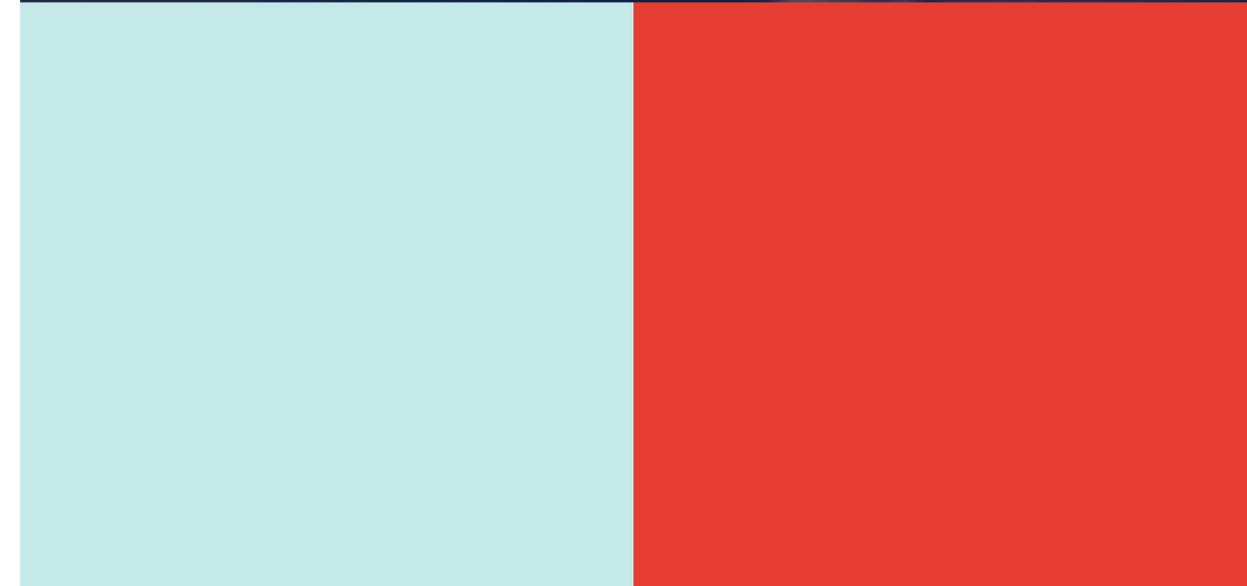
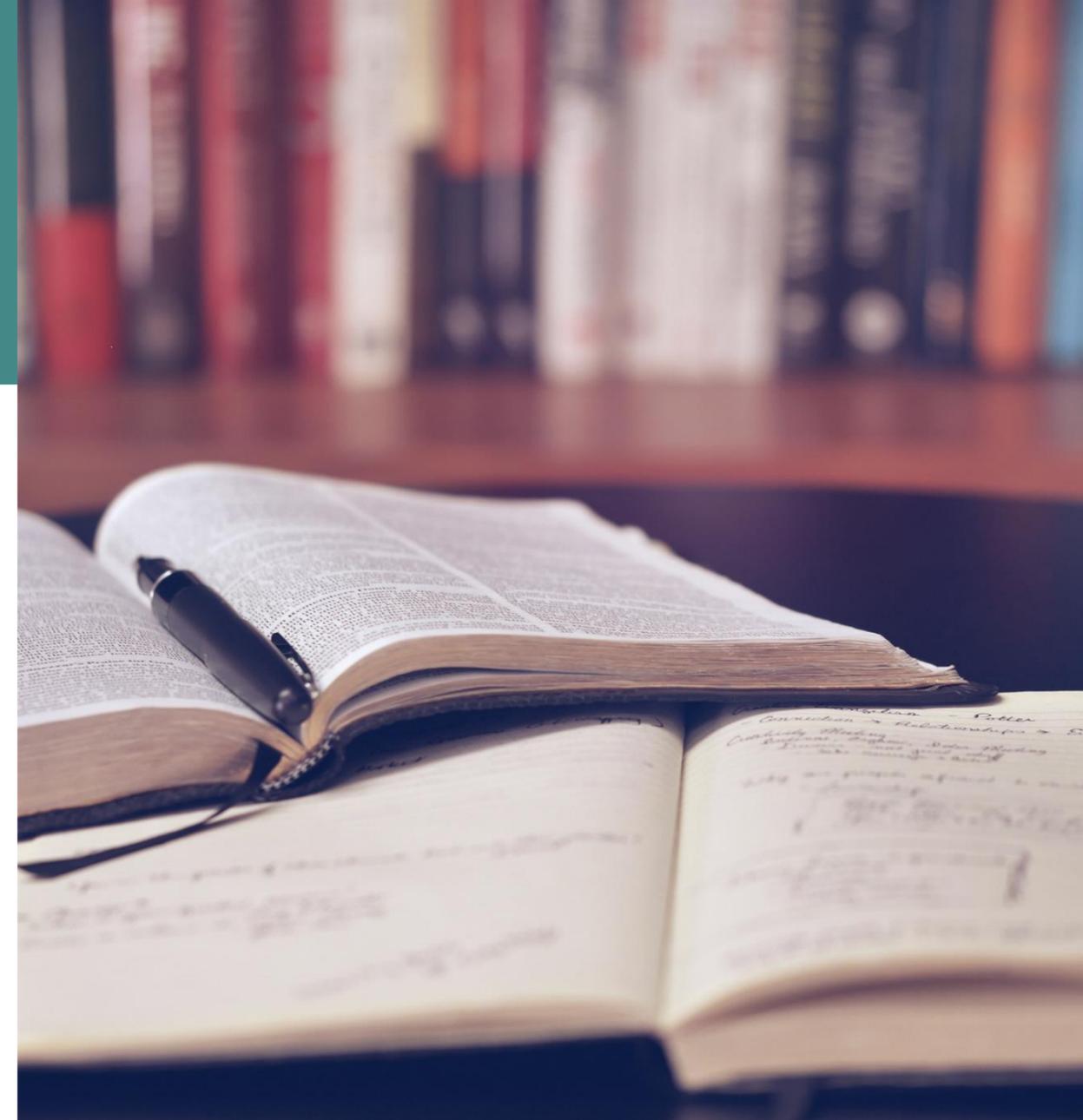




**STIKES NOTOKUSUMO
YOGYAKARTA**

FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN OBAT TRADISIONAL

SISTEM PERKULIAHAN



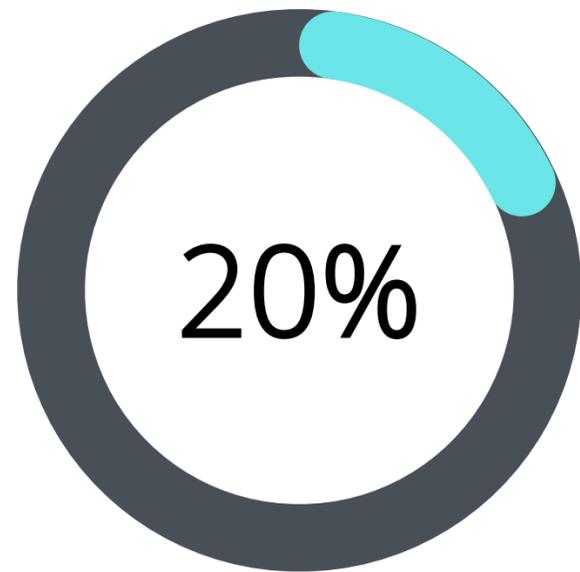
FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN OBAT TRADISIONAL

Mata kuliah formulasi dan teknologi sediaan Obat Tradisional adalah mata kuliah yang mempelajari tentang sejarah, macam-macam bentuk sediaan obat tradisional, formulasi dan teknologi yang digunakan, penggolongan obat tradisional, alur produksi beserta industri obat tradisional.

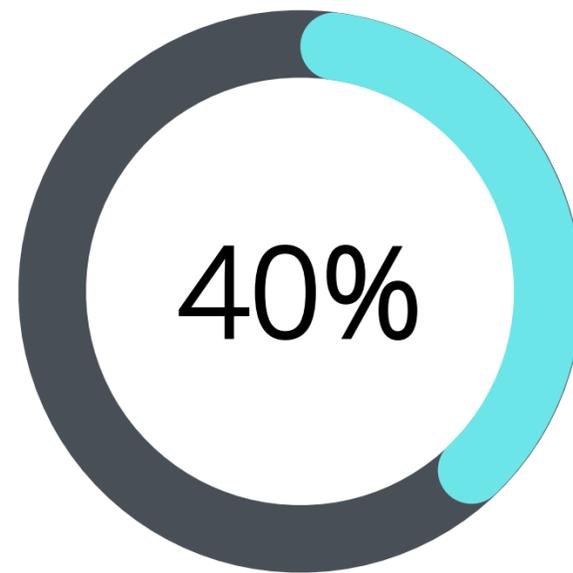
Ketentuan Kuliah

- Hadir tepat waktu. Toleransi keterlambatan **20 menit**.
- Jumlah kehadiran **75%** untuk mengikuti UTS dan UAS (**maksimal 3x absen**).
 - Melanggar = tidak boleh ikut UAS
- Kuliah : tatap muka, online

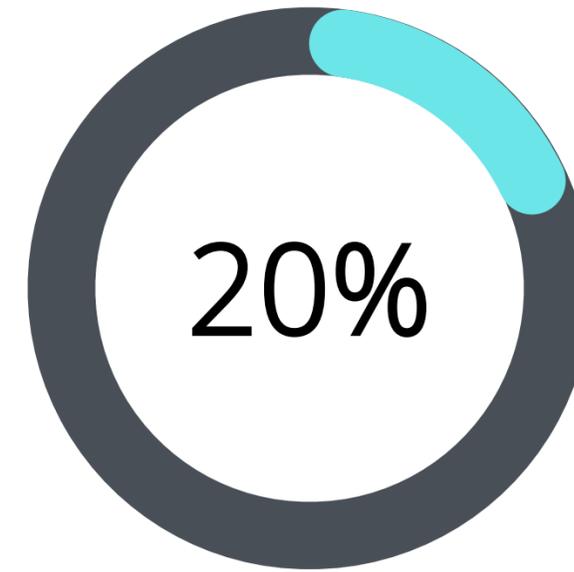




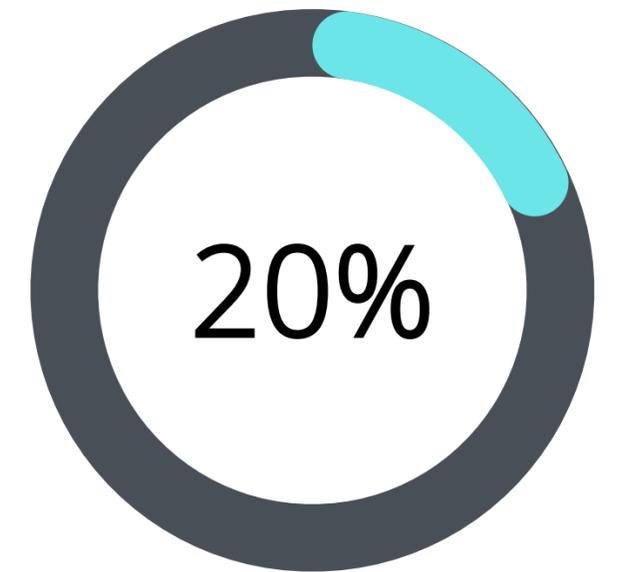
Keaktifan



Tugas



UTS



UAS

RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER

DOSEN PENGAMPU

apt. Trifonia Rosa K., M.Biotech
apt. Indrawati Kurnia Setyani., M.Pharm.Sci

Materi UTS

Pendahuluan

Pengembangan potensi sumber daya

Budidaya tanaman obat

Pembuatan bahan baku : simplisia dan ekstrak

Panduan formulasi dan rasionalisasi

Sediaan Obat tradisional dari bahan simplisia

Sediaan Obat tradisional dari bahan ekstrak

Materi UAS

Sediaan OHT dan Fitofarmaka

Kosmetik bahan alam

Review artikel : studi etnomedisin, etnofarmakologi, dan etnofarmasi

Studi kasus formula obat tradisional

Pengembangan obat tradisional

Formulasi nanopartikel pada obat tradisional

RENCANA TUGAS MAHASISWA MAKALAH DAN PRESENTASI

DOSEN PENGAMPU

apt. Trifonia Rosa K., M.Biotech
apt. Indrawati Kurnia Setyani., M.Pharm.Sci

No	TOPIK	JADWAL	PENUGASAN
1	Tugas I	PERTEMUAN 2	Individu
2	Tugas II : Review artikel terkait studi etnomedisin, etnofarmakologi dan etnofarmasi	PERTEMUAN 11	Diskusi di kelas
3	Tugas III : Studi kasus terkait formula obat tradisional (Makalah dan presentasi)	PERTEMUAN 12	Kelompok 1
4	Tugas IV : Artikel formulasi obat tradisional serta kontrol kualitas sediaan obat tradisional (Makalah dan presentasi)	PERTEMUAN 13	Kelompok 2
5	Tugas V : Artikel pengembangan sediaan obat tradisional (Makalah dan presentasi)	PERTEMUAN 14	Kelompok 3
6	Tugas VI : Artikel formulasi nanopartikel pada obat tradisional (Makalah dan presentasi)	PERTEMUAN 15	Kelompok 4

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 Sainifik
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

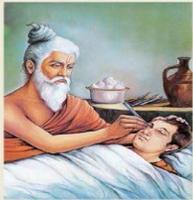
CONVENTIONAL MEDICINE

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

Modern Medicine

1200-600 BC

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



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

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

130-210

Aelius Galenus, also called Galen of Pergamon, was a prominent Greek physician, surgeon and philosopher in the Roman empire. Arguably the most accomplished of all medical researchers of 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.



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.

1901-NOW

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

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.

1801-1900



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

460BC

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

301-701

1135-1204



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”

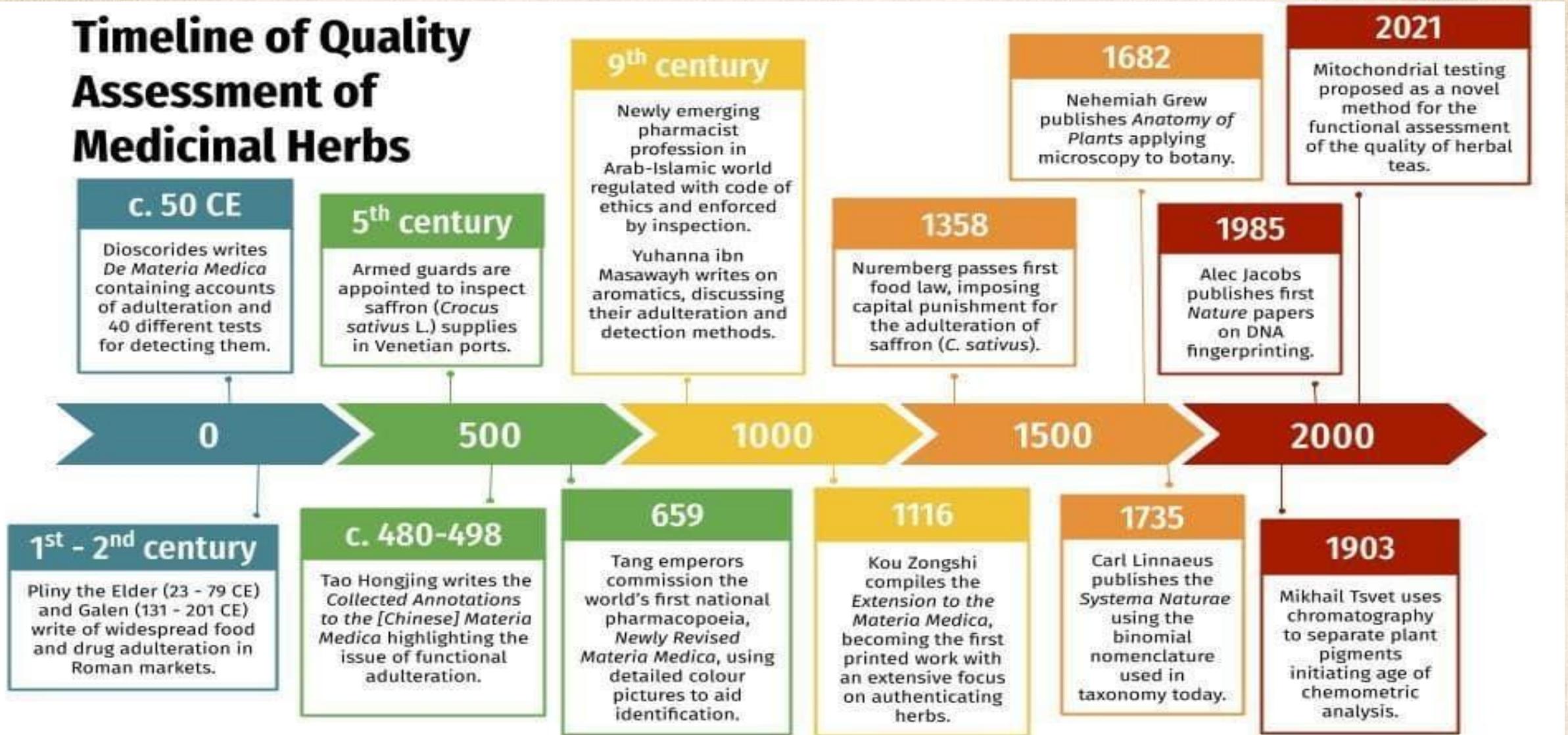
Jamu diklaim sudah ada di Indonesia dari 1300 tahun lalu saat Kerajaan Mataram berjaya.

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

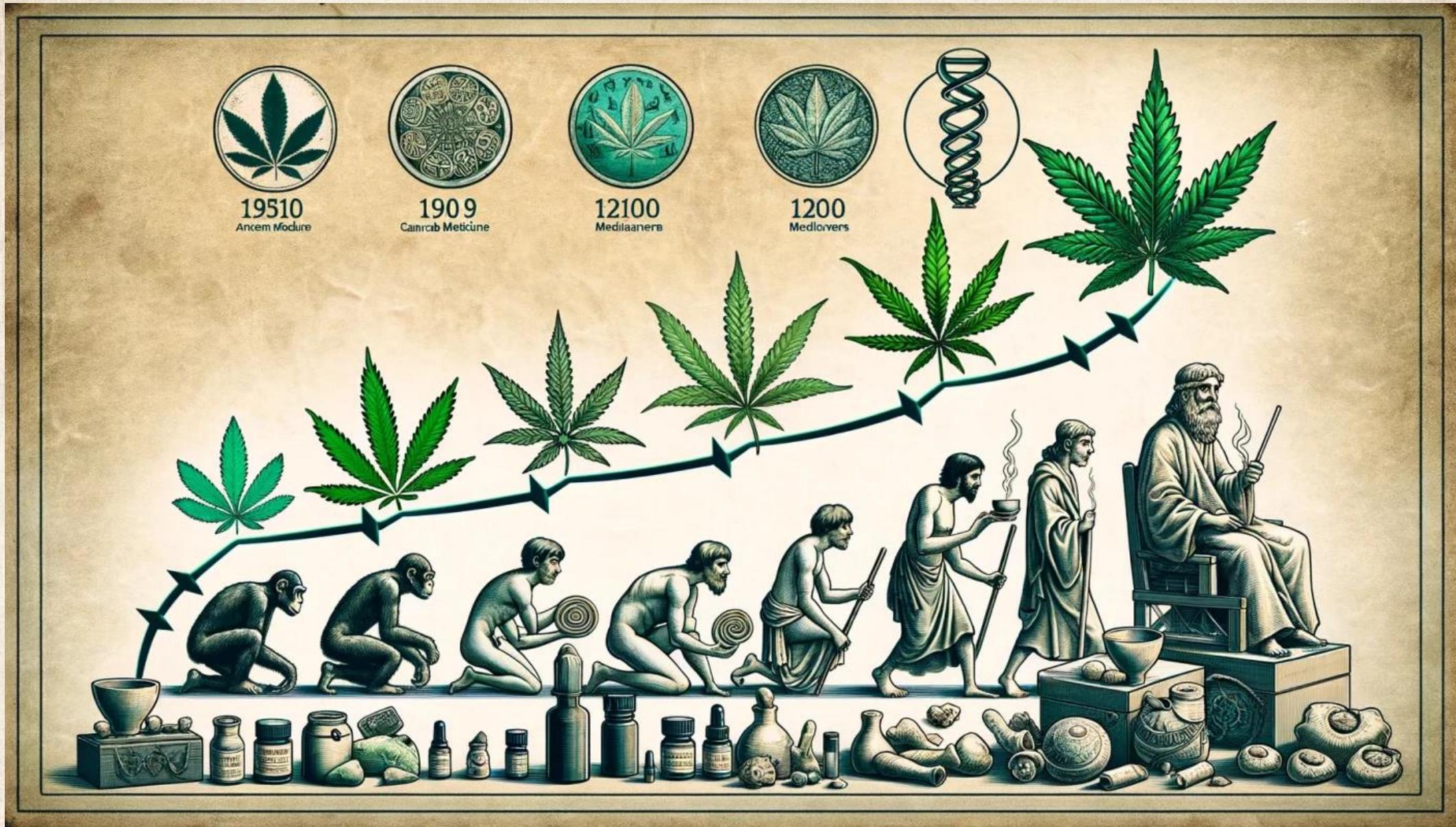
Pengobatan tradisional yang ada tidak hanya mengkonsumsi obat herbal saja tapi tindakan non medis juga termasuk di dalamnya seperti akupuntur, akupresure, massage, yoga, dan lainnya.

PART 1 : SEJARAH

Timeline of Quality Assessment of Medicinal Herbs



PART 1 : SEJARAH



PART 2 : PENGGOLONGAN OBAT TRADISIONAL

OBAT TRADISIONAL

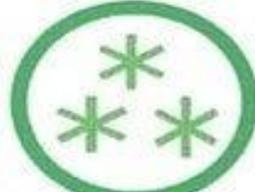
“Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara **turun temurun** telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat”



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
 <p>JAMU</p>	 <p>OBAT HERBAL TERSTANDAR</p>	 <p>FITOFARMAKA</p>
<p>Khasiat berdasarkan empiris, tradisional, turun temurun</p>	<p>Khasiat berdasarkan uji farmakologi dan uji toksisitas pada hewan</p>	<p>Khasiat berdasar uji farmakologi dan uji toks pd hewan, serta uji klinis pd manusia</p>
<p>Standardisasi kandungan kimia belum dipersyaratkan</p>	<p>Standardisasi kandungan kimia bahan baku penyusun formula</p>	<p>Standardisasi kandungan kimia bahan baku dan sediaan</p>



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? ?

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

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

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

disetujui sebesar 78%.

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

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

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

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

Khasiat tanaman obat di Indonesia sudah banyak

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

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

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

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

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

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

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

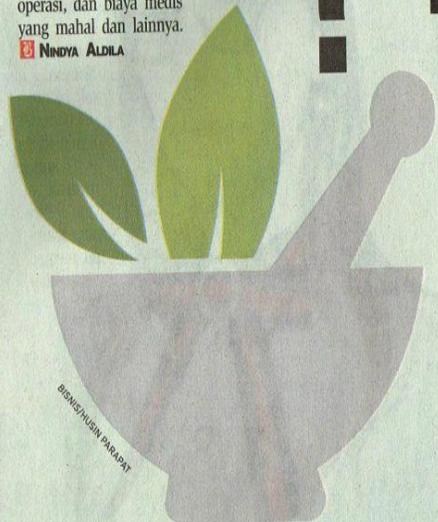
Di Indonesia, obat herbal baru mencapai tahapan uji laboratorium *in vitro* dan *in vivo*. "Belum sampai kepada uji klinis, jadi belum bisa dipakai. Obat bahan alam sifatnya masih komplementer. Pencampuran kedua obat (alam dan kimia) tidak apa-apa sepanjang tidak mengganggu kenyamanan pasien," katanya.

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

bombastis dapat menyeret pasien kepada keputusan yang tidak tepat.

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

NINDYA ALDILA



KLAIM KHASIAT OBAT TRADISIONAL

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

Secara tradisional digunakan untuk membantu meluruhkan batu urin di ginjal

Membantu memelihara kesehatan fungsi hati, membantu memperbaiki nafsu makan

Membantu memelihara daya tahan tubuh

Membantu meredakan jerawat dan gatal-gatal

Membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker

Membantu meringankan gangguan lambung seperti perut kembung dan mual

Membantu mengurangi lemak tubuh

PART 3 : USAHA OBAT TRADISIONAL

1. SEDIAAN DALAM

 Rajangan	 Serbuk (serbuk simplisia, serbuk instan, serbuk efervesen)	 Pil
 Kapsul	 Kaplet	 Tablet
 Tablet Efervesen	 Tablet hisap	 Pastiles
 Dodol/ Jenang	 Film Strip	 Cairan Obat Dalam

2. SEDIAAN LUAR

 Parem	 Cairan Obat Luar
 Salep/ Krim	 Pilis, Tapel
 Koyok/Plester	

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 diujakan langsung ke konsumen

Tidak diregistrasi ke BPOM, Pembinaan oleh Dinas Kesehatan



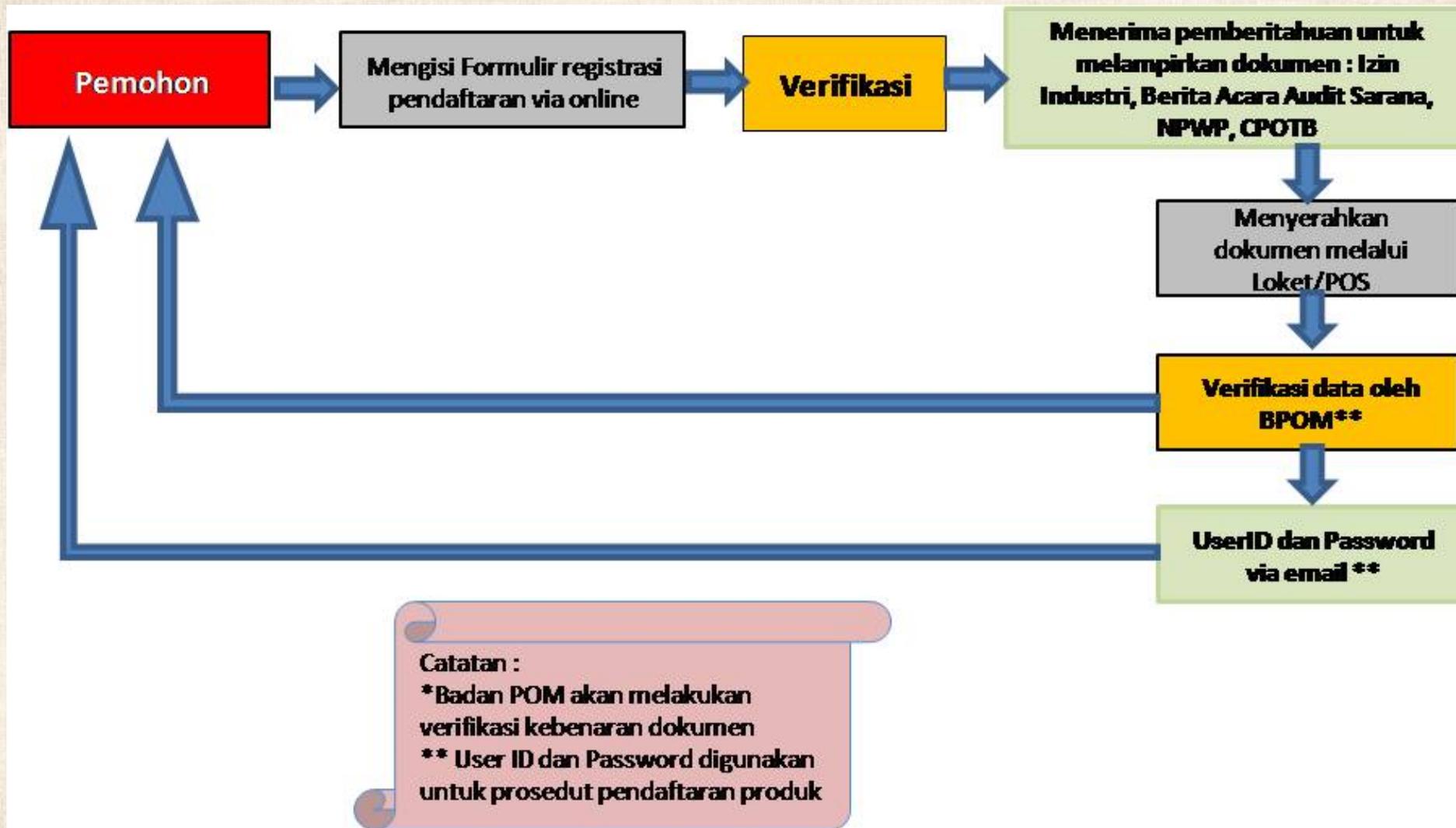
Usaha Jamu Gendong (UJG)

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

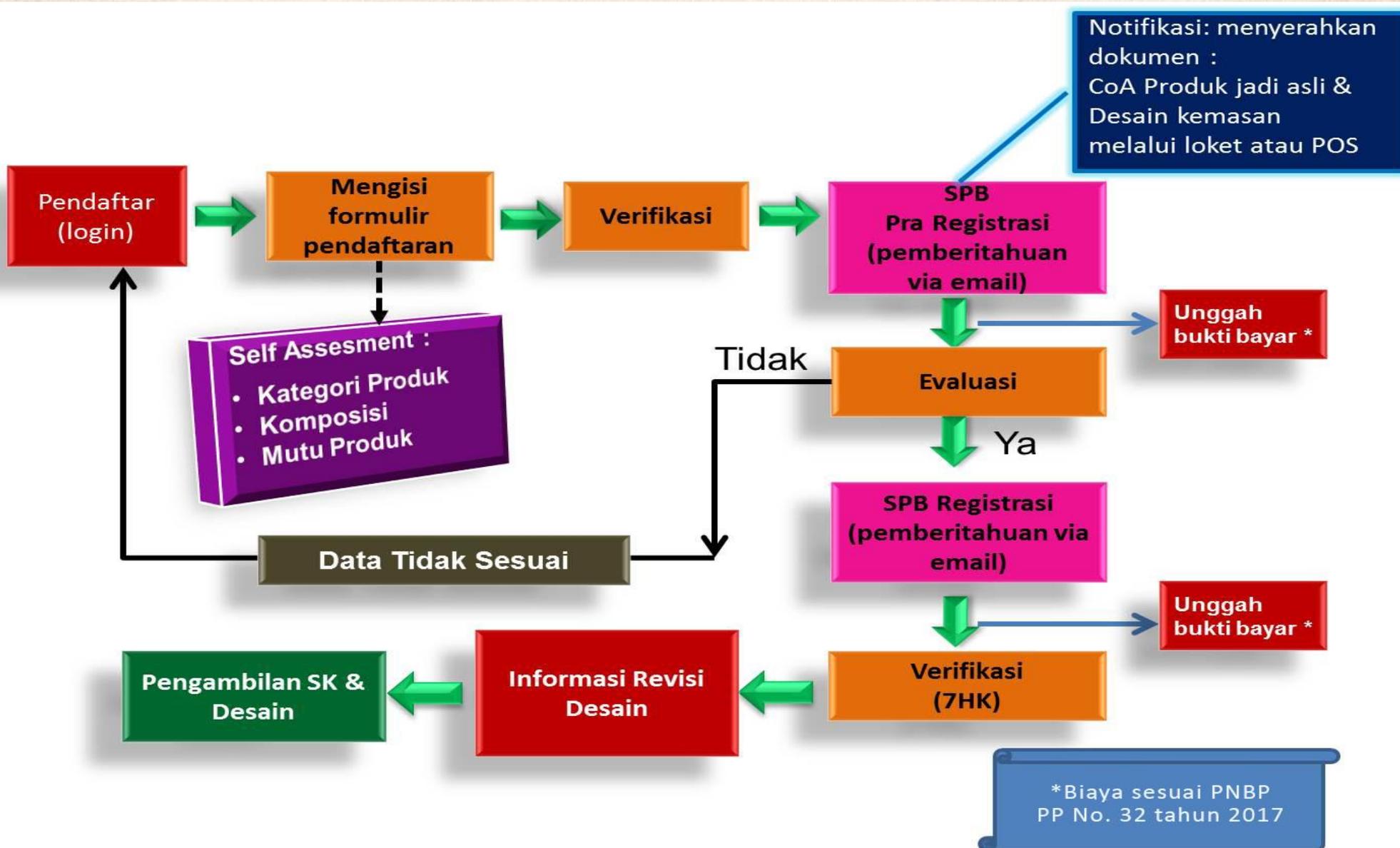
Tidak diregistrasi ke BPOM, Pembinaan oleh Dinas Kesehatan



PART 3 : USAHA OBAT TRADISIONAL



PART 3 : USAHA OBAT TRADISIONAL



PART 4 : CPOTB

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



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

PART 4 : CPOTB

MANAJEMEN MUTU CPOTB 2011	SISTEM MUTU INDUSTRI OBAT TRADISIONAL CPOTB 2021
CPOTB mencakup produksi dan pengawasan mutu	CPOTB diterapkan di semua tahap siklus hidup dari pembuatan obat tradisional untuk uji klinik, transfer teknologi, produksi komersial hingga produk tidak diproduksi lagi . Namun, <u>SMIOT</u> dapat meluas ke tahap siklus hidup pengembangan produk seperti diuraikan dalam ICH Q10, yang memfasilitasi inovasi dan perbaikan berkelanjutan serta memperkuat hubungan antara kegiatan pengembangan produk dan kegiatan pembuatan produk.
Pengkajian Mutu Produk <ul style="list-style-type: none">a) kajian terhadap bahan awal dan bahan pengemas yang digunakan untuk produk, terutama yang dipasok dari sumber baru;b) kajian terhadap pengawasan selama-proses yang kritis dan hasil pengujian produk jadi;c) kajian terhadap semua bets yang tidak memenuhi <u>spesifiksasi</u> yang ditetapkan dan investigasi yang dilakukan;d) kajian terhadap semua penyimpangan atau ketidaksesuaian yang signifikan, dan efektivitas hasil tindakan perbaikan dan pencegahan;e) kajian terhadap semua perubahan yang dilakukan terhadap proses pengolahan;f) kajian terhadap hasil program pemantauan stabilitas dan segala tren yang tidak diinginkan;	Pengkajian Mutu Produk <ul style="list-style-type: none">a) kajian terhadap bahan awal termasuk bahan pengemas yang digunakan untuk produk, terutama yang dipasok dari sumber baru; khususnya pengkajian ketertelusuran rantai pasokan bahan aktif obat tradisionalb) kajian terhadap pengawasan selama- proses kritis dan hasil pengujian produk jadi;c) kajian terhadap semua bets yang tidak memenuhi spesifikasi yang ditetapkan dan investigasi yang dilakukan;d) kajian terhadap semua penyimpangan atau ketidaksesuaian mutu yang signifikan, investigasi terkait yang dilakukan dan efektivitas hasil tindakan korektif dan pencegahan;e) kajian terhadap semua perubahan yang dilakukan terhadap proses atau metode analisis;f) kajian terhadap variasi Izin Edar yang diajukan, disetujui atau ditolak termasuk dokumen registrasi (dossier) untuk produk ekspor;

PART 4 : CPOTB

MANAJEMEN MUTU CPOTB 2011	SISTEM MUTU INDUSTRI OBAT TRADISIONAL CPOTB 2021
<p>Pengkajian Mutu Produk</p> <ul style="list-style-type: none">g) kajian terhadap semua produk kembalian, keluhan dan penarikan obat tradisional yang terkait dengan mutu produk, termasuk investigasi yang telah dilakukan;h) kajian terhadap status kualifikasi peralatan dan sarana yang relevan misal sistem tata udara (HVAC), air, gas bertekanan, dan lain lain;	<p>Pengkajian Mutu Produk</p> <ul style="list-style-type: none">g) kajian terhadap hasil program pemantauan stabilitas dan segala tren yang tidak diinginkan;h) kajian terhadap semua produk kembalian, keluhan dan penarikan obat tradisional terkait mutu produk, termasuk investigasi yang telah dilakukan;<ul style="list-style-type: none">i) kajian kelayakan tindakan korektif sebelumnya terhadap proses produk atau peralatan;j) kajian terhadap komitmen pasca-pemasaran dilakukan pada obat tradisional yang baru mendapatkan izin edar dan variasi izin edar;k) status kualifikasi peralatan dan sarana penunjang yang relevan misal sistem tata udara (HVAC), sistem pengolahan air, gas bertekanan, dan lain-lain;l) kajian terhadap ketentuan teknis kontrak pembuatan obat tradisional sebagaimana diuraikan dalam Bab XI Kegiatan Alih Daya untuk memastikan mutakhir.

PART 4 : CPOTB

DOKUMENTASI CPOTB 2011	DOKUMENTASI CPOTB 2021
<p>Dokumen yang Diperlukan :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Spesifikasi Bahan Mentah dan Bahan Awal2. Spesifikasi Produk Antara dan Produk Ruahan3. Spesifikasi Bahan Pengemas4. Spesifikasi Produk Jadi5. Dokumen Produksi6. Dokumen Produksi Induk7. Prosedur Pengolahan Induk8. Prosedur Pengemasan Induk9. Catatan Pengolahan Bets0. Catatan Pengemasan Bets1. Prosedur dan Catatan Penerimaan2. Prosedur dan Catatan Pengambilan Sampel3. Prosedur dan Catatan Pengujian	<p>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional (DIOT)</p> <ol style="list-style-type: none">1. Spesifikasi2. Dokumen Produksi Induk, Formula Pembuatan, Prosedur Pengolahan, Prosedur Pengemasan dan Instruksi Pengujian/Metode Analisis3. Prosedur Tetap (Protap)4. Protokol (Kualifikasi, Validasi, Uji Stabilitas)5. Perjanjian Teknis6. Catatan7. Sertifikat Analisis8. Laporan <p>PEMBUATAN DAN PENGENDALIAN DOKUMEN CARA DOKUMENTASI YANG BAIK PENYIMPANAN DOKUMEN</p>

TUGAS MINGGU DEPAN (INDIVIDU)

PILIH 1 BAHAN
ALAM

KHASIAT BAHAN
ALAM TERSEBUT

PERKEMBANGAN
PENELITIAN
TERHADAP BAHAN
ALAM TERSEBUT





THANK YOU

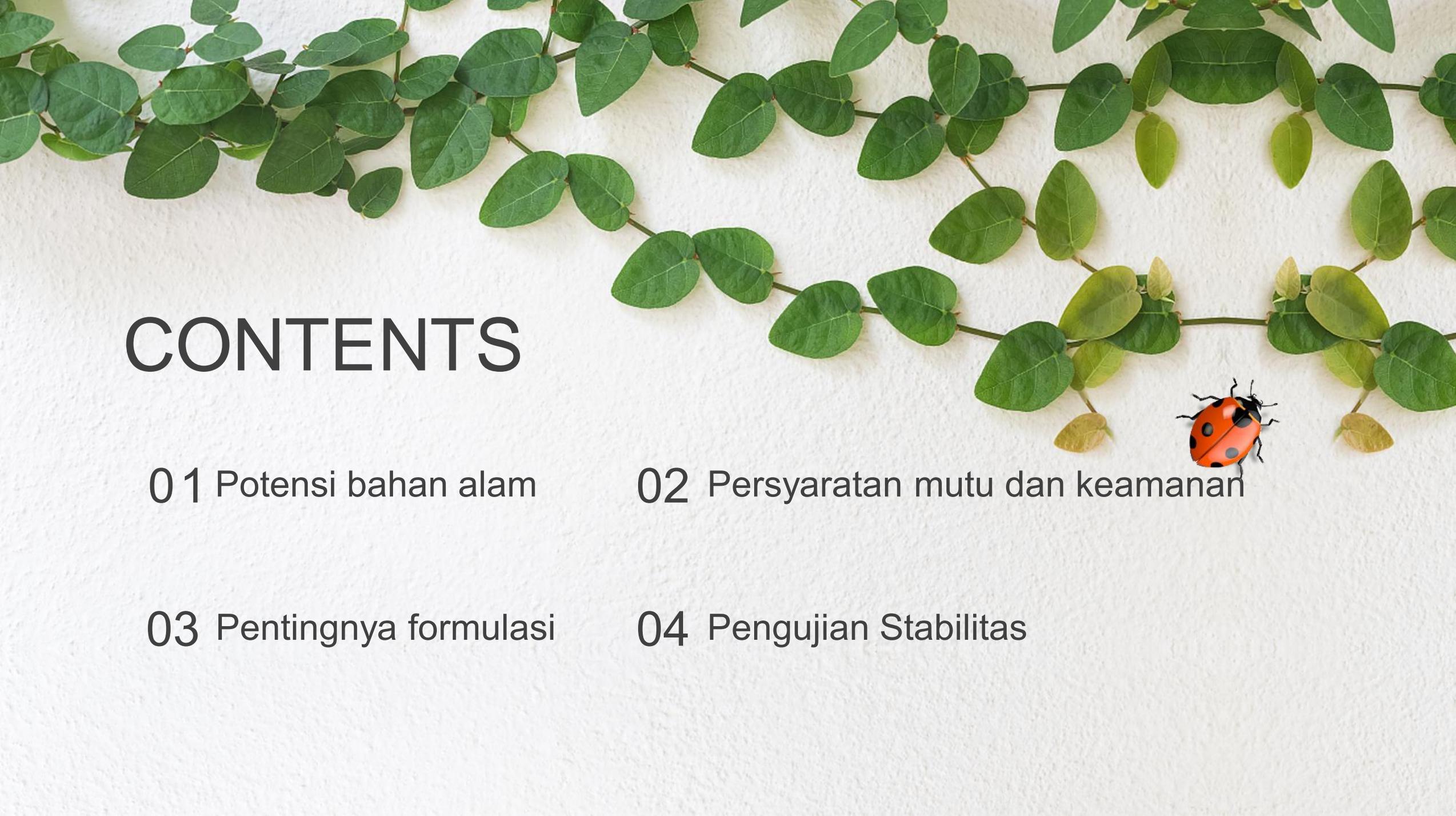


STIKES NOTOKUSUMO YOGYAKARTA

FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN OBAT TRADISIONAL

apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech

Materi 2 – Potensi Bahan Alam

A decorative background featuring a white textured surface. A green vine with heart-shaped leaves runs across the top. A small red ladybug with black spots is positioned on the right side, near the bottom of the vine.

CONTENTS

01 Potensi bahan alam

02 Persyaratan mutu dan keamanan

03 Pentingnya formulasi

04 Pengujian Stabilitas

12 % spesies burung



10 % tanaman bunga



14 % terumbu karang
dunua



25 % spesies ikan



Kekayaan Alam Indonesia

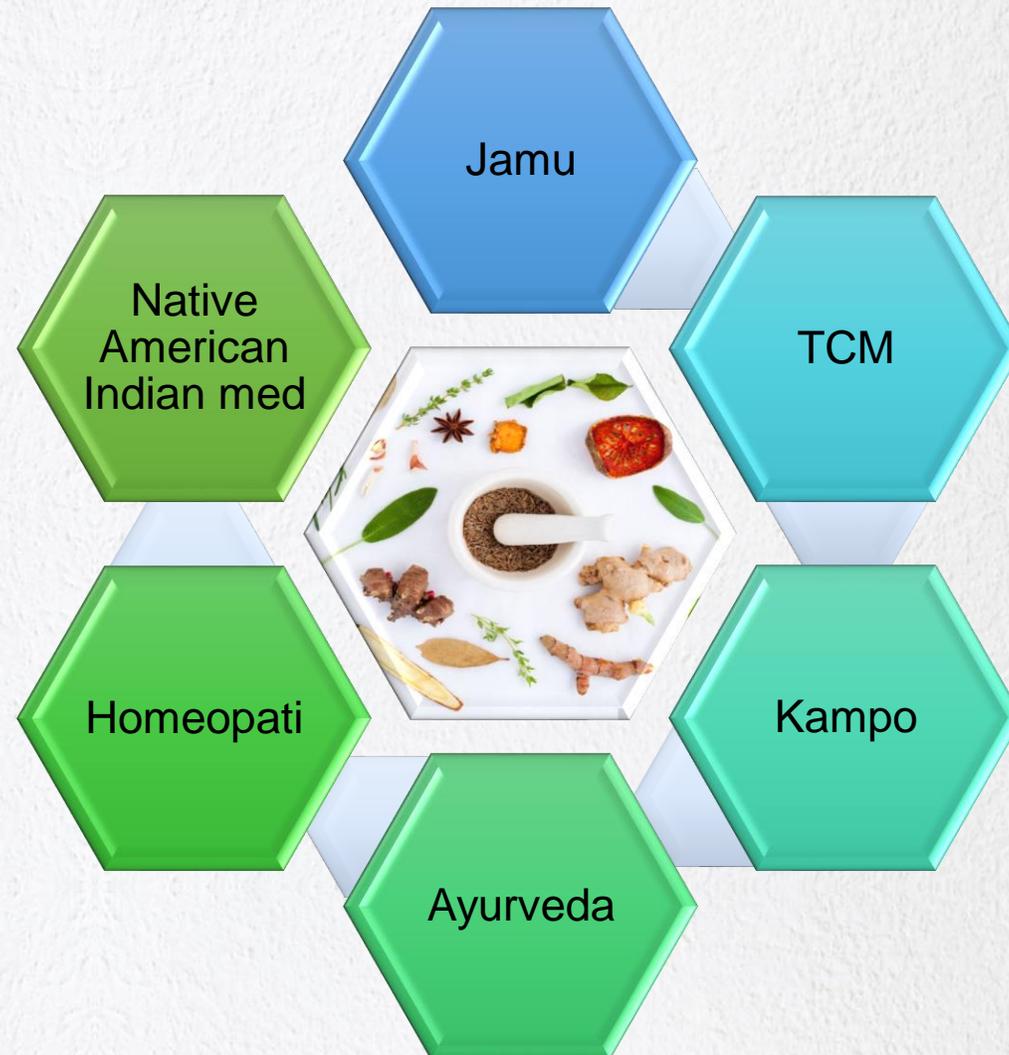


POTENSI BAHAN ALAM

Data WHO

- Penggunaan obat tradisional oleh penduduk prancis mencapai 49%, Kanada 70%, Inggris 45%, RRC 90%, Jepang 70%, Afrika 80% dan USA 42%
- Di Indonesia Berdasarkan riskesdas 2010 terdapat 59,12% penduduk menggunakan jamu dan 95,6% menyatakan jamu efektif Native American Indian Med Homeopati Jamu TCM

Trend back to nature
Pengembangan sektor ekonomi



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]

POTENSI BAHAN ALAM

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



POTENSI BAHAN ALAM

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



Pengembangan Obat Herbal

Kekuatan

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

Peluang

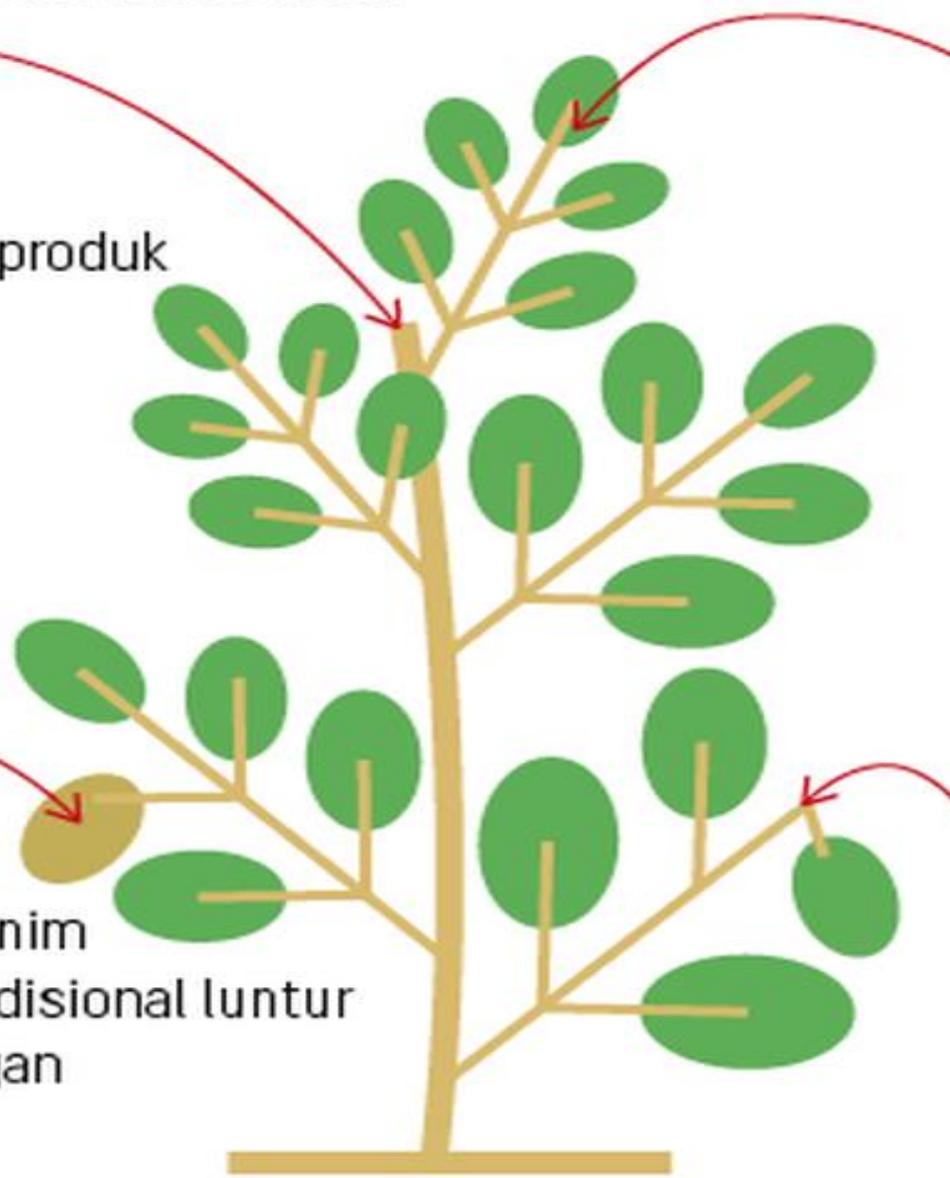
- Tren kembali ke produk alami
- Tenaga kesehatan mulai menerima produk obat herbal
- Perdagangan bebas

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

Formula ini telah terbukti aman dan berkhasiat
melalui Uji Klinik *Randomized Control Trial* (RCT)



Ramuan Jamu
ASAM URAT



Rimpang Kunyit



Daun Kepel



Herba Tempuyung



Herba Meniran



Kayu Secang



Rimpang Temulawak

Ramuan Jamu
TEKANAN DARAH TINGGI



Daun kumis kucing



Herba pegagan



Herba meniran



Rimpang kunyit



Herba seledri

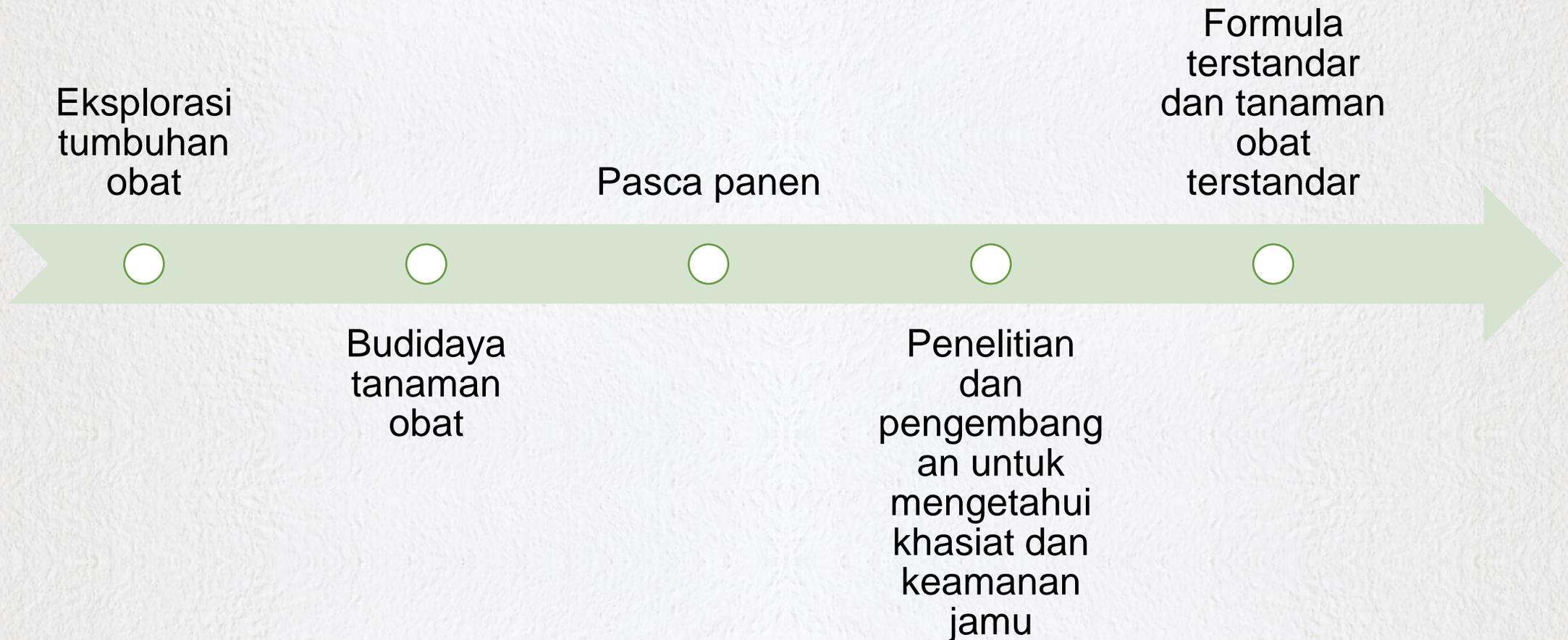


Rimpang temulawak

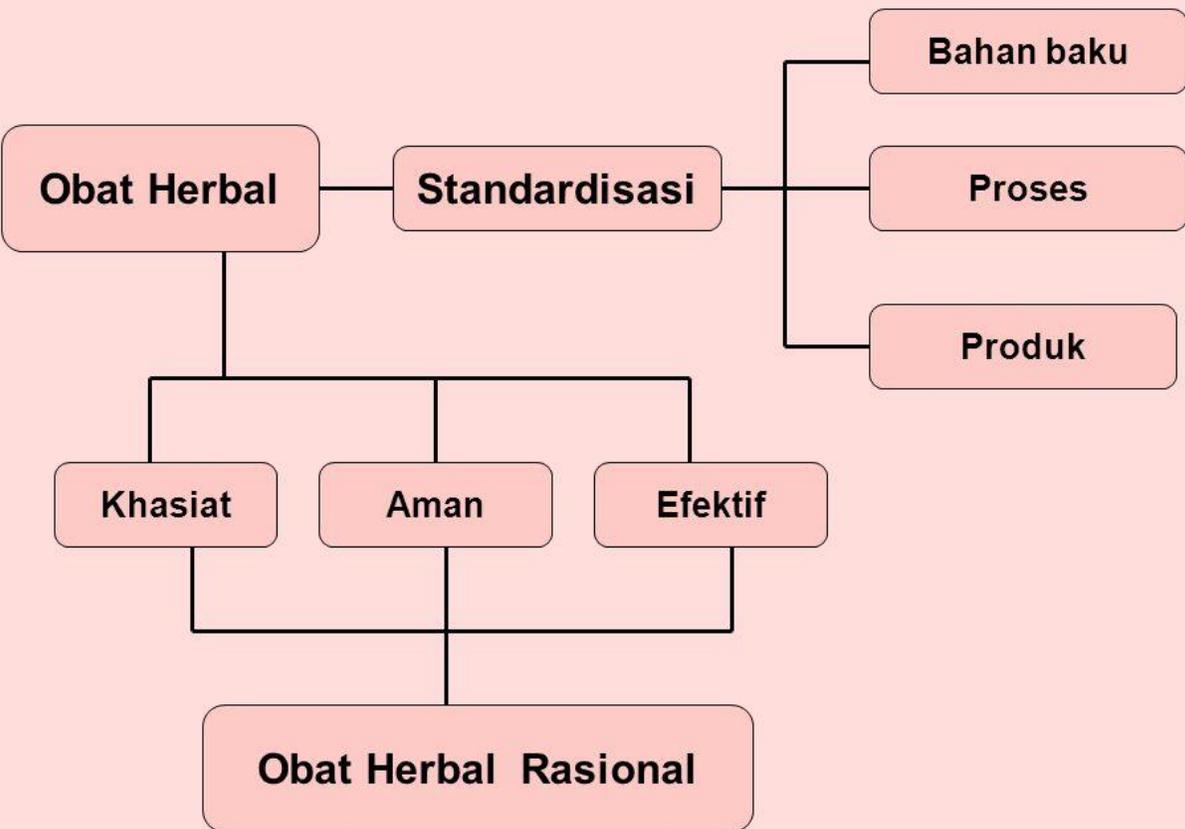




PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN DISISI HULU



PENELITIAN OBAT BAHAN ALAM



Penelitian dan pengembangan obat bahan alam :

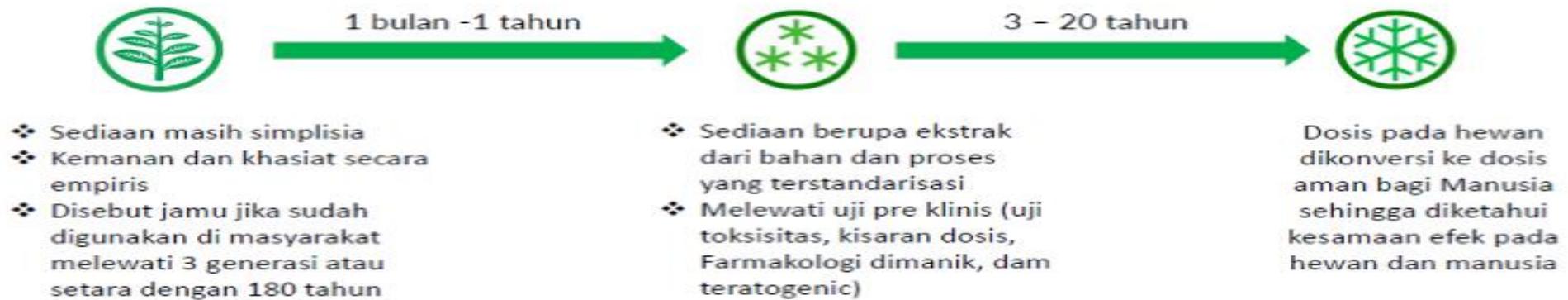
- menjamin mutu, pembuktian ilmiah keamanan dan khasiat dari obat bahan alam.

Pembuktian ilmiah melalui serangkaian penelitian yang Panjang yaitu

- uji praklinik untuk pengembangan OHT maupun uji klinik untuk mengembangkan FF

PENELITIAN OBAT BAHAN ALAM

Jalan Menuju Pembuktian



Uji Pre Klinik dari Jamu menuju OHT



PENELITIAN OBAT BAHAN ALAM

Uji Klinik dari OHT menuju Fitofarmaka



OBAT HERBAL TERSTANDAR



FITOFARMAKA

3

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	Komplementer pengobatan lupus
8		Mengurangi nyeri haid	Antelmetik
9		Meredakan gejala batuk pilek	Diuretik

FORMULASI BAHAN ALAM



Sediaan padat obat tradisional (Berdasarkan peraturan Kepala BPOM No 12 Tahun 2014, tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional) :

- Tablet
- Efervesen
- Pil
- Dodol / Jenang
- Pastiles
- Parem
- Pilis & Tapel
- Supositoria
- Film Strip

Persyaratan mutu produk jadi obat tradisional untuk kategori obat dalam sediaan padat :

- 1. Organoleptik** : bentuk, rasa, bau, dan warna
- 2. Kadar Air** : Sediaan padat obat dalam mempunyai kadar air $\leq 10\%$, kecuali untuk Efervesen $\leq 5\%$.
- 3. Waktu Hancur**
- 4. Keseragaman bobot**
- 5. Cemaran Mikroba**
- 6. Aflatoksin total** :
Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) ≤ 20 g/kg dengan syarat aflatoksin B1 ≤ 5 g/kg.
- 7. Cemaran logam berat**
- 8. Bahan tambahan** : penggunaannya harus sesuai dengan literatur resmi yang sudah ditetapkan

Persyaratan mutu produk obat jadi obat tradisional untuk kategori obat luar sediaan padat:

- 1. Organoleptik** : bentuk, rasa, bau, dan warna
- 2. Kadar Air** : kurang dari sama dengan 10%
- 3. Waktu Hancur** : Supositoria -> Tidak lebih dari 30 menit untuk Supositoria dengan dasar lemak, tidak lebih dari 60 menit untuk Supositoria dengan dasar larut dalam air.
- 4. Keseragaman bobot**
- 5. Cemaran mikroba** (ALT & Kapang Khamir)
- 6. Bahan tambahan** : penggunaannya harus sesuai dengan literatur resmi yang sudah ditetapkan



PRODUK JADI berdasarkan penggunaannya :

OBAT DALAM

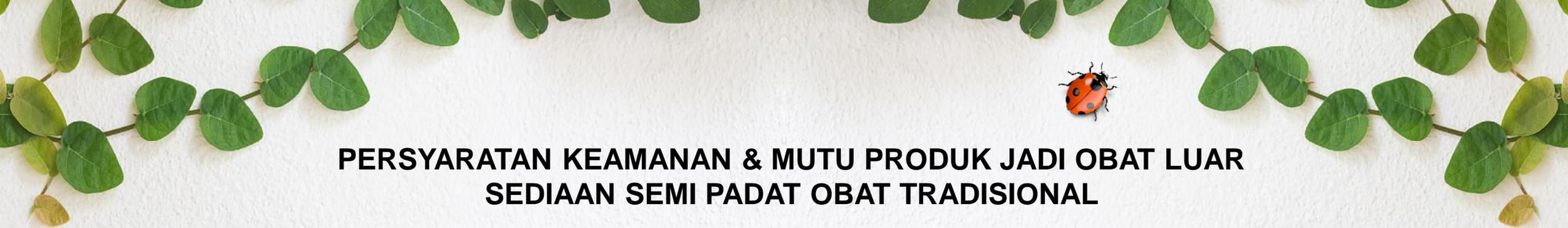
Bentuk Sediaan Obat Dalam Obat Tradisional

1. Sediaan Rajangan
2. Sediaan Serbuk
3. Sediaan lain :
 - a. Serbuk instan
 - b. Granul
 - c. Serbuk / Tablet efervesen
 - d. Pil
 - e. Kapsul / Kapsul lunak
 - f. Tablet / Kaplet
 - g. Tablet Hisap
 - h. Pastiles
 - i. Dodol / Jenang
 - j. Film Strip
 - k. Cairan obat dalam

OBAT LUAR

Bentuk Sediaan Obat Luar Obat Tradisional

1. Sediaan Cair :
 - a. Cairan obat luar
 - b. Losio
 - c. Parem cair
2. Sediaan Semipadat :
 - a. Salep
 - b. Krim
 - c. Gel
3. Sediaan Padat :
 - a. Parem padat
 - b. Serbuk obat luar
 - c. Pilis
 - d. Tapel
 - e. Plester
 - f. Supositoria untuk wasir
 - g. Rajangan untuk obat luar



PERSYARATAN KEAMANAN & MUTU PRODUK JADI OBAT LUAR SEDIAAN SEMI PADAT OBAT TRADISIONAL

Organoleptik : Pengamatan dilakukan terhadap

- bentuk, bau dan warna.

Cemaran mikroba

- Angka Lempeng Total
Salep, Krim dan Gel : $\leq 10^7$ koloni/g
Salep, Krim, Gel untuk luka : $\leq 2 \times 10^2$ koloni/g
- Angka Kapang Khamir
Salep, Krim dan Gel : $\leq 10^4$ koloni/g
Salep, Krim, Gel untuk luka : $\leq 2 \times 10$ koloni/g
- *Staphylococcus aureus* : negatif/g
- *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/g

Bahan Tambahan

- penggunaan pewarna

Batas residu pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air.



PERSYARATAN KEAMANAN & MUTU PRODUK JADI OBAT LUAR SEDIAAN CAIR OBAT TRADISIONAL

Volume terpindahkan

- Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 10 wadah tidak kurang dari 100%, dan tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang dinyatakan pada penandaan.
- Jika dari 10 wadah yang diukur terdapat volume rata-rata kurang dari 100% dari yang tertera pada penandaan akan tetapi tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang tertera pada penandaan, atau terdapat tidak lebih dari satu wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% dari volume yang tertera pada penandaan, dilakukan pengujian terhadap 20 wadah tambahan.
- Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 30 wadah tidak kurang dari 100% dari volume yang tertera pada penandaan, dan tidak lebih dari satu dari 30 wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% seperti yang tertera pada penandaan.

Penentuan kadar alkohol

- Batas maksimum etil alkohol yang diizinkan dalam Obat Tradisional dengan kadar tidak lebih besar dari 1% (satu persen) dalam bentuk sediaan cairan oral. Penentuan kadar alkohol dengan cara destilasi atau kromatografi gas

Penentuan pH

- seperti pada Farmakope Indonesia yaitu sekitar 8-10

Bahan Tambahan : Penggunaan pewarna yang diizinkan tercantum dalam peraturan

Batas residu pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air.

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

Syahrída Dian Ardhany*, Yunari Puspitasari, Yuyun Meydawati, Susi Novaryatiin

Program Studi DIII Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Muhammadiyah Palangka Raya,
Palangka Raya, Kalimantan Tengah

*E-mail: chass501@gmail.com

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

Tabel 1. Formulasi Krim Ekstrak Etanol Umbi Bawang Dayak

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

Evaluasi sediaan krim yang dilakukan adalah :

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



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

*)Megawati, *)Alfreds Roosevelt, *)La Ode Akhir
*)Akademi Farmasi Sandi Karsa Makassar
*)Program Studi D-III Farmasi Sandi Karsa Makassar

Pembuatan Formula

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

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

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

Evaluasi sediaan gel yang dilakukan adalah :

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



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

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

¹⁾ Program Studi Farmasi Fakultas MIPA UNSRAT Manado

Pembuatan Sirup Ekstrak Daun Sidaguri

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

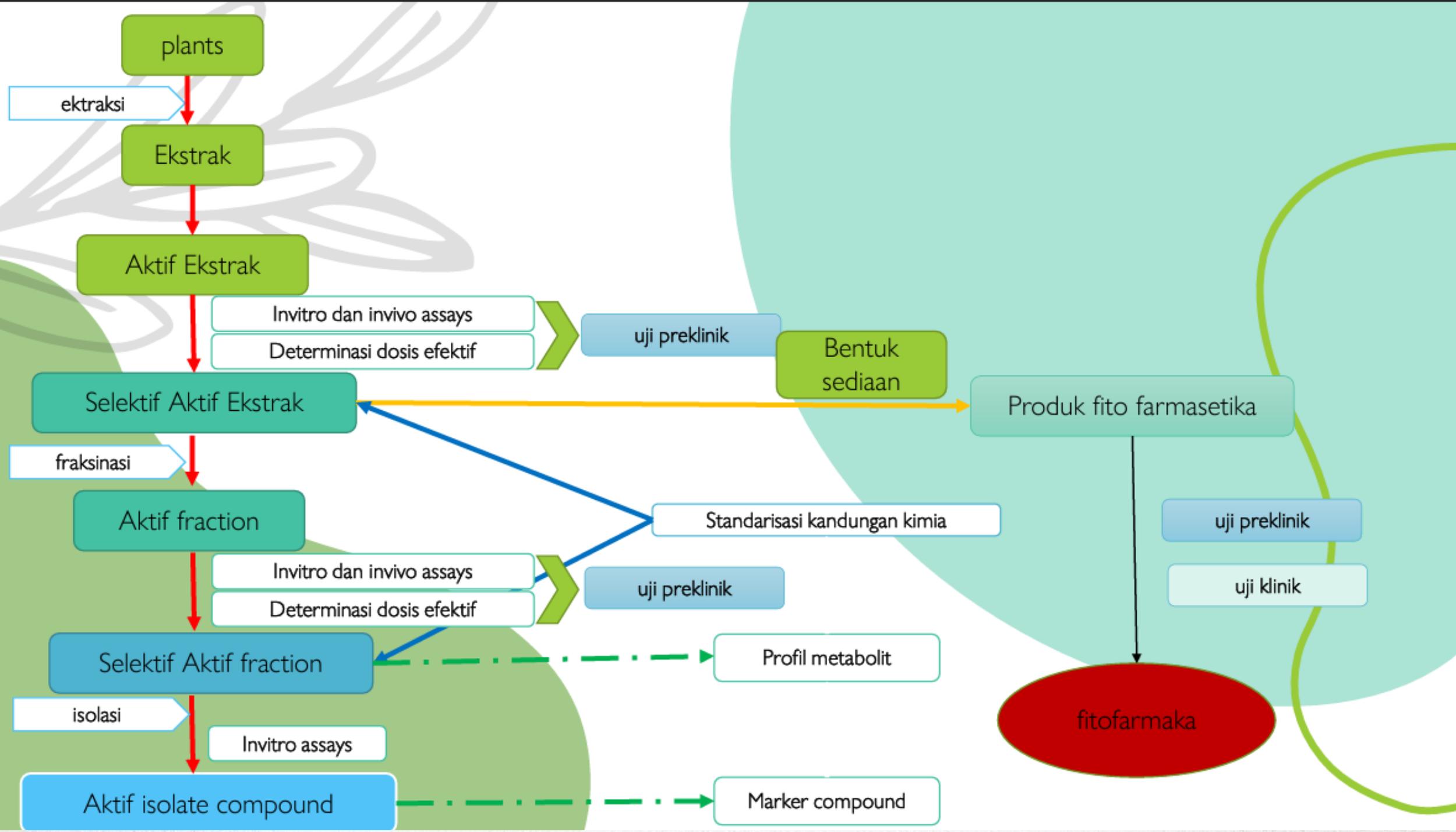
Formulasi sediaan sirup ekstrak daun sidaguri:

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

Evaluasi Sirup Ekstrak Daun Sidaguri

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





THANKS



LINK PENGUMPULAN TUGAS





**STIKES NOTOKUSUMO
YOGYAKARTA**

FORMULASI DAN TEKNOLOGI SEDIAAN OBAT TRADISIONAL

MATERI 3 – Budidaya tanaman

apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech





Topik bahasan

Pentingnya Budidaya

Pengolahan Tanaman

Beberapa Contoh Tumbuhan Obat



SUMBER SIMPLISIA



Menebang

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

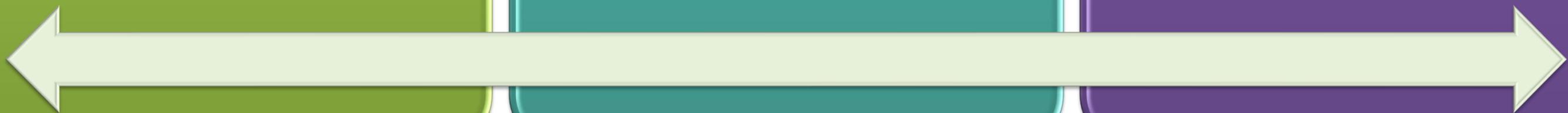


Memungut langsung

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



Budidaya tanaman



Kelangkaan mengganggu kelestarian spesies

SUMBER SIMPLISIA



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 :
UPT Laboratorium Herbal Materia Medica Batu

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

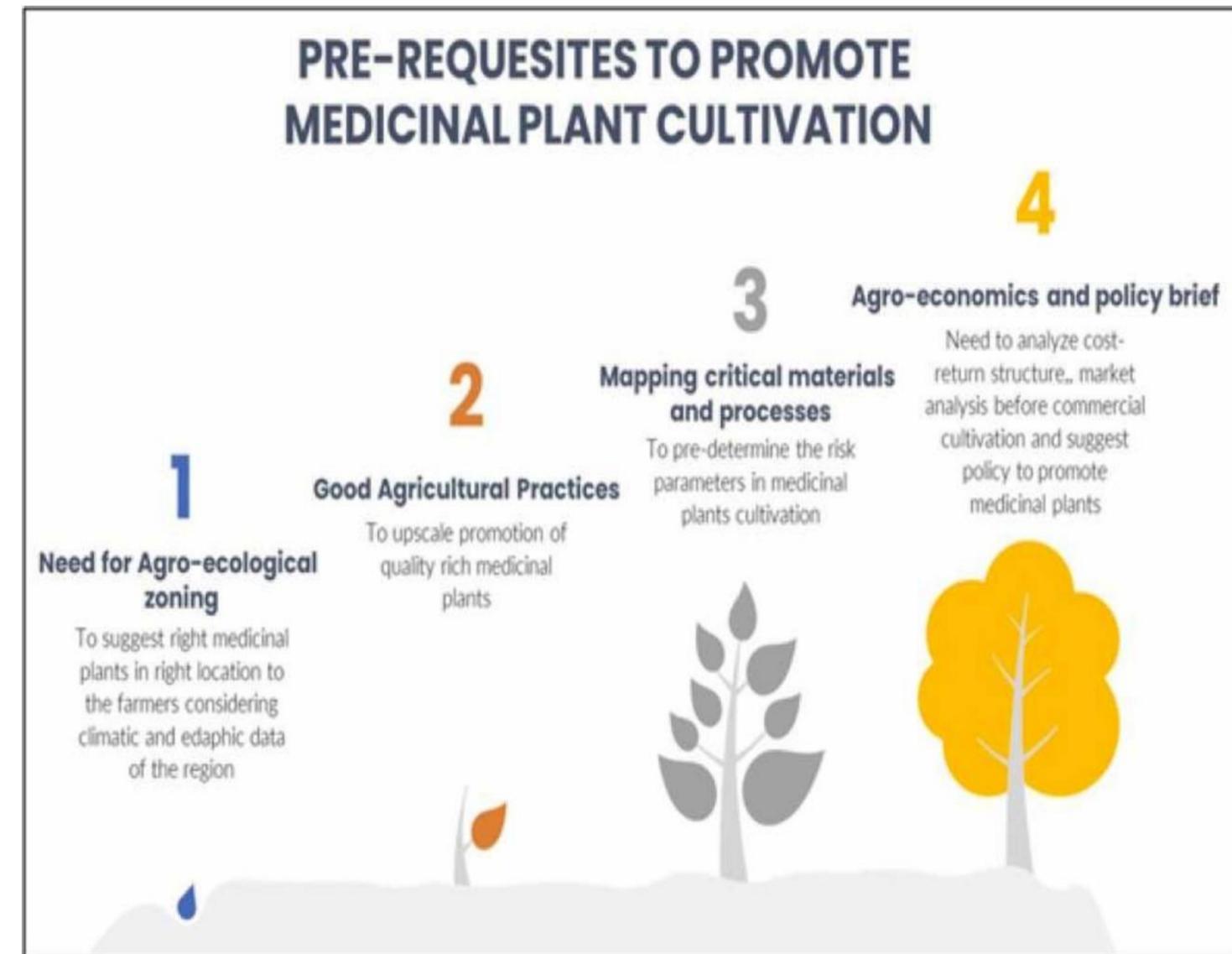
- Piretrum, melaleuca, mimba



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

Pemilihan bibit



» Mana yang dinamakan keningkir ?

BUDIDAYA TANAMAN OBAT

» Mana yang dinamakan daun mimba ?



BUDIDAYA TANAMAN OBAT

Mengenal tumbuhan obat dengan betul dan baik	Betul secara taksonomi
	Mengerti jenis tumbuhan dengan betul
	Mengerti bagian yang dimanfaatkan
	Betul secara kajian farmasi
	Mengerti khasiat tumbuhan
	Mengerti cara pemanfaatan dengan betul
	Mampu mencandra
	Mampu menggambarkan
	Mampu membedakan ciri khas dengan jenis lain
	Mengetahui lokasi biasanya terdapat tumbuhan obat

MODAL



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

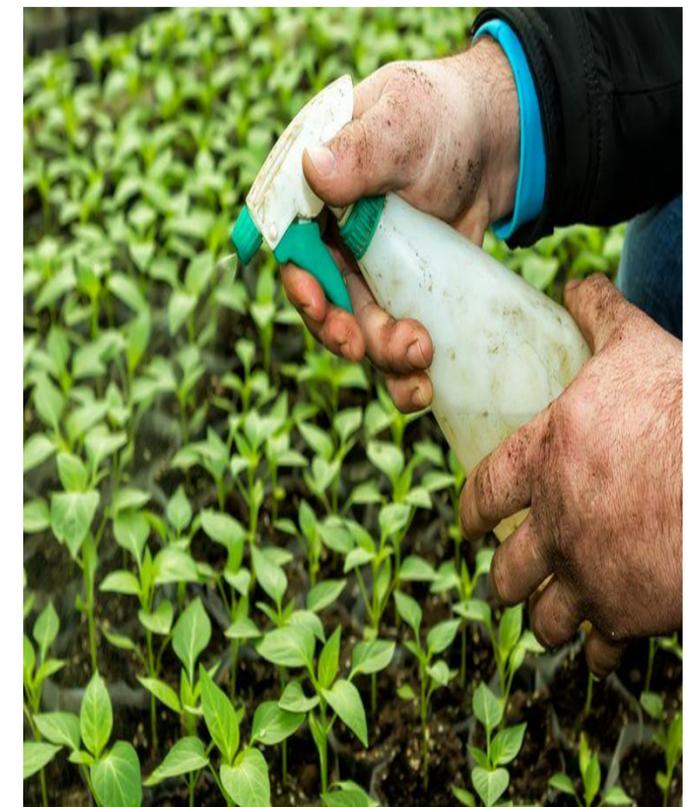
- Direct seedling, indirect seedling.
- Pemindahan bibit ke lahan pada sore hari untuk tumbuhan yang tidak kuat cahaya matahari ketika muda; pagi hari untuk jenis tumbuhan berkayu.

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

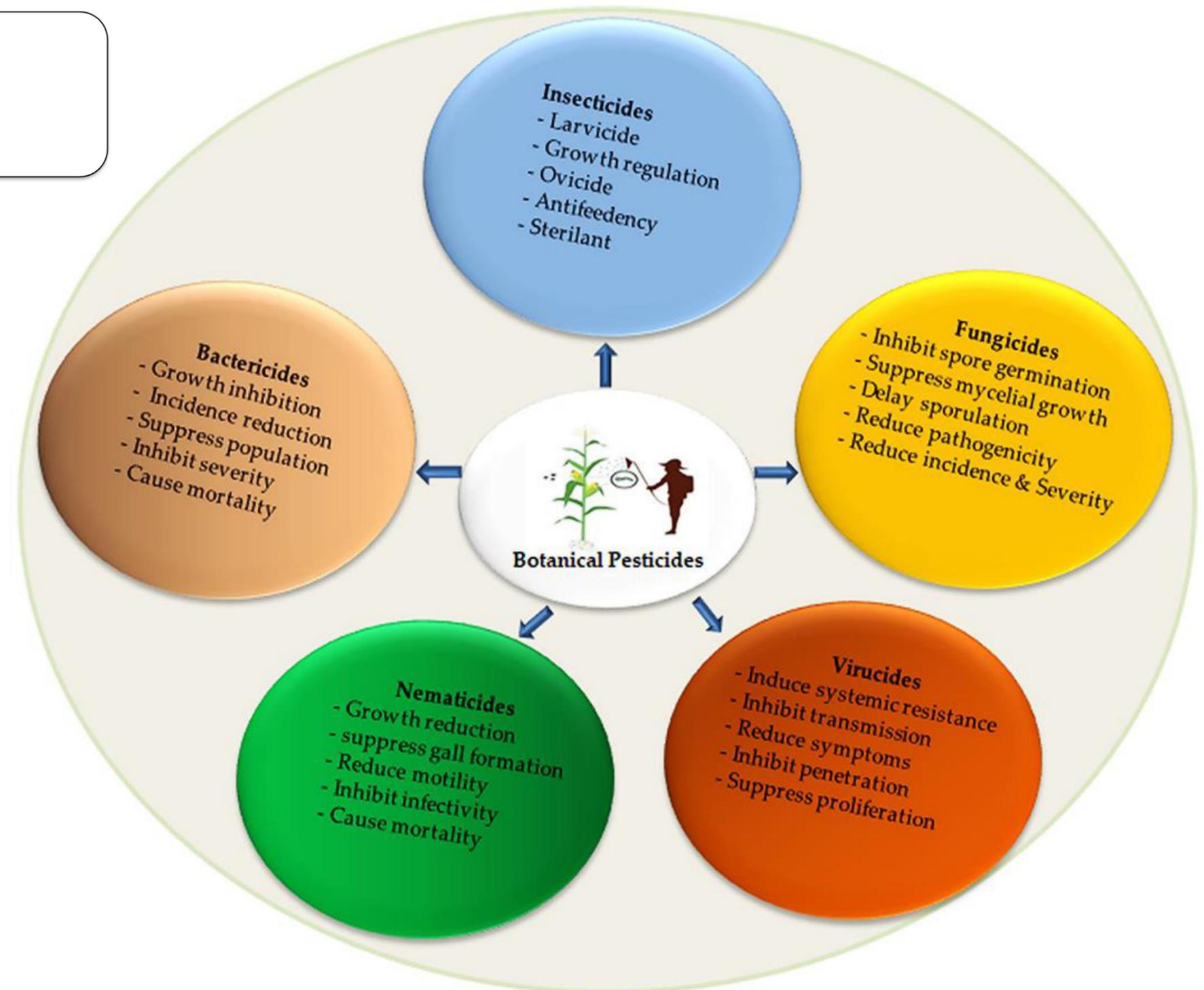


BUDIDAYA TANAMAN OBAT

Pestisida Nabati

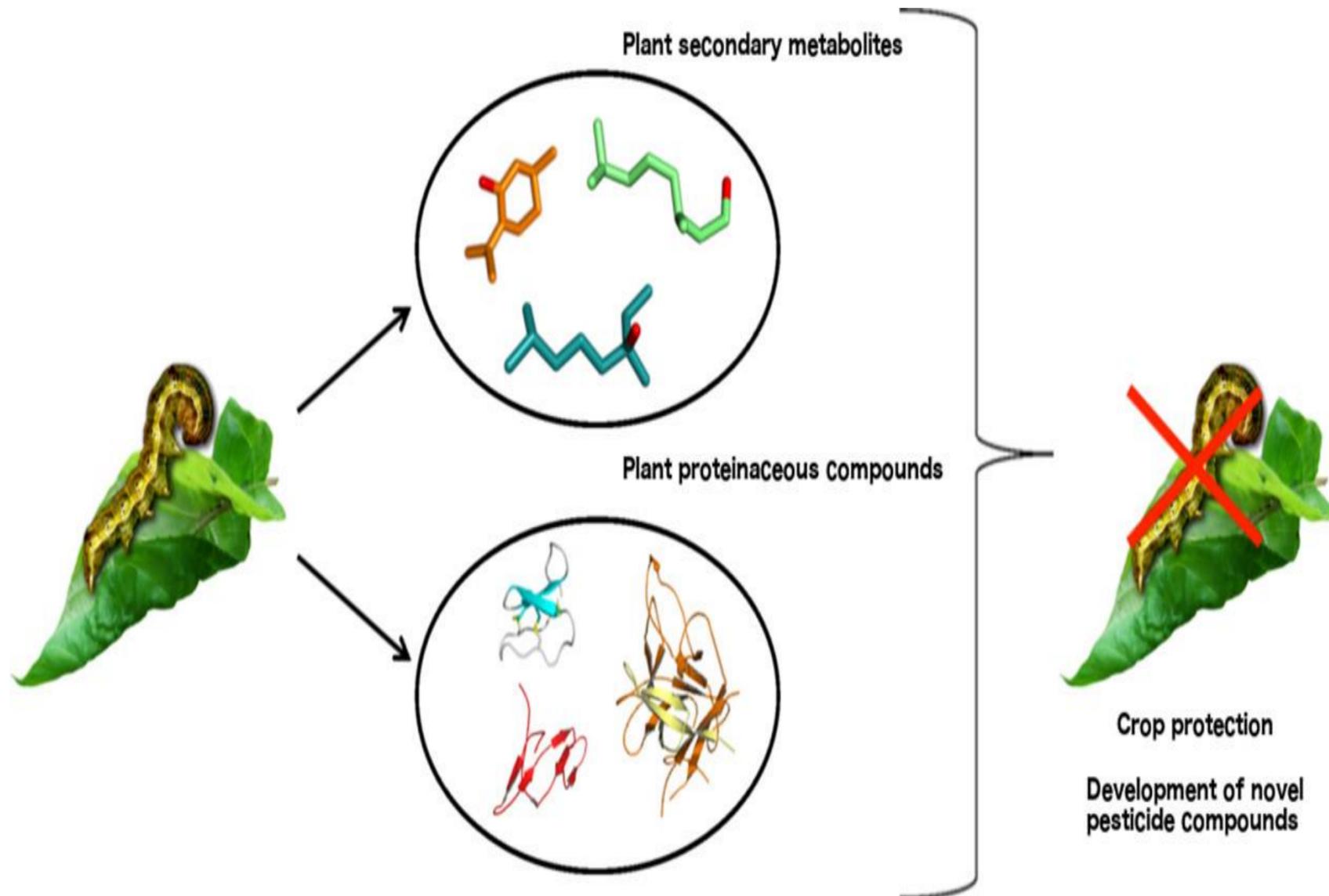
Keunikan pestisida nabati

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 :

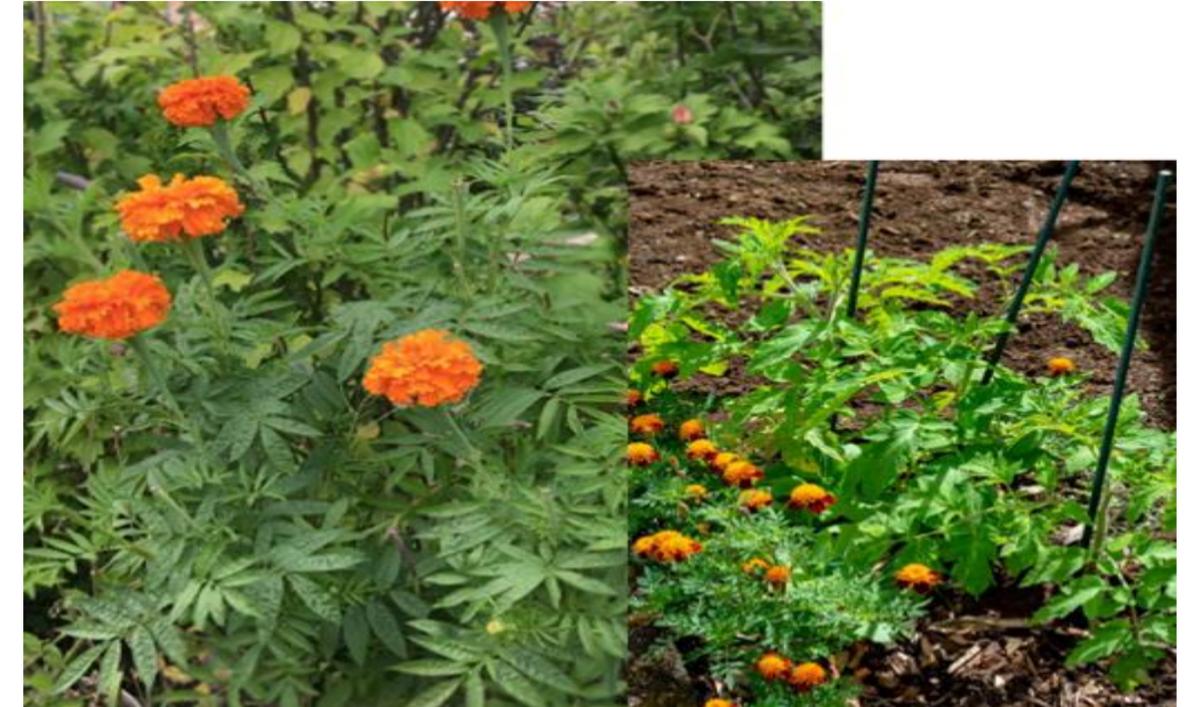
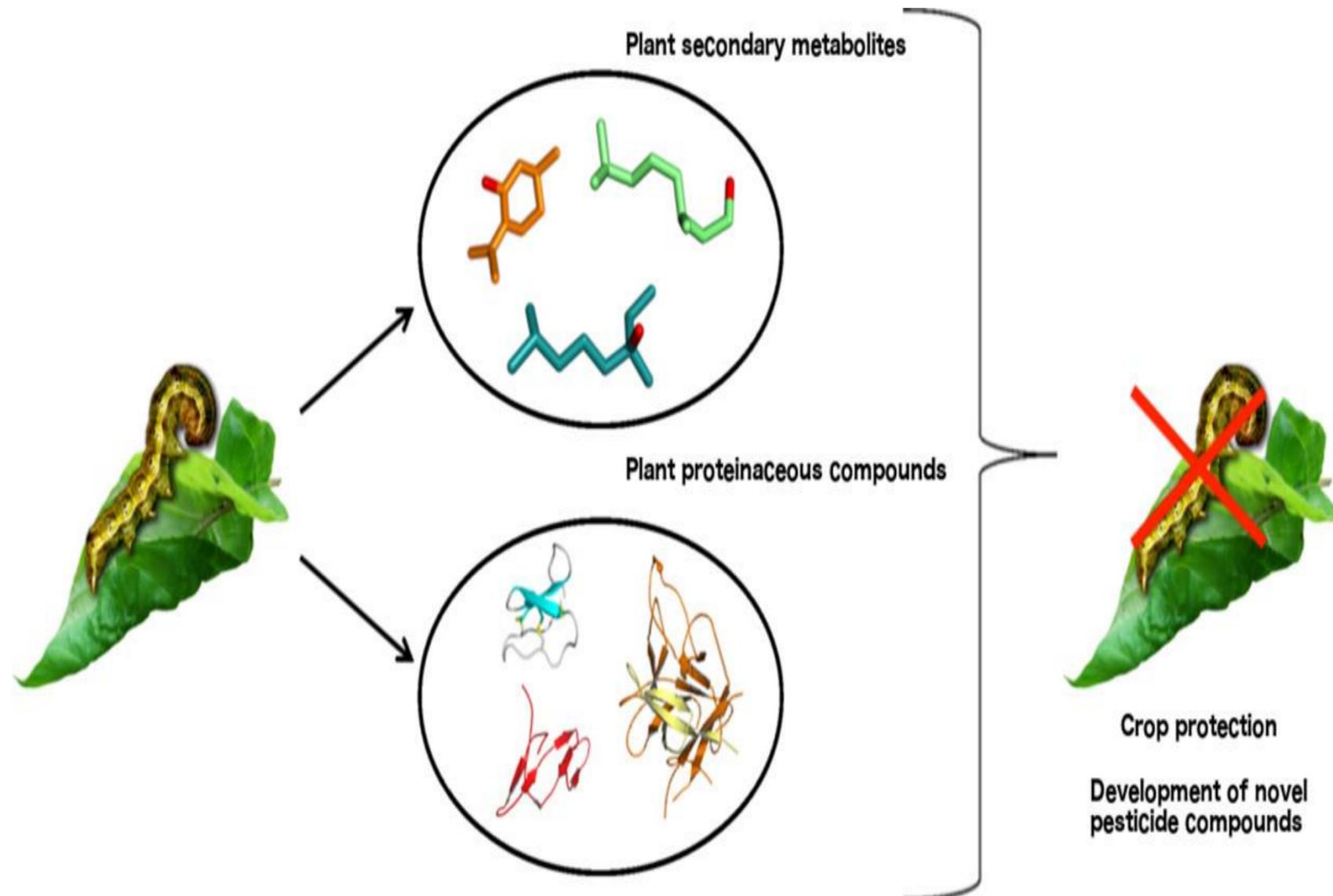
Dilumatkan 150 g daun dalam 1 liter air,
kemudian dibiarkan semalam



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

BUDIDAYA TANAMAN OBAT

Pestisida Nabati

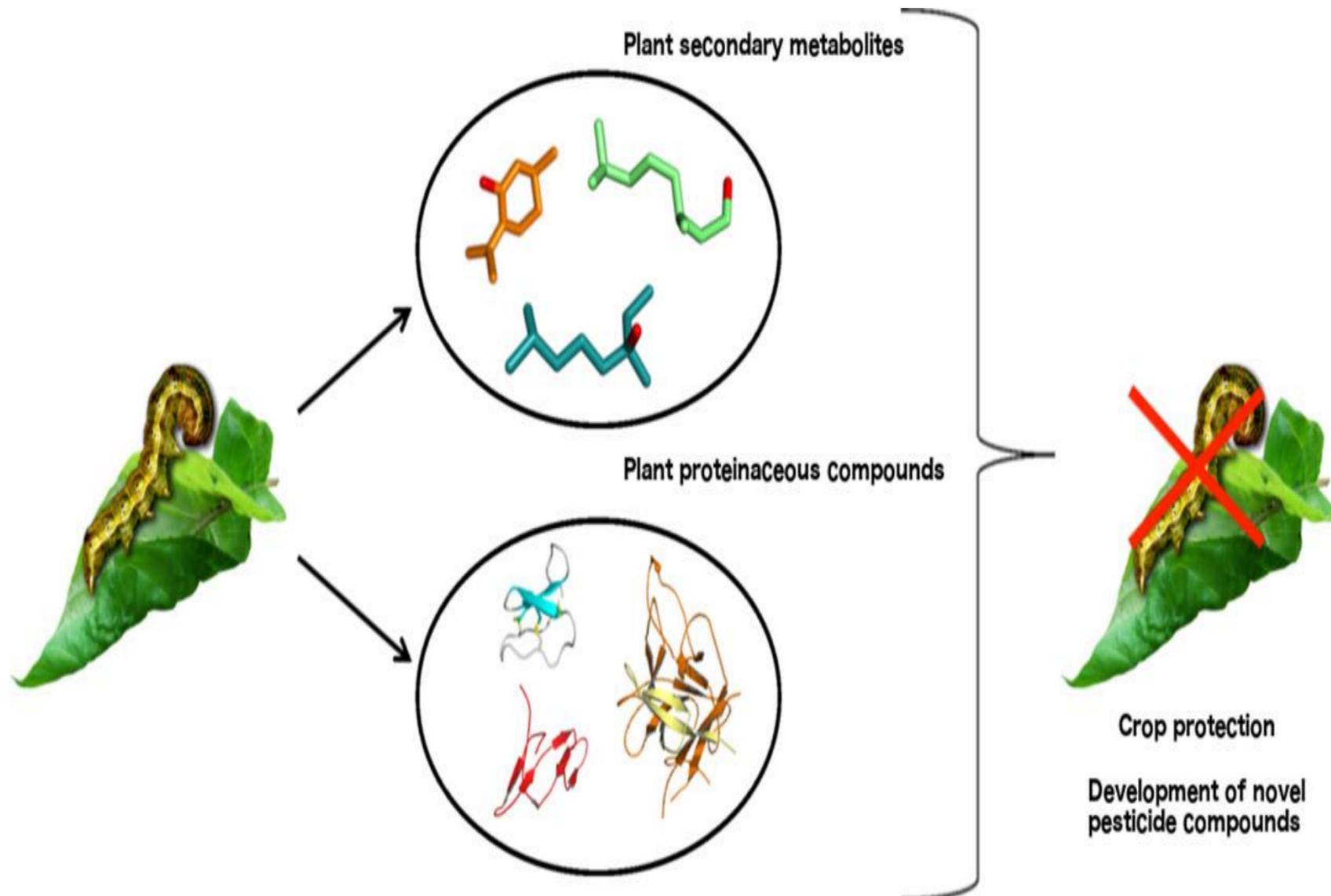


PESTISIDA TAGETES

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

BUDIDAYA TANAMAN OBAT

Pestisida Nabati

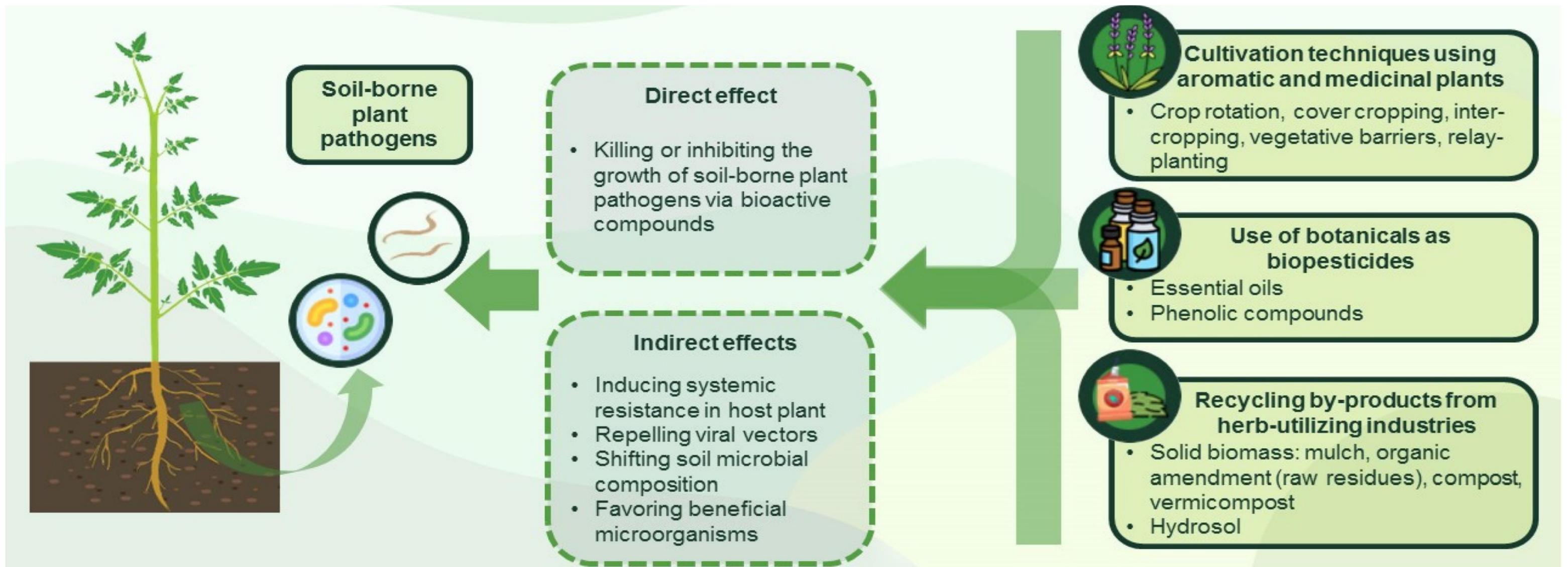


PESTISIDA SAGA

- 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 (*Ortosiphon stamineus*)



PEMUNGUTAN HASIL/PANEN

Penentuan waktu panen akan menentukan kuantitas dan kualitas simplisia

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



PEMUNGUTAN HASIL/PANEN

Penentuan waktu panen akan menentukan kuantitas dan kualitas simplisia

Contoh :

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



TANAMAN OBAT

- Dibudidayakan :

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

- Tidak dibudidayakan :

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

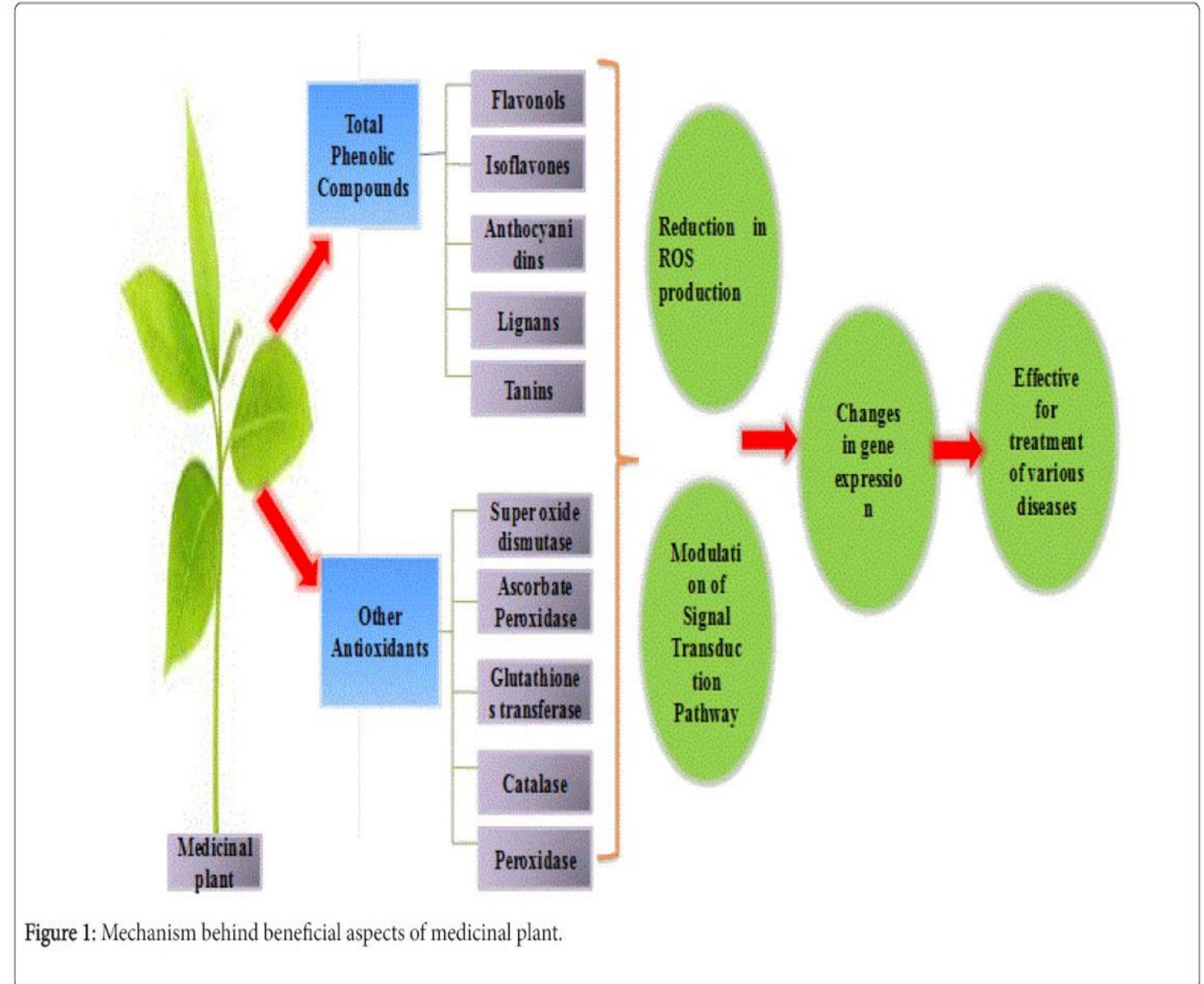
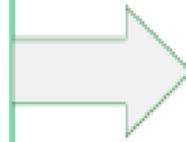


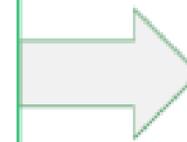
Figure 1: Mechanism behind beneficial aspects of medicinal plant.

TANTANGAN

**Budidaya
Tanaman**



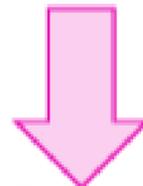
**Mutu masih
rendah**



**Kurang intensifnya
penamnaman**

- **Cara bertanam**
- **Pemeliharaan**
- **panen**

Suatu cara pengelolaan sehingga suatu tanaman obat dapat mendatangkan hasil tinggi dan bermutu baik



Tanaman dapat tumbuh pada lingkungan yang sesuai :

- Kesuburan tanah sepadan
- Iklim yang sesuai
- Teknologi tepat guna

**THANK
YOU**





**STIKES NOTOKUSUMO
YOGYAKARTA**

**FORMULASI DAN TEKNOLOGI
SEDIAAN OBAT TRADISIONAL**

Materi 4

apt. Trifonia Rosa Kurniasih, M.Biotech

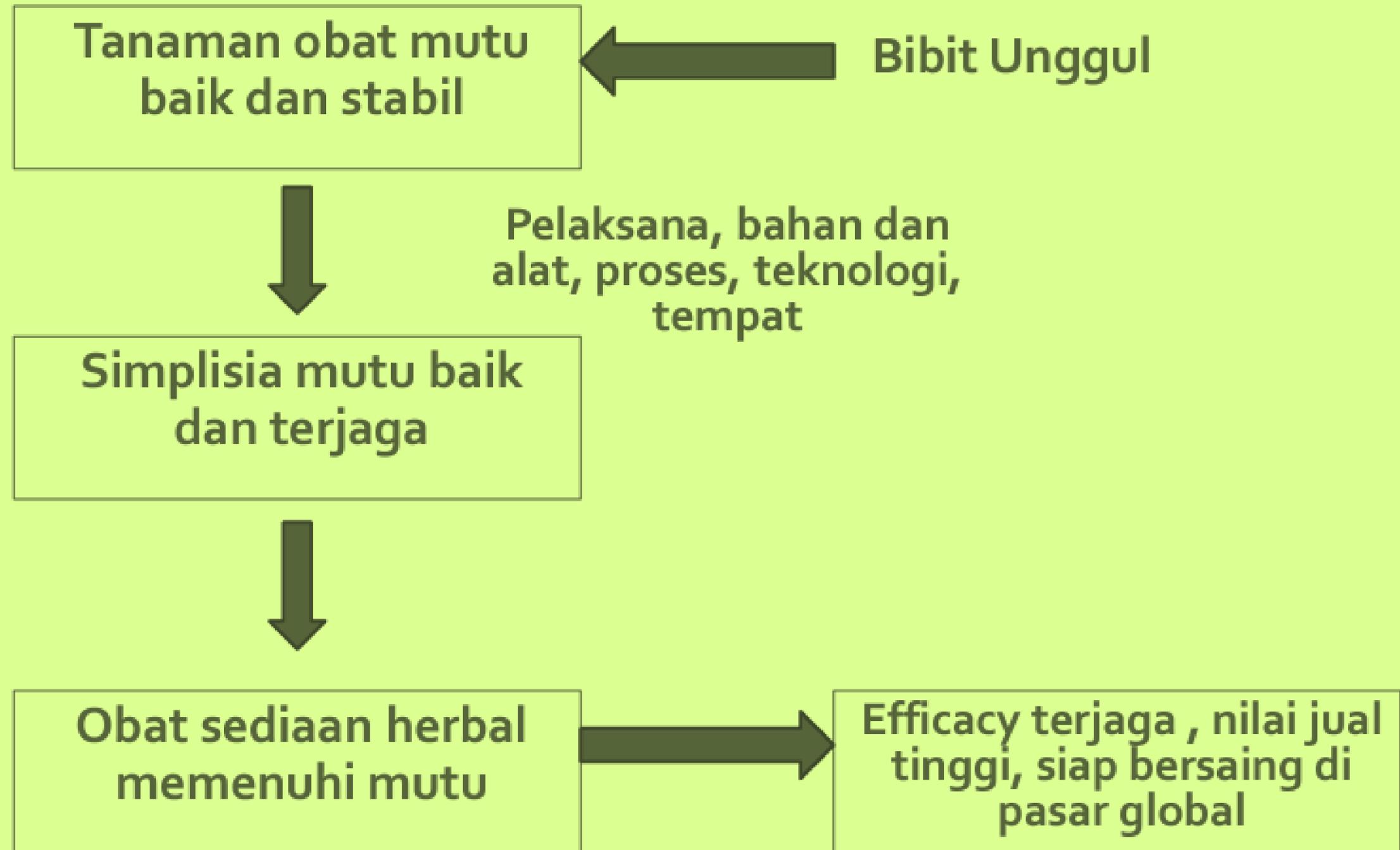
Topik Bahasan

Pembuatan simplisia dan serbuk simplisia

Teknologi Ekstraksi dan pembuatan ekstrak kering

Standarisasi simplisia dan ekstrak

Mata Rantai Produksi Obat Herbal



Kapan, jarak waktu setelah panen?

Sel tanaman masih hidup?

RESPIRASI

Mebutuhkan oksigen

Mengeluarkan CO₂

Menghasilkan panas

Mikroorganisme tumbuh

Mudah rusak

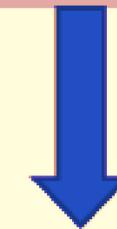
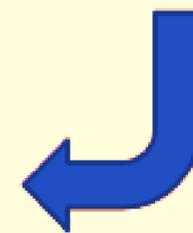
METABOLISME

Perubahan komponen kimia

Perubahan warna, rasa dan bau

Perubahan tekstur

Menurunnya kualitas



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)

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)

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



PERAJANGAN

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

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
≤ 10 %

Tujuan

- Mengurangi aktivitas air
- Menghambat pertumbuhan jamur dan mikroba patogen angka kamir ≤ 10⁴, (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



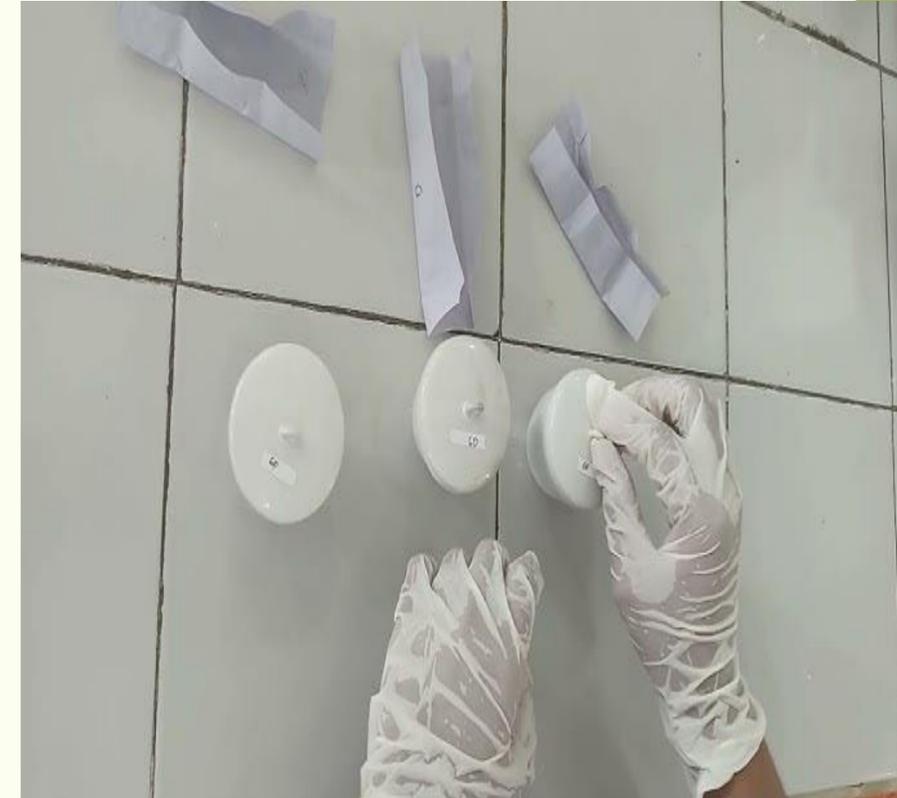
PENGERINGAN

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 1gram. Kemudian dimasukan ke dalam alat
- Penetapan kadar air simplisia dilakukan dengan metode distilasi azeotrop. Pertama dilakukan penjenuhan 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



PEMBUATAN EKSTRAK

EKSTRAKSI

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

Tujuan Ekstraksi

- Telaah Fitokimia
- Standarisasi ekstrak
- Isolasi
- Bahan baku

Hal-hal yang harus diperhatikan dalam pembuatan ekstrak :

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

EKSTRAKSI

Berdasarkan bentuk campuran:

Ekstraksi padat – cair

Substansi yang diekstraksi terdapat dalam campuran yang berbentuk padat



Ekstraksi cair – cair

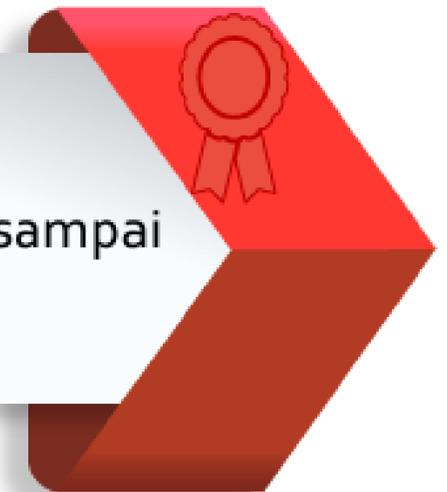
Substansi yang diekstraksi terdapat dalam campuran yang berbentuk cair.



Berdasarkan proses pelaksanaannya

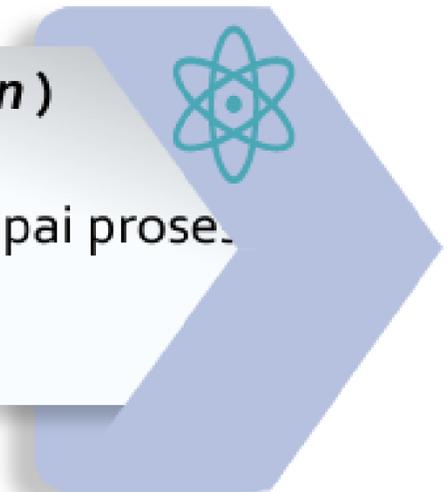
Ekstraksi yang berkesinambungan (*continous extraction*)

pelarut yang sama dipakai berulang sampai proses ekstraksi selesai.



Ekstraksi bertahap (*bath extraction*)

pelarut yang dipakai selalu baru sampai proses ekstraksi selesai.



EKSTRAKSI

Tekstur bahan simplisia

Kandungan air bahan tumbuhan

Pemilihan metode ekstraksi tergantung pada :

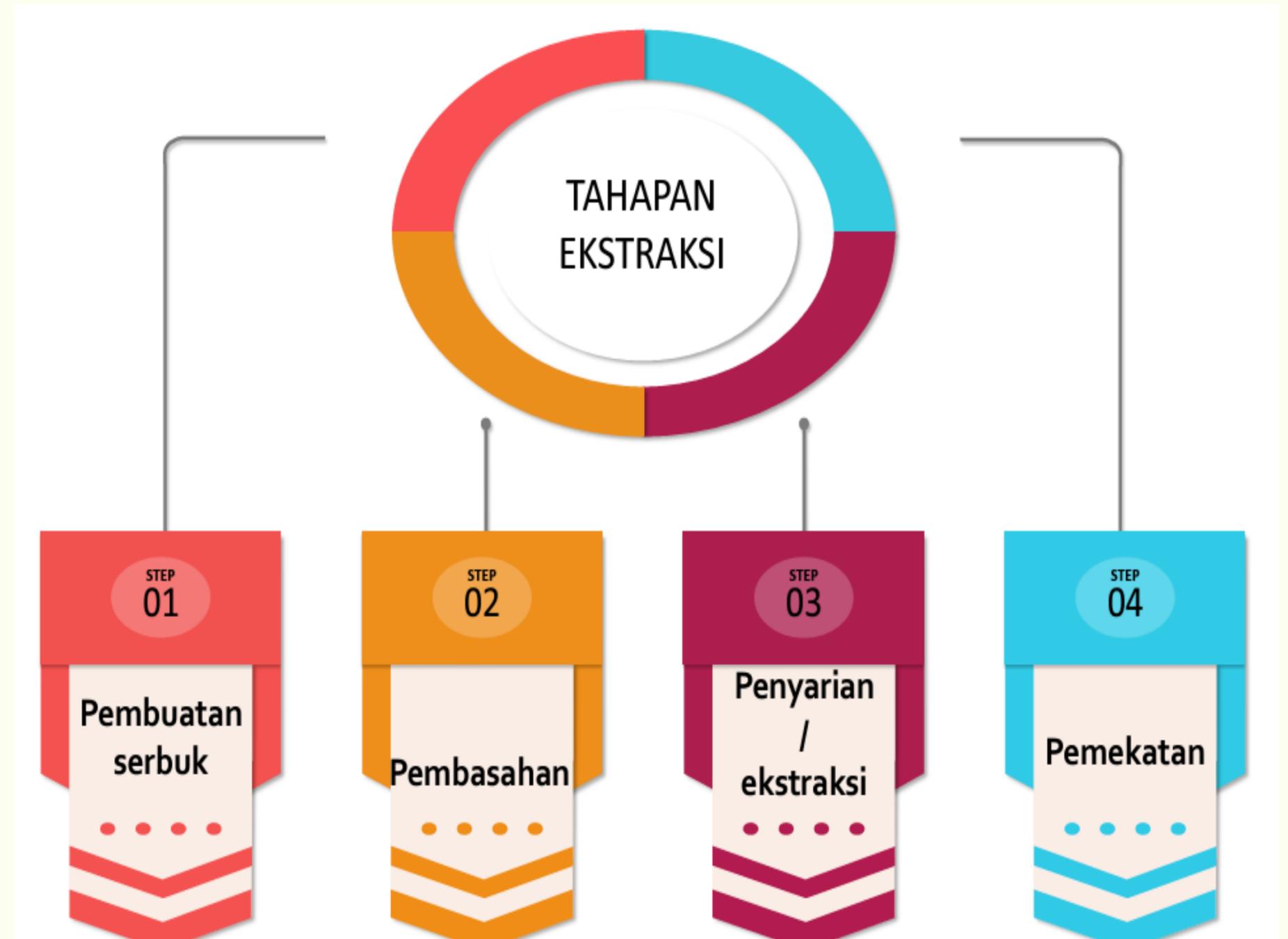
Jenis senyawa yang akan diisolasi

Sediaan farmasi yang ingin diperoleh

EKSTRAKSI

Faktor-faktor yang mempengaruhi laju/kecepatan ekstraksi adalah

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



PEMBUATAN SERBUK

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

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

PEMBUATAN SERBUK

Derajat halus serbuk dinyatakan dengan nomer pengayak

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

Contoh derajat halus serbuk

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

PEMBUATAN SERBUK

Klasifikasi serbuk berdasarkan derajat halus

Keterangan :

¹ semua partikel serbuk melewati pengayak dengan nomor nominal tertentu

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

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

CAIRAN PENYARI

Cairan penyari yang baik harus memenuhi kriteria berikut ini:

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

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

CAIRAN PENYARI

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

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

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

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

Menurut Permenkes RI 007/2012 pelarut yang digunakan: air, etanol, campuran air-etanol dengan residu maksimal 1 %

CAIRAN PENYARI

Air dipertimbangkan sebagai penyari karena memiliki keuntungan:

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

Air sebagai pelarut punya kerugian :

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

Kerugiannya adalah etanol mahal harganya

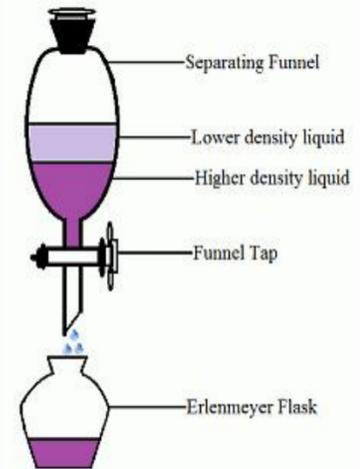
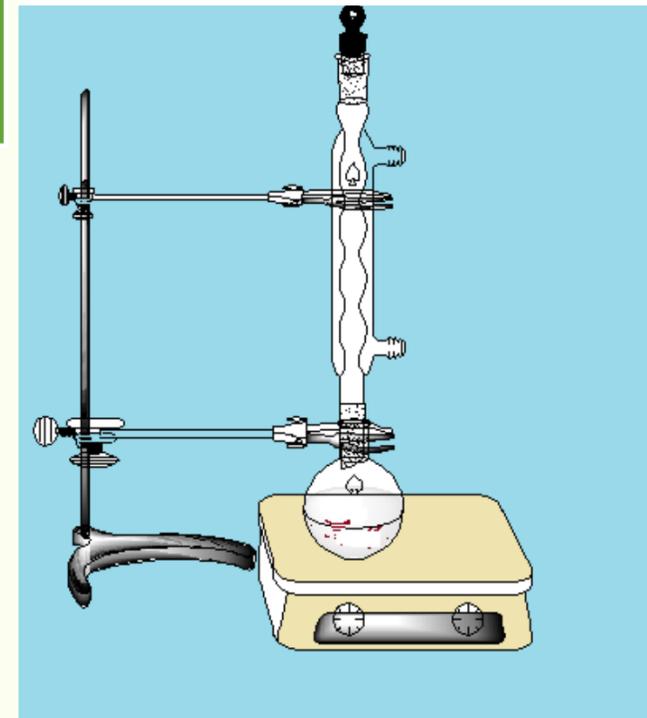
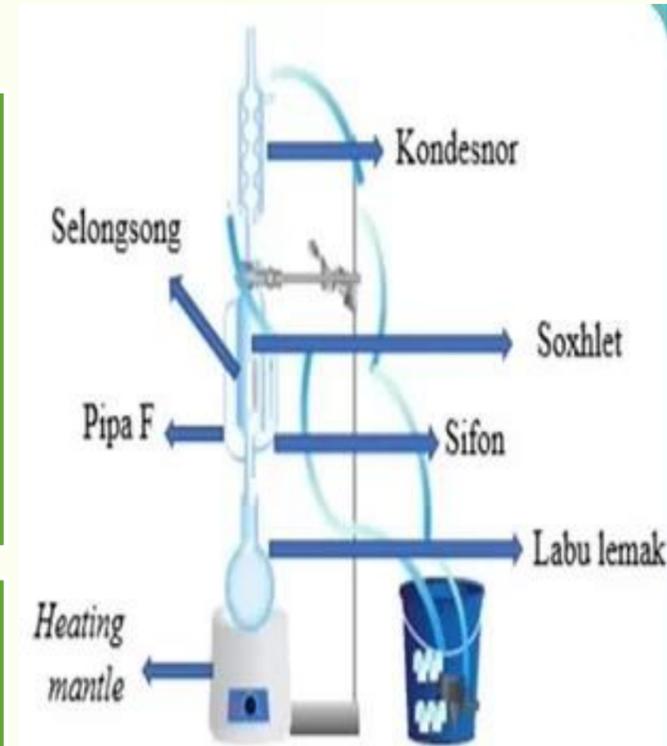
METODE PENYARIAN

PANAS

- soxhlet
- Refluks
- Infundasi dan dekoktasi

DINGIN

- maserasi
- perkolasi



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.



PENGERINGAN EKSTRAK

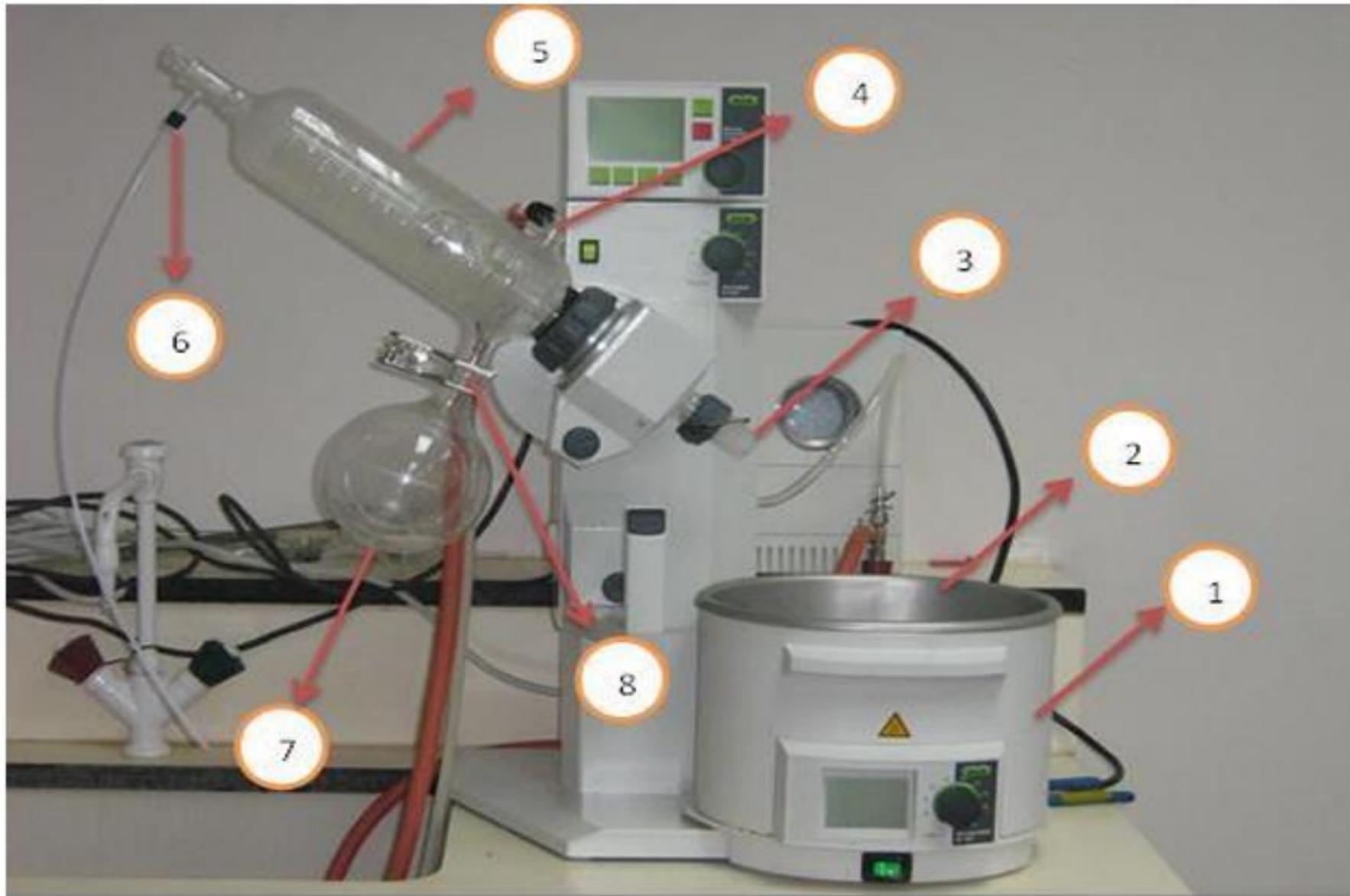
Dilakukan pemekatan dengan cara penguapan/evaporasi cairan pelarut tapi tidak sampai pada kondisi kering, hanya sampai diperoleh ekstrak kental/pekat.

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

PENGERINGAN EKSTRAK

Rotary vakum evaporator



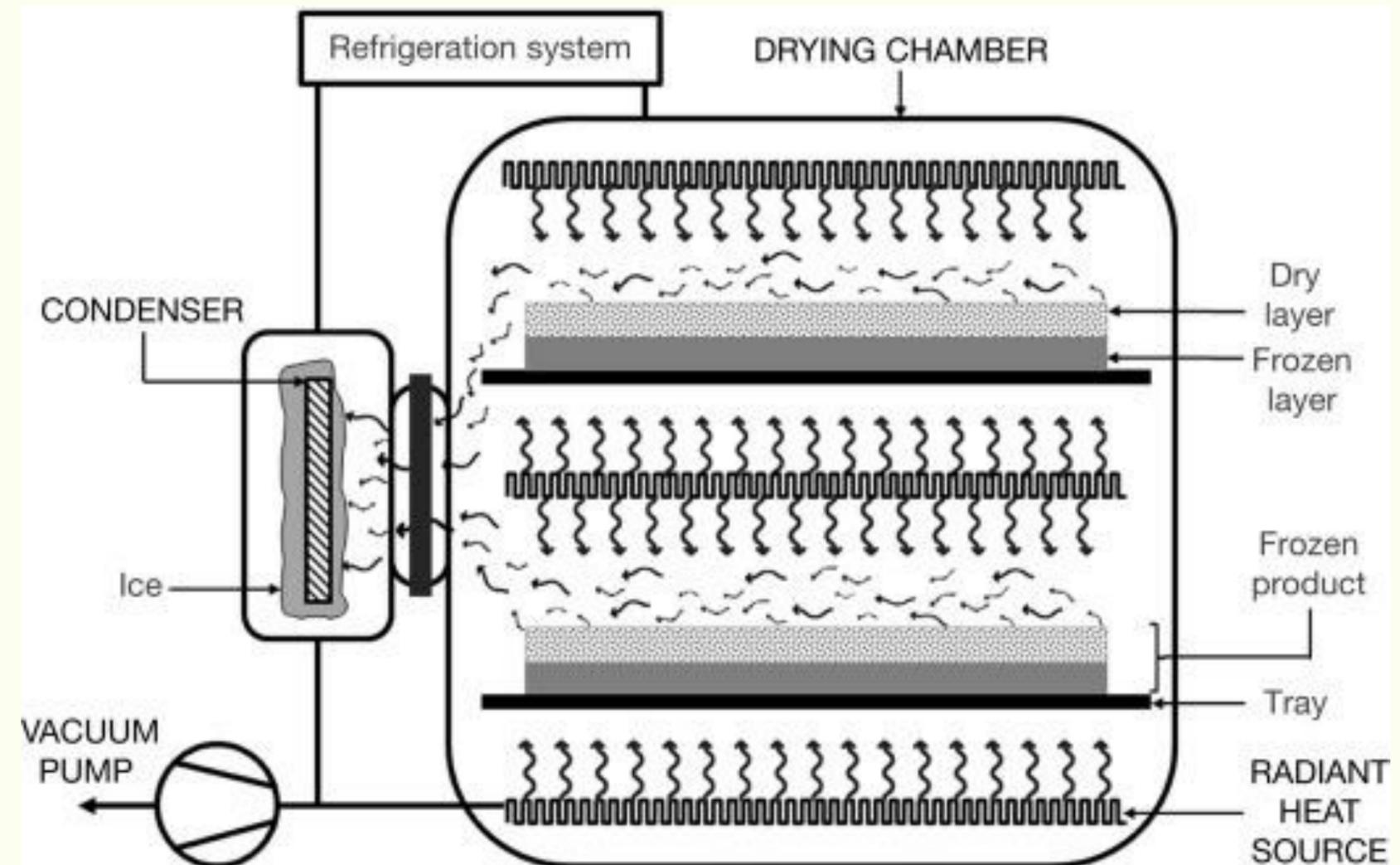
Ket:

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"

PENGERINGAN EKSTRAK

Alat Pengering Ekstrak

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



PERHITUNGAN RENDEMEN

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

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

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

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

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

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

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

Maka rendemen ekstrak Zingiberis rhizome adalah 20%.

**THANK
YOU**

