

2020

MODUL PRAKTIKUM TEKNOLOGI BAHAN ALAM



**SEKOLAH TINGGI FARMASI INDONESIA
BANDUNG**

TEKNOLOGI BAHAN ALAM

Tujuan

Mahasiswa mampu membuat suatu sediaan farmasi dengan bahan baku berasal dari alam yang terstandar mulai dari bahan baku sampai dengan produk jadi.

Pendahuluan

Berbicara tentang standarisasi, hal tersebut diawali dari sumber bahan, apakah hasil budi daya atau liar, proses pengupulan, pencucian, sortasi, pengolahan dan pengeringan sehingga dapat dihasilkan simplisia kering sebagai bahan utama. Kemudian proses manufaktur seperti penghalusan ukuran, ekstraksi, dan proses ekstraksi akan menentukan kualitas ekstrak yang dihasilkan. Dari bentuk ekstrak ini barulah dikembangkan berbagai bentuk sediaan farmasi yang dalam memproduksinya harus mengikuti kaidah CPOTB yang umumnya akan menentukan kualitas sediaan (obat herbal) yang dihasilkan. Kaidah ini meliputi pelatihan personalia, prosedur standar operasional secara tertulis, proses dan penentuan, validasi, inspeksi, spesifikasi dan sertifikasi.

Pengawasan Mutu adalah bagian dari CPOTB yang berhubungan dengan pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian, serta dengan organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan telah dilakukan dan bahwa bahan yang belum diluluskan tidak digunakan serta produk yang belum diluluskan tidak dijual atau dipasok sebelum mutunya dinilai dan dinyatakan memenuhi syarat.

Pengkajian mutu produk secara berkala hendaklah dilakukan terhadap semua obat tradisional terdaftar, termasuk produk ekspor, dengan tujuan untuk membuktikan konsistensi proses, kesesuaian dari spesifikasi bahan awal, bahan pengemas dan produk jadi, untuk melihat trend dan mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan untuk produk dan proses.

Dokumentasi adalah bagian dari sistem informasi manajemen dan dokumentasi yang baik merupakan bagian yang esensial dari pemastian mutu. Dokumentasi yang jelas adalah fundamental untuk memastikan bahwa tiap personil menerima uraian tugas yang relevan secara

jelas dan rinci sehingga memperkecil risiko terjadi salah tafsir dan kekeliruan yang biasanya timbul karena hanya mengandalkan komunikasi lisan. Spesifikasi, Dokumen Produksi Induk/Formula Pembuatan, prosedur, metode dan instruksi, laporan dan catatan harus bebas dari kekeliruan dan tersedia secara tertulis. Keterbacaan dokumen adalah sangat penting.

Spesifikasi bahan mentah hendaklah mencakup:

1. Nama botanis (jika memungkinkan, disebutkan nama penemu klasifikasi, misalnya Linnaeus);
2. Data rinci dari sumber tanaman (negara atau daerah asal dan, di mana berlaku, pembudidayaan, waktu panen, cara pengumpulan, pestisida yang mungkin digunakan dan lain-lain); apakah seluruh atau hanya bagian tertentu dari tanaman yang digunakan;
3. Sistem pengeringan hendaklah diuraikan jika membeli bahan kering;
4. Deskripsi tanaman/hewan, pemeriksaan makroskopis dan/ atau mikroskopis;
5. Uji identifikasi yang sesuai termasuk, di mana berlaku, uji identifikasi zat aktif atau *marker* yang diketahui. Untuk uji identifikasi hendaklah tersedia spesimen autentik sebagai pembandingan;
6. Penetapan kadar komponen dengan aktifitas terapeutik yang diketahui atau *marker* , di mana berlaku;
7. Metode analisis yang sesuai untuk penetapan kontaminasi pestisida serta batas yang dapat diterima;
8. Uji disertai dengan batas yang dapat diterima untuk penentuan kontaminasi kapang dan/atau mikroba, termasuk aflatoksin dan serangan hama;
9. Uji logam berbahaya, bahan pencemar serta bahan lain yang kemungkinan ditambahkan; dan
10. Uji terhadap bahan asing.

Sediaan farmasi yang berasal dari tanaman (*phytopharmaceuticals*) dihasilkan dari tanaman segar atau tanaman yang sudah dikeringkan atau diawetkan serta dari tumbuhan atau bagian tumbuhan hasil pemerasan, ekstraksi, destilasi atau proses lainnya. Karakteristik sediaan ini adalah bahan aktif terdapat bersama masa bahan lainnya yang ada dalam bentuk yang sudah berubah, tergantung pada metode yang digunakan untuk mendapatkan bahan baku obat global dan juga pada tahap selanjutnya dari proses. Perubahan tersebut dapat berupa perubahan fisika,

fisiko kimia ataupun perubahan kimia yang dapat dikendalikan atau sama sekali tidak dapat dikendalikan.

Desain proses manufaktur sering pula meliputi proses penghilangan bahan ikutan yang terbawa, seperti klorofil, tannin dan resin. Dengan cara pemurnian barulah akan didapat zat murni. Hasil penarikan/ penyarian dari tanaman sering tidak diberikan langsung kepada pasien. Ekstrak tersebut diolah terlebih dahulu menjadi berbagai bentuk sediaan farmasi, seperti mikstura, tablet, supositoria dan bentuk sediaan lainnya.

Formulasi ekstrak tanaman menjadi bentuk sediaan merupakan masalah yang tidak mudah dan tidak dapat dipandang hanya sebagai masalah teknologi farmasi saja. Berbeda dengan zat murni, baik hasil sintesis maupun berasal dari alam, ekstrak adalah bahan baku yang mengandung beraneka ragam bahan aktif tetapi dalam jumlah kecil. Sebagian besar merupakan bahan-bahan sekunder (garam organik dan anorganik, gula-gula polisakarida dan sebagainya) yang dapat mempengaruhi teknologi pembuatan dan stabilitas sediaan farmasi.

Sebelum dikembangkan untuk formulasi sediaan farmasi, pada ekstrak tanaman harus dilakukan terlebih dahulu perlakuan awal, seperti penghilangan lemak dan inaktivasi enzim. Tujuan utama perlakuan awal tersebut adalah:

1. Menghilangkan bahan tidak aktif berupa minyak dan lemak yang akan menghalangi mendapatkan/ membuat ekstrak kering dan sediaan farmasi berbentuk padar.
2. Menghentikan degradasi oleh enzim yang selalu harus diperhatikan dalam medium air atau dalam alkohol encer.

Jenis pengujian utama yang dilakukan terhadap ekstrak ada 3 jenis:

1. Menentukan karakteristik fisik
2. Standardisasi kualitatif dan kuantitatif, serta
3. Pengotor potensial dan jumlah cemaran mikroba total

Ketiga jenis pengujian ini relevan pada saat formulasi menjadi bentuk sediaan. Tahap pengujian sifat-sifat fisika (penampilan, pH, kelarutan, padatan total, abu) secara tradisional dapat pula ditambahkan. Hal lain yang berguna adalah penentuan kelarutan ekstrak kental dan ekstrak kering dalam pelarut yang umum digunakan dalam formulasi, seperti sirup atau larutan sorbitol.

Masalah teknologi yang timbul dalam formulasi ekstrak menjadi bentuk sediaan lebih banyak jika dibandingkan dengan zat murni, baik yang berasal dari alam maupun sintesis. Hal

tersebut disebabkan sifat dari ekstrak sendiri. Umumnya bahan aktif (berhasiat) berada pada konsentrasi rendah dan karena itu menyebabkan penggunaan dosis ekstrak yang relatif lebih tinggi.

Di dalam pengembangan formulasi, masalah yang dihadapi tidak hanya memecahkan masalah dengan karakteristik tertentu, seperti kelarutan dan stabilitas bahan berhasiat dari ekstrak. Tetapi, perlu pula mempertimbangkan masalah yang timbul karena keberadaan zat inert dalam ekstrak, misalnya sifat higroskopisitas dari sediaan padat, atau kelarutan yang kurang baik sehingga terbentuk kekeruhan dalam larutan. Pada umumnya semua bentuk sediaan dapat dibuat dari ekstrak.

1. Bentuk sediaan padat, seperti tablet, tablet salut gula, tablet efervesen, tablet hisap, tablet lepas lambat, kapsul gelatin keras dan granul.
2. Bentuk sediaan cair, seperti sirup, drop, larutan atau suspensi untuk kapsul gelatin lunak
3. Bentuk sediaan untuk tujuan penggunaan lokal, seperti krem, salep, gel, koliria dan supositoria.

Spesifikasi produk jadi hendaklah mencakup:

1. Nama produk yang ditentukan dan kode referen (kode produk);
2. Formula/komposisi atau rujukan;
3. Deskripsi bentuk sediaan dan uraian mengenai kemasan, termasuk ukuran kemasan;
4. Petunjuk pengambilan sampel dan pengujian atau prosedur rujukan;
5. Uji identifikasi, penetapan secara kualitatif komponen yang relevan (misal *fingerprint chromatogram*). Kuantifikasi zat aktif yang relevan, jika sudah teridentifikasi dan metode analisis tersedia;
6. Uji disertai batas yang dapat diterima untuk kontaminasi kapang dan/atau mikroba, residu zat yang dipakai untuk fumigasi (bila berlaku), mikotoksin dan gangguan binatang pengerat;
7. Kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan khusus, bila diperlukan; dan
8. Masa edar/simpan

Standardisasi kualitatif suatu ekstrak, prosedur kromatografi dapat menjamin dan memberikan hasil yang memuaskan. Tujuan pengujian antara lain:

1. Meyakinkan bahwa pola kromatografi yang diperoleh sesuai dengan obat yang sama dengan ekstrak

2. Meyakinkan bahwa tidak terjadi penguraian

Perkembangan mutakhir dalam proses pemurnian, isolasi dan elusidasi struktur dari bahan yang terdapat dalam tanaman, memungkinkan untuk menyusun strategi yang mantap dalam melakukan analisis kualitas dan proses standardisasi dari sediaan herbal. Agar dapat menjamin homogenitas ekstrak tanaman semaksimal mungkin, dilakukan antara lain uji kromatografi lapis tipis (KLT), spektrometri massa (MS), kromatografi gas (GC), kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT), spektrometri massa (MS), spektrometri inframerah (IR), spektrometri ultraviolet/ tampak (UV/VIS) dan sebagainya, digunakan sendiri-sendiri atau dalam gabungan. Hal tersebut diharapkan dapat memberikan keberhasilan untuk standardisasi dan pengontrolan kualitas, baik bahan dasar maupun obat jadi herbal.

Pustaka

Agoes, goeswin, 2009, Teknologi Bahan Alam, edisi revisi dan perluasan, penerbit ITB, Bandung

-, 2011, Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Jakarta.

LEMBAR KERJA

A. STANDARDISASI BAHAN MENTAH

1. Spesifikasi bahan mentah

- a) Nama botani :
- b) Keluarga :
- c) Kandungan utama :
- d) Bagian yang digunakan :
- e) Waktu panen :
- f) Sistem pengeringan :
- g) Derajat halus simplisia :

2. Karakterisasi bahan mentah

		Data literature
a) Ciri makroskopis	:	
b) Ciri mikroskopis	:	
c) Kadar abu total	:	

d) Kadar air	:																					
e) Kadar sari larut air	:																					
f) Kadar sari larut etanol	:																					
g) Skrining simplisia	<table><tr><td>Alkaloid</td><td></td></tr><tr><td>Flavonoid</td><td></td></tr><tr><td>Fenolat</td><td></td></tr><tr><td>Tannin</td><td></td></tr><tr><td>Mono dan seskuiterpen</td><td></td></tr></table>	Alkaloid		Flavonoid		Fenolat		Tannin		Mono dan seskuiterpen		<table><tr><td>Alkaloid</td><td></td></tr><tr><td>Flavonoid</td><td></td></tr><tr><td>Fenolat</td><td></td></tr><tr><td>Tannin</td><td></td></tr><tr><td>Mono dan seskuiterpen</td><td></td></tr></table>	Alkaloid		Flavonoid		Fenolat		Tannin		Mono dan seskuiterpen	
Alkaloid																						
Flavonoid																						
Fenolat																						
Tannin																						
Mono dan seskuiterpen																						
Alkaloid																						
Flavonoid																						
Fenolat																						
Tannin																						
Mono dan seskuiterpen																						

	Steroid dan triterpenoid			Steroid dan triterpenoid		
	Kuinon			Kuinon		
	Saponin			Saponin		

B. STANDARDISASI PROSES

1. Proses ekstraksi

		Data literatur
a) Jumlah simplisia	:	
b) Metode ekstraksi	:	
Alasan	:	
c) Pelarut	:	
Alasan	:	
d) Jumlah pelarut	:	
e) Jumlah ekstrak cair	:	
f) Bj ekstrak	:	

g) Jumlah ekstrak pekat	:																											
h) Pemerian ekstrak pekat	:																											
i) Kadar air	:																											
j) Kadar abu total	:																											
k) Rendemen	:																											
l) Skrining ekstrak	<table border="1"> <tr><td>Alkaloid</td><td></td></tr> <tr><td>Flavonoid</td><td></td></tr> <tr><td>Fenolat</td><td></td></tr> <tr><td>Tannin</td><td></td></tr> <tr><td>Mono dan seskuiterpen</td><td></td></tr> <tr><td>Steroid dan triterpenoid</td><td></td></tr> </table>		Alkaloid		Flavonoid		Fenolat		Tannin		Mono dan seskuiterpen		Steroid dan triterpenoid		<table border="1"> <tr><td>Alkaloid</td><td></td></tr> <tr><td>Flavonoid</td><td></td></tr> <tr><td>Fenolat</td><td></td></tr> <tr><td>Tannin</td><td></td></tr> <tr><td>Mono dan seskuiterpen</td><td></td></tr> <tr><td>Steroid dan triterpenoid</td><td></td></tr> </table>		Alkaloid		Flavonoid		Fenolat		Tannin		Mono dan seskuiterpen		Steroid dan triterpenoid	
Alkaloid																												
Flavonoid																												
Fenolat																												
Tannin																												
Mono dan seskuiterpen																												
Steroid dan triterpenoid																												
Alkaloid																												
Flavonoid																												
Fenolat																												
Tannin																												
Mono dan seskuiterpen																												
Steroid dan triterpenoid																												

	Kuinon		Kuinon	
	Saponin		Saponin	

2. Identifikasi zat aktif dalam ekstrak

		literatur
a) Nama senyawa	:	
b) Golongan senyawa	:	
c) Struktur senyawa	:	
d) Metode identifikasi kualitatif	:	
e) Alasan pemilihan metode	:	
f) Bahan dan alat yang digunakan	:	
g) Prosedur	:	

h) Hasil	:	
i) Gambar		
j) Metode identifikasi kuantitatif	:	
k) Alasan pemilihan metode		
l) Bahan dan alat yang digunakan		
m) Hasil	:	

n) Gambar	:	
-----------	---	--

3. Formula

a) Bentuk sediaan :

b) Alasan pemilihan
bentuk sediaan :

c) Kemasan :

d) Formula :

e) Dosis : (.....)

f) Kegunaan zat :
tambahan

g) Prosedur pembuatan :

C. STANDARDISASI PRODUK

1. Evaluasi fisika

pengamatan							literatur
	H1*	H2	H3	H4	H5	H6	
a) Warna	:						
b) Bau	:						
c) Rasa	:						
d) Homogenitas	:						
e) Bj	:						
f) Distribusi ukuran partikel	:						
g) Kejernihan	:						
h) Interpretasi hasil	(apakah produk stabil dalam penyimpanan atau terdapat perubahan)						

*Pengamatan di hari ke 1, 2,...,6

2. Evaluasi kimia

a) Prosedur :
preparasi

b) Ph	H1*	H2	H3	H4	H5	H6	literatur

*pH hari ke 1, 2,..., 6

c) Metode :
identifikasi

kualitatif

d) Alasan :

pemilihan

metoda

e) Bahan dan :

alat yang

digunakan

f) Prosedur :

g) Hasil :

h) Gambar :

i) Interpretasi :
hasil

j) Metode :
identifikasi
kuantitatif

k) Alasan :
pemilihan
metoda

l) Bahan dan :
alat yang
digunakan

m) Prosedur :

n) Hasil :

o) Gambar :

p) Interpretasi :
hasil