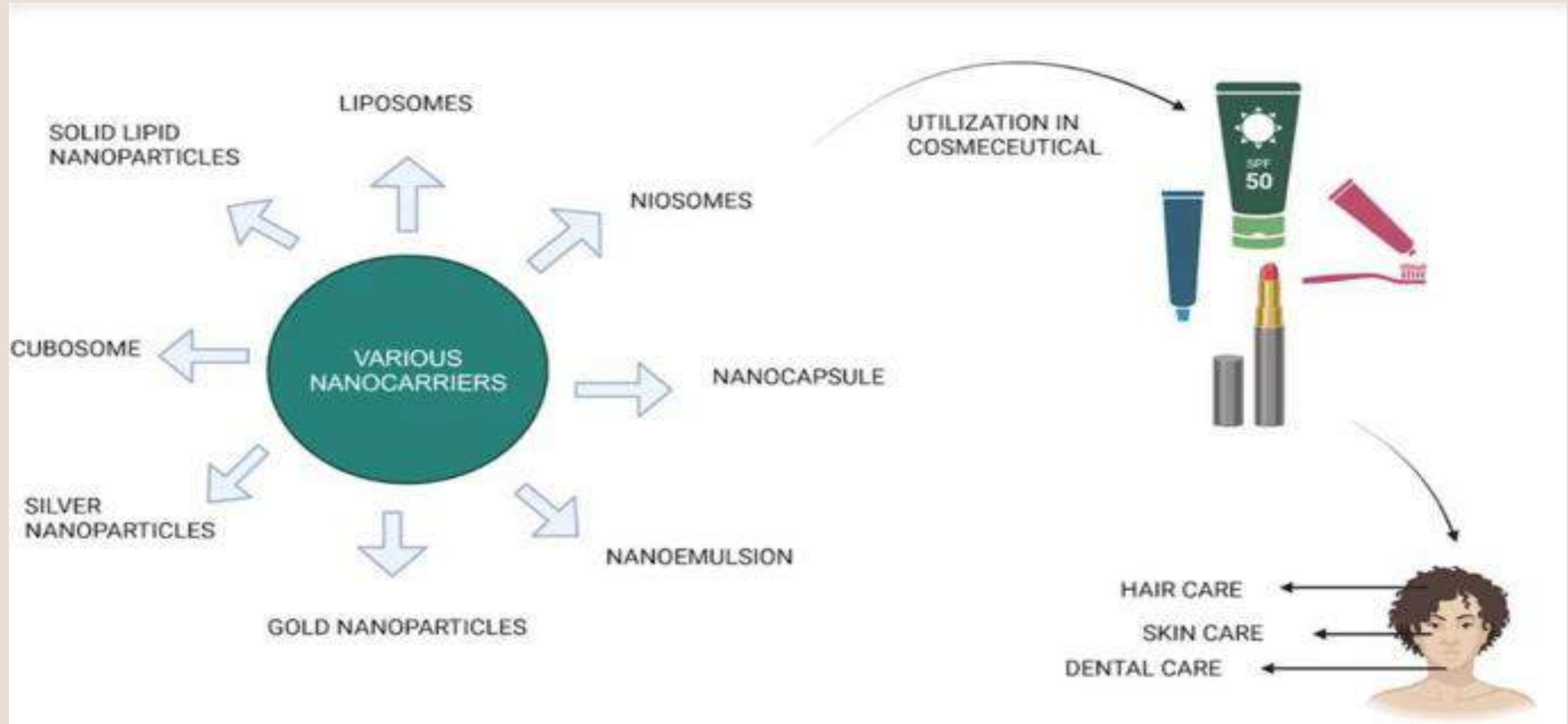
## EVALUASI DAN PENGUJIAN KOSMETIKA BAHAN ALAM

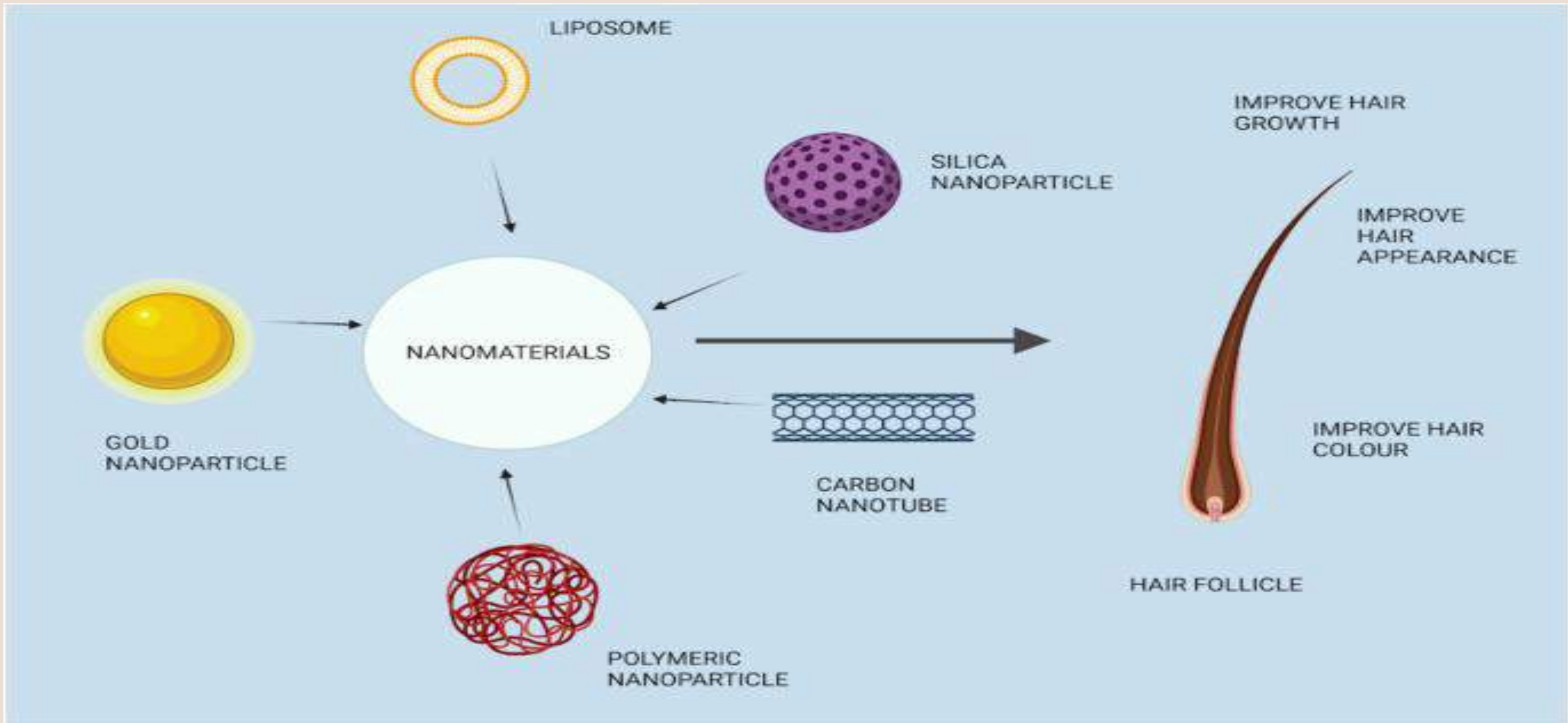


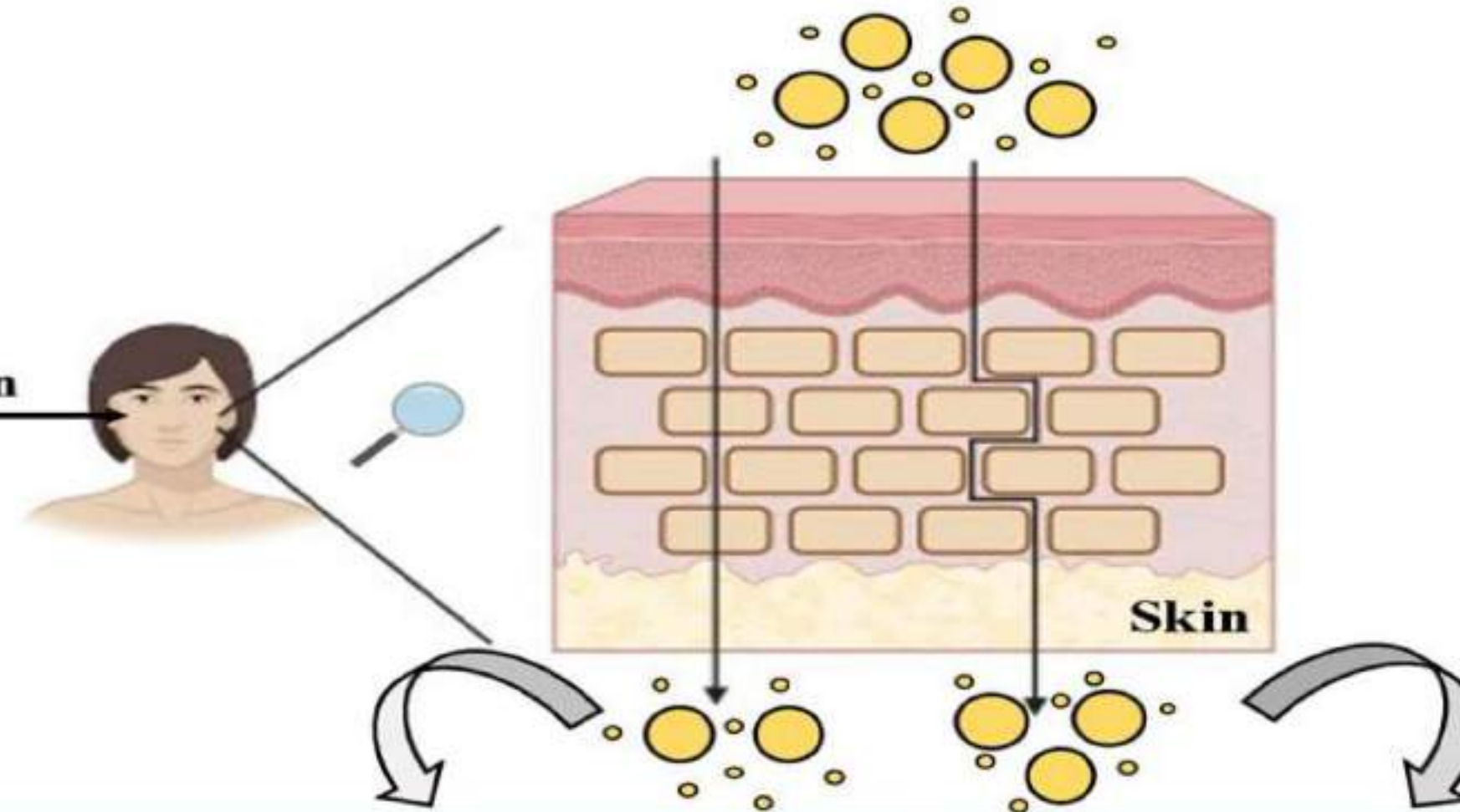
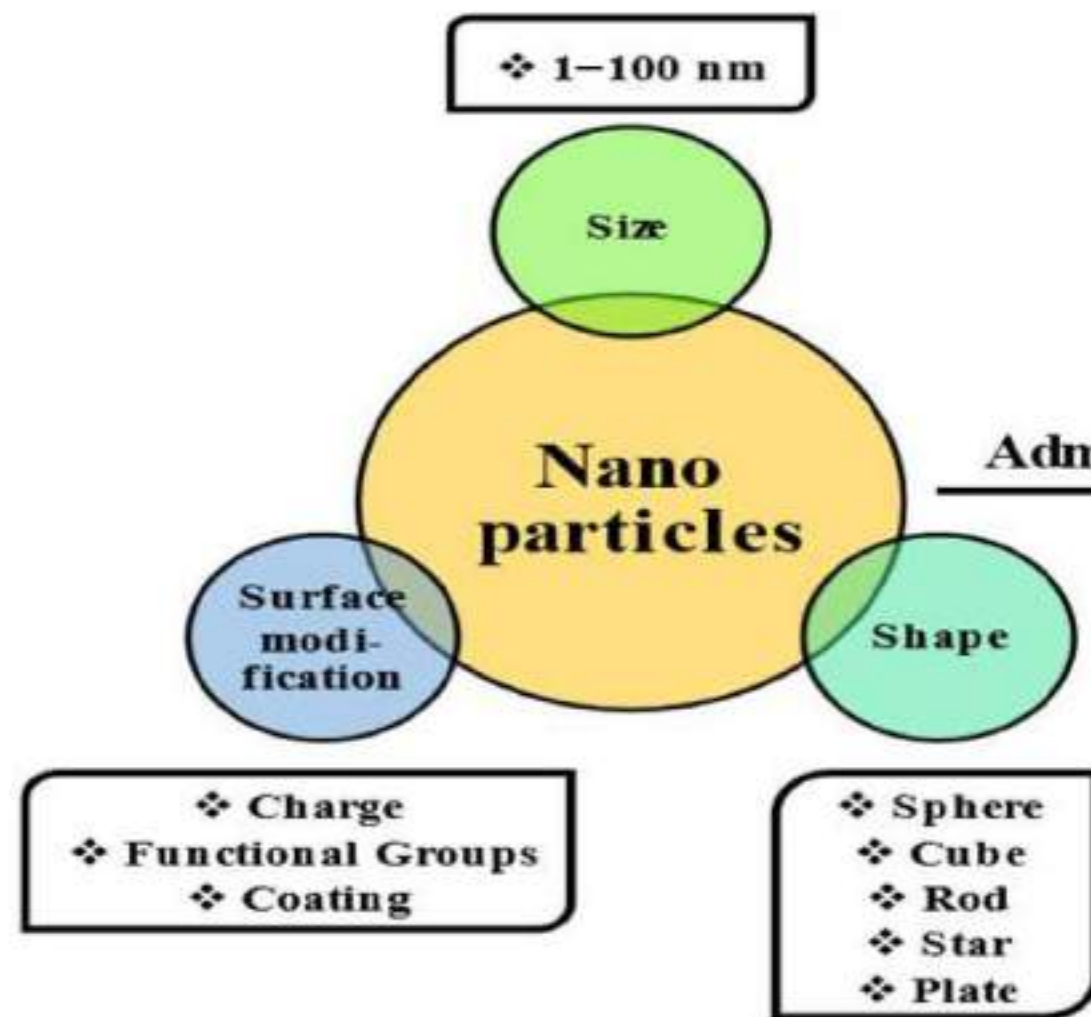
Screening level  
safety assessment  
framework

## **EVALUASI DAN PENGUJIAN KOSMETIKA BAHAN ALAM**

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







| Advantages                                                               | Disadvantages                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Control & targeted delivery                                              | Nanoparticle toxicity may lead to inflammation, oxidative stress, & consequent damage to membranes & proteins |
| ↑ Texture & transparency of the cosmetic formulation                     | Require sophisticated equipment for manufacturing                                                             |
| ↑ Dermal penetration & bioavailability                                   | ↑ Cost of production                                                                                          |
| ↑ Appearance, covering power, aesthetic appeal & adherence over the skin | ↑ Environmental concern                                                                                       |
| ↑ Stability & efficacy to the cosmetic formulation                       | Teratogenic in nature, due to easy placenta penetration                                                       |
| Better drug holding capacity                                             | May damage DNA & lead to malignancy                                                                           |

# 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.

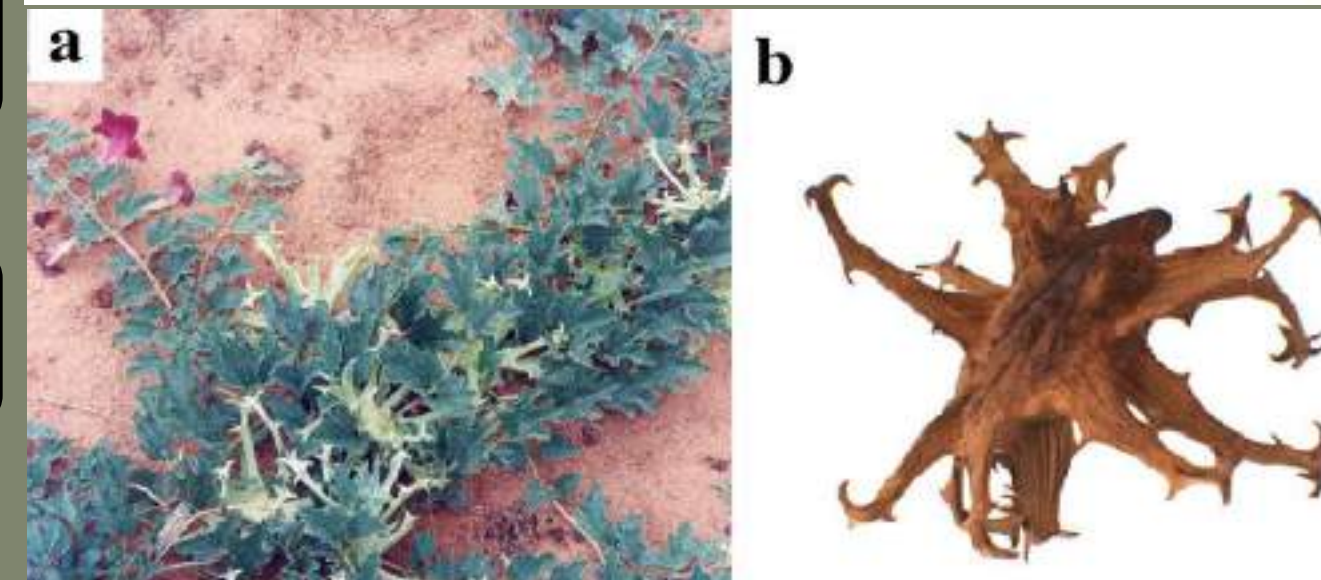
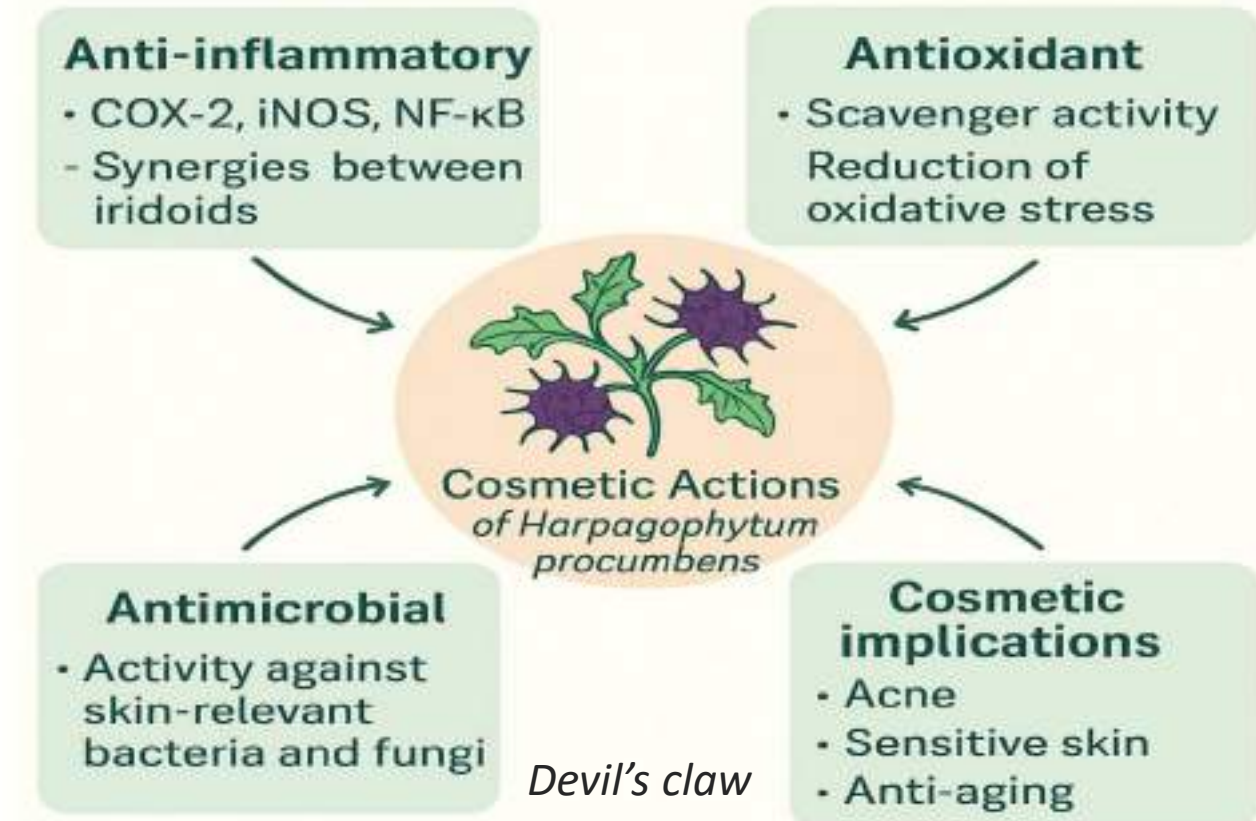
### Sensorial challenge:

- 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:

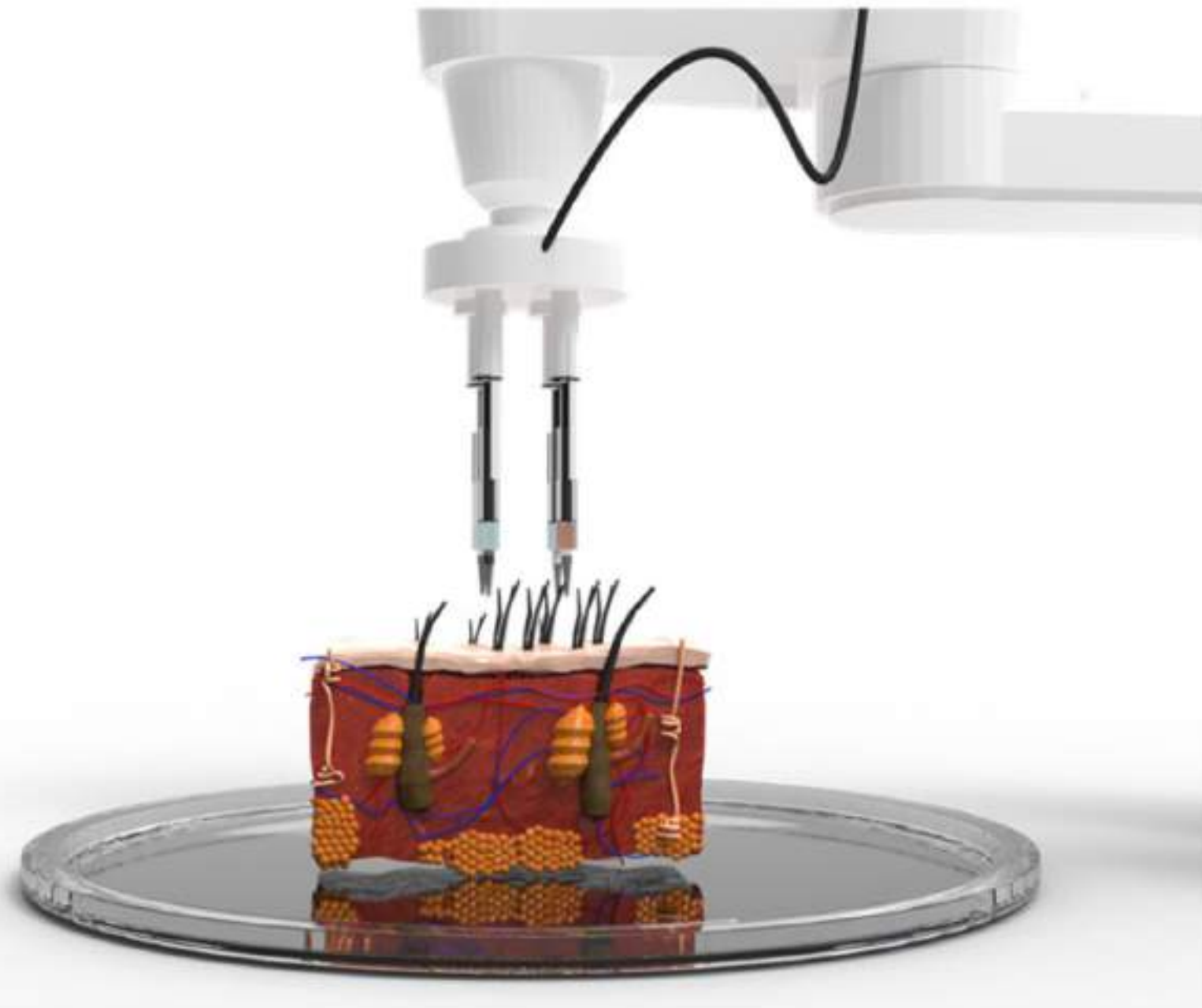
- bahan alam dari limbah pertanian (kulit buah, biji kopi, dll).

### 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 CO<sub>2</sub>

Menghasilkan panas

Mikroorganisme tumbuh

Mudah rusak

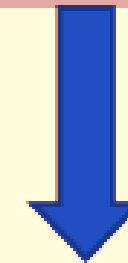
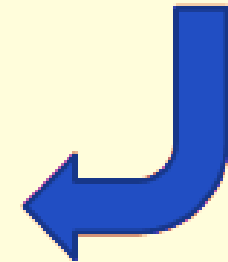
## METABOLISME

Perubahan komponen kimia

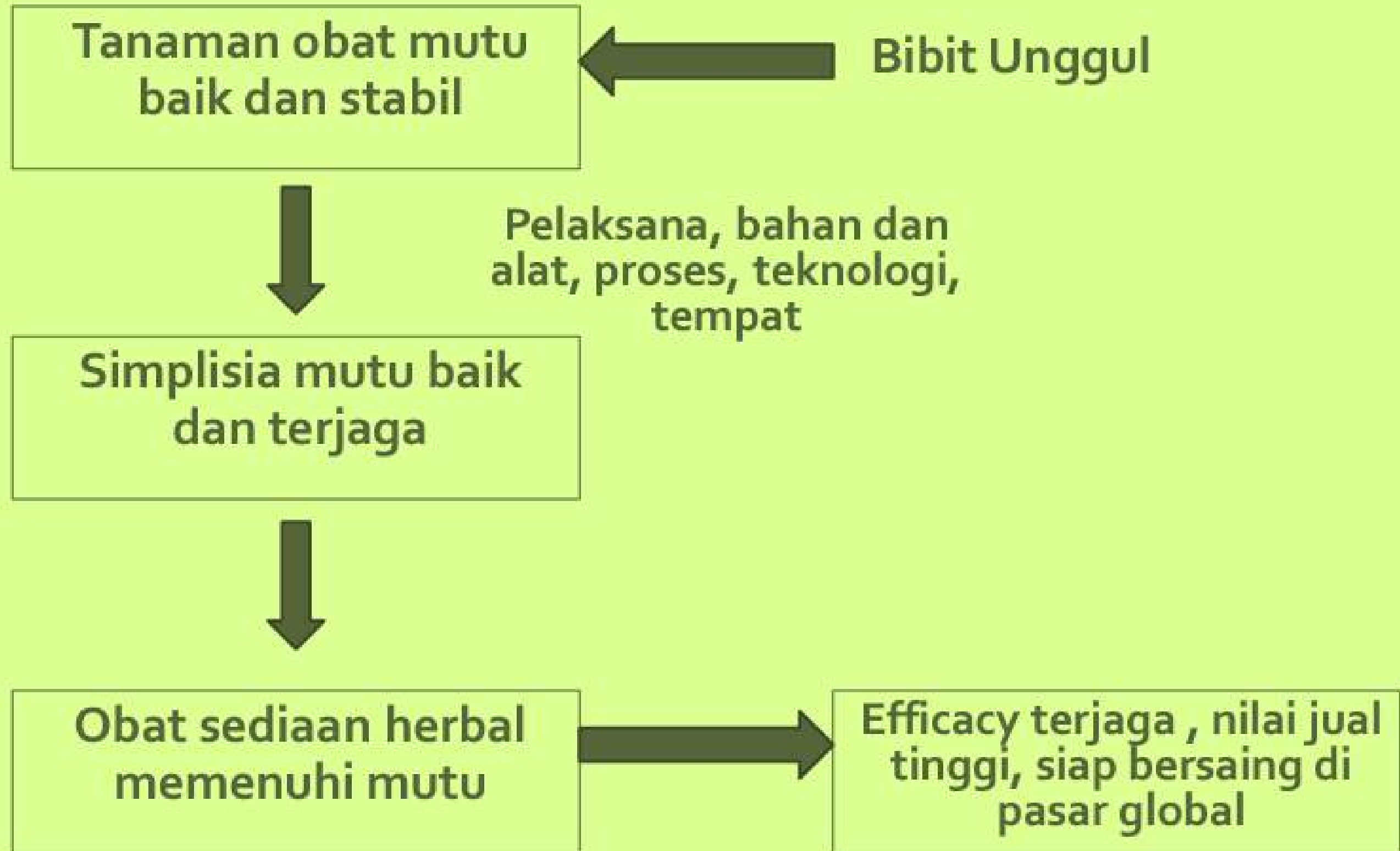
Perubahan warna, rasa dan bau

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)<br>- <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)<br>- <i>Tamarindus indica</i> (asam)<br>- <i>Averrhoa bilimbi</i> (belimbing wuluh)<br>- <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><br><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<sup>®</sup>



## 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

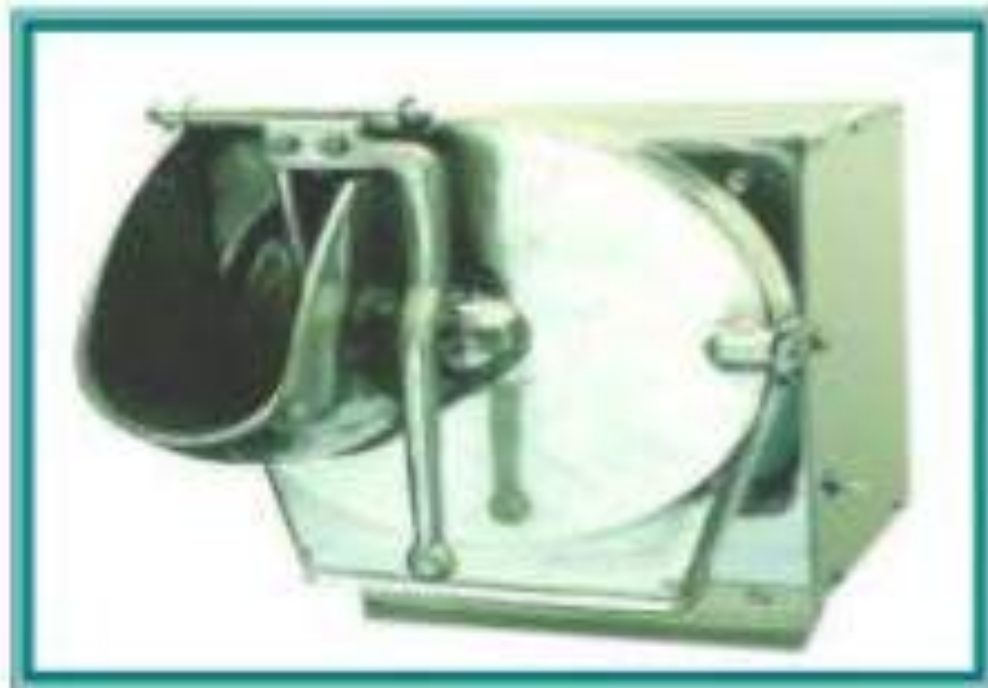
Mata pisau tajam -> Tidak merusak penampilan fisik  
Pisau bersih -> Mikroba pembusuk tidak tumbuh  
Terbuat dari bahan *stainless steel* – Tidak berkarat  
Karat -> Merusak Zat aktif  
Logam berbahaya

# 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                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>a. Identifikasi makroskopik</b>                                 | Menentukan ciri fisik simplisia (bentuk, warna, bau, rasa, ukuran).                 | Pengamatan visual langsung.                                     |
| <b>b. Identifikasi mikroskopik</b>                                 | Menentukan struktur jaringan khas (trikoma, sel minyak, butir pati, serat, dll).    | Mikroskop cahaya dengan sediaan serbuk atau potongan melintang. |
| <b>c. Profil kromatografi</b>                                      | Menetapkan fingerprint kimia — pola bercak khas yang menunjukkan komponen bioaktif. | KLT, KLT-Densitometri, HPTLC, atau HPLC.                        |
| <b>d. Penetapan kadar senyawa penanda (<i>marker compound</i>)</b> | 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                                                                  |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>a. Kadar air / Susut pengeringan</b> | Menilai stabilitas; kadar air tinggi memicu pertumbuhan jamur.              | Gravimetri; umumnya $\leq 10\text{--}12\%$ .                                         |
| <b>b. Kadar abu total</b>               | Menunjukkan jumlah mineral anorganik (organik + anorganik).                 | Pembakaran hingga konstan; $\leq 6\text{--}8\%$ .                                    |
| <b>c. Abu tidak larut asam</b>          | Menunjukkan adanya kontaminasi tanah/silikat.                               | $\leq 1\text{--}2\%$ .                                                               |
| <b>d. Kadar sari larut air</b>          | Menilai jumlah komponen aktif yang larut dalam air (polar).                 | Maserasi dan penguapan pelarut; batas tergantung simplisia.                          |
| <b>e. Kadar sari larut etanol</b>       | Menilai jumlah komponen aktif yang larut dalam pelarut organik (semipolar). | Maserasi etanol 95%; batas tergantung simplisia.                                     |
| <b>f. Cemarkan mikroba</b>              | Menjamin keamanan dari kontaminasi mikroorganisme.                          | ALT, AKK, uji patogen (Salmonella, E. coli, S. aureus, P. aeruginosa).               |
| <b>g. Cemarkan logam berat</b>          | Menjamin keamanan dari toksisitas logam berat.                              | AAS/ICP-MS; Pb $\leq 10$ ppm, Cd $\leq 0,3$ ppm, Hg $\leq 0,5$ ppm, As $\leq 5$ ppm. |
| <b>h. Sisa pestisida</b>                | Menghindari residu pestisida pertanian.                                     | GC/GC-MS; harus negatif.                                                             |
| <b>i. Aflatoksin</b>                    | Menghindari kontaminasi jamur Aspergillus penghasil racun.                  | TLC/ELISA; total $\leq 20$ 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: $2 \times 10^3$ cfu/g;<br>AKK: $1 \times 10^2$ cfu/g;<br>Patogen: negatif | Sesuai FHI                                                                       | Memenuhi   |
| Logam berat (Pb, Cd, Hg, As)     | AAS                        | Di bawah batas deteksi                                                         | Pb $\leq 10$ ppm,<br>Cd $\leq 0,3$ ppm,<br>Hg $\leq 0,5$ ppm,<br>As $\leq 5$ 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: $1 \times 10^3$ cfu/g;<br>AKK: $8 \times 10^1$ cfu/g;<br>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

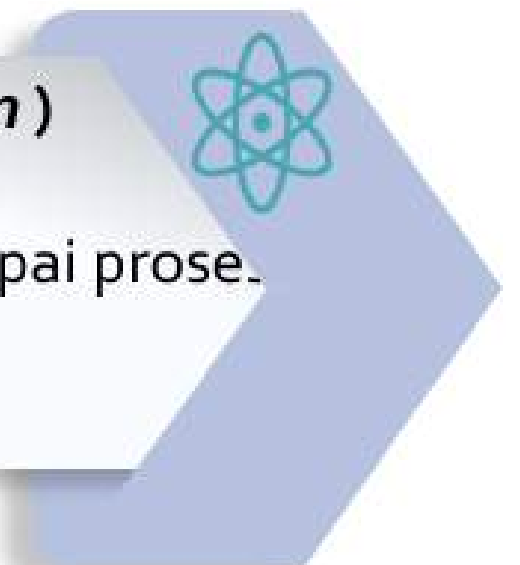
### Ekstraksi yang berkesinambungan ( *continous extraction* )

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 :

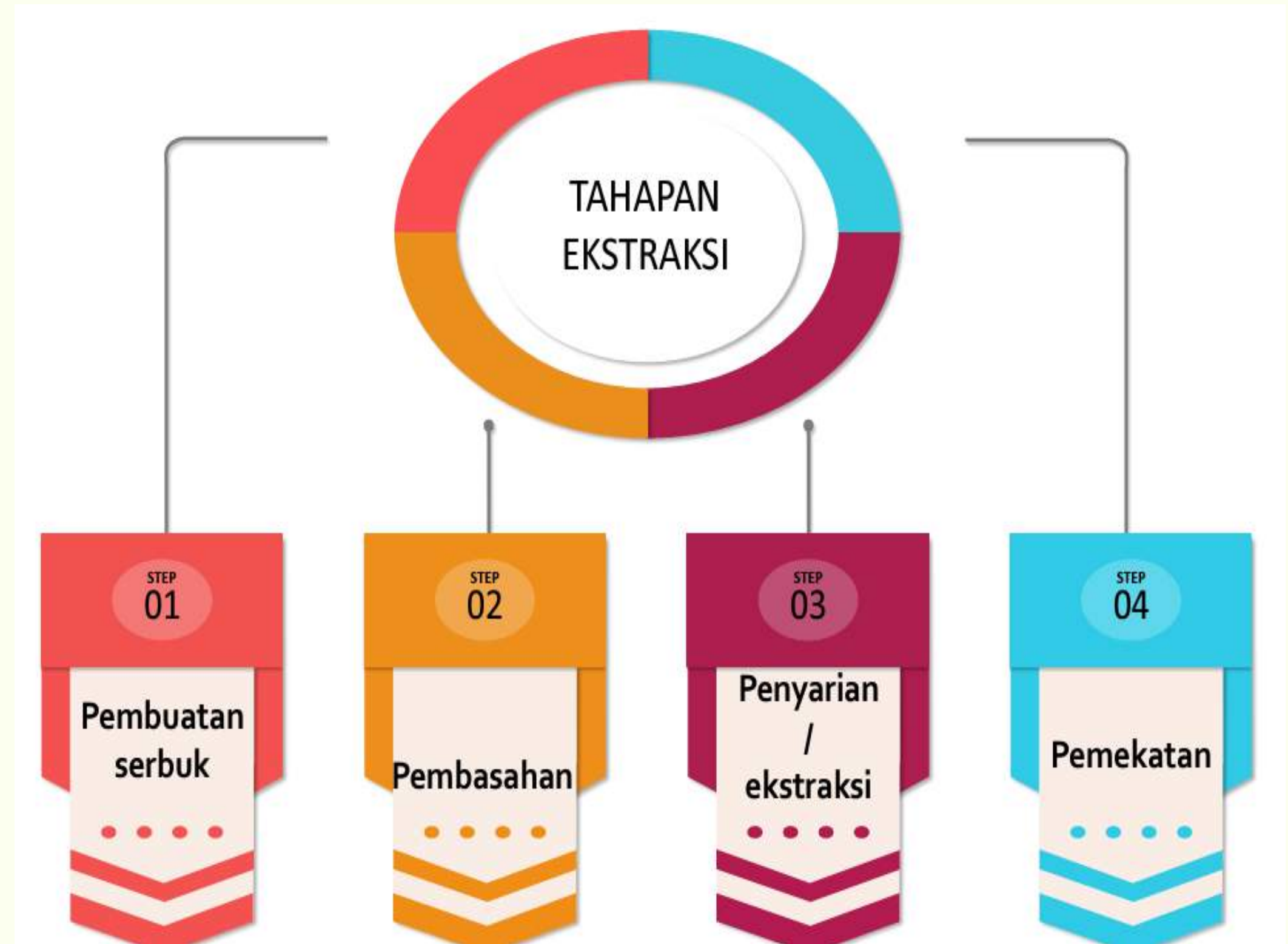
Jenis senyawa yang akan diisolasi

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 :

<sup>1</sup> semua partikel serbuk melewati pengayak dengan nomor nominal tertentu

<sup>2</sup> batas persentase yang melewati pengayak dengan ukuran yang telah ditentukan.

| Klasifikasi Serbuk | Simplisia Nabati dan Simplisia Hewani |                                  |                | Bahan Kimia                       |                                  |                |
|--------------------|---------------------------------------|----------------------------------|----------------|-----------------------------------|----------------------------------|----------------|
|                    | Nomor Nominal Serbuk <sup>1</sup>     | Batas derajat halus <sup>2</sup> |                | Nomor Nominal Serbuk <sup>1</sup> | Batas derajat halus <sup>2</sup> |                |
|                    |                                       | %                                | 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 enzimatis→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

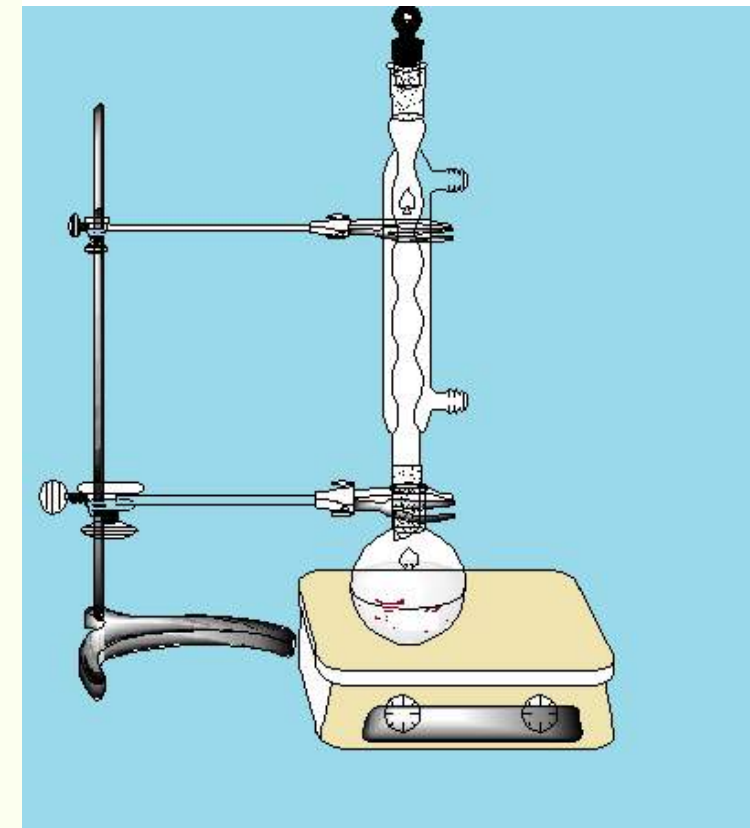
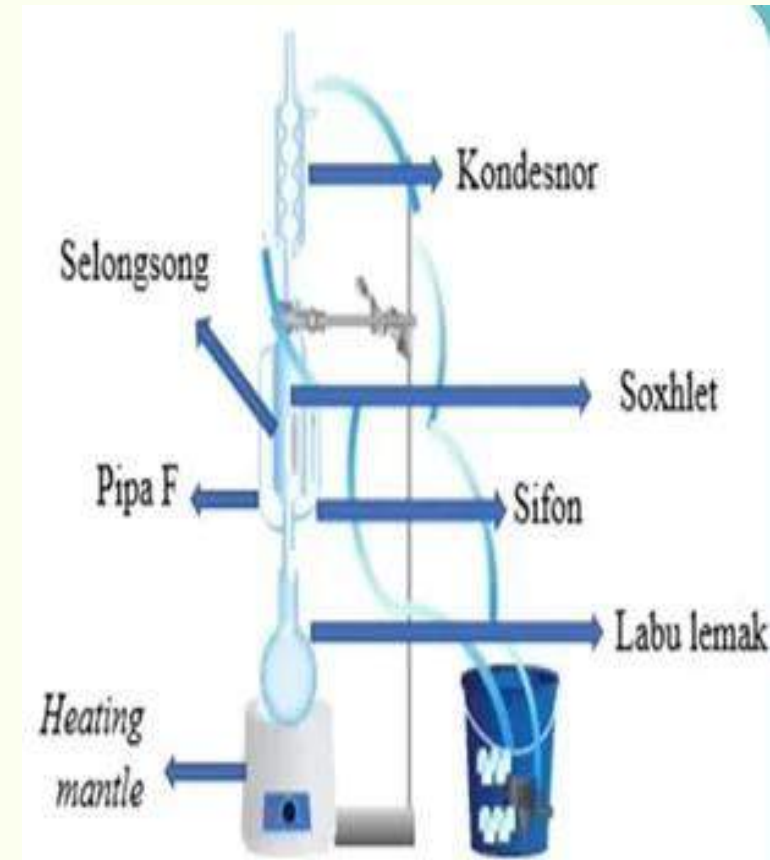
# METODE PENYARIAN

PANAS

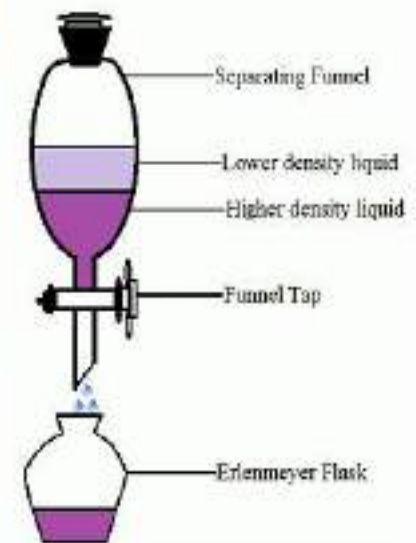
- soxhlet
- Refluks
- Infundasi dan dekoktasi

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

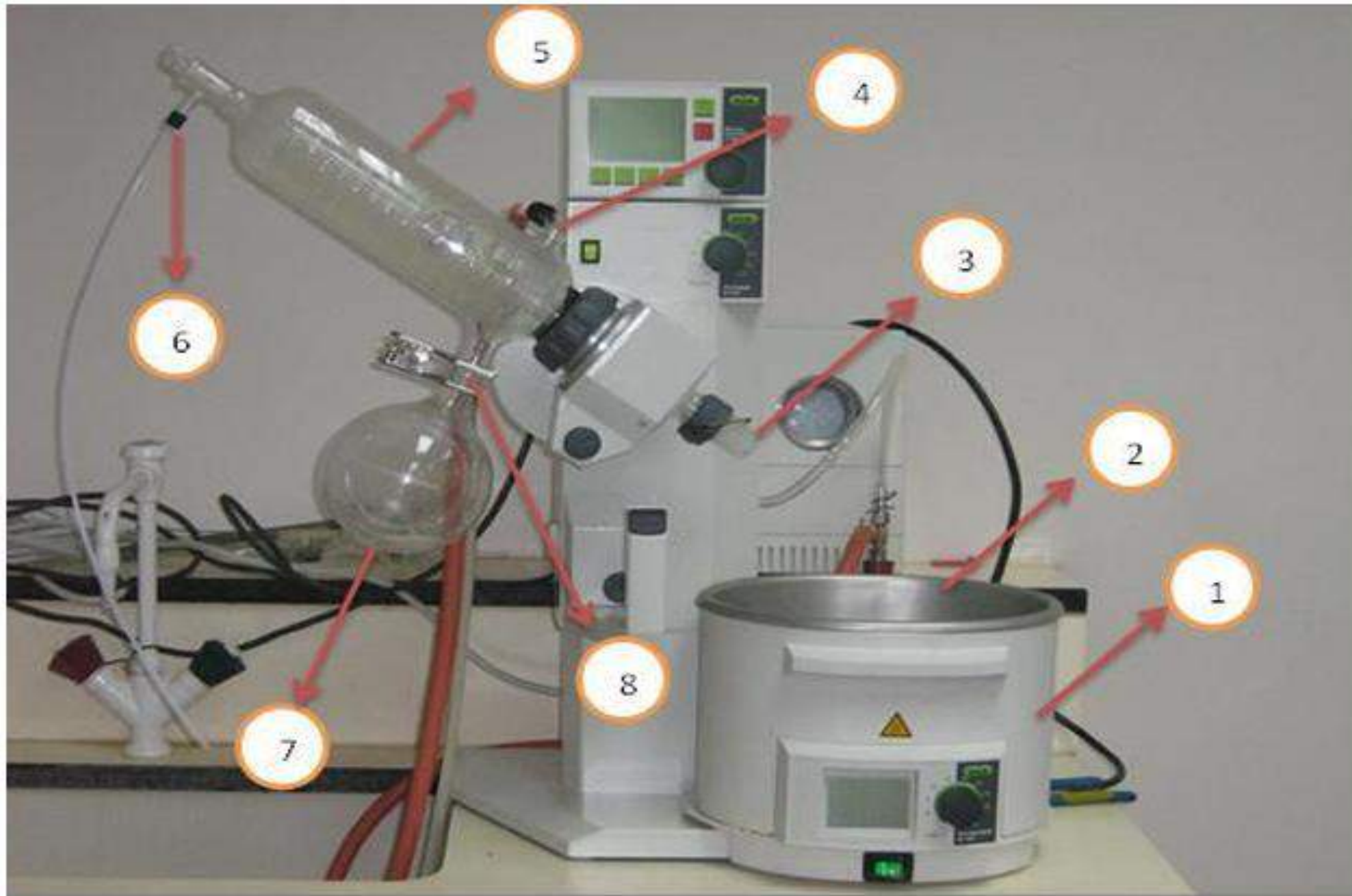
Dilakukan pemekatan dengan cara penguapan/evaporasi cairan pelarut tapi tidak sampai pada kondisi kering, hanya sampai diperoleh ekstrak kental/pekat.

## 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



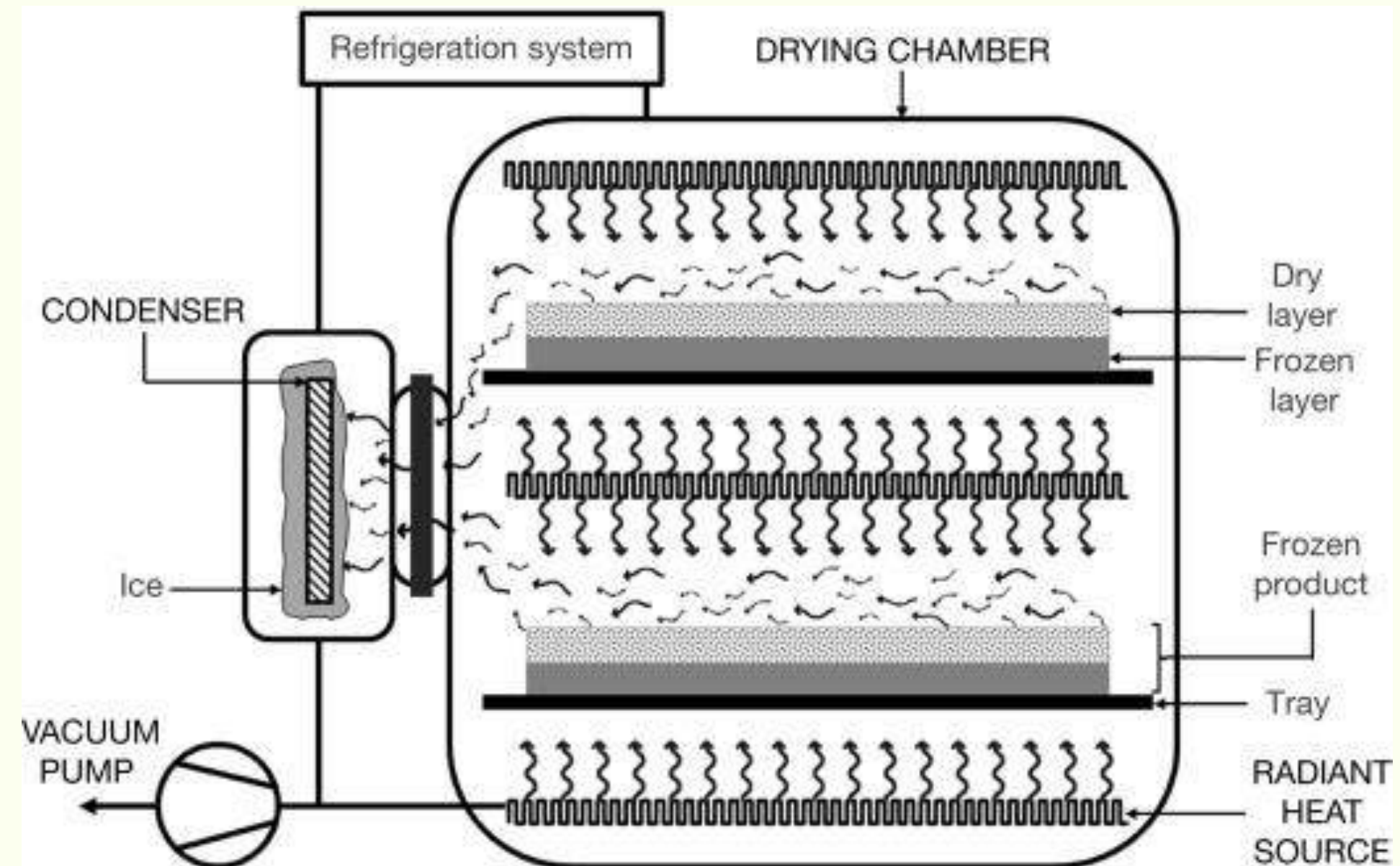
# EKSTRAK

| 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)

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

- 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 $1 \times 10^3$ 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**

