



**Ani Haerani
Siska Syahfitri
Reti Puji Handayani
Raden Ajeng Nursamtari
Mida Hamidah
Samuel David Makoil
Gabriela Welma Litaay**

FARMAKOLOGI DAN FITOKIMIA

**Editor :
apt. Ellen Stephanie Rumaseuw, M. Farm.**



FARMAKOLOGI DAN FITOKIMIA

Buku ini disusun secara khusus sebagai penunjang pembelajaran bagi mahasiswa jurusan Farmasi. Bioteknologi adalah ilmu yang berhubungan dengan aplikasi biologi dan sejalan dengan perkembangan ilmu serta teknologi. Farmasi Bahan Alam sendiri merupakan cabang ilmu farmasi yang mempelajari tentang simplisia mulai dari bahan baku menjadi bahan jadi yang siap diolah dalam bentuk sediaan obat tradisional.

Buku ini mengacu pada kurikulum pembelajaran terkini, buku ini disajikan dalam 7 bab antara lain:

Bab 1 Simplisia

Bab 2 Uji Kualitatif Mutu Simplisia

Bab 3 Uji Kuantitatif Mutu Simplisia

Bab 4 Metode Ekstraksi

Bab 5 Penggolongan Sediaan Obat Tradisional

Bab 6 Regulasi Sediaan Obat Tradisional

Bab 7 Jenis Usaha Industri Obat Tradisional

Semoga buku ini bermanfaat bagi seluruh mahasiswa farmasi.



0858 5343 1992
eurekamediaaksara@gmail.com
Jl. Banjaran RT.20 RW.10
Bojongsari - Purbalingga 53362



FARMAKOGNOSI DAN FITOKIMIA

Ani Haerani
Siska Syahfitri
Reti Puji Handayani
Raden Ajeng Nursamtari
Mida Hamidah
Samuel David Makoil
Gabriela Welma Litaay



eureka
media aksara

PENERBIT CV. EUREKA MEDIA AKSARA

FARMAKOLOGI DAN FITOKIMIA

Penulis : Ani Haerani
Siska Syahfitri
Reti Puji Handayani
Raden Ajeng Nursamtari
Mida Hamidah
Samuel David Makoil
Gabriela Welma Litaay

Editor : apt. Ellen Stephanie Rumaseuw, M. Farm

Desain Sampul : Eri Setiawan

Tata Letak : Uli Mas'uliyah Indarwati

ISBN : 978-623-151-937-5

No. HKI : EC002023122947

Diterbitkan oleh : **EUREKA MEDIA AKSARA,**
DESEMBER 2023
ANGGOTA IKAPI JAWA TENGAH
NO. 225/JTE/2021

Redaksi:

Jalan Banjaran, Desa Banjaran RT 20 RW 10 Kecamatan Bojongsari
Kabupaten Purbalingga Telp. 0858-5343-1992
Surel : eurekamediaaksara@gmail.com

Cetakan Pertama : 2023

All right reserved

Hak Cipta dilindungi undang-undang
Dilarang memperbanyak atau memindahkan sebagian atau seluruh
isi buku ini dalam bentuk apapun dan dengan cara apapun,
termasuk memfotokopi, merekam, atau dengan teknik perekaman
lainnya tanpa seizin tertulis dari penerbit.

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur atas hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas karunia-Nya dalam proses penyelesaian penulisan buku Bioteknologi dan Farmasi Bahan Alam. Buku ini membahas tentang Simplisia, Kualitatif Mutu Simplisia, Kuantitatif Mutu Simplisia, Metode Ekstraksi, Penggolongan Sediaan Obat Tradisional, Regulasi Obat Tradisional, dan Jenis Usaha Industri Obat Tradisional.

Proses penulisan buku ini berhasil terselesaikan atas kerjasama tim penulis. Demi kualitas yang lebih baik dan kepuasan para pembaca, saran dan masukan yang membangun dari pembaca sangat diharapkan untuk kemajuan buku ini.

Penulis ucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah mendukung dalam penyelesaian buku ini. Terutama pihak penerbit yang telah membantu terbitnya buku ini dan telah mempercayakan, mendorong dan menginisiasi terbitnya buku ini. Semoga buku ini dapat bermanfaat bagi masyarakat.

Bandung, Oktober 2023

Penulis

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	iii
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vi
BAB 1 SIMPLISIA.....	1
A. Definisi Simplisia.....	1
B. Tata Nama Dalam Penulisan Simplisia.....	2
C. Tahap-tahap Pembuatan Simplisia.....	3
D. Proses Pembuatan Simplisia.....	8
E. Pengemasan Simplisia.....	9
F. Proses Pengeringan Simplisia.....	9
G. Kemurnian Simplisia.....	10
H. Faktor-faktor yang Mempengaruhi Mutu Simplisia.....	11
I. Tanda dan Penyimpanan Simplisia.....	11
J. Benda Asing dan Zat Pengotor.....	12
K. Daftar Pustaka.....	12
BAB 2 KUALITATIF MUTU SIMPLISIA.....	14
A. Pengertian Simplisia.....	14
B. Faktor yang Berpengaruh pada Mutu Simplisia.....	14
C. Kualitatif mutu simplisia.....	16
D. Rangkuman.....	18
E. Daftar Pustaka.....	19
BAB 3 KUANTITATIF MUTU SIMPLISIA.....	20
A. Pendahuluan.....	20
B. Standarisasi Simplisia.....	21
C. Kuantitatif Mutu Simplisia.....	22
D. Daftar Pustaka.....	24
BAB 4 METODE EKSTRAKSI.....	25
A. Pendahuluan.....	25
B. Ekstraksi.....	26
C. Daftar Pustaka.....	33
BAB 5 PENGGOLONGAN SEDIAAN OBAT	
TRADISIONAL.....	37
A. Perkembangan Sediaan Obat Tradisional.....	37
B. Penggolongan Obat Tradisional.....	38
C. Mutu Bahan Obat Tradisional.....	41

D. Penggolongan Sediaan Obat Tradisional.....	42
E. Daftar Pustaka.....	48
BAB 6 REGISTRASI SEDIAAN OBAT TRADISIONAL.....	50
A. Pendahuluan.....	50
B. Regulasi Terkait Registrasi Obat Tradisional	50
C. Registrasi Sediaan Obat Tradisional	53
D. Daftar Pustaka.....	60
BAB 7 INDUSTRI OBAT TRADISIONAL.....	62
A. Pendahuluan.....	62
B. Obat Tradisional.....	63
C. Industri Obat Tradisional.....	68
D. Jenis-Jenis Usaha Obat Tradisional	70
E. Masa Depan dan Tantangan Usaha Obat Tradisional ..72	
F. Daftar Pustaka.....	75
TENTANG PENULIS	78

DAFTAR GAMBAR

Gambar 4.1 Proses Perkolasi	28
Gambar 4.2 Proses Ekstraksi Soxhlet	29
Gambar 4.3 Proses Microwave-assisted extraction.....	30
Gambar 4.4 Proses <i>Ultrasound-assisted extraction</i>	31
Gambar 4.5 Proses Supercritical fluid extraction	32
Gambar 4.6 Proses <i>Accelerated solvent extraction</i>	33
Gambar 5.1 Logo Jamu	39
Gambar 5.2 Logo Obat Herbal Terstandar.....	40
Gambar 5.3 Logo Fitofarmaka	41
Gambar 7.1 Logo 3 macam obat bahan alam.....	65
Gambar 7.2 Kenaikan Pertumbuhan Industri Kimia, Farmasi dan Obat Tradisional Pada Tahun 2020.....	70

BAB

1

SIMPLISIA

Ani Haerani

A. Definisi Simplisia

Simplisia adalah bahan alam yang digunakan sebagai obat dan tanpa melalui proses pengolahan apapun, simplisia yang dinyatakan lain disebutkan bahwa simplisia merupakan bahan yang telah mengalami proses pengeringan. Terdapat 3 jenis simplisia yang dapat diidentifikasi, yaitu sebagai berikut :

1. Simplisia Nabati

Simplisiasnabati merupakan bahan alam yang berasal dari tanaman utuh, bagian tanaman, atau eksudat tanaman, atau gabungan dari ketiganya. Beberapa contohnya: Kecubung (*Datura folium*) dan Lada (*Piperis nigri Fructus*).

Eksudat tanaman adalah isi sel yang keluar secara alami dari tanaman atau melalui rangsangan yang sengaja dikeluarkan oleh selnya. Eksudat tanaman dapat berupa zat-zat atau bahan-bahan nabati lain yang dipisahkan atau diisolasi dengan cara tertentu.

2. Simplisia Hewani

Simplisia hewani merupakan bahan alam yang berasal dari hewan utuh, bagian-bagian dari hewan, atau zat-zat yang dihasilkan oleh hewan yang belum berbentuk zat kimia murni. Contohnya: Madu (*Mel de puratum*).

lemari terkunci. Dan simplisia yang termasuk kedalam daftar obat keras, kecuali yang termasuk daftar narkotika, ditandai dengan simbol tengkorak dan harus disimpan dalam lemari yang terkunci.

J. Benda Asing dan Zat Pengotor

Simplisia nabati dan simplisia hewani harus bebas dari mikroorganisme patogen dan bebas dari kontaminasi mikroorganisme, serangga dan binatang lain serta kotoran hewan. Selain itu, simplisia tidak boleh memiliki bau dan warna yang berbeda, tidak boleh mengandung lendir dan tidak boleh menunjukkan adanya tanda - tanda kerusakan. Simplisia juga tidak boleh mengandung bahan asing atau sisa bahan beracun yang dapat membahayakan kesehatan.

K. Daftar Pustaka

- Charisma AM dan Ningsih AW. 2019. Botani Farmasi. CV. Penerbit Qiara Media. Pasuruan, Jawa Timur.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Farmakope Indonesia. Edisi V.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Materia Medika Indonesia (MMI). Jilid IV. Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Jakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Parameter Standar Umum Ekstrak Tumbuhan Obat. Jakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Pemanfaatan Tanaman Obat. Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Jakarta
- Made Oka, I. 2017. Obat Tradisional. Universitas Udayana. Bali.
- Prasetyo dan Inorih E. 2013. Pengelolaan Budidaya Tanaman Obat-Obatan (Bahan Simplisia). Badan Penerbitan Fakultas Pertanian UNIB. Bengkulu.
- Saifudin, A., Rahayu, dan Teruna. 2011. Standarisasi Bahan Obat Alam. Yogyakarta.
- Salim AN, Sumardianto S dan Amalia. 2018. Efektivitas Serbuk Simplisia Biji Pepaya sebagai Antibakteri pada Udang

- Putih (*Penaeus merguensis*) Selama Penyimpanan Dingin.
Jurnal Pengolahan Hasil Perikanan Indonesia, 21(2), 188-198.
- Susanti, Nora. 2016. Obat Tradisional dan Simplisia.
Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan.
- Utami, Mei. 2013. Keragaman dan Pemanfaatan Simplisia Nabati
yang Diperdagangkan di Purwokerto. Unsoed.
- Widaryanto, E dan Azizah N. 2018. Perspektif Tanaman Obat
Berkhasiat. Universitas Brawijaya Press.

BAB 2

KUALITATIF MUTU SIMPLISIA

Siska Syahfitri

A. Pengertian Simplisia

Simplisia adalah bahan alam yang digunakan sebagai obat, yang belum diolah dan merupakan bahan kering kecuali dinyatakan lain. Simplisia terbagi menjadi simplisia nabati, simplisia hewani, dan simplisia pelican (mineral).

Simplisia sebagai tanaman obat dan tumbuhan liar yang memiliki khasiat tanaman obat dapat mengandung zat kimia yang tidak dapat dipastikan mutunya, karena beberapa faktor seperti variabel bibit, tempat tumbuh, iklim, kondisi umur dan cara panen, serta proses pasca panen dan preparasi simplisia. Sehingga perlu dilakukan standarisasi simplisia.

Standarisasi simplisia merupakan pengujian simplisia yang harus dilakukan untuk mengetahui kualitas atau mutu simplisia yang harus memenuhi persyaratan yang tercantum dalam monografi terbitan resmi departemen Kesehatan.

B. Faktor yang Berpengaruh pada Mutu Simplisia

Kualitas kandungan zat aktif suatu obat yang berasal dari bahan alam sangat dipengaruhi oleh mutu simplisia, sehingga mutu simplisia sangat perlu untuk diperhatikan. Terdapat beberapa faktor yang mempengaruhi mutu simplisia, Adapun

E. Daftar Pustaka

- Ditjen POM. 1989. *Materia Medika Indonesia*. Jilid V. Jakarta: Depkes RI.
- Ditjen POM. 2000. *Parameter Standar Umum Ekstrak Tumbuhan Obat*. Jakarta : Depkes RI
- Nikmatul.,I,E,J, Helena.,O.,H. 2018. Standarisasi Simplisia Daun Tempuyung (*Sonchi Folium*) Hasil Budidaya di Ubaya Training Center Trawas Mojokerto. Universitas Surabaya : Departemen Biologi dan Farmasi. Surabaya.
- Djamilah.,A., MA. H.,F.,F. 2018. *Analisis Kualitatif Cemarkan Logam Berat Timbal (Pb) dan Kadmium (Cd) Pada Produk Kosmetik Pensil Alis Menggunakan Spektrofotometer Serapan Atom (SSA)*. Akfar Surabaya : Surabaya

BAB 3

KUANTITATIF MUTU SIMPLISIA

Reti Puji Handayani

A. Pendahuluan

Obat tradisional merupakan warisan budaya Indonesia yang telah digunakan selama berabad-abad tahun lamanya untuk tujuan pemeliharaan, pencegahan serta sebagai alternatif pilihan pengobatan yang sudah banyak digunakan secara turun-temurun baik dengan cara sederhana maupun dengan pengolahan berlanjut untuk tujuan penelitian dan pembuatan obat herbal terstandar atau fitofarmaka.

Pengolahan tumbuhan berkhasiat menjadi bahan baku obat tradisional pada dekade ini sudah sangat masif dilakukan sehingga pengumpulan dan penyediaannya di berbagai daerah di Indonesia mengalami perkembangan. Standarisasi mutu bahan baku dari tanaman berkhasiat obat harus sudah terbukti secara ilmiah dan memenuhi aspek keamanan, khasiat dan mutunya. Kegiatan pemastian mutu ini merupakan langkah dini untuk autentifikasi pengamanan kualitas dan kuantitas produk herbal terutama untuk simplisia maupun ekstrak sebagai bahan dalam pengembangan obat tradisional.

Dengan kondisi tersebut maka upaya standarisasi mutu bahan baku diperlukan agar dapat memenuhi standar Materia Medika atau Farmakope Herbal atau standar lain yang ditetapkan sebagai implementasi strategis dari ketentuan UU

Erlenmeyer, tambahkan 25 mL etanol P, ekstraksi selama 1 jam dengan pengaduk magnetik. Saring ke dalam labu terukur 25 mL, bilas kertas saring dengan etanol 70% LP dan tambahkan etanol 70% LP sampai tanda. Pengujian kadar simplisia untuk golongan fenol dan flavonoid dilakukan jika suatu simplisia sudah dinyatakan mengandung senyawa fenol dan flavonoid didalamnya, sehingga penetapan kadar dilakukan untuk memastikan jumlah persentasenya.

D. Daftar Pustaka

- Arnida, dkk. 2021. *Standardization of Simplicia and Etanol Extract of Purun Danau (Lepiromia articulate (Retz)Domin) Rhizome*. Borneo Journal of Pharmacy. Vol.4. No.4.
- Departemen Kesehatan, (2000). *Parameter Standar Umum Ekstrak Tumbuhan Obat*. Jakarta : Departemen Kesehatan RI
- Kementerian Kesehatan RI, (2017). *Farmakope Herbal Indonesia*, edisi kedua. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Latifa, N.N., Mulqie, L.,&Hazar, S. 2022. *Penetapan Kadar Sari Larut Air dan Kadar Sari Larut Etanol Simplisia Buah Tin (Ficus carica L.)*. Bandung Conference Series:Pharmacy, 2 (2), 860-866.
- Nasri, dkk.2023. *Buku Ajar Farmakognosi*. Penerbit PT. Global Eksekutif Teknologi.
- Sugiyono. 2018. *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif dan R&D*, Penerbit Alfabeta, Bandung.

BAB 4

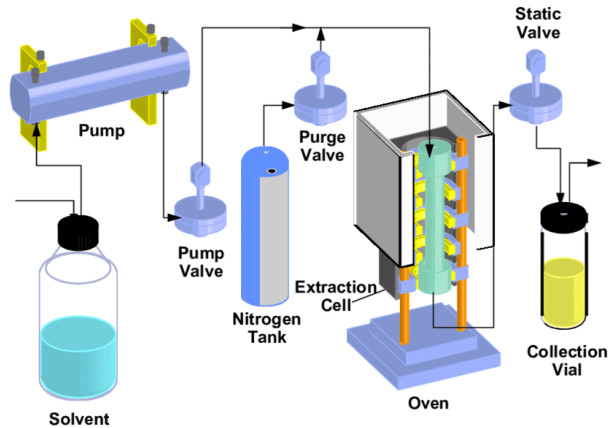
METODE EKSTRAKSI

Raden Ajeng Nursamtari

A. Pendahuluan

Banyak masyarakat di seluruh dunia telah menggunakan tanaman obat dalam pemeliharaan kesehatan sejak dahulu. Indonesia merupakan salah satu negara yang memiliki iklim tropis dan mempunyai berbagai macam tanaman yang secara turun-temurun digunakan sebagai obat tradisional baik untuk pencegahan maupun pengobatan utama serta sebagai alternatif pengobatan. Di seluruh dunia mengetahui manfaat pengobatan dari tanaman berdasarkan beberapa hasil penelitian yang potensial dengan mengarah pada sintesis obat-obatan yang berasal dari tanaman (Sofowora et al, 2013). Produk dari bahan alam telah digunakan untuk mengembangkan sekitar 44% dari semua obat baru, terutama sebagai senyawa utama yang dikembangkan dan disiapkan sebagian obat sintetik (Zhang et al, 2020). Untuk mendapatkan obat baru maka langkah pertamanya adalah melakukan tahap dengan metode ekstraksi. Ekstraksi merupakan tahap utama dalam penelitian bahan alam dan merupakan metode yang penting dalam pengolahan bahan alam. Untuk itu dalam bab ini akan diperkenalkan mengenai teknik ekstraksi dari mulai yang paling sederhana sampai dengan kompleks.

dapat merusak dinding sel pada tekanan tinggi, penurunan viskositas pelarut pada tekanan dan dengan suhu tinggi menghasilkan kelarutan yang lebih baik, perpindahan massa hingga tingkat laju, dan pengurangan waktu ekstraksi. (Ameer,2017).



Gambar 4.6 Proses *Accelerated solvent extraction*
(Van der Esch et al, 1997)

C. Daftar Pustaka

- Ameer, K., Shahbaz, H.M., Kwon, J.-H.2017. Green extraction methods for polyphenols from plant matrices and their byproducts: A Review. *Compr. Rev. Food Sci. F* , 16, 295–315.
- Azwanida, N.N.2015. A review on the extraction methods use in medicinal plants, principle, strength and limitation, *Med. Aromat. Plants* 4 196,doi:10.4172/2167-0412.1000196.
- Bursać Kovačević, D., Barba, F.J., Granato, D., Galanakis, C.M., Herceg, Z., Dragović-Uzelac, V., Putnik, P.2018. Pressurized Hot Water Extraction (PHWE) for the green recovery of bioactive compounds and steviol glycosides from *Stevia rebaudiana* Bertoni Leaves. *Food Chem.*

- Dabbs, Daniel & Mulders, Norbert & Aksay, Ilhan. 2006. Solvothermal removal of the organic template from L 3 (“sponge”) templated silica monoliths. *Journal of Nanoparticle Research - J NANOPART RES.* 8. 603-614. 10.1007/s11051-005-9063-4.
- Destandau, E., Michel, T., Elfakir, C.2013. Microwave-Assisted Extraction. 10.1039/9781849737579-00113.
- El Hamd, M.A., El-Maghrabey, M.H., El-Shaheny, R.N., Allam, A.E., Belal, F. 2022. Supercritical Fluid Extraction as a Green Approach for Essential Oil Extraction. In: El-Maghrabey, M.H., Sivasankar, V., El-Shaheny, R.N. (eds) *Green Chemical Analysis and Sample Preparations*. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-96534-1_5
- Jorge E.W.P, Carolina R.C., Abigail R.M., Cristóbal N.A., María L.C.I. 2018. Phenolic content and antibacterial activity of extracts of *Hamelia patens* obtained by different extraction methods, *Brazilian Journal of Microbiology*, Volume 49, Issue 3.Pages 656-661.
- Machado, A.P.F., Sumere, B.R., Mekar, C. Martinez. J., Bezerra, R.M.N. Rostagno, M.A.2019. Extraction of polyphenols and antioxidants from pomegranate peel using ultrasound: influence of temperature, frequency and operation mode *Int. J. Food Sci. Technol.*, 54 , pp. 2792-2801, 10.1111/ijfs.14194
- Mottaleb, M.A., Sarker, S.D. 2012. Accelerated Solvent Extraction for Natural Products Isolation. In *Natural Products Isolation*, 3rd ed.; Sarker, S.D., Nahar, L., Eds.; Springer: New York, NY, USA,; pp. 75–88
- Mukhriani, 2014, Ekstraksi, Pemisahan Senyawa, dan Identifikasi Senyawa Aktif, *Jurnal-Kesehatan Vol VII No. 2*, Fakultas Ilmu Kesehatan UIN Alaudin Makassar, Makassar

- Mustafa C., Esra A., Ali Ç. 2018. Evaluation of antioxidant capacities and phenolic profiles in *Tilia cordata* fruit extracts: A comparative study to determine the efficiency of traditional hot water infusion method. *Industrial Crops and Products*. Volume 122. Pages 553-558,
- Pulok K.M. 2019. Chapter 6 - Extraction and Other Downstream Procedures for Evaluation of Herbal Drugs, Editor(s): Pulok K. Mukherjee, *Quality Control and Evaluation of Herbal Drugs*, Pages 195-236,
- Putnik, P., Barba, F.J., Španić, I., Zorić, Z., Dragović-Uzelac, V., Bursać Kovačević, D. 2017. Green extraction approach for the recovery of polyphenols from Croatian olive leaves (*Olea europea*). *Food Bioprod. Process*, 106, 19–28
- Raja, P.M.V., & Barron, A.R. (2023, June 11). Basic principles of supercritical fluid chromatography and supercritical fluid extraction. Retrieved June 11, 2023, from <https://chem.libretexts.org/@go/page/55864>
- Rezvankhah, A., Emam-Djomeh, Z., Safari, M. et al. 2019. Microwave-assisted extraction of hempseed oil: studying and comparing of fatty acid composition, antioxidant activity, physicochemical and thermal properties with Soxhlet extraction. *J Food Sci Technol* 56,4198– 4210. <https://doi.org/10.1007/s13197-019-03890-8>
- Saifullah, Md, Rebecca McCullum, and Quan Van Vuong. 2021. "Optimization of Microwave-Assisted Extraction of Polyphenols from Lemon Myrtle: Comparison of Modern and Conventional Extraction Techniques Based on Bioactivity and Total Polyphenols in Dry Extracts" *Processes* 9, no. 12: 2212. <https://doi.org/10.3390/pr9122212>
- Sofowora, A., Ogunbodede, E., & Onayade, A. 2013. The role and place of medicinal plants in the strategies for disease prevention. *African journal of traditional, complementary and alternative medicines*, 10(5), 210-229.

- Qadariyah, L. & Mahfud, Mahfud & Sulistiawati, Endah & Swastika, Prima. 2018. Natural Dye Extraction From Teak Leves (Tectona Grandis) Using Ultrasound Assisted Extraction Method for Dyeing on Cotton Fabric. MATEC Web of Conferences. 156. 05004. 10.1051/mateconf/201815605004.
- Van der Esch, Stephen Andrew & Ley, Steven & Hummel, Hans & Inwood, Mark & Kleeberg, Hubertus & Vitali, Fabio. 1997. Innovative technologies to produce environmental sound natural pesticides from Neem tree (Azadirachta spp.)- Final report AZTEC project - 1997. 10.13140/RG.2.1.2252.4327.
- Zhang, L., Song, J., Kong, L., Yuan, T., Li, W., Zhang, W., ... & Du, G. 2020. The strategies and techniques of drug discovery from natural products. *Pharmacology & Therapeutics*, 216, 107686.

BAB 5 | PENGGOLONGAN SEDIAAN OBAT TRADISIONAL

Mida Hamidah

A. Perkembangan Sediaan Obat Tradisional

Pengobatan tradisional telah dihasilkan oleh negara agraris seperti Indonesia terutama tanaman obat. Seringkali kita temukan bahwa obat tradisional diteliti oleh beberapa peneliti karena manfaatnya yang luar biasa seperti orang pertanian, kehutanan, kimia, biologi, kedokteran dan sebagainya (Sudradjat et al, 2016).

Sejak jaman nenek moyang, obat tradisional sudah banyak dimanfaatkan bahkan menjadi kearifan lokal bagi masyarakat setempat dalam menjalankan pengobatan berbagai penyakit.

Penggunaan obat tradisional telah diakui oleh WHO (*World Health Organization*) yaitu digunakan untuk memelihara kesehatan, mencegah penyakit, membantu diagnosis, memperbaiki atau mengobati fisik dan penyakit kejiwaan. Hal-hal yang tersebut terdiri atas ilmu pengetahuan, ilmu keterampilan serta praktek yang didasarkan terhadap teori, kepercayaan dan kearifan lokal daerah setempat (Che C.-T et al, 2017).

Sistem pengobatan tradisional didukung oleh sejumlah besar literatur dan catatan teori konsep retikal dan keterampilan praktis yang diturunkan antar generasi, hingga saat ini di beberapa belahan dunia mayoritas penduduknya masih mengandalkan pengobatan tradisionalnya sendiri untuk memenuhi kebutuhan perawatan primer (Che C.-T et al, 2017).

4. Jus (succus)

Jus pada obat tradisional merupakan sediaan cair yang dibuat dengan cara maserasi atau pengepresan simplisia segar (Munim A dkk, 2011).

5. Sirup (sirupus)

Sediaan Sirup adalah sediaan cair agak kental yang biasanya ditujukan untuk anak-anak. Sediaan sirup ini mempunyai rasa yang manis karena mengandung paling tidak 50% sukrosa dan biasanya 60-65% (Munim A dkk, 2011).

6. Tingtur (tinctura)

Tingtur adalah sediaan cair yang dibuat dengan bantuan alkohol atau pelarut lainnya yaitu dengan cara mengekstraksi simplisia dengan metode maserasi atau perkolasi. Pelarut yang digunakan tidak hanya alkohol tetapi disesuaikan dengan kelarutan bahan berdasarkan monografi. Pembuatan tingtur yaitu dibuat dengan jumlah zat berkhasiat berupa simplisia sebesar 20% dan 10% berupa zat berkhasiat keras (Munim A dkk, 2011).

Contoh: Tinctura Bellodannae, Tinctura Digitalis (Munim A dkk, 2011).

7. Ekstrak (ekstraktum)

Ekstrak merupakan sediaan yang dibuat dengan menggunakan pelarut yang cocok seperti air, alkohol atau hidroalkohol dengan metode ekstraksi yang disesuaikan dengan masing-masing sifat bahan. Ekstrak dapat berupa adalah sediaan padat, kental, atau cair. Dengan dibuat ekstrak, maka kita dapat membuat produk jadi dengan mudah sesuai kebutuhan seperti kapsul, tablet, tablet salut, salep, krim, gel dan sediaan produk jadi lainnya (Munim A dkk, 2011).

E. Daftar Pustaka

BPOM. 2004. *Ketentuan Pokok Pengelompokan Dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia*. Jakarta: Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia.

- BPOM, 2013. *Formularium Ramuan Etnomedisin Obat Asli Indonesia Volume III*. Jakarta : Badan Pengawa Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- BPOM, 2019. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional. Jakarta : Badan Pengawa Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- C.-T. Che, V. George, T.P. Ijnu, P. Pushpangadan and K. Andrae-Marobela. 2017. *Pharmacognosy : Traditional Medicine*. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/B978-0-12-802104-0.00002-0>.
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia. 2016. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2016 Tentang Formularium Obat Herbal Asli Indonesia*. Jakarta : Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
- Munim, A., Hanani, E. 2011. *Fitoterapi dasar*. Jakarta : PT. Dian Rakyat.
- Sudradjat, Susana Elya. 2016. *Mengenal Berbagai Obat Herbal dan Penggunaannya*. J. Kedokt Meditek Volume 22, No. 60 Sept-Des 2016.

BAB 6

REGISTRASI SEDIAAN OBAT TRADISIONAL

Samuel David Makoil

A. Pendahuluan

Perkembangan obat tradisional di Indonesia didukung oleh tingginya animo masyarakat pada produk obat tradisional. Produsen obat tradisional juga merespon positif dengan selalu berinovasi untuk memproduksi produk obat tradisional baru. Dalam rangka melindungi keselamatan masyarakat pengguna terhadap obat tradisional dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi standar persyaratan keamanan, manfaat dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, maka perlu dilakukan pengawasan pre-market terhadap obat tradisional dan suplemen kesehatan sebelum beredar. Secara umum dalam bab ini adalah untuk memberikan gambaran dan memudahkan pelaku usaha dalam melakukan pengurusan izin edar, menggali permasalahan/kendala yang dialami oleh pelaku usaha, dan memberikan solusi terhadap permasalahan yang ada dalam rangka mendukung percepatan proses registrasi produk Obat Tradisional.

B. Regulasi Terkait Registrasi Obat Tradisional

Dalam proses registrasi obat tradisional, terdapat undang-undang dan peraturan yang menjadi acuan pelaksanaannya, diantaranya :

f. Laporan uji stabilitas

Laporan hasil uji stabilitas sediaan obat tradisional sebagai bukti stabilitas kandungan dalam jangka waktu tertentu.

D. Daftar Pustaka

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan juncto Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 Tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan;

Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal;

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi

Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label dan Iklan Pangan;

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 381/Menkes/SK/III/2007 tentang Kebijakan Obat Tradisional Nasional;

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 799);

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor)

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 Tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional Dengan Rahmat Tuhan Yang Maha Esa

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1987);

Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 16 Tahun 2023 Tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, Dan Suplemen Kesehatan

BAB 7

INDUSTRI OBAT TRADISIONAL

Gabriela Welma Litaay

A. Pendahuluan

Indonesia merupakan salah satu negara terkaya dengan sumber daya alam yang melimpah dengan persebaran berbagai tumbuhan dan berbagai tumbuhan endemik yang hanya berada di Indonesia. Penyebaran kekayaan alam Indonesia seperti flora dan fauna tersebar dari ujung barat hingga ujung timur. Hal ini membuat Indonesia disebut sebagai negara dengan tanah yang subur dan kelimpahan keanekaragaman hayati. Banyak jenis tumbuhan di Indonesia yang tergolong sebagai tumbuhan pangan, tumbuhan hutan dan tumbuhan obat (Pranata, 2014). Berdasarkan data dari Litbang Depkes, diketahui terdapat kurang lebih 30.000 jenis flora yang tumbuh di Indonesia, jumlah ini mendekati jumlah jenis flora yang tumbuh di dunia yaitu 40.000 jenis flora sehingga sebutan *live laboratory* pantas diberikan kepada Indonesia. (Pujiasmanto, 2016).

Berdasarkan data Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (LIPI), diketahui Indonesia merupakan negara yang mempunyai 33.000 jenis tanaman obat yang dapat dimanfaatkan sebagai obat tradisional. Hingga sekarang pemanfaatan tanaman herbal di Indonesia masih sangat minim, data menunjukkan 800 jenis tanaman obat yang digunakan sebagai untuk produksi jamu, 30 jenis yang digunakan sebagai Obat Herbal Terstandar dan

Untuk itu peran pemerintah sangat diperlukan untuk mengatasi berbagai tantangan dalam perkembangan usaha obat tradisional (Kementerian Perindustrian, 2020).

F. Daftar Pustaka

- Kementerian Perindustrian Republik Indonesia. 2021. Membangun Kemandirian Industri Farmasi Nasional. Buku Analisis Pembangunan Industri - Edisi II 2021. Pusdatin Kemenperin.
- Parwata, I Made Oka Adi. 2016. Diktat Obat Tradisional. Universitas Udayana.
- Kementerian Kesehatan. 2011. Pedoman Pembinaan Industri Obat Tradisional. Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian. Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
- Kementerian Kesehatan. 2019. Perkembangan Obat Tradisional di Indonesia. Direktorat Produksi dan Distribusi. Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
- Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian. 2020. Konsumsi Jamu Meningkatkan, Pemerintah Berdayakan UMKM dengan Pendekatan Klaster Obat Tradisional.
- Pranata, S.T. 2014. Herbal Tanaman Obat Keluarga. Jakarta: Aksara Sukses.
- Pujiasmanto, Bambang. 2016. Strategi Pengembangan Budidaya Tumbuhan Obat Dalam Menunjang Pertanian Berkelanjutan. <https://Library.Uns.Ac.Id/StrategiPengembangan-Budidaya-Tumbuhan-Obat-Dalam-Menunjang-Pertanian-Berkelanjutan>. Diakses Pada 15 Juni 2023.
- Pamungkas, Bambang A. 2022. Peluang Industri Obat Herbal Indonesia di Pasar Internasional. <https://Agro.Kemenperin.Go.Id/Artikel/6520-Peluang>

Industri-Obat-Herbal-Indonesia-Di-Pasar-Internasional.
Diakses Pada 19 Juni 2023.

Salim, Zamroni., Munadi, Ernawati. 2017. Info Komoditi Tanaman Obat. Badan Pengkajian dan Pengembangan Perdagangan Kementerian Perdagangan Republik Indonesia.

Ditjen Pom. 1994. Petunjuk Pelaksanaan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOBT). Jakarta.

Dirjen Pom. 1999. Peraturan Perundang-Undangan di Bidang Obat Tradisional. Departemen Kesehatan RI: Jakarta.

Santoso, S.O. 1996. Penggunaan Obat Tradisional Secara Rasional. Jakarta. Cermin Kedokteran.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 88 Tahun 2013 Tentang Rencana Induk Pengembangan Bahan Baku Obat Tradisional

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk. 00.05.4.2411 Tahun 2004. Tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan Dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia.

Logo 3 Macam Obat Bahan Alam.
<https://Krackataumedika.Com/Info-Media/Artikel/Mengenal-Penggolongan-Obat-Tradisional>. Diakses 10 Juni 2023.

Undang Undang Negara Republik Indonesia No. 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional

- Kebijakan Obat Tradisional Nasional Tahun 2007 Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 381/Menkes/Sk/III/2007 Tanggal 27 Maret 2007.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 88 Tahun 2013 Tentang Rencana Induk Pengembangan Bahan Baku Obat Tradisional.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional.
- Dinarti, Isnaeni., dan Sandi, Ijanto. 2017. Strategi Peningkatan Daya Saing Industri Obat Tradisional (IOT) Tahun 2017. Jurnal Kebijakan Kesehatan Indonesia Volume 06: Desember 2017.
- BMI Research. 2017. Indonesia Pharmaceuticals and Healthcare Report Q2 2017.
- Newall, C.A. 1998. Herbal Medicine and Pharmacy.

TENTANG PENULIS



apt. Ani Haerani, S. Farm., M. Farm. Dosen Program Studi Sarjana Farmasi, Fakultas Farmasi, Institut Kesehatan Rajawali. Penulis lahir di Bandung tanggal 03 Januari 1990. Penulis adalah dosen tetap pada Program Studi Sarjana Farmasi Fakultas Farmasi, Institut Kesehatan Rajawali. Menyelesaikan pendidikan S1 pada Jurusan Farmasi, kemudian melanjutkan pendidikan profesi Apoteker dan melanjutkan S2 pada Jurusan Farmasi dengan bidang keahlian Farmasetika dan Teknologi Farmasi. Penulis mulai menekuni bidang Menulis untuk mempersembahkan salah satu karya tulis yang dapat bermanfaat dalam pengembangan ilmu pengetahuan khususnya dalam bidang Farmasetika dan Teknologi Farmasi.



apt. Raden Ajeng Nursamtari, S.Farm, M.Farm, Dosen Program Studi Farmasi D-III, Akademi Farmasi YPF. Lulus S1 di Program studi Farmasi Universitas Padjajaran tahun 2008, lulus Apoteker Universitas Padjadjaran tahun 2009 dan lulus Magister Farmasi dengan Konsentrasi Herbal Farmasi Universitas Padjadjaran tahun 2023. Saat ini adalah dosen Program Studi Farmasi D3 Akademi Farmasi YPF. Mengampu mata kuliah Farmakognosi dan Fitokimia. Aktif menulis artikel salah satunya berjudul *Article Review: Potential Of Jamu Gendong Kunci Suruh As Anti-Cancer And Co-Chemotherapy Agent* telah dimuat di Jurnal Medical Sains.



apt. Mida Hamidah, M.Farm. Praktisi dan Pengajar. Penulis lahir di Tasikmalaya tanggal 6 April 1986. Penulis adalah seorang apoteker pada Apotek Canna di Kota Tasikmalaya. Penulis menempuh Pendidikan Magister Farmasi di Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran dengan fokus penelitian terhadap Fitofarmasetika Tablet dan Granul Instan Ekstrak Daun Jawer Kotok (*Plectranthus scutellarioides* L. R.Br.). Penulis juga sebagai pemilik usaha minuman tradisional di Tasikmalaya dan mengajar di Fakultas Farmasi di Universitas Bakti Tunas Husada Tasikmalaya. Selain itu penulis juga aktif sebagai pengurus Ikatan Apoteker Indonesia Cabang Kota Tasikmalaya sejak tahun 2011 hingga sekarang. Penulis sangat antusias dalam penulisan karya ilmiah maupun buku tentang bahan alam farmasi dan inilah sebuah karya penulis. Semoga bermanfaat.



Samuel David Makoil.
Poltekkes Kemenkes Kupang



Gabriela Welma Litaay, S.Si., M.Biotech

Dosen Program Studi S1 Farmasi, Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Jayapura. Penulis lahir di Maluku tanggal 18 Mei 1990. Penulis adalah dosen tetap pada Program Studi S1 Farmasi Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Jayapura. Menyelesaikan pendidikan S1 pada Jurusan Biologi di Universitas Atma jaya Yogyakarta kemudian melanjutkan S2 pada Jurusan Bioteknologi di Universitas Gadjah Mada. Kesibukan penulis saat ini adalah menjadi tenaga pengajar dengan menjalankan tri dharma perguruan tinggi.

SURAT PENCATATAN CIPTAAN

Dalam rangka perlindungan ciptaan di bidang ilmu pengetahuan, seni dan sastra berdasarkan Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2014 tentang Hak Cipta, dengan ini menerangkan:

Nomor dan tanggal permohonan : EC002023122947, 2 Desember 2023

Pencipta

Nama : **Ani Haerani, Siska Syahfitri, S.Farm., M.Si dkk**
Alamat : Komplek Pamda 1 Jl. Kesehatan No. A-105 RT 01 RW 10 Cibeber
Cimahi Selatan 40531, Cimahi Selatan, Cimahi, Jawa Barat, 40531
Kewarganegaraan : Indonesia

Pemegang Hak Cipta

Nama : **Ani Haerani, Siska Syahfitri, S.Farm., M.Si dkk**
Alamat : Komplek Pamda 1 Jl. Kesehatan No. A-105 RT 01 RW 10 Cibeber
Cimahi Selatan 40531, Cimahi Selatan, Cimahi, Jawa Barat, 40531
Kewarganegaraan : Indonesia

Jenis Ciptaan : **Buku**
Judul Ciptaan : **Farmakognosi Dan Fitokimia**

Tanggal dan tempat diumumkan untuk pertama kali : 1 Desember 2023, di Purbalangga
di wilayah Indonesia atau di luar wilayah Indonesia

Jangka waktu perlindungan : Berlaku selama hidup Pencipta dan terus berlangsung selama 70 (tujuh puluh) tahun setelah Pencipta meninggal dunia, terhitung mulai tanggal 1 Januari tahun berikutnya.

Nomor pencatatan : 00055902

adalah benar berdasarkan keterangan yang diberikan oleh Pemohon.
Surat Pencatatan Hak Cipta atau produk Hak terkait ini sesuai dengan Pasal 72 Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2014 tentang Hak Cipta.

a.n. MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
Direktur Hak Cipta dan Desain Industri



Anggoro Dasamanto
NIP. 196412081991031002

Disclaimer:
Dalam hal pemohon memberikan keterangan tidak sesuai dengan surat pernyataan, Menteri berwenang untuk mencabut surat pencatatan permohonan.