



**UMY**  
UNIVERSITAS  
MUHAMMADIYAH  
YOGYAKARTA

Unggul & Islami

# BAHAN BAKU OBAT ALAM



Tim Pengampu  
Blok 7  
Oktober 2023

# Outline

- Pendahuluan
- Pentingnya pemilihan bahan baku
- Syarat bahan baku
- Hal yang mempengaruhi bahan baku
- Permasalahan bahan baku
- Bahan baku yang dilarang
- Proses pembuatan obat bahan alam

# Pendahuluan

## KENYATAAN YANG DIHADAPI PRODUSEN OBAT TRADISIONAL

1.

produk obat tradisional yang terdaftar di Indonesia



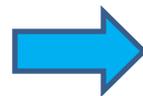
pembuktian khasiat dan keamanannya  
→ turun temurun

2.

jumlah formula yang tercantum dalam buku obat tradisional → terbatas

3.

formula hasil kreativitas perusahaan



dari formula dasar empiris maupun hasil penyusunan formula baru



# TAHUKAH KAMU?

- Jamur yang tumbuh di sekitar kandang sapi → *magic mushroom*
  - Menurut peneliti LIPI, jamur ini berpotensi menjadi bahan baku obat antidepresi.
  - Zat aktif antidepresan yang terkandung dalam jamur ini adalah psilocybin dan psilocin.
- ↓
- menurunkan kecemasan penderita kanker, selain mengurangi rasa sakit.



## TAHUKAH KAMU?

- Berbagai jenis cacing juga memiliki manfaat sebagai bahan baku obat.
- Cacing tanah *Helodrilus caliginosus*, *Helodrilus foetidus*, *Lumbricus terrestris*, dan *Lumbricus rubellus* berkadar protein tinggi, 64-76 persen. Ekstrak jenis-jenis cacing ini bisa digunakan untuk mengobati tifus.
- Ular di Indonesia ada setidaknya 347 jenis. Secara tradisional masyarakat memanfaatkan ekstrak ular weling (*Bungarus candidus*) untuk menurunkan tekanan darah.

# ular weling (*Bungarus candidus*)



<https://id.wikipedia.org/wiki/Weling>

# PERATURAN KEPALA BPOM RI No 12 TAHUN 2014 TENTANG PERSYARATAN MUTU 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 KEPALA BPOM RI No 12 TAHUN 2014 TENTANG PERSYARATAN MUTU OBAT TRADISIONAL

- Bahan Baku adalah **semua bahan awal baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat**, yang berubah maupun tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan Obat Tradisional
- Bahan Tambahan adalah komponen Obat Tradisional yang dimaksudkan sebagai zat, pelarut, pelapis, pembantu, dan zat yang dimaksudkan untuk mempertinggi kegunaan, kemantapan, keawetan, atau sebagai zat warna dan **tidak mempunyai efek farmakologis**

- Tanaman atau bahan baku pengobatan tradisional :
- 1. **Bahan mentah** atau **simplisia** yang dapat berupa **bahan segar, serbuk kering** atau **diformulasi**
- 2. **Ekstrak** yang dapat berupa **cairan segar, ekstrak** atau **rebusan, tingtur, atau formula ekstrak kering** seperti **tablet, kapsul, dan sirup,**



# Simplisia



## NABATI

- **Tanaman Utuh**
- **Bagian tanaman**
- **Eksudat tanaman** : isi sel yang secara spontan keluar dari tanaman atau yang dengan cara tertentu dikeluarkan dari selnya

## HEWANI

- **hewan utuh,**
- **bagian hewan**
- **zat-zat berguna yang dihasilkan oleh hewan dan belum berupa zat kimia murni**

## PELIKAN/MINERAL

belum diolah atau telah diolah dengan cara sederhana dan belum berupa zat kimia murni

Yellow petroleum



# KEGUNAAN SIMPLISIA SECARA EMPIRIS

- Pengetahuan tentang kegunaan masing-masing simplisia sangat penting



- dapat mencegah terjadinya efek yang tidak sesuai dengan pemanfaatan/khasiat.
- dapat mencari alternatif pengganti yang tepat apabila simplisia yang dibutuhkan ternyata tidak dapat diperoleh.



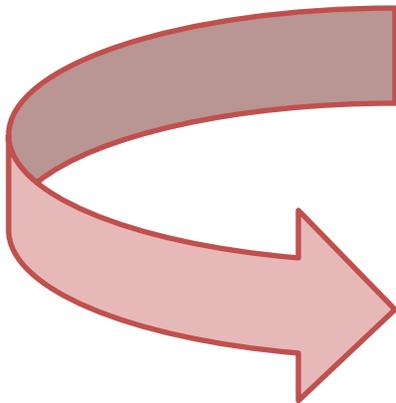
# Mengapa bahan baku sangat penting?

Start point

terwujudnya suatu homogenitas  
bahan obat / sediaan fitofarmaka

# Apa saja yang butuh di kontrol?

- Pengontrolan yang ketat terhadap bahan baku hasil kultivasi



1. pemilihan bibit
2. pengontrolan lahan
3. penanaman
4. saat panen
5. pengeringan dan atau
6. pengontrolan terhadap setiap tahap proses dari bahan baku sampai dengan bentuk sediaan jadi

# Panen



Hal yang perlu diperhatikan

1. Kebenaran identitas, tumbuhan liar atau tanaman hasil kultivasi,
2. Tepat waktu panen / umur tumbuhan, tidak ada penyakit dan hama
3. Meminimalkan kontak bahan baku OT dengan tanah atau sumber kontaminasi lain
4. Meminimalkan resiko pembusukan

# proses pemanenan dan pengumpulan bahan baku obat

- perlu memperhatikan aturan-aturan atau pedoman pemanenan bahan baku.
- Aturan bertujuan untuk mendapatkan kadar zat aktif yang maksimal.
- Pemanenan dilakukan pada dasarnya saat kadar zat aktif paling tinggi diproduksi paling banyak pada tanaman.

- Sifat-sifat kandungan senyawa aktif tanaman obat dipengaruhi oleh faktor luar maupun dalam diri dari tanaman atau tumbuhan tersebut.

Faktor luar antara lain tempat tumbuh, iklim, ketinggian, tanah, pupuk, pestisida, dll.



Faktor dalam meliputi genetik yang terdapat dalam tumbuhan tersebut.

# pedoman dalam panen untuk bahan baku (simplisia) tanaman obat

- 1. **Biji, saat buah belum pecah** (misal Ricinus communis, kedawung). Caranya : buah dikeringkan, diambil bijinya. Biji dikumpulkan dan dicuci, selanjutnya dikeringkan lagi.
- 2. **Buah, dipanen saat masak.** Tingkat masak suatu buah dapat dengan parameter yang berbeda-beda, misal: perubahan tingkat kekerasan (misal Cucurbita moschata), perubahan warna (misal melinjo, asam, dll), perubahan bentuk (misal pare, mentimun), perubahan kadar air (misal belimbing wuluh, jeruk nipis).
- 3. **Pucuk daun,** dipanen pada saat perubahan pertumbuhan dari vegetatif ke generatif terjadi penumpukan metabolit sekunder, yaitu **pada saat berbunga.**

## pedoman dalam panen untuk bahan baku (simplisia) tanaman obat

- 4. **Daun tua**, diambil pada saat daun sudah **membuka sempurna** dan di bagian cabang yang menerima sinar matahari langsung sehingga asimilasi sempurna.
- 5. **Umbi**, dipanen jika besarnya maksimal dan tumbuhnya di atas tanah berhenti.
- 6. **Rimpang**, diambil pada **musim kering** dan saat bagian tanaman di atas tanah mengering.
- 7. **Kulit batang dipanen menjelang kemarau**. Kandungan kimia juga berbeda-beda jika dipanen pada saat yang berbeda.

# Syarat bahan baku segar

- Syarat disesuaikan dengan jenis tanaman
- Dipanen sesuai dengan bagian tanaman yang diperlukan
- Dipanen sesuai dengan tingkat kematangan/ketuaan fisiologis
- Dipanen sesuai dengan panen yang tepat
- Utuh
- Tidak rusak
- Tidak terkena hama dan penyakit

# Syarat Mutu rimpang untuk bahan baku obat: Umum

No	Parameter	Persyaratan
1.	Kesegaran	Segar
2.	Rimpang bertunas	Tidak ada
3.	Kenampakan irisan melintang	Cerah
4.	Bentuk rimpang	Utuh
5.	Serangga Hidup dan Hama lain	Bebas

# Jahe sebagai bahan baku obat

- Jahe putih kecil/emprit: acuan SNI 01 7087 2005
- rimpang dipanen dari tanaman yang sudah tua/masak fisiologis-daun sudah gugur
- Bentuknya utuh
- Tidak rusak
- Segar
- Belum bertunas
- Bersih



### Jahe (3)



Rimpang jahe mengandung telur nematoda



Jahe segar, namun ada bagian rimpang yang luka

Bagian yang luka-tempat masuknya mikroba (bakteri, jamur) – bakteri *E. coli* atau jamur yang menghasilkan aflatoksin



Jahe segar, utuh, dipanen tua



Jahe segar, utuh, dipanen muda

### Jahe (2)



Rimpang jahe berkualitas:  
bernas, kulit mengkilat,  
irisian melintang cerah



Rimpang jahe bertunas



Rimpang jahe kisut



### Temulawak (2)



Rimpang yang luka di bagian kulit



Rimpang temulawak yang utuh



Rimpang temulawak berkualitas:  
bernas, kulit mengkilat, warna irisian  
melintang cerah

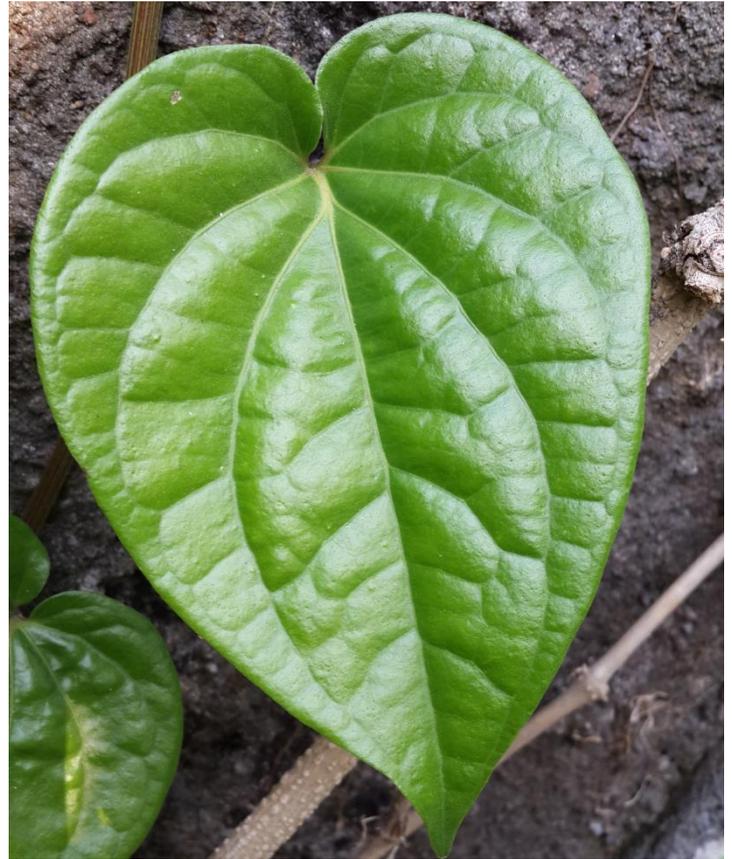


Tanaman yang baik?

# Sirih



Daun sirih yang terkena penyakit



Daun sirih yang bermutu baik

# Jeruk nipis



Buah segar



Buah yang masih segar



Buah yang terserang hama

Buah yang sudah tidak segar

# Mengkudu



Terlalu muda



**Buah yang baik - berwarna putih tetapi masih keras, tidak lunak**

Terlalu masak



Mengkudu segar

- Permasalahan dalam bahan baku obat alam

# BAHAN PENYUSUN FORMULA SULIT DIPEROLEH

Daun Poncosuda  
memiliki efek  
penurun tekanan  
darah dan  
mengandung  
tanin

Apakah bisa  
diganti?

daun Cola  
mengandung  
tanin

daun Cola  
mengandung  
alkaloid kafein  
yang cenderung  
menaikkan  
tekanan darah

- Alternatif lain: Dihilangkan atau diganti daun Seledri, daun Jambu mete atau daun Alpukat

# KEBENARAN BAHAN

## LEMPUYANG

### EMPRIT

- Kecil
- Patahan kuning
- Pahit
- Pemacu nafsu makan



### GAJAH

- Besar
- Kuning
- Pahit
- Pemacu nafsu makan



### WANGI

- Sedang
- Putih
- Tidak pahit
- Pelangsing



# FORMULA DASAR DARI BUKU EMPIRIS

- Berdasarkan pengalaman
- R/ Daun kumis kucing 1/3 genggam  
Daun pegagan 1/5 genggam  
Daun meniran 1/3 genggam  
Daun poncosuda 1/3 genggam  
Buah ketapang 1 buah  
Kulit pulai 1 jari
- Direbus dengan air bersih 5 gelas hingga tinggal kira-kira 2 gelas. Sesudah dingin disaring, lalu diminum 2 x sehari @1 gelas
- Permasalahan: Dosis tradisional, Bahan segar, Daun poncosuda sulit diperoleh, Rasa jamu pahit,

# RAMUAN UNTUK MEMBANTU MENURUNKAN TEKANAN DARAH

- R/ Daun kumis kucing 1/3 genggam = 27 g  
Daun pegagan 1/5 genggam = 16 g  
Daun meniran 1/3 genggam = 27 g  
Daun poncosuda 1/3 genggam = 27 g  
Buah ketapang 1 buah = 20 g  
Kulit pulai 1 jari = 10 g



shutterstock.com • 387344662

- Jumlah bobot bahan = 107 g → untuk 1 hari (2x minum)
- Untuk sekali minum  $107 \text{ g} / 2 = 53.5 \text{ g}$
- Jika konversi dari segar menjadi kering adalah 15% maka bobot ramuan menjadi  $15 / 100 \times 53,5 \text{ g} = 8 \text{ g}$
- Jika ingin bentuk seduhan tinggal diserbuk (8 g) + air matang 1 gelas, aduk rata, diminum 2 x sehari @ 1 gelas, minum dg ampasnya

# KONVERSI BOBOT BAHAN SEGAR - KERING

Bentuk Segar	Bentuk Kering
Daun 8 lembar	12 %
Bunga 10 lembar	13%
Biji 10 butir	15%
Buah berdaging 5 buah	7%
Buah keras 12 buah	18%
Kayu (batang dan akar) 20 batang	30%
Korteks 15 lembar	20%
Umbi 5 buah	8%
Rimpang 5 buah	10%

# FORMULA DASAR DARI BUKU TRADISIONAL

PERMASALAHAN	KEMUNGKINAN SOLUSI
1. Sering berisi bahan yang tidak mudah diperoleh	1. . Bolehkah menghilangkan atau mengganti bahan yang sulit diperoleh dengan bahan lain yang berkhasiat sama?
2. Ada bahan yang harus digunakan dalam bentuk segar	2. Bolehkah bahannya dibuat kering untuk memudahkan stok?
3. Dosisnya masih berupa dosis tradisional	3. Dicari dosis konversi dari bahan segar ke bahan kering dalam gram
4. Cara pembuatan dan penyajiannya tidak mudah dikomersialkan	4. Bolehkan cara pembuatan rebusan diganti seduhan serbuk? Atau ditambah korigen?
5. Masalah penggunaan bahan pengganti	5. Bahan pengganti diusahakan yg sudah pernah digunakan bersana komponen penyusun ramuan

# HAL-HAL YANG PERLU DIPERHATIKAN PADA PENYUSUNAN KOMPOSISI OBAT TRADISIONAL YANG RASIONAL

- Nama umum Obat Tradisional/Jamu
- Pustaka empiris
- Kegunaan simplisia secara empiris
- Komposisi bahan penyusun

# PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 32 TAHUN 2019 TENTANG PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT TRADISIONAL

- Persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan persyaratan untuk: a. Bahan Baku; dan  
b. Produk Jadi.

wajib memenuhi persyaratan mutu sebagaimana tercantum dalam:  
a. Materia Medika Indonesia; atau  
b. Farmakope Herbal Indonesia

Bentuk sediaan?

Isi?

Misal Kapsul :

Ekstrak

kering/bahan

cair/ campuran

ekstrak kental/

Serbuk simplisia

tertentu



615.321  
Ind  
a

**ACUAN**  
**BAHAN BAKU OBAT TRADISIONAL**  
*dari* **TUMBUHAN OBAT DI INDONESIA**



DIREKTORAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN  
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
2017

*Syzygium aqueum* Burm.f. Alst.  
(Myrtaceae)  
Jambu Air

Sinonim *Jambosa aquea* (Burm.f.) DC.<sup>43</sup>

Nama daerah Jambee ije, jambe raja, jambe ajir, jambu ajik, jambu ajak, jambu air (Sumatera); jambu ayer, jambu cai, jambur uwer, jambuwir (Jawa); jambur ir (Nusa Tenggara); kebis, takan jampu salo, omute (Sulawesi); gora jadi, jarem, jambu waelo, jadi (Maluku).<sup>17</sup>

Deskripsi Pohon, tinggi 10-15 m. Akar tunggang, putih kotor. Batang tegak, berkayu bulat, percabangan simpodial, kasar, coklat muda. Daun tunggal, tersebar, lonjong, tepi rata, ujung tumpul, pangkal membulat, panjang 15-20 cm, lebar 5-7 cm, bertangkai pendek, pertulangan menyirip, hijau. Bunga majemuk, bentuk karang, di ketiak daun, kelopak bentuk corong ujung bertoreh, hijau kekuningan, benang sari panjang lebih kurang 3,5 cm, putik panjang lebih kurang 5 cm, hijau pucat, mahkota bentuk kuku, licin, putih kekuningan. Buah buni, bentuk lonceng, panjang 3-5 cm, muda hijau kekuningan, tua memerah. Biji bentuk ginjal, diameter lebih kurang 1,5 cm, putih kecokelatan.<sup>17</sup>

Bagian yang digunakan dan manfaat empirik Kulit dahan: membantu mengatasi diare, sariawan.<sup>4,17</sup>



***Allium sativum* L.**  
**(Amaryllidaceae)**  
**Bawang Putih**

**Sinonim** *Allium longicuspis* Regel.<sup>43</sup>

**Nama daerah** Lasum, bawang mental, lasuna, palasuna, bawang hong, bawang putieh, bawang handak (Sumatera); bawang bodas, bawang putih, bawang, bhabang pote (Jawa); laisona mabotiek (Nusa Tenggara); lasuna kebo, lasuna pute (Sulawesi); bawa sobudo, bawa iso (Maluku).<sup>14</sup>

**Deskripsi** Terna semusim, tinggi 50-60 cm. Batang semu, beralur, hijau. Daun tunggal, berupa roset akar lanset, tepi rata, ujung runcing, beralur, panjang lebih kurang 60 cm, lebar lebih kurang 1,5 cm, menebal, dan berdaging serta mengandung persediaan makanan yang terdiri atas subang yang dilapisi daun sehingga menjadi umbi lapis, hijau. Bunga majemuk, bentuk payung, tangkai panjang, putih.<sup>14</sup>

**Bagian yang digunakan dan manfaat empirik** Umbi: membantu menurunkan tekanan darah, pembunuh kuman, mengatasi pusing.<sup>14</sup>



***Acanthus ilicifolius* L.**  
**(Acanthaceae)**  
**Daruju**

**Sinonim** *Acanthus doloarin* Blanco.<sup>43</sup>

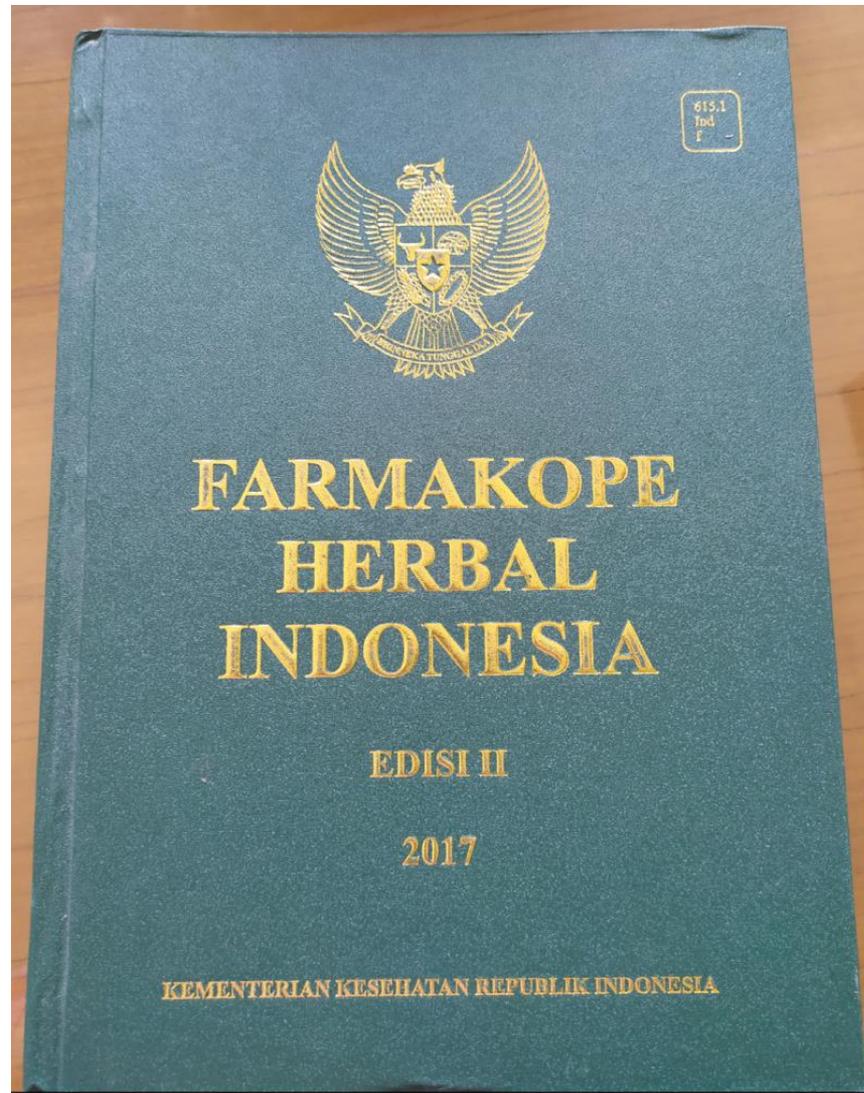
**Nama daerah** Jeruju (Sumatera); daruju, jaruju (Jawa).<sup>14</sup>

**Deskripsi** Semak tahunan, tinggi mencapai 1,5 m. Akar tunggang, putih kekuningan. Batang berkayu, bulat, permukaan licin, berduri pada sekitar duduk daun, bercabang, hijau. Daun tunggal, bersilang berhadapan, bulat panjang, ujung dan pangkal runcing, tepi berduri, panjang 10-20 cm, lebar 5-6 cm, pertulangan menyirip, hijau. Bunga majemuk, bentuk bulir, di ujung batang, panjang 6-30 cm, daun pelindung berlapis dua, bagian dalam lebih kecil, gugur sebelum bunga mekar, kelopak panjang 12,5-15 mm, berbagi empat, mahkota panjang 3-4,5 cm, bertabung putih, bibir bulat telur, ujung bertajuk tiga, ungu kebiruan. Buah kotak, bulat telur, panjang lebih kurang 3 cm, cokelat kehitaman. Biji bentuk ginjal, dua sampai empat, hitam.<sup>14</sup>

**Bagian yang digunakan dan manfaat empirik** Daun: pereda radang, penawar racun ular, membantu mengobati kelumpuhan, asma, rematik, luka dan perut kembung. Daun muda: sakit perut. Daun, biji dan akar: mengatasi kecacingan. Akar: membantu meredakan nyeri perut, pereda panas, memperlancar buang air kecil, mengatasi kejang perut. Biji: membantu mengobati bisul, borok, obat bengkak, obat pusing, pembersih darah, kecacingan.<sup>14,28</sup>



KANDUNGAN  
SENYAWA  
KIMIA OBAT  
DALAM  
HERBAL?



Abu total <81> Tidak lebih dari 3,4%

Abu tidak larut asam <82> Tidak lebih dari 0,2%

### Kandungan Kimia Ekstrak

Kadar minyak atsiri Tidak kurang dari 0,11% v/b

Lakukan penetapan kadar sesuai dengan *Penetapan Kadar Minyak Atsiri <71>*.

## DAUN KUMIS KUCING *Orthosiphon Staminei Folium*

Daun kumis kucing adalah daun *Orthosiphon stamineus* Benth., suku Lamiaceae, mengandung flavonoid sinensetin tidak kurang dari 0,10%.

### Identitas Simplisia

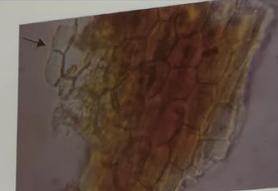
**Pemerian** Berupa helaian daun, rapuh, bentuk bulat telur, lonjong, belah ketupat memanjang atau bentuk lidah tombak, pangkal membulat sampai runcing, tepi beringgit sampai bergerigi tajam, ujung runcing sampai meruncing, pertulangan daun menyirip, ibu tulang daun tampak jelas, batang dan cabang-cabang berbentuk persegi, warna agak ungu, kedua permukaan halus; warna hijau kecokelatan; tidak berbau; rasa agak pahit.



Simplisia daun kumis kucing

### Mikroskopis

Fragmen pengenal adalah epidermis atas dengan rambut penutup, epidermis bawah dengan stomata dan rambut sisik, rambut penutup dan berkas pengangkut dengan penebalan tipe spiral.



1. Epidermis atas dengan rambut penutup



2. Epidermis bawah dengan stomata dan rambut sisik



3. Rambut penutup

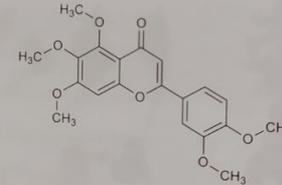


4. Berkas pengangkut dengan penebalan tipe spiral

Fragmen serbuk simplisia daun kumis kucing

### Senyawa identitas Sinensetin

Struktur kimia:



Sinensetin

### Pola kromatografi

Lakukan *Kromatografi lapis tipis* seperti tertera pada *Kromatografi <61>* dengan parameter sebagai berikut:

Fase gerak : Kloroform P-etil asetat P (60:40)

Fase diam : Silika gel 60 F<sub>254</sub>

Larutan uji : 10% dalam etanol P, gunakan Larutan uji KLT seperti tertera pada *Kromatografi <61>*

Larutan pembeding : Sinensetin 0,1% dalam etanol P

Volume penotolan : 10 µL Larutan uji dan 2 µL Larutan pembeding

Deteksi : UV<sub>366</sub>

Daun kumis kucing → sinensetin

# TITIK KRITIS UNTUK JAMINAN MUTU PRODUK JAMU

- KOMPOSISI FORMULA
  - Tingkat toksisitas bahan, Ketepatan penggunaan, Interaksi kandungan kimia
- PROSES PRODUKSI
  - Budidaya, Penyiapan Bahan Baku/Simplisia, Proses Produksi Ekstrak dan Sediaan

# DOSIS BAHAN OBAT ALAMI

<u>Singkatan</u>	<u>Perpanjangan</u>	<u>Keterangan</u>
bj	biji	Seukuran dg bendanya
bh	buah	idem
bt	batang	idem
btr	butir	idem
ckr	cangkir	180 cc
ggm	genggam	80 gram
glb	gelas bir	800 cc
glm	gelas minum	200 cc
glph	gelas pahit	30 cc
jr	jari	8 cm / jari penderita
mngk	mangkuk	250 cc
sdb	senduk bubur	15 cc
sdm	senduk makan	20 cc
sdt	senduk teh	5 cc
tk	tangkai	Seukuran dg bendanya
tts	tetes	Seukuran dg kenyataan

# CORRIGENTS

PENYEDAP RASA	PENYEDAP BAU	PENAMBAH WARNA
Daun saga	Biji kedawung	Kunyit
Kayu legi/Akar manis	Biji kecipir	Kayu secang
Jahe	Jahe	Rosella
Sereh	Sereh	
Lada hitam	Kapulaga	
Asam jawa	Menta/poko	
Jeruk nipis		

# RASIONALISASI KOMPOSISI

Empiris		Modifikasi		Fungsi
Simplisia	Jumlah	Simplisia	Jumlah kering	
Daun kemuning	$\frac{1}{4}$ ggm ( $\pm$ 20 g)	Daun kemuning	3 g	Pelarut lemak
Daun jati blanda	$\frac{1}{4}$ ggm ( $\pm$ 20 g)	Daun jati blanda	2 g	Penekan nafsu makan
Rimpang temu giring	$\frac{1}{2}$ jari ( $\pm$ 4 cm)	Rimpang temu giring	3 g	Penekan nafsu makan
Rimpang lempuyang wangi	$\frac{3}{4}$ jari ( $\pm$ 6 cm)	Sering rancu dengan L. emprit , diganti kunyit	4,5 g	Mengatasi gangguan pencernaan
Rimpang bangle	$\frac{1}{2}$ jari ( $\pm$ 4 cm)	Jika sediaannya farmasetis ekstrak sulit kering, dihilangkan	5 g	Penekan nafsu makan

# RAMBU-RAMBU DALAM MENYUSUN FORMULA

- Jangan menggunakan bahan toksik yang dilarang
- Jangan sampai terjadi kontraindikasi dalam satu bahan atau ramuan
- Jangan sampai terjadi efek toksik setelah pencampuran dua bahan
- Perhatikan dosis masing-masing bahan maupun ramuan
- Jangan sampai terjadi kesalahan penggunaan bahan

- BAHAN BAKU/TANAMAN YANG TIDAK DIPERBOLEHKAN?



4-designer.com



# PENGGUNAAN BAHAN RAMUAN YANG DILARANG

- ✓ Kecubung (alkaloid tropan-midriasis, paralisis),
- ✓ Oleander (glikosida jantung-gagal jantung),
- ✓ Komfrei (alkaloid pirolisidin-hepatotoksik),
- ✓ Dlingo (asaron-karsinogenik) → minyak atsiri → untuk topikal saja (antibakteri)
- ✓ Jungrahab (teratogenik)
- ✓ Kava-kava (hepatotoksik)
- ✓ Tapakdara (alkaloid vinkristin-penurunan kadar leukosit)
- ✓ Akar Brotowali (mengandung berberin yang toksik)

# KONTRAINDIKASI

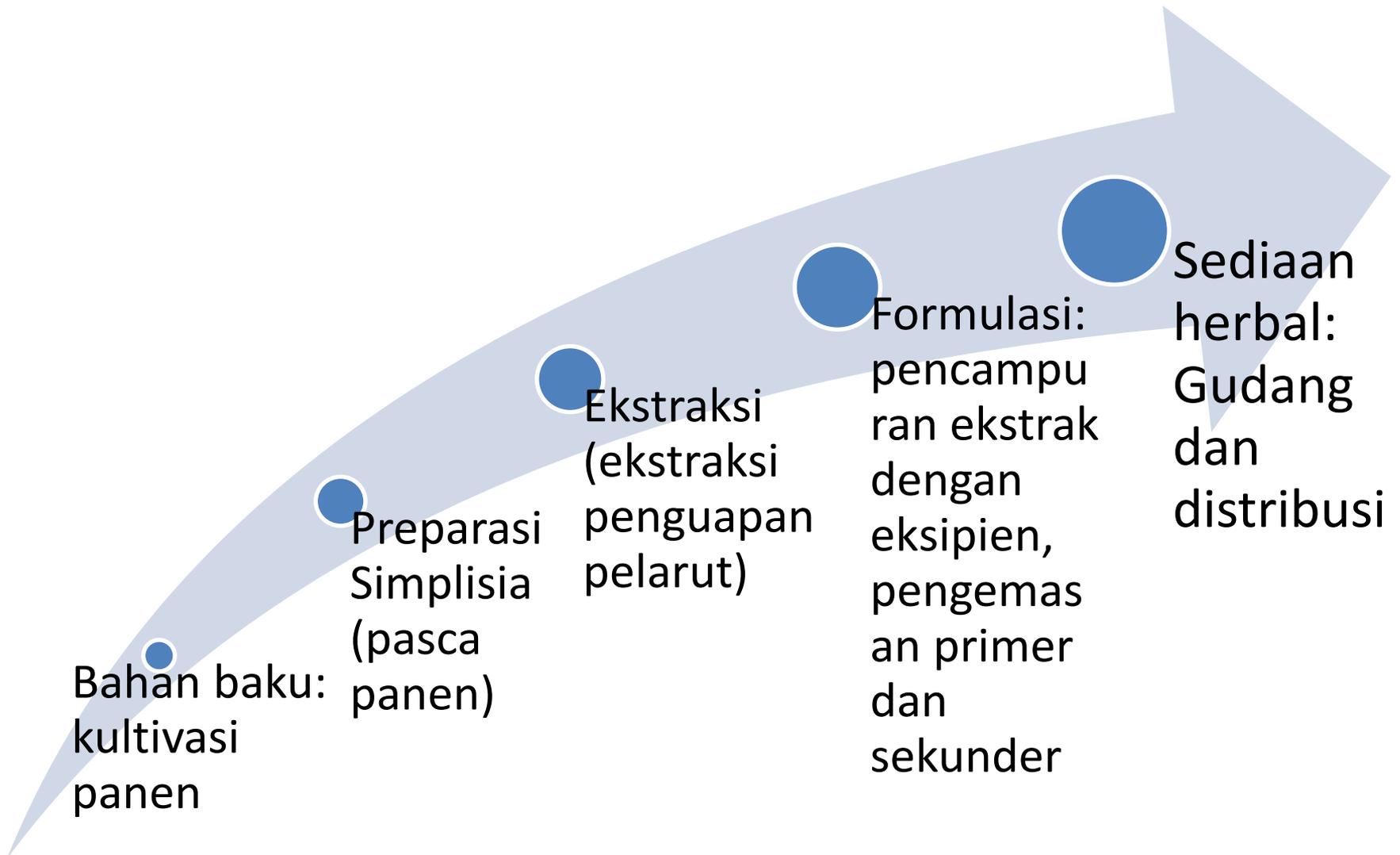
- Temulawak: kurkumin menurunkan kolesterol, tetapi minyak atsirinya menambah nafsu makan
- Kelembak : antrakinon bersifat laksatif, taninnya anti peristaltik usus
- Daun jati cina mengandung antrakinon bersifat laksatif, teh mengandung tanin bersifat anti laksatif
- Pegagan : triterpenoid dan flavonoid menurunkan tekanan darah, kopi mengandung kafein yang dapat menaikkan tekanan darah

SETELAH BAHAN BAKU TERPENUHI



Bagaimana proses pembuatan herbal?

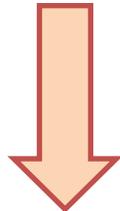
# Proses Pembuatan Sediaan Herbal



# Sortasi



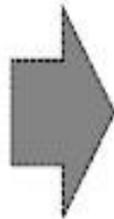
- Memilah bahan pengeliru
- Menghilangkan bagian tumbuhan yang tidak dikehendaki (tidak berkhasiat atau bahkan punya efek samping)
- Mengambil **jenis tumbuhan** yang benar
- **Bagian tumbuhan** yang diambil benar
- **Tepat kualitas** (utuh tidak, berpenyakit, bagus)



- Sanitasi : pencegahan pencemaran bahan

# PREPARASI BAHAN / SIMPLISIA

- Pengeringan sampel
  - Sinar matahari, oven, freeze drying, atau fresh.
  - Sinar matahari langsung tidak dianjurkan untuk digunakan karena menyebabkan penurunan khasiat
  - Batasan kering → kadar air kurang dari 10%
  - Ketebalan perajangan sesuai (misal untuk rimpang 3-5 mm)



# Freeze drying?

- *Liophilization/ cryodesiccation*: salah satu metode pengeringan yang mempunyai keunggulan dalam mempertahankan mutu hasil pengeringan, khususnya untuk produk-produk yang sensitif terhadap panas.



Freeze dry machine



Freeze dried pomegranate pulp

# SERBUK

- Ukuran bahan baku atau kehalusan serbuk simplisia akan mempengaruhi proses pembuatan ekstrak, karena semakin halus serbuk akan memperluas permukaan dan semakin banyak bahan aktif tanaman tertarik pada pelarut pengekstraksi.
- Serbuk dibuat dengan alat yang sesuai dan derajat kehalusan tertentu karena alat yang dipergunakan dalam pembuatan serbuk juga dapat mempengaruhi mutu ekstrak atau mutu kandungan kimia aktif.

- Ukuran partikel atau kehalusan serbuk harus disesuaikan dengan bahannya, proses ekstraksi, cairan penyari, dan lain-lain.
- Ukuran bahan baku (mesh) sudah tercantum dalam Farmakope.

## Secara empiris terdapat aturan pengecilan partikel untuk mendapat ekstraksi yang efisien:

Bagian tanaman	Proses	Ukuran partikel (mm)
Daun, bunga, herba	Dicacah kasar hingga hampir halus	4
Kayu, kulit batang, akar	Dicacah halus hingga serbuk kasar	2.5
Buah dan biji-bijian	Dihancurkan atau dibuat serbuk kasar segera sebelum dipakai	2
Simplisia yang mengandung alkaloid dan saponin	dibuat serbuk halus	0.5

- Tingkat pengecilan ukuran simplisia berpengaruh terhadap jumlah senyawa yang terekstrak.
- Rendemen meningkat ketika ukuran partikel makin kecil dengan beberapa pengecualian (misal untuk minyak atsiri).
- Ukuran partikel makin kecil ekstraksi makin baik tetapi kehilangan Zat aktif makin besar
- (Bisset, N.G. & Wichtl, M, 2001)

# Ekstrak bahan alam

Ekstrak adalah hasil penyarian → menyari bahan aktif dari simplisia nabati atau hewanimenggunakan pelarut dan cara yang sesuai sehingga memenuhi baku yang telah ditetapkan.

Ekstrak **cair** → berbentuk cair yang diperoleh dari hasil penyarian **dengan atau tanpa proses penguapan penyari**, hingga memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

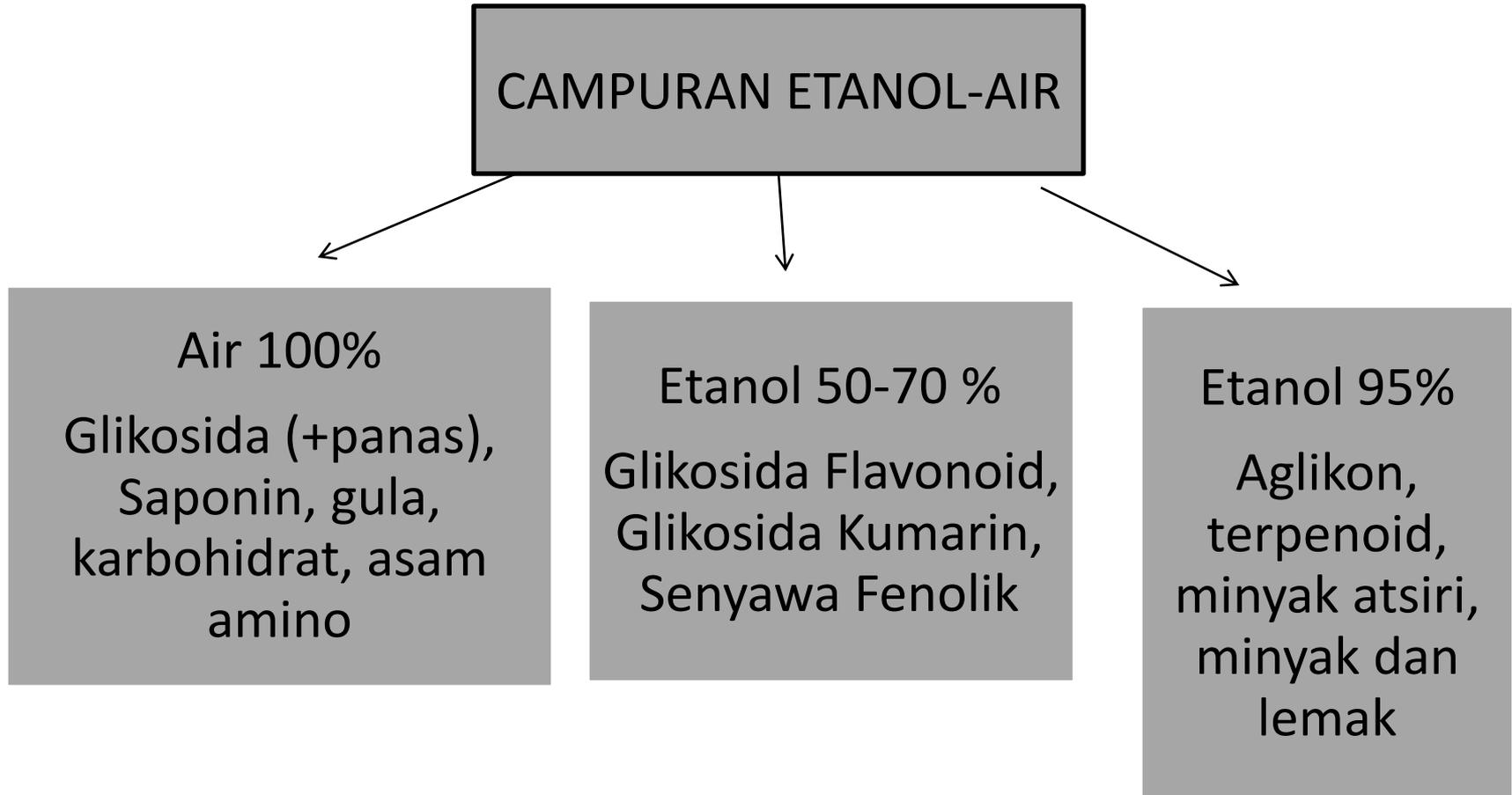
Ekstrak **kering** → berbentuk kering, yang diperoleh dari proses **penguapan penyari dengan atau tanpa bahan tambahan**, hingga memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

Ekstrak **kental** → berbentuk kental yang diperoleh dari proses **penguapan sebagian penyari**, hingga memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

# Pelarut Penyari

1. Pelarut Etanol (alkohol) memiliki kisaran yang luas dan relatif tidak toksik.
2. Tingkat polaritas
  - Contoh: pelarut etanol 95% akan dapat mengekstraksi senyawa-senyawa lipofil (suka minyak) dan semipolar seperti minyak atsiri, terpenoid dan lipid;  
pelarut etanol 50-70% terutama akan mengekstraksi senyawa polar dan semi polar seperti gula, asam amino, glikosida dll
3. Kemampuan difusi menembus dinding sel
  - Air tidak bisa berdifusi menembus dinding sel. Makin tinggi rasio air terhadap etanol akan menurunkan kemampuan difusi.
  - Kemampuan difusi dapat ditingkatkan dengan pemanasan

# Kelarutan Senyawa Vs Aktivitas



## Keterkaitan Ekstraksi dan Indikasi Ekstrak: Contoh 2. Daun Kelor

Ekstrak	Indikasi	pustaka
Ekstrak air panas daun kelor	Antioksidan, antifertility (pd wanita), antiulcer	Shah, 2015; Shukla et al., 1988; Debnath and Guha, 2007
Ekstrak etanol 70% daun kelor	anti-inflamasi/oksidan, anti-infeksi, antidiabetes dan antihiperlipidemi	Vongsak, 2013
Ekstrak air mendidih (bunga, daun, batang, polong dan akar)	Trigonelin (metil nikotinat), antineoplastik	Mathur, 2012
Ekstrak etanol metode maserasi	Sediaan topikal mengatasi kulit kering, analgesik, cholesterol lowering effect, hepatoprotektif,	Ali et.al. 2013; Rao et al., 2008; Ghasi et al., 2000; Hamza, 2010
Ekstrak aseton daun	Antibakterial dan antioksidan	Ratshillivha etal, 2014
Ekstrak etanol-air (1:1)	hiperlipidemia	Rajanandh etal, 2012
Ekstrak air panas dengan tekanan daun	Antioksidan, flavonoid	Matshediso, 2012

Aktivitas	Senyawa aktif	Polaritas	Sumber
Antibacterial and fungicidal effects	Pterygospermin	Polar	Rao et al. (1946)
Antibacterial	4-(4'-O-acetyl- $\alpha$ -L rhamnopyranosyloxy) benzyl isothiocyanate, 4-( $\alpha$ -L-rhamnopyranosyloxy) benzyl isothiocyanate, niazimicin, benzyl isothiocyanate, & 4-( $\alpha$ -rhamnopyranosyloxy) benzyl glucosinolate, Anthonine and Spirochin	Polar	Fahey (2005) Nwosu & Okafor (1995)
Hipotensif	Nitrile, mustard oil glycosides and thiocarbamate glycosides	Polar	Anwar et al. (2007) & Faizi et al. (1995)
Spasmolitik, hipotensif, dan bradikardia	4- (alpha- L-rhamnosyloxybenzyl)-omethyl thiocarbamate, niazinin A, niazinin B, niazimicin	Polar – semi polar	Gilani et al. (1994)
Hipoglikemik	Dark chocolate polyphenols and other polyphenols	Semi polar	Grassi et al. (2005), Al-Awwadi et al. (2004) Moharram et al. (2003)
Antioxidant, Hepatoprotective	Quecertin & kaempferol	Semi polar	Bajpai et al. (2005), Siddhuraju & Becker (2003), Ruckmani et al.(1998) Selvakumar & Natarajan (2008)
Antiasthmatic	Alkaloid Moringine	Semi polar	Agrawal & Mehta (2008) & Kirtikar & Basu (1975)
Penurun kolesterol	b-sitosterol	Non polar	Ghasi et al. (2000)
Antikanker	Niazimicin	Non polar	Guevaraa et al. (1999)

# Keterkaitan Ekstraksi dan Indikasi Ekstrak: Ekstrak daun sambiloto

Ekstrak	Aktivitas dan zat aktif	referensi
Ekstrak alkohol	Hepatoprotektif Zat aktif andrografolid	(Akbar 2011)
Ekstrak air	Antibakterial Zat aktif andrografolid dan turunannya serta arabinogalaktan	(Akbar 2011; Hossain et al. 2014)
Ekstrak alkohol	Anti <i>Ascaris lumbricoides</i> dan <i>Brugia malayi</i>	(Akbar 2011)(Hossain et al. 2014)
Ekstrak air	Hipotensif	(Akbar 2011)
Ekstrak alkohol 85%	Antiproliferatif Zat aktif andrografolid dan iso andrografolid	(Hossain et al. 2014)
Ekstrak metanol	Ulceratif colitis (radang colon) secara klinis	(Sandborn et al. 2013)
Ekstrak etanol	Antidiabetes	(Zhang, Tan 2000; Subramanian et al. 2008)



# Metode Ekstraksi

Berdasarkan terbentuknya gradien konsentrasi terbagi 2

Gradien konsentrasi solvent-sampel yang tetap:

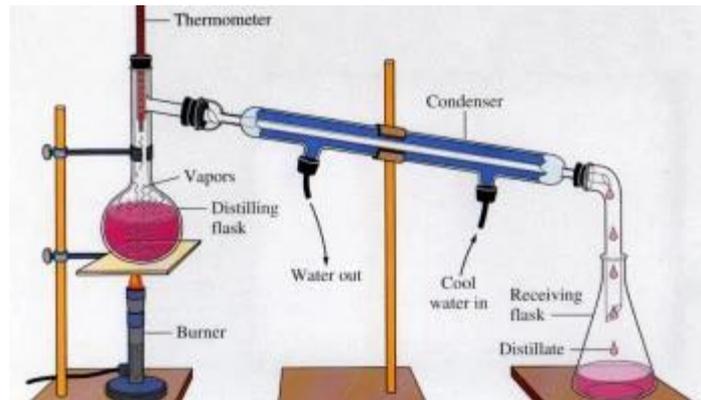
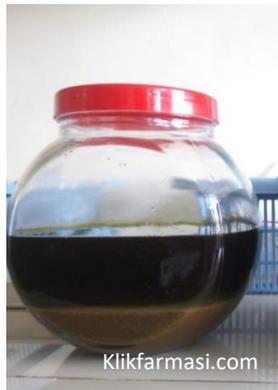
- Maserasi diam
- Digesti (cth. Infus)
- Maserasi dengan pengadukan
- Ekstraksi dengan bantuan gelombang ultrasonik

Gradien konsentrasi solvent-sampel yang dinamis:

- Perkolasi
- Soxhlet

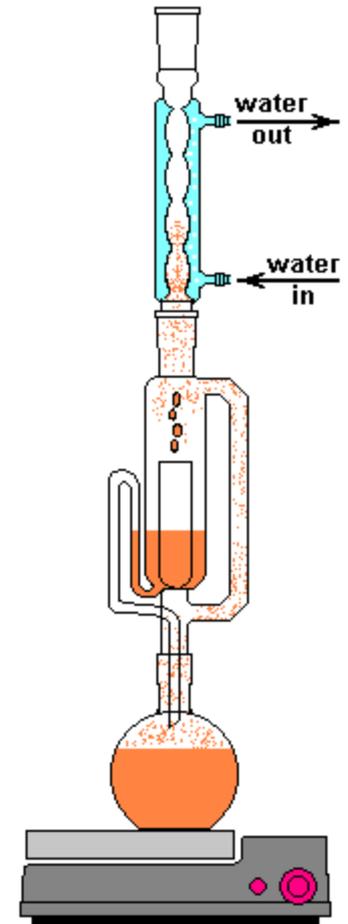
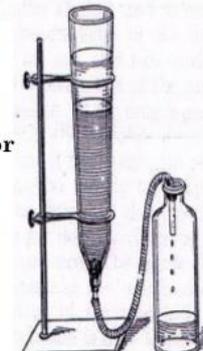
# Metode-metode ekstraksi yang biasa digunakan

- [?] 1. Maserasi (perendaman)
- [?] 2. Perkolasi
- [?] 3. Soxhlet
- [?] 4. Distilasi minyak atsiri

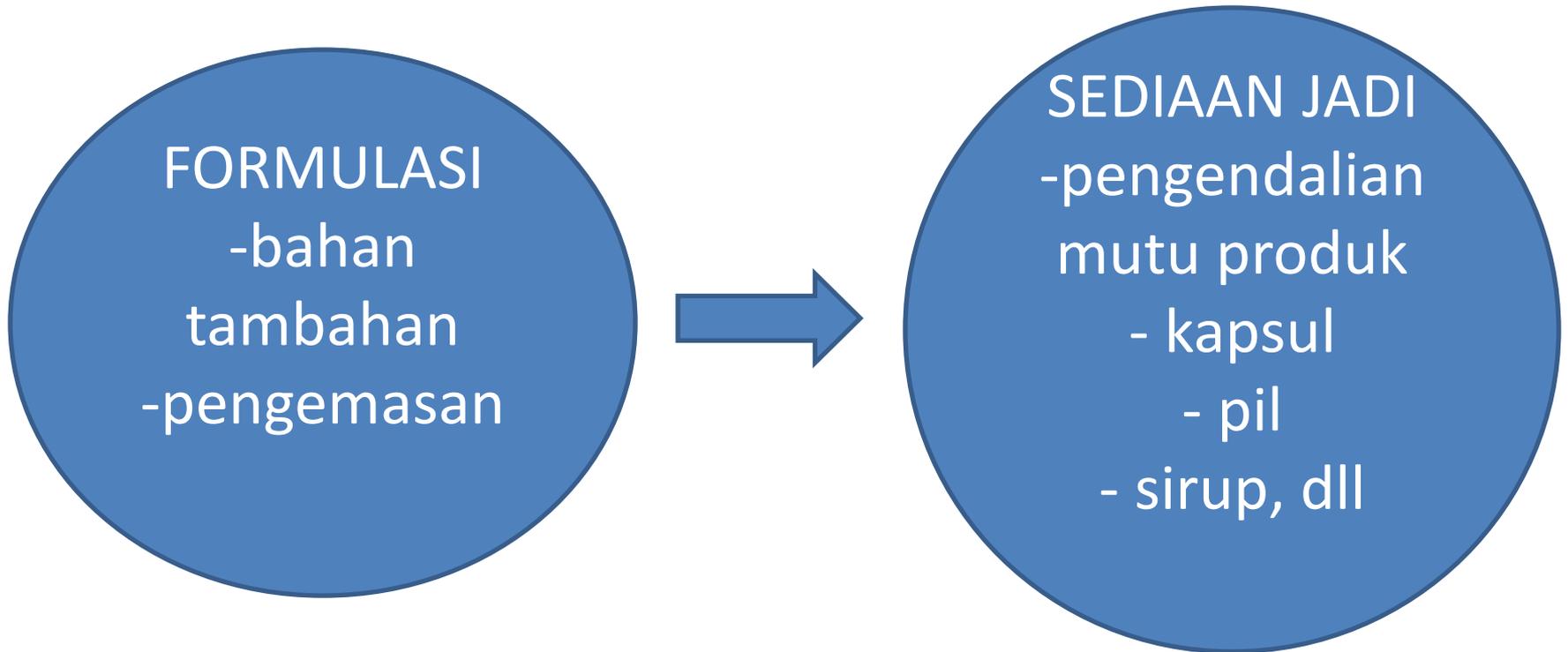


Perkolator

Perkolator Biasa



# Setelah ekstraksi?



- Menurut Peraturan Pemerintah RI No. 51/2009 tentang sediaan obat dan Permenkes RI No.760, 1992, formulasi farmasetik, sediaan dan kemasan obat tradisional dengan obat modern adalah sama hanya berbeda dalam hal bahan baku.
- Formulasi harus mengikuti aturan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (**CPOTB**) atau mengikuti aturan GMP : **hasil konsisten dan terkontrol**

PERATURAN KEPALA BAPOM RI NOMOR  
HK.03.1.23.06.11.5629 TAHUN 2011 TENTANG PERSYARATAN  
TEKNIS CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK

---

- Kepala bagian Produksi hendaklah seorang yang terqualifikasi dan lebih diutamakan seorang apoteker, memperoleh pelatihan yang sesuai, memiliki pengalaman praktis yang memadai dalam bidang pembuatan obat tradisional dan keterampilan manajerial sehingga memungkinkan untuk melaksanakan tugas secara profesional

Thank  
you



#### Sources

- <http://lipi.go.id/berita/single/Bahan-Baku-Obat-dari-Alam/8799>
- Diktat Obat Tradisional oleh I MADE OKA ADI PARWATA Universitas Udayana
- Peraturan kepala BPOM RI no 12 tahun 2014 tentang persyaratan mutu obat tradisional
- Peraturan Pemerintah RI No. 51/2009
- <https://www.itb.ac.id/news/read/5442/home/peran-standardisasi-dalam-konsistensi-mutu-keamanan-dan-efek-obat-bahan-alam>
- Peraturan BAPOM NOMOR 32 TAHUN 2019.  
TENTANG. **PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT TRADISIONAL**