

JAMU



OBAT HERBAL TERSTANDAR



FITOFARMAKA

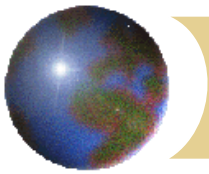
# ***STANDARISASI OBAT ALAMI***

**Tim Pengampu Blok 7  
Prodi Farmasi FKIK UMY  
Oktober 2023**



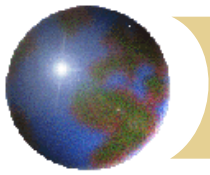
**UMY**  
UNIVERSITAS  
MUHAMMADIYAH  
YOGYAKARTA

Unggul & Islami



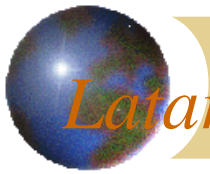
# *Outline*

- ✦ Latar belakang
- ✦ Kontrol Kualitas obat alami
- ✦ Parameter Spesifik
- ✦ Parameter non Spesifik
- ✦ Contoh



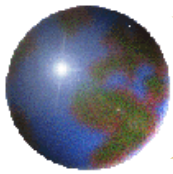
## *Latar belakang*

- ❖ Bahan alam seringkali diperoleh dari berbagai sumber dan lokasi tempat tumbuh, varietas berbeda, umur tanaman berbeda, dan masa panen yang berbeda, sehingga akan terdapat **variasi kandungan kimia dan efek yang dihasilkan**
- ❖ The **concept** of standardization is relatively recent for phytomedicines, but it is rapidly becoming essential **to ensure** that patients are provided with **high-quality botanical products**.



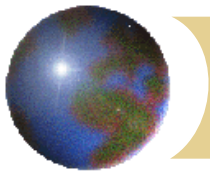
## *Latar belakang*

- ✚ Standarisasi menurut Standar Nasional Indonesia (SNI) adalah proses merumuskan, menetapkan, menerapkan dan merevisi standar (dilakukan oleh pihak terkait).
- ✚ menjamin konsistensi mutu, keamanan dan efek obat bahan alam
- ✚ Bahan alam dapat dibagi menjadi tiga bagian, yaitu tumbuhan, hewan, dan mineral. Dalam bidang farmasi, 90-96% bahan alam yang digunakan berasal dari tumbuhan,



## *Latar belakang*

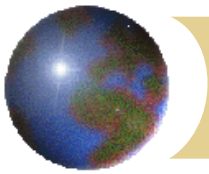
- ❖ Kualitas atau mutu simplisia dalam bentuk serbuk kering dipengaruhi oleh beberapa hal seperti misalnya saat pemanenan, tempat tumbuh, kehalusan serbuk dan tahapan-tahapan pembuatan serbuk.
- ❖ **Kandungan kimia bahan baku mudah terurai** karena berbagai hal seperti suhu, keasaman, sinar matahari, kelembaban, kandungan anorganik tempat tumbuh dan mikroorganisme pengganggu.
- ❖ Adanya masalah tersebut maka **standardisasi** sangat diperlukan agar **produk yang dihasilkan seragam dari waktu ke waktu**



- ❖ Parameter tentang mutu simplisia juga dikeluarkan oleh *World Health Organization* (WHO) dalam bentuk *WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants*.



**World Health  
Organization**



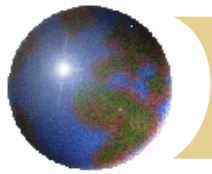
**TUMBUHAN  
BAHAN BAKU  
OBAT ALAM**

**LIAR:**

Tumbuh secara alami  
Tempuyung (*Sonchus  
arvensis* L.) dan Ki  
Rinyuh (*Eupatorium  
inufolium* Kunth.)

**BUDIDAYA:**

Sengaja ditanam,  
skala besar maupun  
kecil  
Buah Naga  
(*Hylocereus sp*) dan  
Pisang (*Musa sp*)



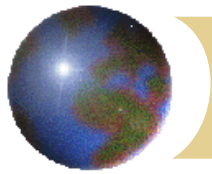
# *Standarisasi Pembuatan Simplisia*

## **1. Pengumpulan bahan**

### **\*\*\*\*\*Cara pengumpulan bahan\*\*\*\*\***

- **Wild crafting (pengambilan liar)**
  - Murah
  - Sering terjadi kekeliruan/keragaman
    - jenis tanaman
    - umur tanaman (panduan umum, kapan, apa yg dipanen)
    - kemungkinan terjadinya kepunahan spesies tanaman
- **Controlled wild crafting/extensive cultivation**
  - Memperhatikan kelestarian alam
  - Kualitas relatif lebih homogen
  - Kontinuitas ketersediaan
- **Cultivation** → organik farming





# *Standarisasi Pembuatan Simplisia*

## **2. Sortasi basah**

Yang dipisahkan : bagian dari tanaman lain  
bagian lain dari tanaman  
serpihan wadah, rumput  
bahan yang rusak

## **3. Pencucian** → (mata air, sumur, PAM)

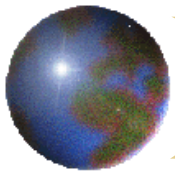
Teori Frazier 1978 :

1X pencucian kotoran berkurang 25%

3X pencucian kotoran berkurang 58%

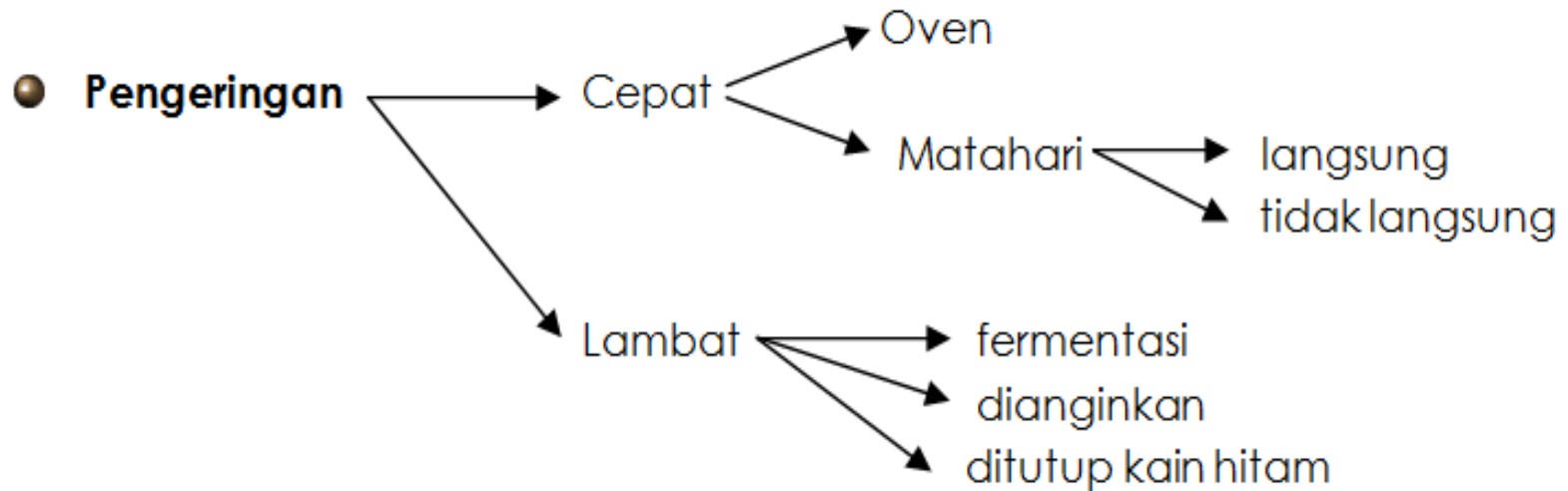
## **4. Pengubahan bentuk** → permukaan bahan lebih luas

Pemotongan, Perajangan, Pengupasan, Pemecahan, Penyerutan

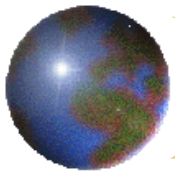


# *Standarisasi Pembuatan Simplisia*

## 5. Pengeringan



## 6. Sortasi kering



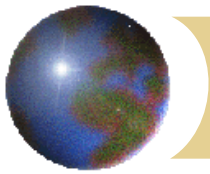
# *Standarisasi Pembuatan Simplisia*

## ✚ **Penyimpanan**

▣ Syarat wadah & bungkus :

- ✓ Inert (tidak bereaksi dengan bahan lain)
- ✓ Tidak beracun
- ✓ Mampu melindungi terhadap :
  - Cemaran mikroba
  - Kotoran & serangga
  - Penguapan zat aktif
  - Cahaya & uap air





# Penyimpanan

- ❖ Wadah yang umum dipakai adalah karung goni, plastik, peti kayu, karton, kaleng, aluminium
- ❖ Bahan cair : botol kaca & guci porselin
- ❖ Beraroma : peti kayu berlapis timah, kertas timah
- ❖ Faktor yang mempengaruhi penyimpanan :

**Reaksi (antara wadah dengan simplisia)**

**Cahaya (minyak atsiri tidak boleh kena cahaya)**

**Pengotoran**

**Oksigen**

*sifatnya bisa berinteraksi dengan UV merusak simplisia sehingga jika minyak atsiri dimasukkan dalam botol harus penuh jangan sampai ada  $O_2$  di wadahnya → vacuum*

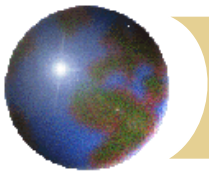
**Penyerapan air**

misal : bahan yang mengandung amilum bersifat higroskopis sehingga mudah menyerap air dan menjadi lembab

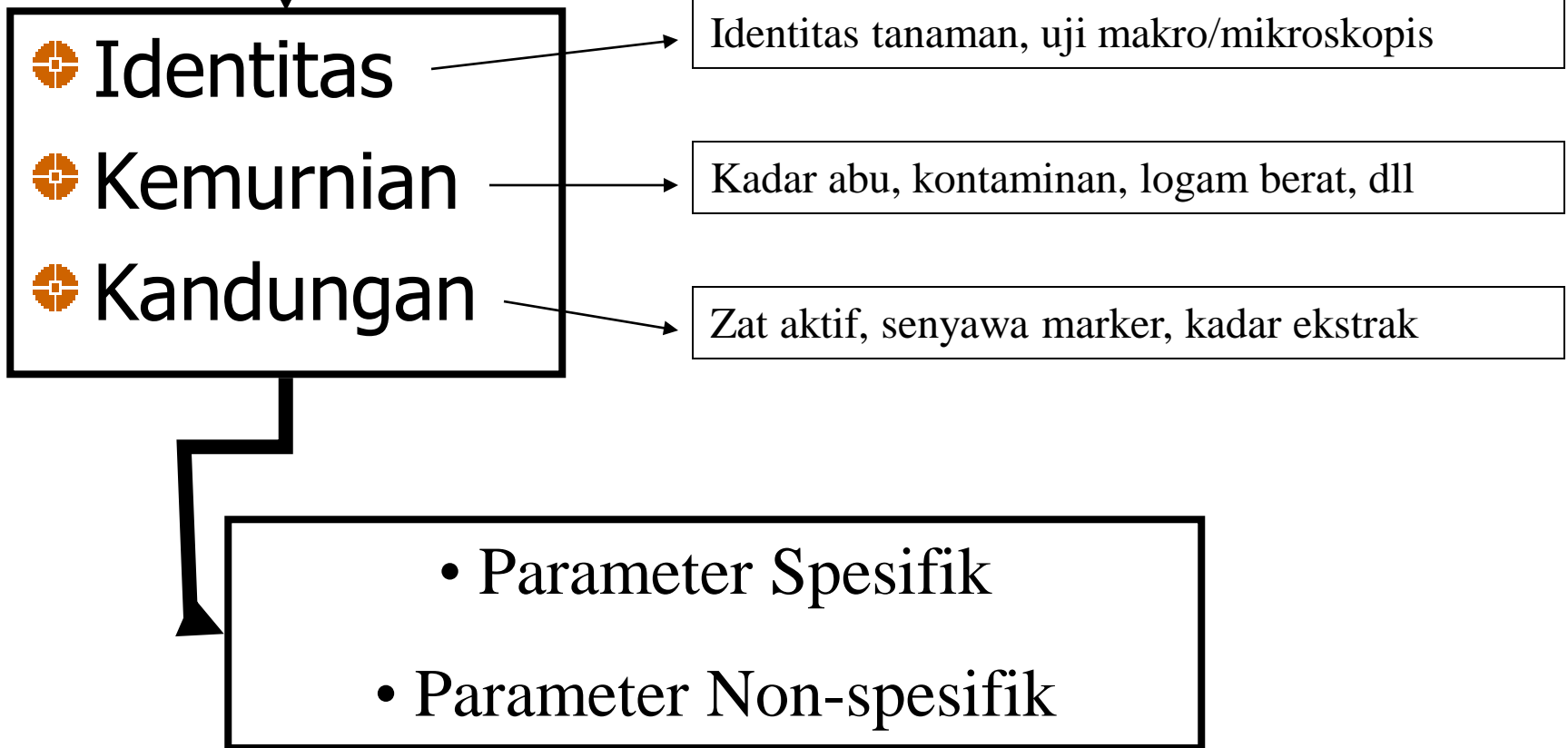
# Bagian yang dipanen dari tanaman obat

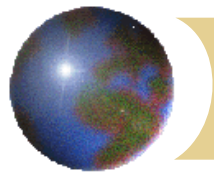
- Akar (Akar wangi, purwoceng)
- Rimpang (temu temuan)
- Batang (secang)
- Kulit batang (kayu manis)
- Daun (sambiloto, sirih)
- Bunga (cengkeh)
- Buah (cabe jawa, jeruk nipis)
- Biji (pala)
- Seluruh bagian tanaman (Pegagan)





# *Kontrol kualitas obat alam*

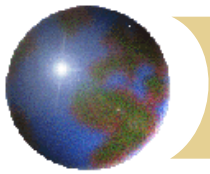




# ***Parameter Standarisasi***

## ***Materia Medika Indonesia dan Farmakope Herbal Indonesia***

- ❖ **Parameter spesifik:** identitas, organoleptik, senyawa terlarut dlm pelarut tertentu, pola kromatogram, kadar total senyawa, kadar senyawa tertentu
- ❖ **Parameter non spesifik:** kadar air, kadar abu, susut pengeringan, bobot jenis, sisa pelarut, residu pestisida, cemaran logam berat, cemaran mikroba



# *Parameter spesifik*

## Identitas

Nama Ekstrak :

**Ekstrak etanolik buah Makuto Dewo**

Nama Latin :

***Phaleria macrocarpa* (Scheff.) Boerl.**

Bagian Tumbuhan yang Digunakan :

**Buah**

Nama Lokal :

**Rimpang Kunyit, Temu Koneng, Guraci**

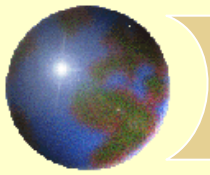
Nama Latin :

***Curcuma domestica, Curcuma longa.***

Bagian Tumbuhan yang Digunakan :

**Buah**

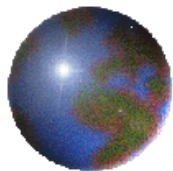




*Parameter spesifik:  
Organoleptik  
(menggunakan panca indera)*

- a. Bentuk : Kental
- b. Warna : Coklat
- c. Bau : Khas
- d. Rasa : Pahit





# Senyawa yang Larut dalam Pelarut Tertentu

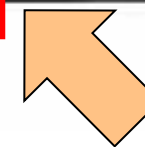
Solvent	Refractive Index <sup>a</sup>	Viscosity, cP <sup>b</sup>	Boiling Point, °C	Polarity Index, P <sup>c</sup>	Eluent Strength, $\epsilon^d$
Fluoroalkanes <sup>d</sup>	1.27–1.29	0.4–2.6	50–174	<–2	–0.25
Cyclohexane	1.423	0.90	81	0.04	–0.2
<i>n</i> -Hexane	1.372	0.30	69	0.1	0.01
1-Chlorobutane	1.400	0.42	78	1.0	0.26
Carbon tetrachloride	1.457	0.90	77	1.6	0.18
<i>i</i> -Propyl ether	1.365	0.38	68	2.4	0.28
Toluene	1.494	0.55	110	2.4	0.29
Diethyl ether	1.350	0.24	35	2.8	0.38
Tetrahydrofuran	1.405	0.46	66	4.0	0.57
Chloroform	1.443	0.53	61	4.1	0.40
Ethanol	1.359	1.08	78	4.3	0.88
Ethyl acetate	1.370	0.43	77	4.4	0.58
Dioxane	1.420	1.2	101	4.8	0.56
Methanol	1.326	0.54	65	5.1	0.95
Acetonitrile	1.341	0.34	82	5.8	0.65
Nitromethane	1.380	0.61	101	6.0	0.64
Ethylene glycol	1.431	16.5	182	6.9	1.11
Water	1.333	0.89	100	10.2	Large

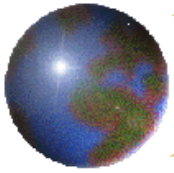
<sup>a</sup>At 25°C.

<sup>b</sup>The centipoise is a common unit of viscosity; in SI units, 1 cP = 1 mN · s · m<sup>-2</sup>.

<sup>c</sup>On Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>. Multiplication by 0.8 gives  $\epsilon^d$  on SiO<sub>2</sub>.

<sup>d</sup>Properties depend upon molecular weight. Range of data given.



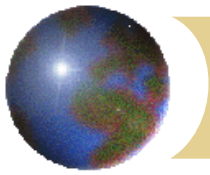


*Parameter Spesifik*

*Pola kromatogram*

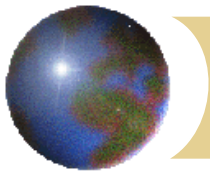
## **MARKER**

- 1. Bersifat khas**
- 2. Mempunyai struktur kimia yg jelas**
- 3. Dapat diukur kadarnya dengan metode analisis yg biasa digunakan**
- 4. Bersifat stabil**
- 5. Tersedia dan dapat diisolasi**



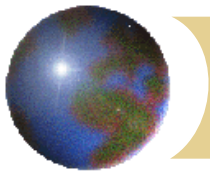
# *MARKER*

- ✚ Marker identitas : spesifik
- ✚ Marker farmakologis : senyawa aktif
- ✚ Marker analitik : dominan  
→ analisis kadar senyawa dalam ekstrak
- ✚ Marker negative : toksik, tidak stabil

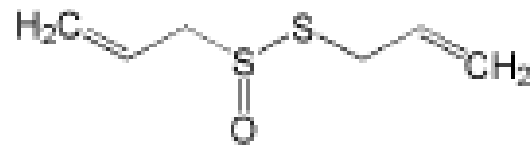


# CONTOH MARKER

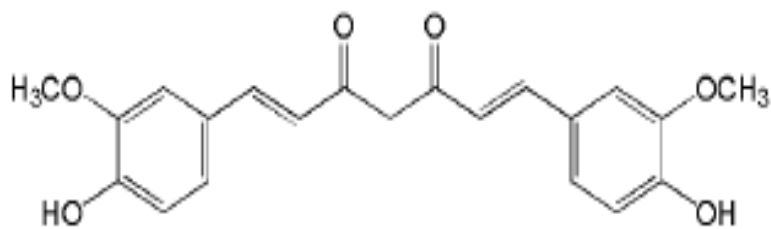
<b>Herb Common Name (Latin binomial)</b>	<b>Standard(s)</b>
Asian Ginseng ( <i>Panax ginseng</i> )	Ginsenosides Rg1/Rb1
Ginkgo ( <i>Ginkgo biloba</i> )	Bilobalide, Ginkgolides A/B/C/J
Kava Kava ( <i>Piper methysticum</i> )	Kavalactones A
Jati Belanda ( <i>Guazuma ulmifolia</i> )	Tilirosida
Jahe ( <i>Zingiberis officinale</i> )	Shogaol
Bawang putih ( <i>Allium sativum</i> )	Alisin
Kunyit ( <i>Curcuma domestica</i> )	Kurkumin
Temulawak ( <i>Curcuma xanthorrhiza</i> )	Xanthorrhizol



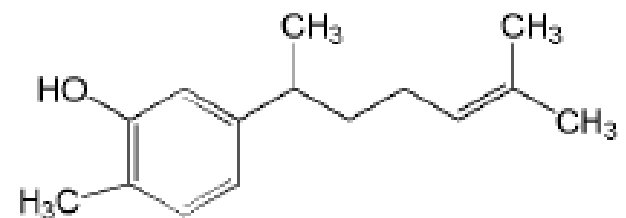
# Contoh Marker



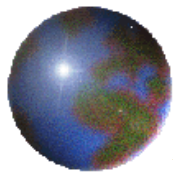
Alisin



Kurkumin



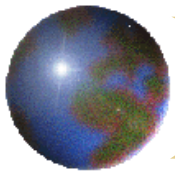
Xantorizol



# Contoh Marker

Tabel 1. Zat Marker dan Kadar beberapa bahan yang digunakan dalam produk Herbal Medicine

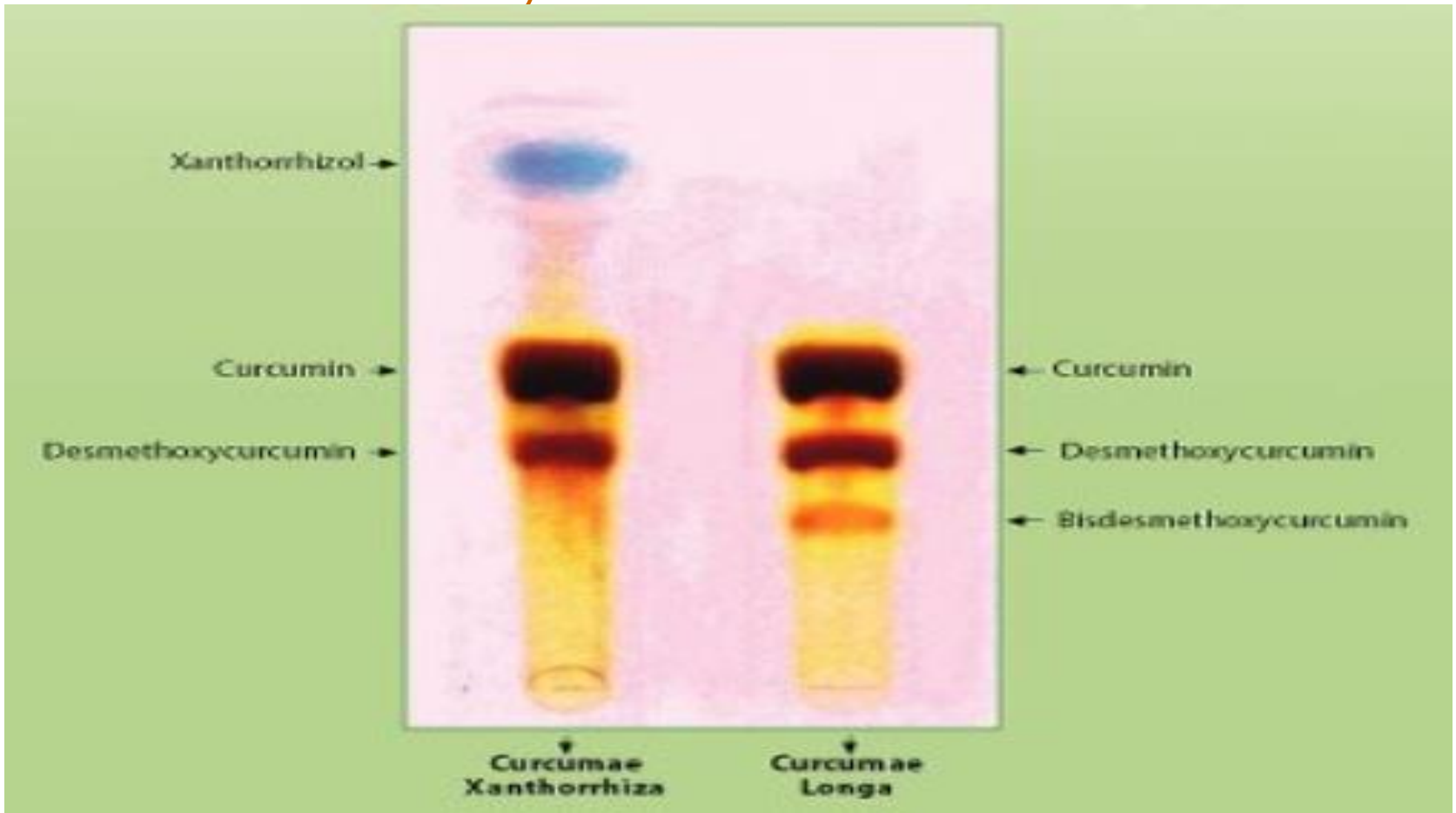
NO	NAMA TANAMAN	ZAT MARKER DAN KADAR
1	<b>Kunyit</b> ( <i>Curcuma domestica</i> )	<b>Simplisia</b> ≥ 3.5 % <b>Curcuminoid Total</b> Ekstrak Pekat 5 ~ 10 % Tablet 0.05 ~ 0.10%
2	<b>Bw. Putih</b> ( <i>Allium sativum</i> )	<b>Segar</b> 2.3 ~ 5 % <b>Aliin</b> Ekstrak Kering < 9 % Tablet 0.40%
3	<b>Antanan</b> ( <i>Centella asiatica</i> )	<b>Simplisia</b> 0.8 ~ 1.4 % <b>Asiaticoside</b> Ekstrak Pekat ≤ 5 % Isolat Crude 8 ~ 20 %
4	<b>Sambiloto</b> ( <i>Andrographis paniculata</i> )	<b>Simplisia</b> ≥ 3 % <b>Andrographolide</b> Ekstrak Pekat 13 ~ 23 % Kapsul 5.26 ~ 15.72 %
5	<b>Sirih</b> ( <i>Piper betle</i> )	<b>Segar</b> 12% <b>Tannin Total</b> Ekstrak Pekat 0.30% Sirup 0.136%
6	<b>Katuk</b> ( <i>Sauropus androgynus</i> )	<b>Simplisia</b> 24.3 ~ 47.5 % <b>Protein</b> Ekstrak Pekat 21.7 ~ 34.8 % Tablet 3.98 ~ 5.15 %
7	<b>Kencur</b> ( <i>Kaempferia galanga</i> )	<b>Simplisia</b> 10 ~ 20 % <b>Etil p-Metoksi Sinamat Ester</b> Ekstrak Pekat 11 ~ 20 % Sirup 0.02 ~ 0.03 %



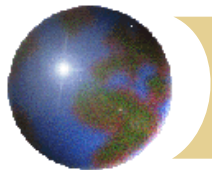
*Parameter Spesifik*

*Kadar Senyawa Tertentu*

# TLC Analysis of Curcuminoid

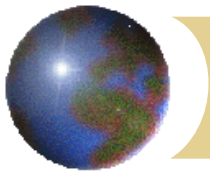






## *Contoh Metode*

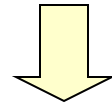
<b>Bahan</b>	<b>Fase Gerak</b>	<b>Fase Diam</b>
<i>Curcuma Xanthorrhiza</i>	CHCl <sub>3</sub> -- MeOH (9:1)	Silika Gel 60 F 254
<i>Allium Sativum</i>	Toluen -- EtOAc (7:3)	Silika Gel 60 F 254
<i>Guazuma Ulmifolia</i>	CHCl <sub>3</sub> – MeOH -- H <sub>2</sub> O (40 : 10 : 1)	Silika Gel 60 F 254



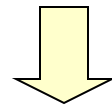
# ***Kadar flavonoid total***

Prinsip: ditetapkan kadarnya berdasarkan aglikonnya sehingga perlu dihidrolisis terlebih dahulu

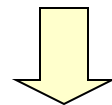
ekstrak dihidrolisis menggunakan HCl



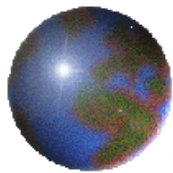
ekstraksi dengan etil asetat



direaksikan dg aluminium klorida



Ukur serapan pd  $\lambda$  max



# KANDUNGAN FLAVONOID PADA SAYUR DAN BUAH

Produk	Senyawa Flavonoid	Kandungan (mg/kg berat segar)
Lettuce ( <i>Lactuca sativa</i> L)	Quercetin	9
Leek ( <i>Allium porrum</i> L)	Kaempferol	31
Onion ( <i>Allium cepa</i> L)	Quercetin	2
	Kaempferol	544
Cranberry ( <i>Vaccinium macrocarpon</i> Ait)	Quercetin	<2,5
	Kaempferol	172
	Myricetin	77
Endive ( <i>Chicorium endivia</i> L)	Kaempferol	18
	Apigenin	108
Seledri ( <i>Apium graveolens</i> L)	Luteolin	22

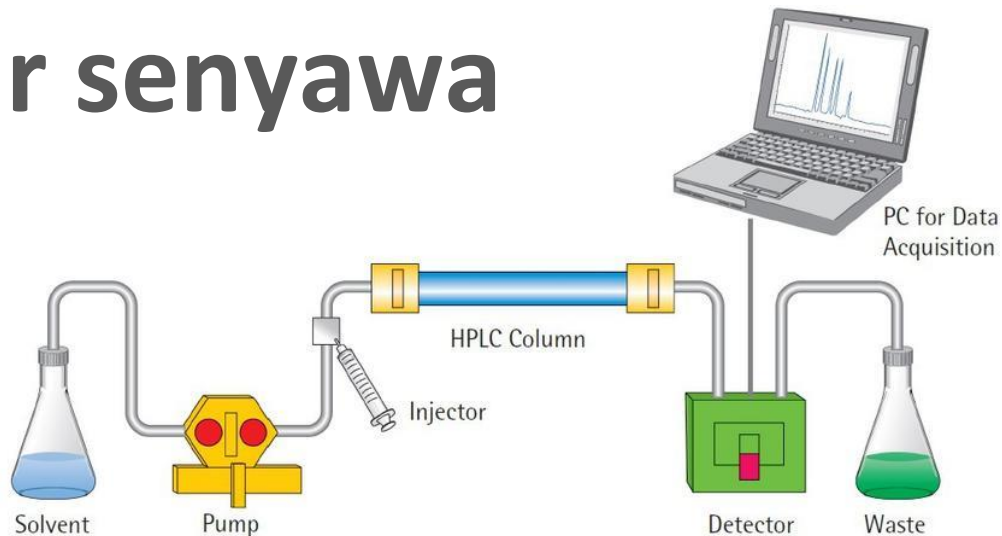




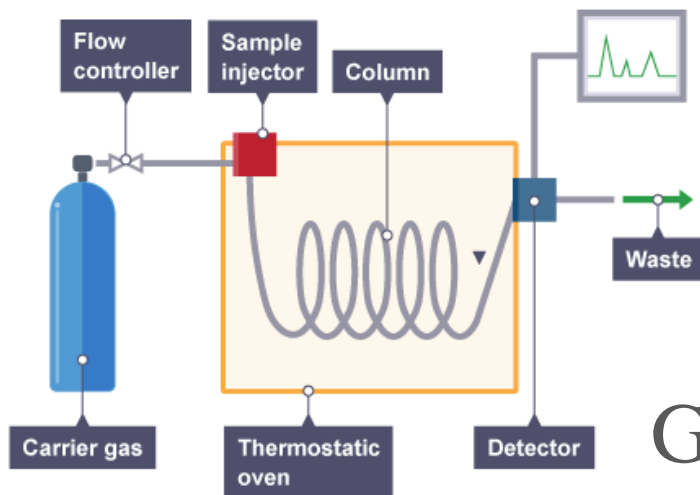
# Parameter Spesifik

# Penetapan kadar senyawa tertentu

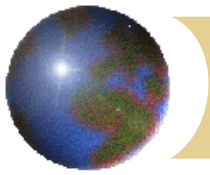
HPTLC



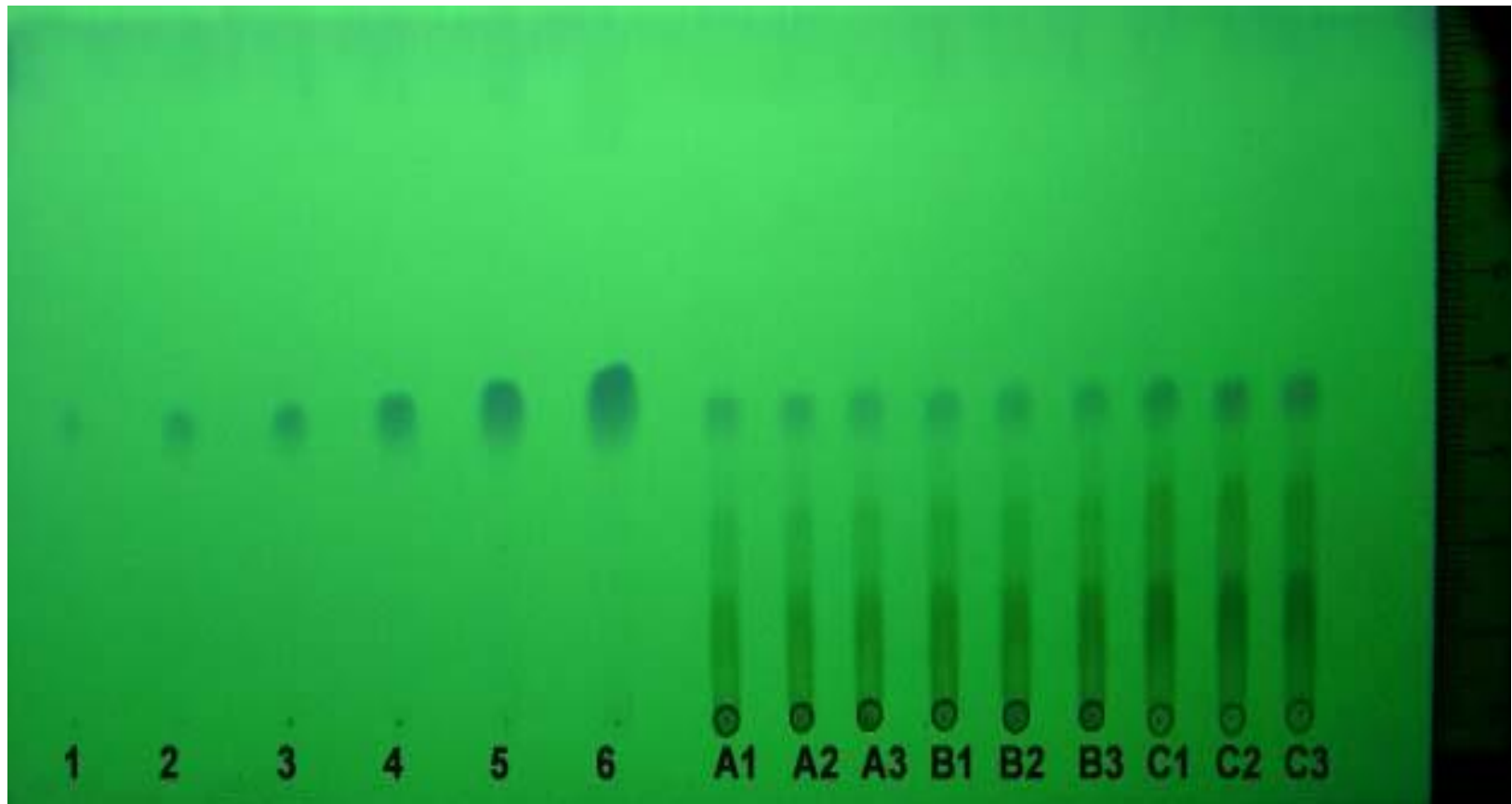
HPLC

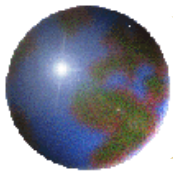


GC/GCMS

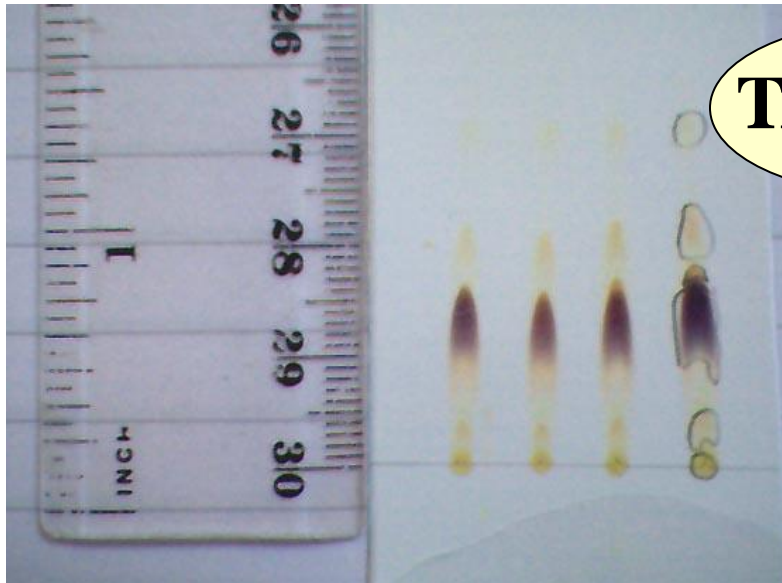


# *Penetapan kadar senyawa tertentu*

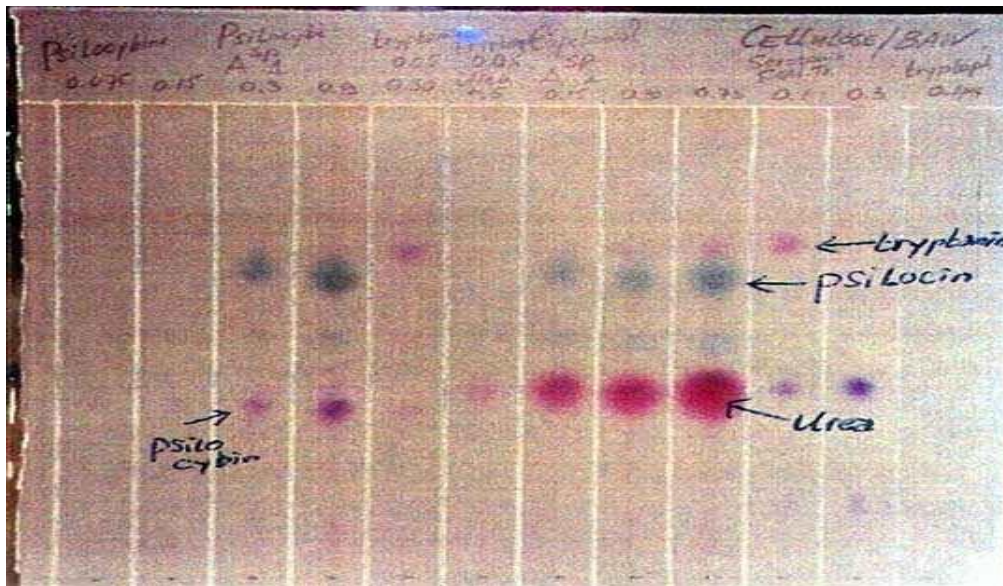




# TLC (Thin Layer Chromatography) --- KLT



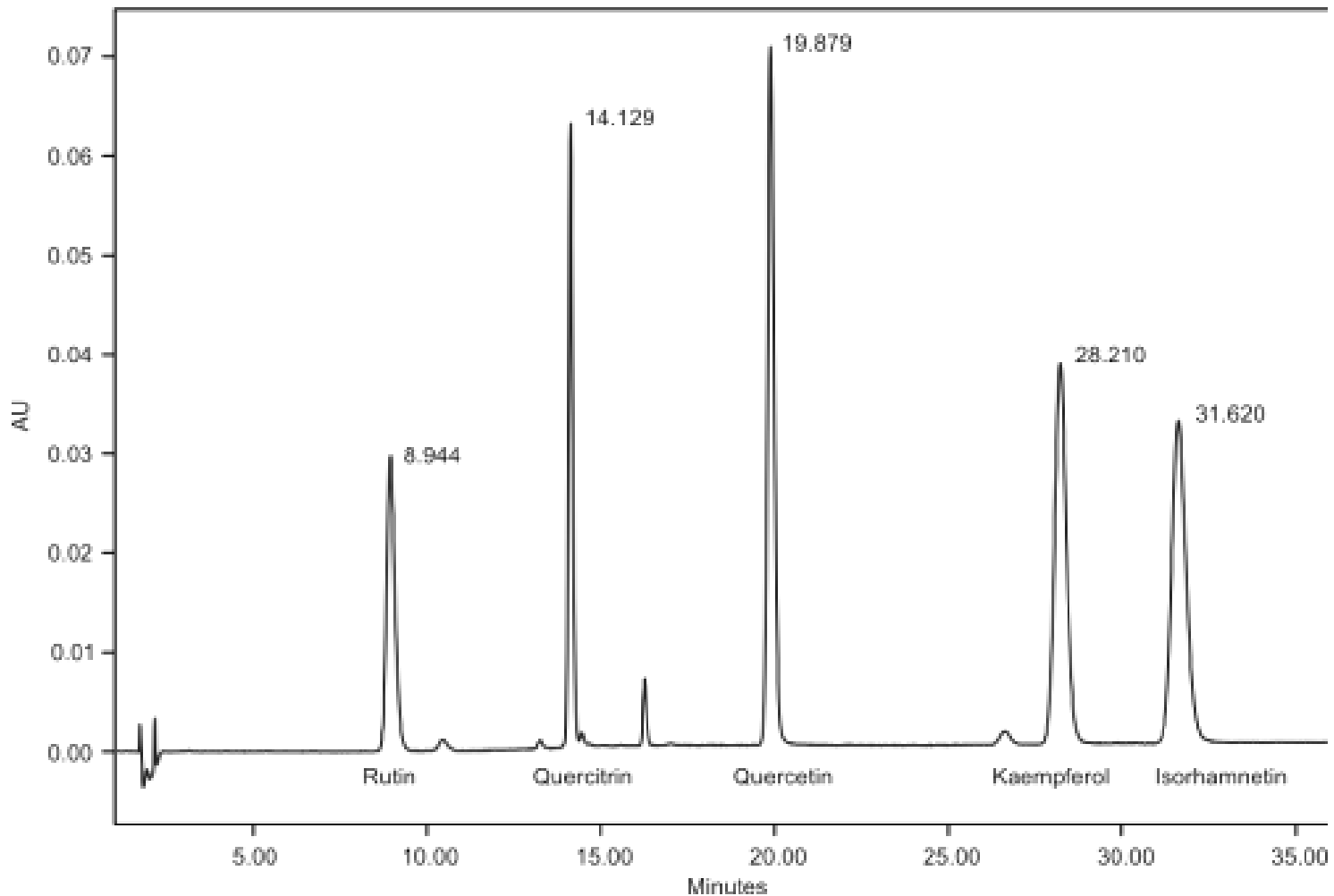
**TAILING**

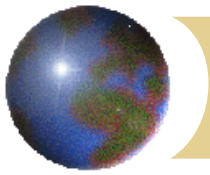


KLT dg  
pereaksi semprot



# ***Penetapan kadar senyawa tertentu-HPLC***



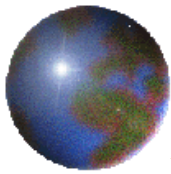


# *Minyak atsiri*

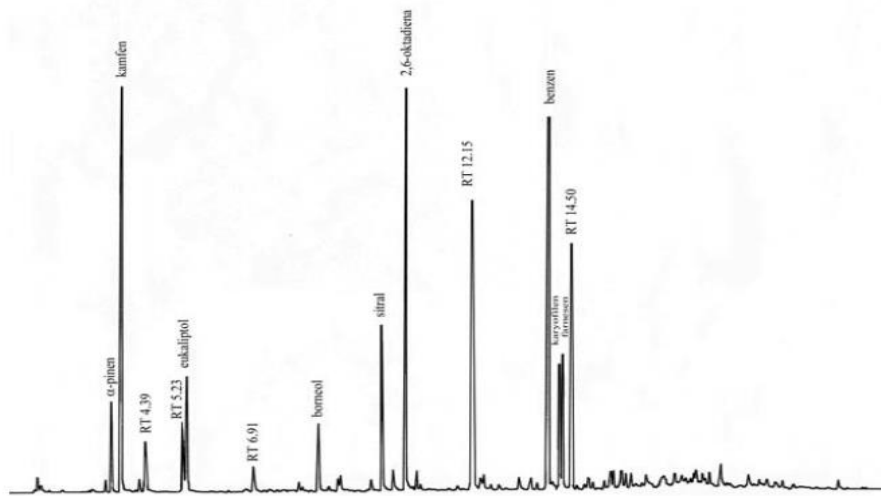
**Kadar total dengan menggunakan volumetri**  
**Kualitatif menggunakan KLT atau GC-MS**



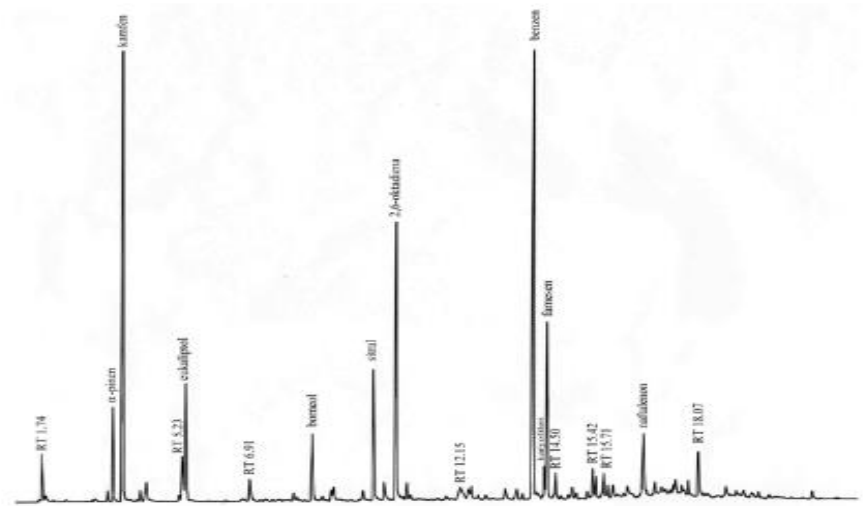




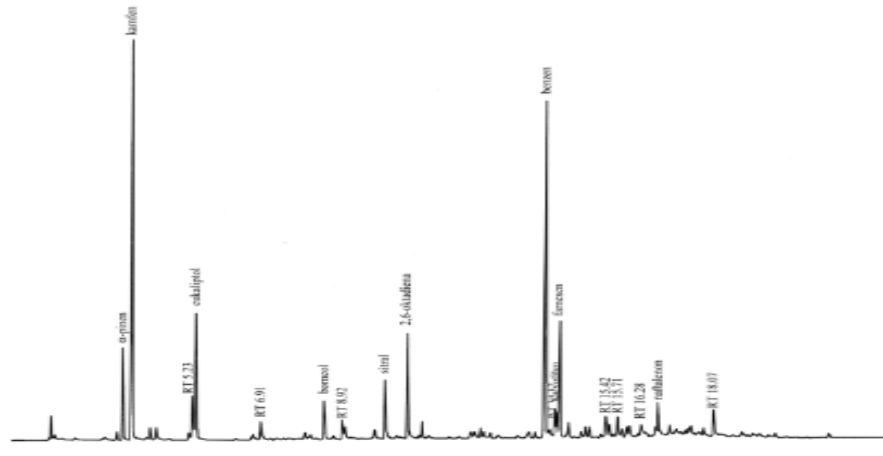
# Profile minyak atsiri pada rimpang Jahe Emprit, Jahe Gajah dan Jahe Merah menggunakan GC-MS



**Gambar 3.** Kromatogram GC dan GC-MS minyak atsiri jahe emprit (biasa). Senyawa yang teridentifikasi: 1.  $\alpha$ -pinen, 2. kamfen, 3. eukaliptol, 4. borneol, 5. sitral, 6. 2,6-oktadiena, 7. benzen, 8. karyofilin, dan 9. farnesen. Senyawa yang belum diidentifikasi: 1. RT 4.39, 2. RT 5.23, 3. RT 6.91, 4. RT 1



**Gambar 2.** Kromatogram GC dan GC-MS minyak atsiri jahe merah. Senyawa yang teridentifikasi: 1.  $\alpha$ -pinen, 2. kamfen, 3. eukaliptol, 4. borneol, 5. sitral, 6. 2,6-oktadiena, 7. benzen, 8. karyofilin, 9. farnesen, dan 10. naftalenon. Senyawa yang belum teridentifikasi: 1. RT 6.91, 4. RT 12.15, 5. RT 14.50, 6. RT 15.42,



**Gambar 1.** Kromatogram GC dan GC-MS minyak atsiri jahe gajah. Senyawa yang teridentifikasi: 1.  $\alpha$ -pinen, 2. kamfen, 3. eukaliptol, 4. borneol, 5. sitral, 6. 2,6-oktadiena, 7. benzen, 8. karyofilin, 9. farnesen, dan 10. naftalenon. Senyawa yang belum diidentifikasi: 1. RT 5.23, 2. RT 6.91, 3. RT 8.92, 4. RT 14.17, 5. RT 15.42, 6. RT 15.71, 7. RT 16.28, dan 8. RT 18.07.



www.organicfacts.net

**Tabel 1.** Kadar komponen-komponen kimia penyusun minyak atsiri rimpang berbagai varietas jahe.

Rerata Nilai RT	Nama trivial	Rerata kadar (%)		
		Jahe gajah	Jahe merah	Jahe emprit
1,74	–	–	1,15	–
3,52	$\alpha$ -pinen	4,19	3,00	2,56
3,75	kamfen	21,25**	17,39*	12,75*
4,39	–	–	–	1,94
5,23	–	2,85	1,98	2,53
5,31	eukaliptol	7,65	5,00	3,07
6,91	–	1,31	1,26	1,33
8,44	borneol	2,10	2,50	1,99
8,92	–	1,11	–	–
9,97	sitral	3,17	4,67	7,99
10,05	–	–	–	2,74
10,51	2,6-oktadiena	5,30	10,25*	12,82*
12,15	–	–	1,49	10,81*
13,96	benzen	17,11*	19,75*	11,75*
14,17	–	1,44	–	–
14,22	karyofilen	1,14	1,17	4,26
14,29	farnesen	5,27	5,68	4,70
14,50	–	–	1,07	9,00
15,42	–	1,86	1,52	–
15,71	–	1,27	1,18	–
16,28	–	1,46	–	–
16,70	naftalenon	2,29	2,37	–
18,07	–	1,86	1,92	–
<b>Total kadar komponen (<math>\geq 1\%</math>)</b>		<b>82,63</b>	<b>83,35</b>	<b>90,24</b>
<b>Total jumlah komponen</b>		<b>18</b>	<b>18</b>	<b>14</b>
<b>Total komponen utama</b>		<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>Kadar minyak atsiri (%)</b>		<b>2</b>	<b>2,5</b>	<b>2,5</b>



# Parameter non spesifik

---

# Susut Pengeringan

Pengukuran sisa bahan setelah pengeringan pada temperatur  $105^{\circ}\text{C}$  selama 30 menit atau sampai bobot konstan dinyatakan dalam persen (%)

Tujuan: mengetahui rentang senyawa yang hilang pada proses pengeringan



Sampel dimasukkan  
kedalam cawan krus



# Metode: gravimetri

## SUSUT PENDINGINAN

Berat botol timbang kosong (A) = 32,328 g

Berat botol timbang + fraksi awal (B) = 33,350 g

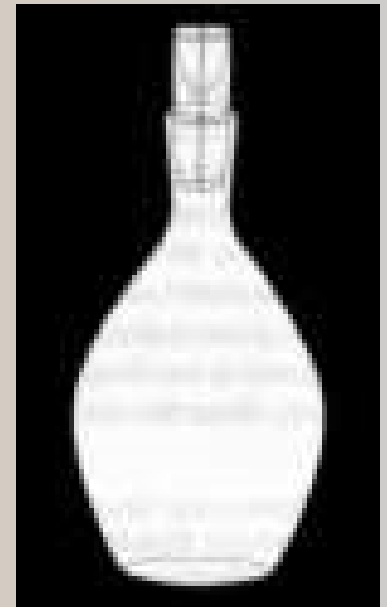
Berat botol timbang + fraksi akhir/konstan (C) = 33,251 g


$$\begin{aligned}\text{Susut pendinginan} &= \left(1 - \frac{C - A}{B - A}\right) \times 100\% \\ &= \left(1 - \frac{33,251 \text{ g} - 32,328 \text{ g}}{33,350 \text{ g} - 32,328 \text{ g}}\right) \times 100\% \\ &= 9,69\%\end{aligned}$$



# *BOBOT JENIS*

Memberikan batasan tentang besarnya massa per satuan volume, merupakan parameter ekstrak cair sampai kental





## ❑ Prosedur Pengukuran Bobot Jenis

Cara menentukan massa air:

1. Menimbang piknometer kosong dalam keadaan bersih dan kering (a)
2. Menimbang piknometer yang berisi air sampai penuh (b)
3. Menghitung massa air  $(c) = (b) - (a)$

Contoh:

bobot piknometer kosong: 28,0913 gram

Bobot piknometer +aq: 78.0790 gram

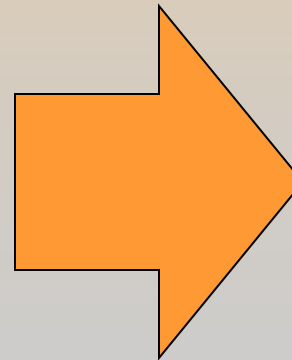
Bobot aq= 49.9877 gram

$P = m/V$  (gr/ml)

V: volume suatu zat berdasarkan vol pikno yg digunakan

Tabel 2. Karakteristik Minyak Temulawak

Karakteristik /Perlakuan	Nilai (Kuantitatif dan Kualitatif)				
	Bahan baku Fo	F1 (145°C)	F2 (150°C)	F3 (155°C)	Residu F4
Rendemen, % (v/v)	-	33	49	15	5
Penampakan	Jernih				
Warna	Kuning kehijauan				
Bau	Khas				
Bobot Jenis 30/30°C	0,9350	-	-	-	-
Putaran optik ( $\alpha$ )	-	(-11°51')	(-12°56')	-	-
Komponen kimia dominan					
Camphene	3,94%	v			
Camphor	16,90%	v			
$\alpha$ -Curcumen	21,43%		v		
Zingiberene	19,31%			v	
Germacrene	2,03%				v
Germacrone	7,54%				v
Xanthorrhizol	3,22%				v





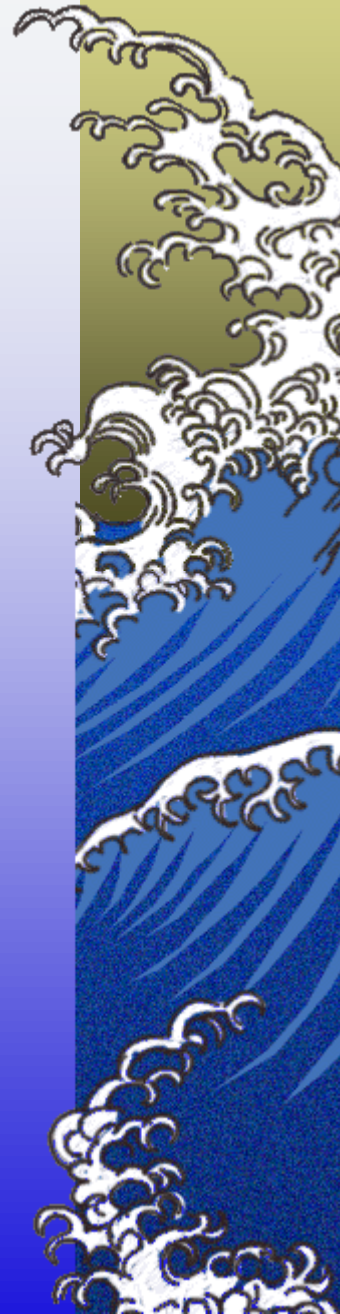
# Kadar air

Mengukur kandungan air dalam bahan dengan tujuan memberikan batasan minimal atau rentang besarnya kandungan air dalam bahan

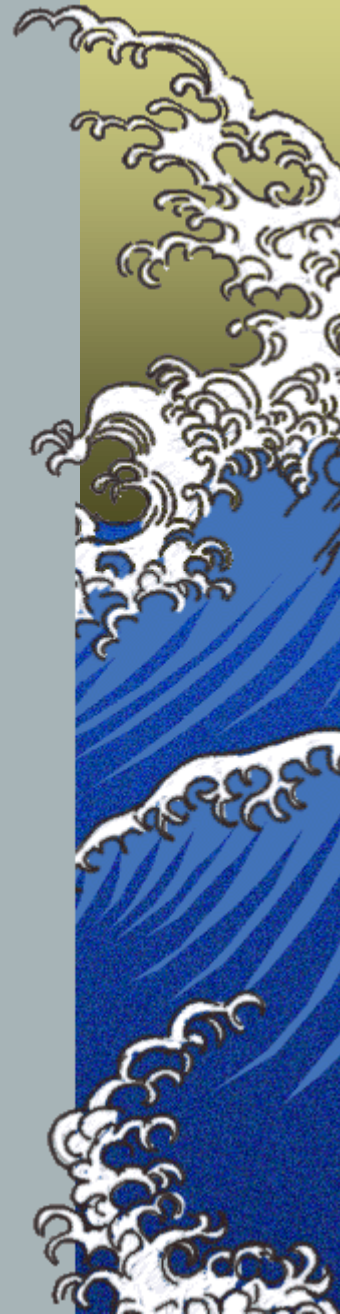
Desikator

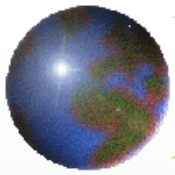
Vacuum

Silika Gel



✦ *Nilai atau rentang kadar air yang diperbolehkan terkait dengan kemurnian dan kontaminasi*





# Metode penetapan kadar air

1. Titrasi menggunakan pereaksi Karl Fischer  
→ Reaksi Bunsen antara iodium dan sulfur dioksida dalam suatu medium yang mengandung air

$$\text{Perhitungan : kadar air} = 0,4 F (V_1 - V_2) / W_1$$

Keterangan:

$W_1$  : berat sampel (g)

•  $V_2$  : volume pereaksi untuk titrasi blanko (ml)

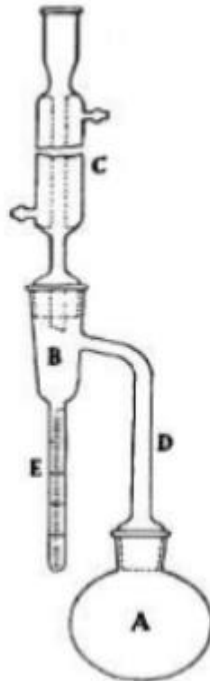
$V_1$  : volume pereaksi *Karl Fischer* untuk titrasi sampel (ml)

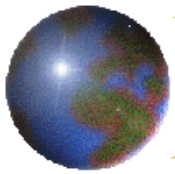
• F : faktor standarisasi pereaksi

• 0.4 : ekivalen air pereaksi

2. Destilasi menggunakan destilasi toluen

$$\% \text{ Kadar Air} = \frac{\text{Volume air}}{\text{Berat sample}} \times 100\% \left( \frac{v}{b} \right)$$



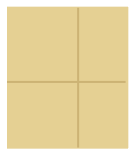
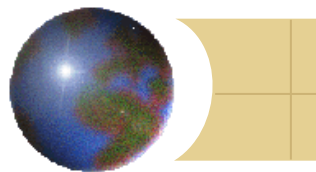


# *Metode penetapan kadar air*

## 3. Metode Gravimetri

- Masukkan +/- 10 gr ekstrak dan timbang dalam wadah yang telah ditara
- Keringkan dalam suhu 105°C selama 5 jam, kemudian timbang kembali
- Lanjutkan pengeringan dan timbang pada jarak 1 jam hingga tercapai perbedaan 2 penimbangan berturut-turut tidak lebih dari 0,25%

$$\% \text{kadar air} = \frac{\text{berat sebelum} - \text{berat setelah pemanasan}}{\text{berat sampel}} \times 100\%$$



**Table 9.1** Acceptable moisture content for storage of some botanical drugs (after Franz 1999)


BOTANICAL DRUG	MOISTURE CONTENT (%)
Chamomile flower ( <i>Matricariae flos</i> , from <i>Matricaria recutita</i> L.)	8–10
Linseed ( <i>Lini semen</i> from <i>Linum usitatissimum</i> L.)	5–9
Digitalis leaf ( <i>Digitalis lanatae folium</i> , from <i>Digitalis lanata</i> Ehrh.)	8–12
Frangula bark ( <i>Frangulae cortex</i> , from <i>Rhamnus frangula</i> L, syn. <i>Frangula alnus</i> Mill.)	5–8
Thyme herb ( <i>Thymi herba</i> , from <i>Thymus vulgaris</i> L.)	8–11
Gentian rootstock ( <i>Gentianae radix</i> , from <i>Gentiana lutea</i> L.)	8–15
Fennel fruit ( <i>Foeniculi fructus</i> , from <i>Foeniculum vulgare</i> Mill. subsp. <i>vulgare</i> )	6–12

# Kadar abu

Bahan dipanaskan pd temperatur dimana senyawa organik dan turunannya terdestruksi dan menguap sehingga tinggal unsur mineral dan anorganik

Memberikan gambaran kandungan mineral internal dan eksternal




$$\% \text{ Kadar Abu} = \frac{\text{Berat abu}}{\text{Berat Sampel}} \times 100\%$$

Catatan: Berat Abu = (Berat Krus+Abu) – Berat Krus Kosong

- ◆ Wadah krus, pemanasan 600 derajat, pemberian H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> (larutan asam) , penimbangan
- ◆ Ekstrak dipanaskan hingga senyawa organik dan turunannya terdestruksi dan menguap sampai tinggal senyawa anorganik saja.



# Kadar abu

## ◆ Tujuan

### – Kadar abu total

- Memberikan gambaran berapa sisa abu yang dihasilkan setelah pembakaran

### – Kadar abu larut asam

- Memberikan gambaran adanya abu yang tidak larut dalam asam yg menandakan adanya kontaminasi dari silika, pasir atau tanah.

## ◆ Metode : Gravimetri





- ◆ Kadar abu hendaknya mempunyai nilai kecil karena parameter ini menunjukkan adanya cemaran logam berat yang tahan pada suhu tinggi (Isnawati dan Arifin, 2006).
- ◆ Berdasarkan Kepmenkes RI Nomor 261/MENKES/SK/IV/2009 bahwa kadar abu ekstrak tidak boleh lebih dari 10,2 % (Depkes RI., 2009).

# Cemaran Logam

- ◆ **Penetapan kadar logam berat dilakukan dengan Atomic Absorption Spectroscopy (AAS).**





# Residu pestisida

Wiranti Sri Rahayu, Dwi Hartanti, Handoyo

Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Purwokerto Jl Raya Dukuhwaluh PO BOX  
202 Kembaran Purwokerto 53182 Telp. 0281 636725

## ABSTRAK

Temulawak merupakan salah satu jenis tanaman obat yang mempunyai prospek cerah untuk dikembangkan. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui ada tidaknya residu pestisida organofosfat pada simplisia temulawak dan melakukan validasi metode analisis residu organofosfat dengan metode spektrofotometri UV-Vis. Penelitian dilakukan dengan menggunakan metode destruksi basah, sampel yang diambil adalah simplisia temulawak yang diambil dari pasar Wage. Sampel kemudian ditambah asam nitrat pekat. Pengujian kadar organofosfat pada simplisia temulawak dilakukan dengan alat Spektrofotometer UV-Vis Merk Shimadzu pada panjang gelombang 722 nm. Berdasarkan hasil penelitian pada simplisia temulawak terdeteksi adanya pencemaran organofosfat dengan kadar ( $72,678 \mu\text{g/g}$ ) dan hasil validasi analisis yang didapat harga *standard deviation* (SD), *relative standard deviation* (RSD), dan ketelitian alat pada uji presisi alat pada sampel sebesar  $1,4219 \times 10^{-6}$ ; 0,2440% dan 99,997%. Nilai persen perolehan kembali (*Recovery*) rata-rata dan kesalahan sistemik pada uji akurasi sampel sebesar 87,72 % dan 12,28 % Uji linieritas didapatkan harga intersep sebesar  $9,325 \cdot 10^{-4}$ , slope sebesar 0,020, koefisien korelasi (*r*) sebesar 0,9907 sehingga didapatkan persamaan regresi linier kurva baku  $y = 0,0429x + 0,0105$  dengan limit deteksi dan limit kuantitasi 2,1468 ppm dan 7,1142 ppm. Berdasarkan penelitian ini dapat disimpulkan bahwa pada metode analisis identifikasi residu organofosfat pada simplisia temulawak menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis adalah valid.

Menentukan  
kandungan sisa  
pestisida yang  
mungkin  
mengkontaminasi  
sample

**Tujuan :** untuk  
memberikan jaminan  
bahwa ekstrak tidak  
mengandung pestisida  
melebihi nilai yang  
ditetapkan

# Cemaran Mikroba

Menjamin bahwa ekstrak tidak mengandung mikroba patogen dan tidak mengandung mikroba non patogen melebihi batas yang ditetapkan



## 1. Uji angka lempeng total

→ pertumbuhan koloni bakteri aerob mesofil  
(hidup pada suhu 15-55 °C)

## 2. Uji angka kapang khamir

## 3. Uji MPN (*Most Probable Number*)

→ *Coliform*, *E. Coli*

## 4. Uji Cemaran aflatoksin



# Cemaran fungi dan aflatoksin

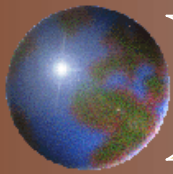


- **Tujuan**

- Memberikan jaminan bahwa ekstrak tidak mengandung jamur melebihi batas yang ditetapkan karena berpengaruh pada stabilitas ekstrak dan aflatoksin yang berbahaya bagi kesehatan

- **Metode :**

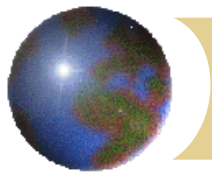
- **Fungi : Plate count agar**
- **Aflatoksin : Kromatografi**



# Cemaran aflatoksin

1. Mycotoxin yg dihasilkan oleh *A. flavus* dan *A. parasiticus*
2. Dapat menyebabkan kanker, sakit liver (hepatitis), menurunkan reaksi imun dan bersifat teratogenik





# *Jenis-jenis Mycotoxin*

Spesies Kapang	Jenis Mikotoksin
<i>Aspergillus parasiticus</i>	Aflatoksin B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , G <sub>1</sub> , G <sub>2</sub>
<i>Aspergillus flavus</i>	Aflatoksin B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub>
<i>Fusarium sporotrichioides</i>	T-2 toxin
<i>Fusarium graminearum</i>	Deoxynivalenol (nivalenol) Zearalenon
<i>Fusarium moniliforme</i>	Fumonisin B <sub>1</sub>
<i>Penicillium verrucosum</i>	Okratoksin A
<i>Aspergillus ochraceus</i>	Okratoksin A



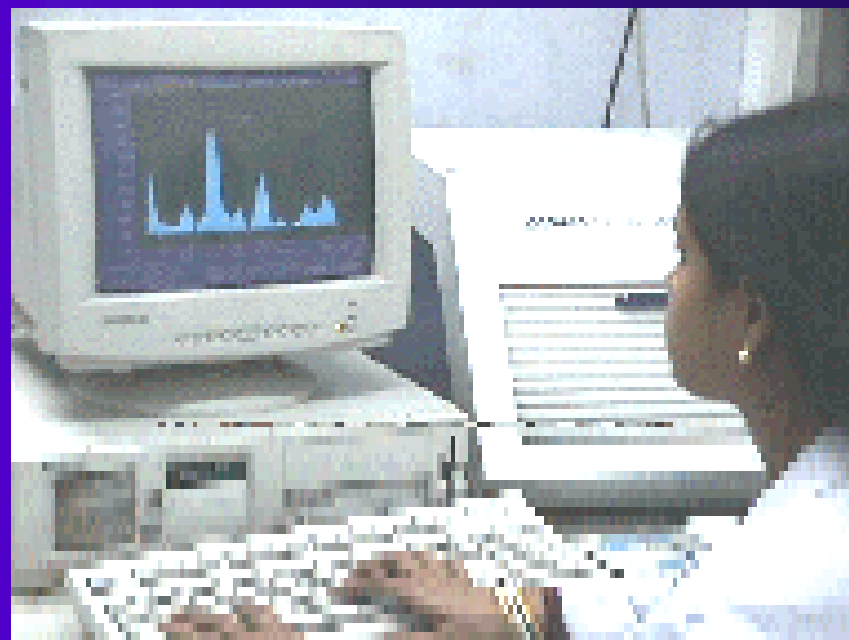
# Analisis aflatoksin

## Kualitatif:

- ◆ TLC
- ◆ HPLC

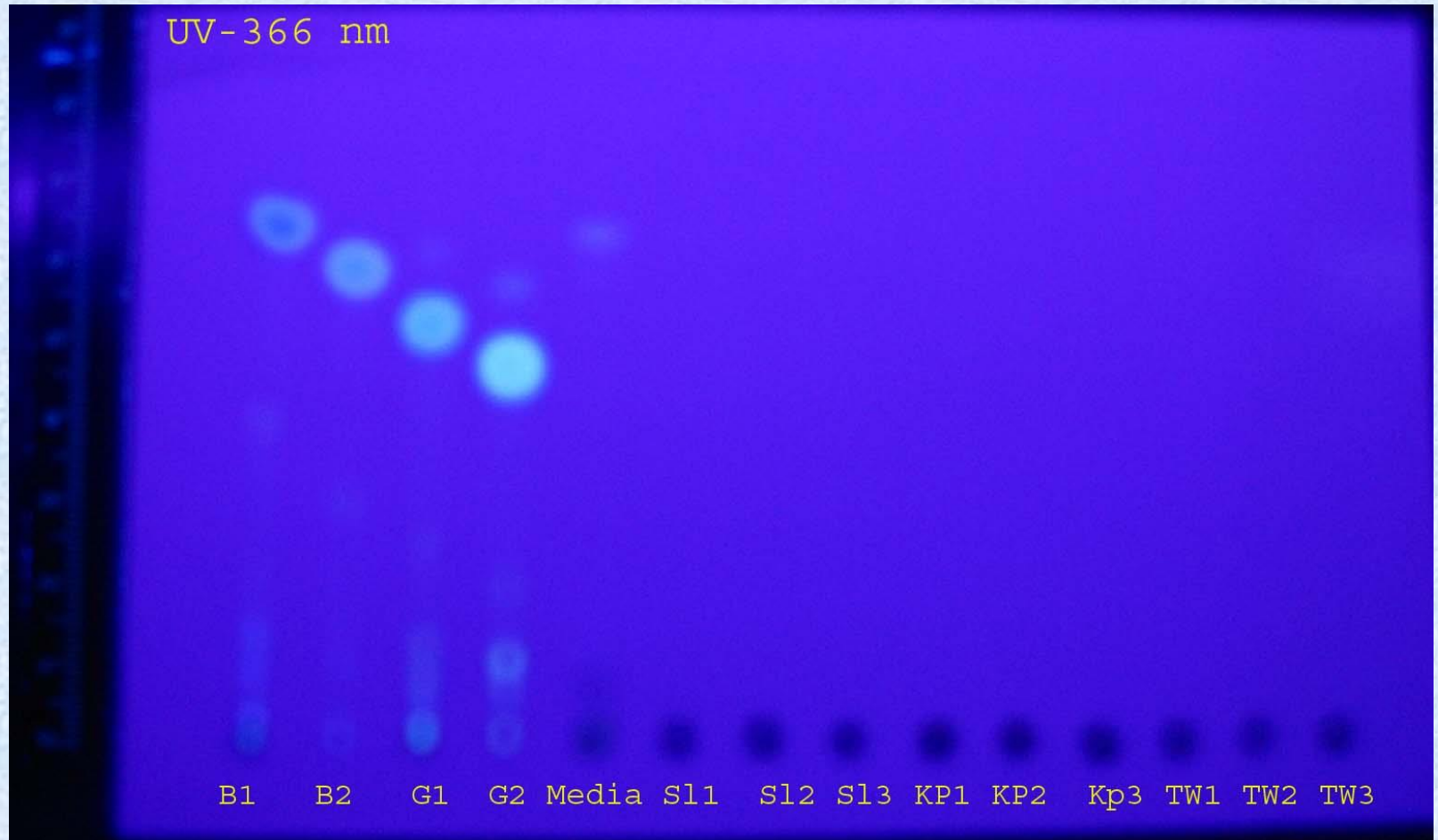
## Kuantitatif

- ◆ HPTLC
- ◆ HPLC



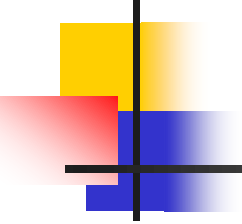


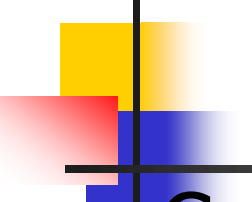
# TLC aflatoksin



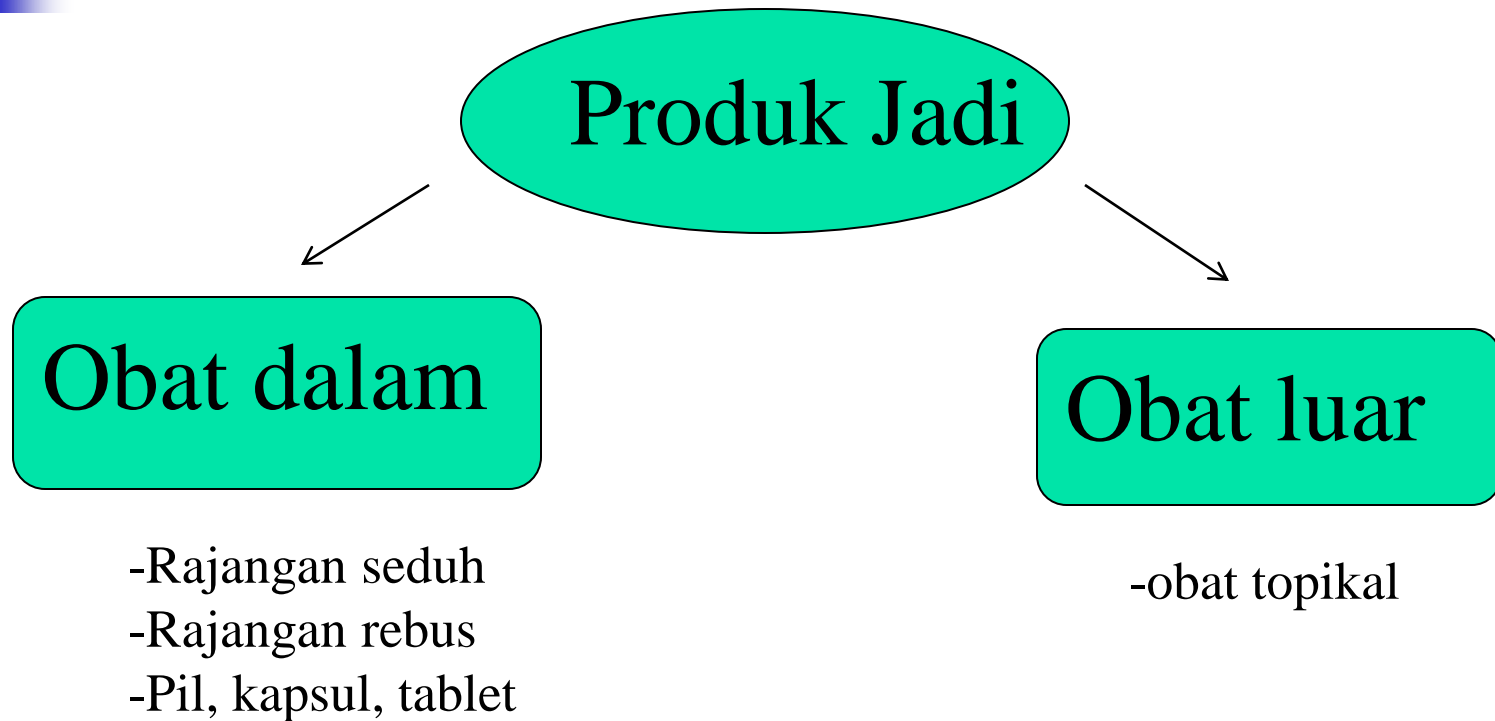
# PBPOM no 27 tahun 2018

- Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, yang selanjutnya disebut CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
- UKOT dan UMOT

- 
- 
- CPOTB: suatu infrastruktur atau Sistem Mutu yang tepat mencakup struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya
  - CPOTB mencakup produksi dan pengawasan mutu

- 
- 
- Certificate of Analysis (Sertifikat Analisa), yang selanjutnya disingkat COA adalah hasil analisa dari bahan awal mengenai sifat kimia, fisis dan biologis yang dinyatakan secara deskriptif dan numeris spesifikasi yang ditetapkan.

# PERATURAN KEPALA BPOM RI NOMOR 12 TAHUN 2014 TENTANG PERSYARATAN MUTU OBAT TRADISIONAL



## A. OBAT DALAM

### 1. Rajangan yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan

#### a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

#### b. Kadar air

$\leq 10\%$

#### c. Cemarkan mikroba

- Angka Lempeng Total :  $\leq 10^6$  koloni/g
- Angka Kapang Khamir :  $\leq 10^4$  koloni/g
- *Escherichia coli* : negatif/g
- *Salmonella spp* : negatif/g
- *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/g
- *Staphylococcus aureus* : negatif/g

#### d. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)  $\leq 20 \mu\text{g}/\text{kg}$   
dengan syarat aflatoksin B1  $\leq 5 \mu\text{g}/\text{kg}$ .



## Rajangan yang diseduh

---

- Cemaran Logam Berat
- Pb :  $\leq 10$  mg/kg atau mg/L atau ppm Cd :  $\leq 0,3$  mg/kg atau mg/L atau ppm As :  $\leq 5$  mg/kg atau mg/L atau ppm Hg :  $\leq 0,5$  mg/kg atau mg/L atau ppm
- Tidak boleh mengandung pengawet, pengharum, dan pewarna

## 2. Rajangan yang direbus sebelum digunakan

### a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

### b. Kadar air

$\leq 10\%$

### c. Cemaran mikroba

- Angka Lempeng Total :  $\leq 10^7$  koloni/g
- Angka Kapang Khamir :  $\leq 10^4$  koloni/g
- *Escherichia coli* : negatif/g
- *Salmonella spp* : negatif /g
- *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/g
- *Staphylococcus aureus* : negatif/g

### d. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)  $\leq 20 \mu\text{g}/\text{kg}$   
dengan syarat aflatoksin B1  $\leq 5 \mu\text{g}/\text{kg}$ .





## Rajangan yang direbus

---


- Cemaran Logam Berat

Pb :  $\leq 10$  mg/kg atau mg/L atau ppm   Cd :  $\leq 0,3$  mg/kg atau mg/L atau ppm  
As :  $\leq 5$  mg/kg atau mg/L atau ppm

Hg :  $\leq 0,5$  mg/kg atau mg/L atau ppm

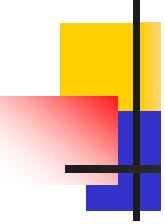
- Bahan Tambahan Tidak boleh mengandung pengawet, pengharum, dan pewarna.

# Pengawet



No	Pengawet	Penggunaan
		(%)
1.	Asam benzoat ( <i>benzoic acid</i> )	
	- Larutan oral	0,01-0,1
	- Suspensi oral	0,1
	- Sirup oral	0,15
	- Sediaan Topikal	0,1-0,2
2.	Asam sorbat ( <i>sorbic acid</i> )	0,05-0,2
3.	Metil para-hidroksibenzoat ( <i>methyl para hydroxybenzoate</i> )	
	- Larutan dan Suspensi oral	0,015-0,2
	- Sediaan Topikal	0,02-0,3
5.	Propil para-hidroksibenzoat ( <i>propyl para hydroxybenzoate</i> )	
	- Sediaan topikal	0,01-0,6
6.	Butil para-hidroksibenzoat ( <i>butyl para hydroxybenzoate</i> )	
	- Sediaan topikal	0,02-0,4

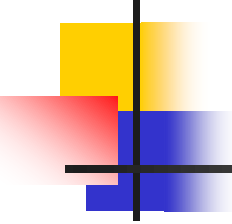
# Pemanis



No	Pemanis Alami
1.	Gula tebu (gula pasir), gula aren, gula kelapa, gula bit, daun stevia, daun saga, kayu legi, dan pemanis alami lainnya
2.	Sorbitol ( <i>Sorbitol</i> )
	Sorbitol Sirup ( <i>Sorbitol syrup</i> )
3.	Manitol ( <i>Mannitol</i> )
4.	Isomalt/Isomaltitol ( <i>Isomalt/ Isomaltitol</i> )
5.	Glikosida steviol ( <i>Steviol glycosides</i> )
6.	Maltitol ( <i>Maltitol</i> )
	Maltitol sirup ( <i>Maltitol syrup</i> )
7.	Laktitol ( <i>Lactitol</i> )
8.	Silitol ( <i>Xylitol</i> )
9.	Eritritol ( <i>Erythritol</i> )

# Pewarna

No	Pewarna Alami	Batas Maksimum
1.	Riboflavin ( <i>Riboflavins</i> ); Riboflavin (sintetik) ( <i>Riboflavin, synthetic</i> ) Riboflavin 5'-natrium fosfat ( <i>Riboflavin 5'-phosphate sodium</i> ) Riboflavin dari <i>Bacillus subtilis</i> ( <i>Riboflavin (Bacillus subtilis)</i> )	150 mg/kg produk
2.	Karmin dan ekstrak cochineal CI. No. 75470 ( <i>Carmines and cochineal extract</i> ); Karmin CI. No. 75470 ( <i>Carmines</i> ) Ekstrak cochineal No. 75470 ( <i>Cochineal extract</i> )	300 mg/kg produk



# Contoh penelitian parameter standarisasi bahan alam (Ratnani et al., 2015)

---

## Parameter Spesifik

- penetapan kandungan andrografolid sebagai senyawa marker daun sambiloto

**Tabel I. Hasil Analisa Organoleptik Ekstrak Hidrotropi Daun Sambiloto.**

Bentuk	Warna	Bau	Rasa	Wujud
Padat serbuk kering	Hijau tua	Tidak berbau	Sangat Pahit	

Uji kandungan kimia ekstrak dilakukan untuk menetapkan senyawa identitas/marker yang tersari ke dalam ekstrak hidrotropi daun sambiloto. Senyawa identitas artinya senyawa tertentu yang menjadi petunjuk spesifik dengan metode tertentu. Senyawa identitas ekstrak hidrotropi daun sambiloto adalah senyawa andrografolid yang diidentifikasi dengan metode KLT. Walaupun demikian, identifikasi keberadaan senyawa aktif lainnya juga akan terdeteksi. Hasil penetapan kandungan andrografolid dan senyawa aktif lainnya tersaji pada gambar 3.



Keterangan

S : sampel ekstrak hidrotropi daun sambiloto

P : Pembanding andrographolide

Rf Pembanding Andrographolide : 0,55

Rf1 : 0,55

Rf2 : 0,67

Rf3 : 0,93

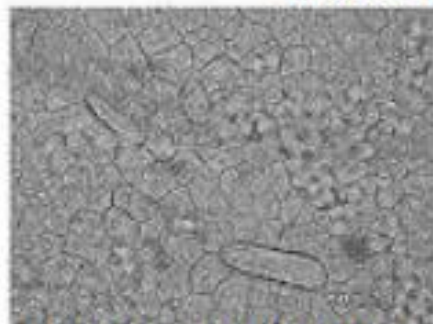
Senyawa andrographolide

**Gambar 3. Profil KLT senyawa andrografolid dalam ekstrak hidrotropi daun sambiloto dan senyawa standar andrografolid**

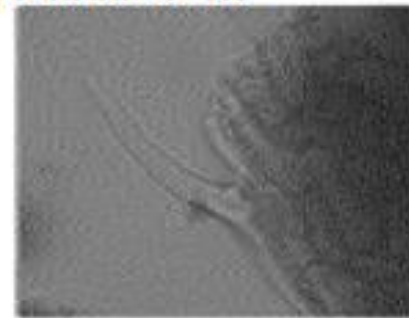
# ANALISIS MIKROSKOPIK



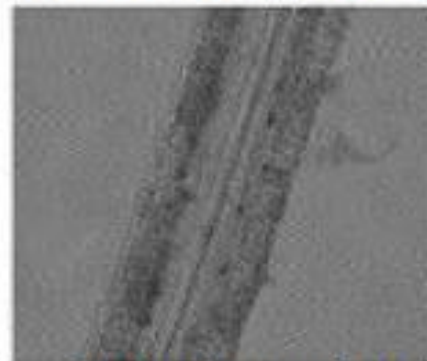
**Gambar 1. Simplisia Herba Sambiloto**



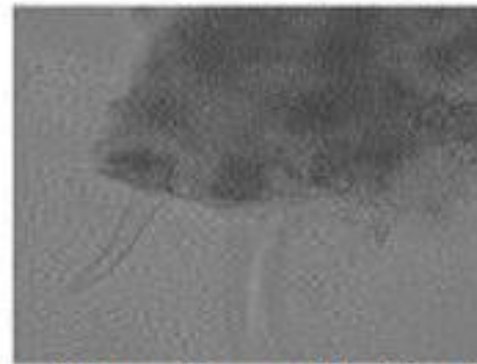
**Epidermis Bawah Dengan Stomata Dan Sisik Kelenjar**



**Rambut Penutup**



**Berkas Pengangkut**



**Kelopak Bunga Dengan Tonjolan Papila**

**Gambar 2. Fragmen Pengenal Simplisia Sambiloto**

**Tabel II. Hasil Analisa Parameter Non Spesifik Ekstrak Hidrotropi Daun Sabiloto**

<b>No</b>	<b>Parameter Pengujian</b>	<b>Hasil analisa</b>	<b>Satuan</b>
1	Susut Pengeringan	13,5	%
2	Cemaran Mikrobiologi	$3,1 \times 10^7$	CFU/gr
3	Cemaran Logam Cd	0,104	ppm
4	Cemaran Logam Pb	2,248	ppm
5	Kadar Abu	37,5	%
6	Kadar Sari Larut Air	40,8	%
7	Kasar Sari Larut Ethanol	42,0	%



# Standarisasi Ekstrak Kental

## 18. EKSTRAK KENTAL DAUN JATI BLANDA (*Guazumae Ulmifoliae Foliae Extractum Spissum*)

Ekstrak kental daun jati blanda adalah ekstrak yang dibuat dari daun tumbuhan *Guazuma ulmifolia* Lamk., suku Sterculiaceae, mengandung flavonoid total tidak kurang dari 3,20% dihitung sebagai kuersetin.

**Pembuatan Ekstrak <311>**

**Rendemen** Tidak kurang dari 9,2%

Gunakan *etanol 95 % P* sebagai pelarut.

### **Pola kromatografi**

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

Fase gerak : *Kloroform P-metanol P-air (40:10:1)*

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

*Larutan uji* : 5% dalam *metanol P*, gunakan *Larutan uji KLT* seperti yang tertera pada *Kromatografi <61>*

*Larutan pembanding* : *Tilirosida 1% dalam metanol P*

Volume penotolan : *Totolkan masing-masing 5 µL Larutan uji dan Larutan pembanding*

**Susut pengeringan <111>** Tidak lebih dari 12%

**Abu total <81>** Tidak lebih dari 7,2%

**Abu tidak larut asam <82>** Tidak lebih dari 2,7%

**Sari larut air <91>** Tidak kurang dari 12,4%

**Sari larut etanol <92>** Tidak kurang dari 3,2%

### **Kandungan Kimia Simplisia**

**Kadar flavonoid total** Tidak kurang dari 0,30% dihitung sebagai kuersetin.

Lakukan penetapan kadar sesuai dengan *Penetapan Kadar Flavonoid Total <151>*

Gunakan kuersetin sebagai pembanding dan ukur serapan pada panjang gelombang 425 nm.



# sources

---

- Fundamentals of Pharmacognosy and Phytotherapy 2<sup>nd</sup> edition michael hendrich 2012
- Standardisasi spesifik dan non spesifik ekstraksi hidrotropi andrographolid dari sambiloto (Andrographis paniculata) Ratnani, et.al., 2015
- Farmakope Herbal Indonesia
- <https://www.itb.ac.id/news/read/5442/home/pe-eran-standardisasi-dalam-konsistensi-mutu-keamanan-dan-efek-obat-bahan-alam>



TERIMAKASIH.....

