BADAN PON

Kekuatan Budaya Nusantara untuk Kesehatan Dunia

BINAHONG

Anredera cordifolia (Ten.) Steenis



DIREKTORAT OBAT ASLI INDONESIA
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,
KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2016

SERIAL THE POWER OF OBAT ASLI INDONESIA

BINAHONG

Anredera cordifolia (Ten.) Steenis



DIREKTORAT OBAT ASLI INDONESIA

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2016

SERIAL THE POWER OF OBAT ASLI INDONESIA BINAHONG

Anredera cordifolia (Ten.) Steenis

Penerbit

Badan Pengawas Obat dan Makanan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Direktorat Obat Asli Indonesia Jakarta, 2016

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat Gedung C Lt. 3 Telp (021) 4245 203 Fax (021) 4245 203

ISBN: 978-602-7899-37-7

Hak cipta dilindungi oleh undang-undang. Dilarang mengutip atau memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku ini dalam bentuk elektronik, mekanik, fotokopi, rekaman atau cara apapun tanpa izin tertulis sebelumnya dari penerbit

PERNYATAAN PENYANGKALAN (DISCLAIMER)

- Beberapa informasi dalam buku ini tidak dapat secara otomatis menjadi dasar klaim atau justifikasi dalam proses registrasi obat tradisional/suplemen kesehatan/kosmetik/ pangan di Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Informasi dalam buku ini tidak dimaksudkan sebagai pengganti terapi oleh praktisi kesehatan yang berwenang, tetapi dimaksudkan sebagai bahan pertimbangan dalam memutuskan untuk memberikan/menerima suatu terapi obat bahan alam.

Dicetak : CV GLOBAL exPRESS Media Jakarta Website : www.global3xpress.com

Email : globalcetak34@gmail. com
Phone : 081-2852-2416 / 087-8828-68345

Fax : (021) 4682-4782

TIM PENYUSUN

Pengarah:Dr. Roy A. Sparringa, M.App.Sc.Penanggung Jawab:Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si, Apt.Ketua:Dra. Mauizzati Purba, Apt, M.Kes.

Sekretaris : Efizal, S.Si, Apt., M.Si.

Narasumber : Prof. Eko Baroto Walujo

Dr. Otih Rostiana, M.Sc.

dr. Noor Wijayahadi, M.Kes, Ph.D.

Dr. Elfahmi, M.Sc, Apt.

Dr. rer.nat. Yosi Bayu Murti, M.Si, Apt. Dr. Raphael Aswin Susilowidodo, ST, M.Si

Dewi Setyaningsih, M.Sc, Apt.

Dra. Retno Utami, Apt. Patrick Anthony Kalona, ACA.

Anggota : Dra. Yusmeiliza, Apt.

Dra. Kenik Sintawati, Apt.
Meiske Lucie Tumbol, S.Si, Apt.
Dra. Yuniar Marpaung, Apt.
Drs. Ronaldy Zainoeddin Ilyas, Apt.
Drs. Slamet Sukarno, Apt., MP.
Tety Herawaty, SP.

Tety Herawaty, SP. Hanief Rindhowati, S.Si, Apt. Septilia Wahyu Hadiati, S.Si, Apt.

Rizka Ayu Kusuma Widjanarko, S.Farm, Apt.

Mawar Sari, SP. Arie Kurniawaty, S.Si

Ari Novianti Nugroho Basuki, SP. Citra Gusti Lestari, S.Si, Apt.

Sekretariat : Wiwin Widya Prastiwi, S.Si, Apt.

Dewi Febriana Nugrahani Puspitasari, S.Farm, Apt.

Fajar Tri Kuncoro, A.Md.

Sri Mindarsih

Sri Dewi Pangestuningsih



DAFTAR ISI

DAFTAF	R ISI	iv
SAMBU	JTAN	vii
KATA PI	ENGANTAR	viii
BAB I	PENDAHULUAN	1
BAB II	INFORMASI UMUM	5
	TAKSONOMI	6
	GEOGRAFI DAN PERSEBARAN	8
	PENYEDIAAN BAHAN BAKU	8
	PERSYARATAN TUMBUH	8
	BUDIDAYA	8
	PASCAPANEN	9
	IDENTIFIKASI SIMPLISIA	10
BAB III	ETNOMEDISIN	13
	PENGETAHUAN PEMANFAATAN	14
	SAINTIFIKASI KEAMANAN	15
	TOKSISITAS AKUT	15
	TOKSISITAS SUBKRONIS	15
	UJI TERATOGENISITAS	15



	SAINTIFIKASI KHASIAT	16
	ANALGETIK DAN ANTIINFLAMASI	16
	ANTI DIABETES MELLITUS	17
	ANTIHIPERKOLESTEROLEMIA	18
	ANTIHIPERURIKEMIA	18
	ANTIMIKROBA	19
	GASTROPROTEKTIF	19
	HEPATOPROTEKTIF	19
	PENYEMBUHAN LUKA	20
	PENCEGAHAN KERUSAKAN GINJAL	21
	SITOTOKSIK	21
BAB IV	BIMBINGAN INDUSTRI	23
	PENERAPAN BEBERAPA ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL	
	YANG BAIK PADA UKOT DAN UMOT	24
	PENANGANAN BAHAN AWAL	25
	PENERAPAN DOKUMENTASI DALAM PENGOLAHAN BINAHONG	32
	TEKNOLOGI EKSTRAK	44
	EKSTRAK BINAHONG	45
	METODE EKSTRAKSI	45
	KANDUNGAN KIMIA	47
	SENYAWA IDENTITAS	47
	ANALISIS KIMIA	47
	TEKNOLOGI FORMULASI SEDIAAN	48
	BENTUK SEDIAAN	48
	ANALISIS PRAFORMULASI	59
	FORMULASI	59
	PELUANG PASAR	67
	POTENSI OBAT TRADISIONAL	
	DOTENSI RINAHONG	60





	KETERSEDIAAN BAHAN BAKU	. 70		
	STRATEGI PEMASARAN PRODUK BERBASIS BINAHONG	. 71		
	PERMODALAN	. 72		
LAMPIF	RAN	. 77		
	TABEL PREVALENSI PENYAKIT	. 78		
DAFTAF	DAFTAR PUSTAKA			



SAMBUTAN

Sudah umum diketahui, bahwa Indonesia, dengan tingkat keanekaragaman hayati yang tinggi, tentu memiliki keanekaragam jenis tanaman obat yang dapat dimanfaatkan oleh masyarakat untuk menjaga kesehatannya. Kekayaan dan keanekaragaman jenis tanaman obat ini merupakan anugerah yang sangat menjanjikan jika dimanfaatkan secara seksama. Oleh karena itu yang perlu digali dan dikembangkan adalah sudah berapa maksimal pemanfaatan tanaman obat tersebut, untuk pengembangan produk jadi obat tradisional Indonesia.

Badan POM sebagai bagian dari anggota masyarakat internasional, juga mencermati dan menyelaraskan program pengembangan obat tradisional Indonesia dengan WHO traditional medicine strategy: 2014-2023. Salah satu tujuan penting yang perlu mendapat perhatian adalah mengupayakan agar obat tradisional dapat berperan dalam peningkatan pelayanan kesehatan masyarakat, serta mempromosikan keamanan dan khasiat obat tradisional dalam konteks pemutakhiran regulasi, pengkajian serta penggunaan obat tradisional dalam sistem kesehatan.

Pemanfaatan tanaman obat dalam pengembangan produk jadi obat tradisional di Indonesia masih perlu ditingkatkan, oleh karena itu informasi tentang keamanan dan khasiat tanaman obat yang disajikan dalam buku ini diharapkan dapat menginspirasi dan mendorong pelaku usaha dalam mengembangkan produk obat tradisional Indonesia.

Saya menyambut baik upaya penyusunan dan penerbitan buku ini, semoga bermanfaat, baik bagi produsen, konsumen, serta masyarakat pada umumnya.

Kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan buku ini saya sampaikan penghargaan dan terima kasih.

Jakarta, Mei 2016

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan,



Dr. Roy A. Sparringa, M.App.Sc.





KATA PENGANTAR

Kecenderungan pola hidup kembali ke alam (back to nature) dengan keyakinan bahwa mengonsumsi obat tradisional relatif lebih aman dibandingkan dengan obat konvensional serta bahan baku atau produk relatif lebih murah dan mudah diperoleh, menyebabkan permintaan terhadap produk obat tradisional cenderung meningkat.

Informasi yang menyeluruh sangat diperlukan agar ketersediaan obat tradisional memenuhi kriteria sesuai dengan tujuan penggunaan. Pelaku usaha obat tradisional memerlukan informasi terutama dari regulator, antara lain yang berkenaan dengan keamanan dan khasiat tanaman obat yang jumlahnya sangat banyak di Indonesia. Informasi tersebut dapat memperkaya pemanfaatan tanaman obat di Indonesia dalam pengembangan produk jadi berbasis tanaman obat.

Pemanfaatan dan penggunaan tanaman obat pada era bioteknologi saat ini tidak terbatas pada pembuatan sediaan sederhana (rebusan, rajangan, dan lain-lain) tetapi sudah meningkat sampai ke pembuatan produk jadi dengan bentuk sediaan modern, yang menggunakan ekstrak tanaman obat sebagai bahan awal.

Dalam upaya menyediakan informasi kepada masyarakat, baik pelaku usaha maupun konsumen, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen (dalam hal ini Direktorat Obat Asli Indonesia) menyusun buku yang dikemas dalam serial The Power of Obat Asli Indonesia. Pada tahun 2016, serial ini menyajikan 6 judul tanaman obat yaitu: Bawang Putih (Allium sativum L.), Binahong (Anredera cordifolia (Ten.) Steenis), Kelor (Moringa oleifera Lam.), Jahe (Zingiber officinale Roscoe), Pegagan (Centella asiatica (L.) Urb.) dan Sambiloto (Andrographis paniculata (Burm. f.) Wall. ex Nees).



Buku ini disusun untuk memberi informasi yang utuh serta mempunyai manfaat yang lebih luas, tersaji dalam alur bab yang menjelaskan asal muasal tanaman serta pemanfaatan sebagai etnomedisin sampai dengan bimbingan industri.

Serial buku ini disusun oleh tim dari Badan POM dengan melibatkan narasumber yang berasal dari perguruan tinggi, institusi pemerintah lain serta pelaku usaha obat tradisional. Harapan kami, informasi yang disampaikan dalam buku ini bermanfaat bagi masyarakat pelaku usaha dan konsumen. Disadari atas keterbatasan diri dan pesatnya kemajuan dalam bidang ilmu pengetahuan dan teknologi, buku ini masih dirasa mengandung kekurangan, oleh karena itu kami mengharapkan kritik, saran serta masukan untuk langkah perbaikan.

Akhir kata kami sampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan buku ini. Semoga Allah SWT, Tuhan Yang Maha Kuasa senantiasa memberi kekuatan lahir dan batin bagi kita semua, untuk terus berkarya.

Jakarta, Mei 2016

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si., Apt





BAB I PENDAHULUAN





i Indonesia, binahong dikenal bukan merupakan jenis yang bermanfaat untuk bahan obat tradisional, akan tetapi lebih sebagai tanaman hias. Namun demikian, pada beberapa tahun terakhir, binahong mulai populer digunakan sebagai obat tradisional oleh sebagian masyarakat di Indonesia. Di beberapa negara, binahong dikenal dengan nama *dheng san chi* (Tiongkok), *heartleaf madeiravine* (Inggris) dan *Anredera* (Spanyol).

Berdasarkan tempat tumbuh dan persebarannya, binahong dapat tumbuh pada semua jenis tanah, mulai dari dataran rendah sampai tinggi, tumbuh baik pada tanah yang subur dan gembur. Tanaman ini tumbuh optimal pada suhu berkisar antara 16-27°C, kelembaban 70-100%, penyinaran matahari 70-100% dan curah hujan 1.800-2.500 mm/tahun.

Tanaman binahong berupa herba menahun, tumbuh menjalar dan panjang dapat mencapai lebih dari 6 m. Beberapa contoh senyawa yang terdapat dalam daun binahong adalah 2,4-dihidroksi-6-metoksi-5-formil-3-metilkalkon; 8-glukopiranosil-4',5,7-trihidroksi flavon; dan flavonoid.

Dalam kaitannya dengan obat tradisional, beberapa ramuan yang mengandung binahong sering digunakan dalam bentuk tunggal maupun campuran. Berdasarkan pengetahuan masyarakat di beberapa daerah atau kelompok etnik tertentu, binahong dimanfaatkan untuk mengobati batuk, sariawan, luka bakar, luka bekas operasi, memar, keseleo, muntah darah, kencing manis, nyeri pada gigi yang disertai dengan pembengkakan, gastritis akut, nyeri kepala, panas dalam yang disertai sariawan, pegal linu dan untuk menghaluskan kulit. Pada saat ini, beberapa pemanfaatan tradisional tersebut telah dilakukan penelitian ilmiahnya berdasarkan uji praklinik dan diantaranya sampai ke tahap uji klinik. Data saintifikasi khasiat atau aktivitas farmakologi binahong antara lain untuk diabetes melitus, hiperkolesterolemia, hiperurikemia, kerusakan ginjal, sitotoksik, analgesik, antiinflamasi dan antimikroba.

Penelitian mengenai ekstrak binahong dari berbagai pustaka diketahui ada beberapa tipe ekstrak seperti ekstrak air, etanol dan air-etanol. Pemilihan pelarut ekstraksi disarankan untuk disesuaikan dengan indikasi atau senyawa aktif yang diharapkan. Ekstrak binahong dapat dibuat dalam bentuk sediaan tablet, kapsul, gel dan salep.





Penggunaan ekstrak sebagai bahan baku obat tradisional yang dilengkapi dengan penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) lebih memudahkan standardisasi mutu dan kandungan komponen aktif. Mutu produk merupakan salah satu kunci sukses dalam memasuki era pasar bebas dan meningkatkan daya saing produk. Mutu produk dapat diwujudkan dalam bentuk standar mutu yang akan memacu produsen untuk bekerja lebih efisien, produktif dan transparan.

Dengan memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan dan dilakukan secara konsisten sehingga memiliki keunggulan kompetitif dengan proses yang efektif dan efisien.





BAB II

INFORMASI UMUM





TAKSONOMI

Secara taksonomi binahong dapat diklasifikasikan sebagai berikut^(1,2):

Divisi : Tracheophyta
Sub divisi : Spermatophytina
Kelas : Magnoliopsida
Bangsa : Caryophyllales
Suku : Basellaceae
Marga : Anredera

Jenis : Anredera cordifolia (Ten.) Steenis

Sinonim : Boussingaultia gracilis Miers, B. cordifolia, B. basselloides,

B. cordata Spreng

Nama daerah:

Di beberapa daerah di Indonesia binahong mempunyai nama yang berbeda-beda misalnya:

Sumatera: sirih raja (Jambi)⁽³⁾

Jawa : binahong

Sulawesi: penahong (Sulawesi Tengah)⁽⁴⁾

Nama asing(5,6):

Inggris : heartleaf madeiravine, basell-potatoes, bridal wreath, lamb's tails,

mignonette vine, potato vine

Spanyol : anredera; enredadera del mosquito; parra de madeira

Cina : deng sanchi/du sanchi/thien chi hung, luo kui shu

Cook Islands : pia, tapau
Easter Island : luna luna
Hawaii : 'uala hupe
Afrika Selatan : madeiraranker
Swedia : madeiraranka

Amerika : heartleaf madeiravine



Deskripsi:

Binahong berupa herba menahun, tumbuh menjalar, panjang dapat mencapai lebih dari 6 m. Batang lunak, silindris, saling membelit, berwarna hijau kemerahan atau merah, bagian dalam solid, permukaan halus, kadang terbentuk umbi yang melekat di ketiak daun dengan bentuk tak beraturan dan bertekstur kasar. Daun tunggal, berbentuk jantung, bertangkai sangat pendek, tersusun berseling, berwarna hijau, panjang 5-10 cm, lebar 3-7 cm, helaian daun tipis lemas, ujung runcing, pangkal berlekuk, tepi rata, permukaan licin. Bunga majemuk, berbentuk tandan, bertangkai panjang, muncul di ketiak daun, mahkota berwarna krem keputih-putihan, berjumlah lima helai dan tidak berlekatan, panjang helai mahkota 0,5-1 cm, berbau harum. Umbi/akar terbentuk di ruas batang, juga ada yang di dalam tanah dengan daging lunak dan ukuran lebih besar. (7,8)



Gambar 1. Tanaman Binahong⁽⁹⁾





GEOGRAFI DAN PERSEBARAN

Binahong berasal dari Amerika Selatan bagian tengah dan timur, seperti Bolivia, Brazil, Paraguay, Uruguay dan Argentina. Binahong kemudian menyebar ke Asia (Tiongkok, Jepang, India, Israel), sebagian Afrika, Amerika Serikat, Meksiko, negara-negara Karibia, Australia, Selandia Baru dan sekitarnya. Tanaman ini beradaptasi luas di daerah Mediterania, subtropika dan tropika dan menjadi tanaman invasif di Afrika dan negara-negara di sekitar Samudera Pasifik (Oseania).⁽⁶⁾

PENYEDIAAN BAHAN BAKU

PERSYARATAN TUMBUH

Binahong dapat tumbuh pada semua jenis tanah, mulai dari dataran rendah sampai tinggi. Tanaman ini dapat tumbuh baik pada tanah yang subur dan gembur, tumbuh optimal pada suhu berkisar antara 16-27°C, kelembaban 70-100%, penyinaran matahari 70-100% dan curah hujan 1800-2500 mm/tahun.⁽⁵⁾

BUDIDAYA

Penyiapan Lahan

Tanaman binahong tidak memerlukan pengolahan lahan yang spesifik, bisa ditanam di halaman atau pekarangan sebagai tanaman hias atau obat. Sebelum penanaman, disiapkan lubang tanam dengan ukuran panjang dan lebar 30x30 cm dengan kedalaman 30 cm. Tanaman binahong juga dapat ditanam di dalam pot.

Jarak Tanam

Budidaya binahong secara luas memerlukan jarak tanam antar baris 2-2,5 m dan dalam baris 1,5-2 m. Selain itu diperlukan penegak/rambatan yang berasal dari tanaman hidup atau penegak mati seperti kayu, bambu atau tembok. Dalam budidaya di pekarangan, jarak tanam disesuaikan dengan lingkungan.





Pemupukan

Sebelum dilakukan penanaman, lubang tanam diberi pupuk 2,5 kg pupuk kandang atau kompos, ditambah pupuk NPK 2,5 g/tanaman. Setiap awal musim hujan sebaiknya tanaman diberi pupuk NPK dengan dosis 2,5-5 g/tanaman.

Pemeliharaan

Tanaman disiram agar tidak kekeringan dan diusahakan bebas dari gulma. Peremajaan tanaman perlu dilakukan dengan cara pemangkasan pada interval 3-4 bulan. Tanaman penegak/rambatan hidup harus dipangkas saat musim hujan supaya penyinaran matahari terhadap tanaman utama tetap optimal (minimal pencahayaan 70%). Penyiangan untuk membersihkan gulma dilakukan pada tanaman umur 2 bulan dan sekaligus dilakukan pembumbunan (menutup/menimbun pangkal tanaman dengan tanah). Pada kondisi panas dan lembab tanaman binahong dapat terserang hama kutu daun. Penanganan hama tersebut dapat dilakukan secara mekanis dengan cara memotong atau membuang daun vang terserang.(10)

Panen

Binahong dapat dipanen pada umur 3-4 bulan setelah tanam. Bagian tanaman yang dipanen adalah daun dan umbi. Daun dipanen dengan cara dipetik atau dipangkas beserta batangnya. Pemanenan umbi yang keluar di ruas batang dilakukan dengan cara dipetik. Sebagian umbi di dalam tanah dapat dipanen dengan cara memisahkan umbi dan batang tanaman tanpa merusak tanaman induk.

PASCAPANEN

Daun dan umbi binahong dapat digunakan dalam bentuk segar dan simplisia. Penanganan pascapanen daun dan umbi dalam bentuk segar dilakukan dengan cara penyortiran dan pencucian. Proses pascapanen untuk simplisia dilakukan dengan cara pelayuan terhadap daun yang sudah disortir dan dicuci bersih sedangkan pada umbi dilakukan perajangan dengan pisau berbahan stainless steel dan selanjutnya dikeringkan pada suhu 20-40°C





selama 2-3 hari sampai kadar airnya mencapai 10%. Pengeringan dapat menggunakan alat pengering misalnya oven atau dijemur di bawah sinar matahari dengan ditutup kain hitam agar menghasilkan kualitas simplisia daun dan umbi yang baik. Suhu pengeringan lebih dari 40°C dapat merusak bahan aktif yang terkandung dalam daun dan umbi tersebut. (11)

IDENTIFIKASI SIMPLISIA

Daun Binahong adalah simplisia yang berasal dari daun Anredera cordifolia (Ten.) Steenis yang dikeringkan dan mengandung flavonoid total tidak kurang dari 1,1% dihitung sebagai rutin.(12)

Makroskopis

Berupa helaian daun berbentuk segitiga atau bulat telur atau jantung, pertulangan daun menyirip, tulang daun cokelat kekuningan, kedua permukaan daun agak kasar, agak tebal, pangkal helaian daun berlekuk, tepi berlekuk-lekuk, ujung meruncing; warna hijau kecokelatan; bau sedikit menyengat; rasa kelat dan sedikit pahit. (12)

Mikroskopis

Fragmen pengenal adalah epidermis bawah dengan stomata, mesofil daun dengan kristal kalsium oksalat bentuk roset, epidermis atas dan berkas pengangkut dengan penebalan bentuk spiral. (12)

Kandungan Kimia Simplisia

Kandungan kimia binahong meliputi kadar flavonoid total tidak kurang dari 1,1% sebagai rutin; 2,4-dihidroksi-6-metoksi-5-formil-3-metilkalkon; 8-glukopiranosil-4',5,7-trihidroksi flavon.(12,13)

Senyawa Identitas

2,4-dihidroksi-6-metoksi-5-formil-3-metilkalkon.(12)





Struktur Kimia

8 glukopiranosil-4',5,7-trihidroksi flavon

Pola Kromatografi(12)

Lakukan kromatografi lapis tipis dengan sistem sebagai berikut:

Fase gerak : etil asetat P-asam format P-air (5:1:1)

Fase diam : silika gel 60 F₂₅₄, jarak elusi 8 cm

Larutan uji : 20% dalam etanol P, volume penotolan $20~\mu l$

Larutan pembanding : rutin 0,4% dalam etanol P, volume penotolan 10 μl

Deteksi : sitroborat LP, panaskan lempeng pada suhu 100°C selama 5-10

menit dan $UV_{366'}$ flavonoid akan berwarna kuning pada R_f 0,80 (2,4-dihidroksi-6-metoksi-5-formil-3-metilkalkon) dan R_f 0,50

(pembanding rutin)





Susut Pengeringan

Tidak lebih dari 10%.(12)

Kadar Abu Total

Tidak lebih dari 16,3%.(12)

Kadar Abu Tidak Larut Asam

Tidak lebih dari 1,9%.(12)

Kadar Sari Larut Air

Tidak kurang dari 13,5%. (12)

Kadar Sari Larut Etanol

Tidak kurang dari 19,6%.(12)



BAB III ETNOMEDISIN





PENGETAHUAN PEMANFAATAN

Binahong adalah tanaman yang telah mengalami naturalisasi di Indonesia. Walaupun tanaman ini sudah lama berada di Indonesia namun baru akhir-akhir ini banyak dimanfaatkan dalam pengobatan tradisional. Sebuah pustaka menyatakan penggunaan daun binahong oleh masyarakat di daerah Gunung Simpang Jawa Barat untuk mengobati batuk menahun, sariawan dan luka serta keseleo. (14)

Sedangkan masyarakat Suku Mandar di Sulawesi Barat memanfaatkan daun binahong yang direbus untuk mengatasi muntah darah. Daun binahong juga dimanfaatkan oleh masyarakat Suku Rejang di Bengkulu untuk meringankan gejala kencing manis. (15,16)

Umbi binahong dimanfaatkan oleh masyarakat Kota Malang untuk meredakan nyeri pada gigi yang disertai dengan pembengkakan, gastritis akut, nyeri kepala, panas dalam yang disertai sariawan, mengobati luka bekas operasi, mengurangi nyeri setelah operasi dan lain-lain. (17)

Berdasarkan hasil inventarisasi melalui pengumpulan data primer ke pengobat tradisional yang dilakukan oleh Direktorat Obat Asli Indonesia, Badan POM, masyarakat Jambi memanfaatkan daun binahong sebagai obat luar untuk menghilangkan pegal linu, luka memar, luka terbakar serta untuk menghaluskan kulit, dengan cara daun binahong dilumatkan kemudian diperas lalu air perasannya dicampur minyak kelapa dan dioleskan pada bagian kulit yang sakit. (3)

Masyarakat Lampung memanfaatkan daun binahong untuk membantu menurunkan kadar asam urat serta untuk meringankan gejala rematik dengan cara meminum air rebusan daun binahong. (18) Sedangkan masyarakat di Sulawesi Selatan memanfaatkannya untuk meredakan batuk dan maag, dengan cara daun binahong direbus hingga mendidih dan setelah dingin disaring dan diminum. (19) Berbeda dengan masyarakat di Sulawesi Tengah, daun binahong digunakan untuk mengobati sakit gigi, membantu menurunkan gula darah dengan cara daun binahong direbus sampai mendidih dan diminum airnya. Daun binahong juga dimanfaatkan untuk menghilangkan bengkak dengan cara dilumatkan dan diseduh dengan air panas, lalu diminum dan sebagian ditempelkan pada bagian yang sakit. (4) Selanjutnya masyarakat Maluku memanfaatkan daun binahong untuk meredakan batuk, dengan cara merendam daun binahong dengan air mendidih, kemudian setelah dingin diminum. (20)





SAINTIFIKASI KEAMANAN

Uji toksisitas adalah suatu uji untuk mendeteksi efek toksik suatu zat pada sistem biologi dan untuk memperoleh data dosis-respon yang khas dari sediaan uji. Uji toksisitas menggunakan hewan uji sebagai model berguna untuk melihat adanya reaksi biokimia, fisiologik dan patologik pada manusia terhadap suatu sediaan uji. Hasil uji toksisitas tidak dapat digunakan secara mutlak untuk membuktikan keamanan suatu bahan/sediaan pada manusia, namun dapat memberikan petunjuk adanya toksisitas relatif dan membantu identifikasi efek toksik bila terjadi pemaparan pada manusia.

Uji toksisitas dibagi menjadi uji toksisitas akut, jangka pendek, subkronik, kronik, dan khusus, antara lain: uji teratogenisitas, mutagenisitas, dan karsinogenisitas. Uji toksisitas khusus tidak merupakan persyaratan mutlak bagi setiap obat tradisional untuk masuk ke tahap uji klinik.

TOKSISITAS AKUT

Ekstrak etanol 96% yang dibuat dengan metode refluks dari daun binahong dosis tunggal 0,05-15 g/kg BB peroral pada mencit ddY tidak menunjukkan kematian pada pengamatan sampai 14 hari. Nilai $LD_{so} > 15 \text{ g/kg BB.}^{(21)}$

TOKSISITAS SUBKRONIS

Ektrak etanol 96% yang dibuat dengan metode refluks dari daun binahong dengan dosis 0,1; 0,4 dan 1 g/kg BB peroral perhari selama 90 hari pada tikus albino Wistar tidak menunjukkan kematian, perubahan perilaku dan perubahan signifikan pada bobot badan, bobot organ, hematologi, biokimia. Pemeriksaan histopatologi pada jantung, paru, hati, ginjal dan limpa tidak menunjukkan perbedaan dibandingkan kontrol (p>0,05). (21)

UJI TERATOGENISITAS

Ekstrak etanol daun binahong dosis 100, 400 dan 1.000 mg/kg BB diberikan peroral pada tikus hamil selama hari ke-6 hingga ke-15 kehamilan. Pada hari ke-20 kehamilan dilakukan laparotomi untuk mengeluarkan fetus. Hasil pengamatan menunjukkan tidak ada





malformasi pada rangka dan organ, serta gangguan pertumbuhan yang ditunjukkan oleh berat badan, sedangkan trimetoprim sebagai obat pembanding memperlihatkan adanya gangguan bobot badan dan malformasi. (22)

SAINTIFIKASI KHASIAT

Saintifikasi khasiat obat bahan alam dilakukan mulai dari tahap uji praklinik sampai tahap uji klinik. Uji Praklinik (nonklinik) adalah uji yang dilakukan untuk menilai keamanan serta profil farmakodinamik produk yang diuji. Uji praklinik dapat dilakukan secara in vitro dan in vivo. Profil farmakodinamik pada hewan coba akan digunakan untuk memprediksi efeknya pada manusia. Bentuk sediaan dan cara pemberian pada hewan coba disesuaikan dengan rencana pemberian pada manusia.

Sedangkan uji klinik adalah kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia disertai adanya intervensi produk uji, untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau mempelajari absorbsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektifitas produk yang diteliti.

ANALGETIK DAN ANTIINFLAMASI

Data Uji Praklinik

In Vivo

Suspensi ekstrak etanol yang dibuat secara maserasi dari daun binahong dosis 100, 200 dan 400 mg/kg BB dengan pembanding natrium diklofenak dosis 2,25 mg/kg BB pada tikus Wistar jantan dan betina (n=6) yang diberikan peroral 30 menit sebelum induksi nyeri dengan plantar test dan inframerah menunjukkan aktivitas analgesik yang tergantung dosis. Dosis ekstrak 400 mg/kg BB dan pembanding menunjukkan aktivitas analgesik yang tidak berbeda signifikan, ditunjukkan dengan waktu inisiasi nyeri masing-masing pada 35,10 dan 36,22 detik pada 60 menit setelah perlakuan. (23)





Uji aktivitas antiinflamasi ekstrak daun binahong dosis 126, 252 dan 504 mg/kg BB pada tikus Sprague Dawley (n=5) yang diinduksi udem dengan 0,1 ml karagenan 1% subplantar menunjukkan penurunan udem sebesar 5,17; 10,12 dan 1,92%; sedangkan kontrol positif asam mefenamat dosis 63 mg/kg BB sebesar 11%. $^{(24)}$

ANTI DIABETES MELLITUS

Data Uji Praklinik

In Vivo

Ekstrak etanol daun binahong dosis 50, 100, 200 mg/kg BB dengan pembanding metformin (45 mg/kg BB) pada tikus jantan Wistar (n=5) yang resisten insulin (tikus diabetes melitus / DM tipe 2). Hasil menunjukkan bahwa ekstrak etanol daun binahong memiliki aktivitas sebagai antidiabetes pada tikus DM tipe 2 resisten insulin (p=0,024). Aktivitas hipoglikemik kadar glukosa preprandial berturut- turut sebesar 53,29; 31,08; 28,76 dan 35,30%; dan kadar glukosa postprandial berturut-turut sebesar 39,63; 31,77; 28,98 dan 38,74%. Dosis ekstrak etanol daun binahong yang paling optimal memberikan efek antidiabetes adalah 50 mg/kg BB (p<0,05). (25)

Ekstrak etanol daun binahong dosis 250 mg/kg BB yang diberikan peroral selama 21 hari dengan pembanding glibenklamid peroral pada tikus putih jantan yang diinduksi diabetes dengan aloksan dosis 100 mg/kg BB secara intraperitoneal. Hasil uji menunjukkan ekstrak binahong dan glibenklamid berpengaruh nyata terhadap penurunan rerata kadar glukosa darah. Penurunan kadar gula darah pada hari ke-21 masing-masing sebesar 104,20 dan 85,56 mg/dl.⁽²⁶⁾

Ekstrak metanol daun binahong dosis 50, 100 dan 200 mg/kg BB peroral yang diberikan selama 14 hari pada mencit diabetes yang diinduksi dengan aloksan dosis 70 mg/kg BB secara intravena, menunjukkan penurunan kadar glukosa darah secara bermakna pada hari ke-7 dan ke-14 pengamatan (p<0,05) dibandingkan kontrol negatif dan secara histologi memperlihatkan peningkatan jumlah sel dan memperbaiki kerusakan sel β -pankreas akibat pemberian aloksan.





ANTIHIPERKOLESTEROLEMIA

Data Uji Praklinik

In Vivo

Uji aktivitas antihiperkolesterolemia ekstrak etanol daun binahong dosis 100 mg/kg BB pada tikus jantan Wistar (n=5) yang diinduksi hiperkolesterolemia dengan diet tinggi kolesterol menunjukkan penurunan secara signifikan kadar malondialdehid menjadi 1,66 ng/ml (kontrol negatif 2,69 ng/ml); sedangkan 8-hidroksi-diguanosin (8-OhdG) menjadi $0.34 \,\mu g/ml \,(0.81 \,\mu g/ml) \,(p<0.05).^{(28)}$

ANTIHIPERURIKEMIA

Data Uji Praklinik

In Vitro

Ekstrak etanol 70% yang dibuat secara refluks dari daun binahong dan pembanding allopurinol masing-masing pada konsentrasi 100 ppm menunjukkan penghambatan xantin oksidase dengan nilai IC_{so} masing-masing sebesar 635,25 dan 0,88 μg/ml, dengan penghambatan masing-masing sebesar 42,41 dan 94,40%. (29)

In Vivo

Ekstrak etanol 96% yang dibuat secara maserasi dari daun binahong dosis 30, 100 dan 300 mg/kg BB peroral selama 7, 14 dan 21 hari pada mencit putih jantan (n=6) yang diinduksi hiperurikemia dengan menggunakan hati sapi peroral selama 14 hari menunjukkan penurunan kadar asam urat (p<0,05). Dosis 300 mg/kg BB menunjukkan efek penurunan asam urat hampir sama dengan allopurinol dosis 13 mg/kg BB. Terlihat korelasi antara lama pemberian dan peningkatan dosis ekstrak binahong dengan penurunan kadar asam urat darah mencit hiperurikemia (p<0.05). (30)

Ekstrak etanol 70% yang dibuat secara refluks dari daun binahong dosis 50, 100, 200 mg/kg BB dan pembanding allopurinol 10 mg/kg BB peroral pada tikus Wistar jantan yang diinduksi hiperurikemia dengan diet tinggi purin (jus hati ayam, peroral dan intraperitoneal)





dan kalium oksonat 1 jam sebelumnya, menunjukkan penurunan signifikan kadar asam urat. Efektivitas penurunan asam urat masing-masing dosis ekstrak dan allopurinol sebesar 52,68; 53,46; 60,78 dan 85,88% setelah 150 menit setelah perlakuan. (29)

ANTIMIKROBA

Data Uji Praklinik

In Vitro

Ekstrak daun binahong dan pembanding antibiotik kotrimoksazol konsentrasi 25-100% menggunakan metode difusi kertas cakram menunjukkan bahwa penghambatan pertumbuhan Bacillus cereus dengan diameter zona hambat sebesar 2,54-9,64 mm dan 36,66-46,51 mm. Sedangkan terhadap Salmonella enteritidis sebesar 2,52-6,86 mm dan 20,82-24,51 mm.⁽³¹⁾

GASTROPROTEKTIF

Data Uji Praklinik

In Vivo

Ekstrak etanol daun binahong dosis 50, 100 dan 200 mg/kg BB peroral selama 10 hari yang diberikan pada tikus Sprague Dawley (n=5) pada 2 jam setelah induksi kerusakan lambung dengan etanol 50% menunjukkan ekstrak mempunyai efek penghambatan kerusakan mukosa lambung secara signifikan dengan nilai rerata skor yang tergantung dosis sebesar 7,8; 6,4 dan 5,6 dibandingkan dengan kontrol negatif (13,2) (p<0,05). (32)

HEPATOPROTEKTIF

Data Uji Praklinik

In Vivo

Uji aktivitas hepatoprotektif ekstrak etanol daun binahong dosis 50, 100 dan 200 mg/kg BB peroral selama 10 hari pada tikus jantan Sprague Dawley (n=5) yang diinduksi kerusakan hepar





dengan etanol 50% dengan dosis 10 ml/kg BB menunjukkan rata-rata skor kerusakan hepar berturut-turut sebesar 1,36; 1,2 dan 0,28 dibandingkan kontrol negatif 1,76 (p<0,05). (33)

Uji aktivitas hepatoprotektif jus daun binahong dosis 1.449 mg/kg BB peroral selama 12 hari pada tikus putih jantan Wistar (n=10) yang kemudian diinduksi kerusakan hepar dengan karbon tetraklorida 1 ml/kg BB intraperitoneal pada hari ke-13 menunjukkan aktivitas hepatoprotektif yang terlihat dari kadar ALP yang tidak menunjukkan peningkatan signifikan sebelum (92,65 IU/I) dan sesudah induksi (92,91 IU/I), dibandingkan dengan kontrol negatif (95,94 dan 110,15 IU/I) (p<0,05).(34)

PENYEMBUHAN LUKA

Data Uii Praklinik

In Vivo

Ekstrak etanol 70% yang dibuat secara maserasi dari daun binahong konsentrasi 10, 20 dan 40% dengan pembanding povidon iodin 10% diberikan secara topikal 2 kali sehari selama 15 hari pada marmut yang dibuat luka iris menunjukkan persentase penyembuhan luka masing-masing konsentrasi ekstrak dan pembanding berturut-turut sebesar 81,67; 86,67; 100 dan 68,33%.(35)

Salep ekstrak etanol daun binahong konsentrasi 10, 20, 40% dan pembanding salep silver sulfadiazin pada tikus Sprague Dawley (n=5) yang dibuat luka bakar menunjukkan rerata kepadatan deposit kolagen pada masing-masing konsentrasi dan pembanding sebesar 187,64; 169,12; 183,53 dan 226,10 piksel. Pengamatan pada jumlah sel fibroblast pada masing-masing dosis dan pembanding sebesar 28,96; 59,38; 30,1 dan 37,76 sel. (36)

Gel ekstrak daun binahong konsentrasi 2,5; 5 dan 10% dan pembanding gel bioplacenton yang diberikan secara topikal 2 kali sehari selama 5 hari pada tikus Wistar (n=5) yang dibuat luka insisi dengan pengukuran menggunakan Bates-Jensen Wound Assessment Tool tidak memperlihatkan perbedaan yang signifikan secara makroskopik dan pada pengukuran sel fibroblast di jaringan granulasi. Dosis 5% memperlihatkan jumlah sel fibroblast paling tinggi (153,72).(37)





Ekstrak daun binahong konsentrasi 10% yang diberikan peroral dan topikal selama 7 hari pada tikus jantan Wistar yang dibuat hematoma menunjukkan penurunan signifikan jumlah inflamasi sel dan peningkatan fibroblast masing-masing sebesar 5% dan 2%. (38)

PENCEGAHAN KERUSAKAN GINJAL

Data Uji Praklinik

In Vivo

Ekstrak daun binahong dosis 50, 100 dan 150 mg/kg BB peroral selama 4 minggu setelah diinduksi kerusakan ginjal dengan gentamisin 100 mg/kg BB intraperitoneal dan piroksikam dosis 3,6 mg/kg BB peroral selama 8 hari. Hasil menunjukkan ekstrak pada ketiga dosis dapat menurunkan secara signifikan kadar kreatinin pada minggu ke-4 sebesar 82,09; 87,8 dan 86,7% dibandingkan kontrol plasebo 73,31%. Kadar urea juga menurun secara signifikan pada minggu ke-4 sebesar 80,6; 87,3 dan 98,8% dibandingkan kontrol plasebo 82,3%. Indeks ginjal juga mendekati nilai normal (0,70), dosis 50, 100 dan 150 mg/kg BB (0,79; 0,81; 0,72) secara signifikan dibandingkan kontrol plasebo (0,82). (39)

SITOTOKSIK

Data Uji Praklinik

In Vitro

Uji sitotoksisitas menggunakan MTT assays dan uji induksi apoptosis dengan annexin V-FITC method dilakukan terhadap ekstrak etanol 70% daun binahong pada sel HeLa. Hasil menunjukkan ekstrak daun binahong memiliki aktivitas sitotoksik dan memicu apoptosis pada sel HeLa dengan nilai IC_{so} sebesar 75 μg/ml. Ekstrak tidak meningkatkan ekspresi p53 pada sel, sehingga dapat disimpulkan bahwa aktivitas sitotoksik ekstrak binahong pada sel HeLa tidak melalui jalur p53. (40)





BAB IV

BIMBINGAN INDUSTRI





Tanaman binahong sekarang sudah banyak dikenal dan mulai populer di masyarakat, hampir semua bagian (daun, rhizoma, batang dan bunga) mempunyai khasiat sebagai obat tradisional. Masyarakat juga semakin memahami pentingnya menggunakan obat tradisional yang terjamin mutu, khasiat dan manfaatnya. Keadaan ini merupakan peluang dan tantangan bagi perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kefarmasian di Indonesia untuk membuat tanaman binahong sebagai obat tradisional yang aman, berkhasiat dan bermutu tinggi.

Dalam rangka mengembangkan potensi binahong dalam pemeliharaan kesehatan masyarakat, pemerintah selaku pembina industri di bidang obat tradisional perlu menciptakan iklim yang kondusif agar industri dan usaha kecil atau mikro yang bergerak di bidang obat tradisional dapat menghasilkan produk obat tradisional yang aman, bermanfaat, berkhasiat, memenuhi persyaratan mutu dan dapat bersaing di pasar bebas. Hal ini sejalan dengan semangat kemandirian di bidang farmasi melalui pemanfaatan sumber daya dalam negeri.

Obat tradisional yang bermutu tinggi sangat tergantung kepada mutu bahan awal yang digunakan dan cara pengolahannya. Bahan awal obat tradisional dapat berupa simplisia atau ekstrak. Dalam upaya meningkatkan mutu obat tradisional serta menjamin konsistensi mutu produk setelah dipasarkan, pemerintah mendorong industri obat tradisional untuk menggunakan ekstrak sebagai bahan awal dengan menerapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional vang Baik (CPOTB).

PENERAPAN BEBERAPA ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK PADA UKOT DAN UMOT

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional disebutkan bahwa obat tradisional hanya dapat dibuat oleh industri dan usaha di bidang obat tradisional. Usaha yang dimaksudkan adalah Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT). (41)





Peraturan tersebut membuktikan bahwa pemerintah mengakui keberadaan UKOT dan UMOT serta bermaksud untuk melakukan pembinaan dan pengawasan, sejalan dengan kebijakan pemerintah dalam mendorong pemasaran global dengan melalui peningkatan standar/mutu produk. Pembinaan dilakukan pemerintah mulai dari tahap awal yaitu izin pendirian UKOT yang diatur pada Permenkes Nomor 006 Tahun 2012 dan izin edar produk obat tradisional yang diatur pada Permenkes Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional.⁽⁴²⁾

Sesuai Permenkes Nomor 006 Tahun 2012 disebutkan bahwa permohonan izin UKOT diajukan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, yang salah satu syaratnya adalah harus memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) yang dibuktikan dengan pemeriksaan oleh Balai Besar/Balai POM setempat. Berkaitan dalam hal pengawasan sebagaimana tertulis pada pasal 44 Permenkes Nomor 006 Tahun 2012, UKOT dan UMOT harus terbuka untuk diperiksa produk dan persyaratan CPOTB oleh Badan POM sesuai pedoman teknis pengawasan yang ditetapkan.⁽⁴¹⁾

Peraturan teknis terkait hal tersebut diatur dalam Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis CPOTB yang wajib diterapkan oleh Industri Obat Tradisional (IOT) untuk semua aspek CPOTB dan UKOT yang memproduksi kapsul dan cairan obat dalam.

Terhadap sarana yang telah memenuhi persyaratan CPOTB yang dibuktikan melalui pemeriksaan oleh Badan POM akan diberikan sertifikat CPOTB berdasarkan bentuk sediaan, misalnya kapsul, cairan obat luar dan lain-lain. (43)

PENANGANAN BAHAN AWAL

Sebagaimana diketahui, bahan awal utama obat tradisional yang berupa tanaman obat (bukan zat kimia) yang rentan terhadap pencemaran mikroba. Oleh karena itu proses panen dan pascapanen perlu diperhatikan untuk mencegah pencemaran mikroba. Dalam upaya mengurangi kontaminasi untuk menghindari terjadinya penurunan mutu obat tradisional maka diperlukan penanganan bahan awal dengan standar higiene yang tinggi.





Produsen obat tradisional harus memastikan bahwa hanya menggunakan bahan awal yang sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan. Audit pemasok harus dilakukan secara komprehensif serta didokumentasikan dengan benar, jika diperlukan berikut informasi rincian sumber tanaman diantaranya daerah asal tanaman, waktu panen, prosedur pengumpulan, kemungkinan pestisida yang digunakan, dan lain-lain. (44)

Penanganan yang direkomendasikan adalah sebagai berikut:

Pemasok

Pemasok merupakan penyedia simplisia/ekstrak yang telah disetujui dan memenuhi kriteria spesifikasi simplisia/ekstrak yang ditetapkan (Approved Vendor List/AVL).

Pemeriksaan Mutu dan Karantina

Berdasarkan pertimbangan bahwa tanaman obat memiliki sifat yang kompleks maka pengambilan sampel harus dilakukan oleh personel dengan keahlian memadai agar dapat melakukan uji identifikasi dan mengenali pemalsuan, mendeteksi tumbuhnya jamur, cemaran, ketidakseragaman kualitas pada saat pengiriman bahan awal. Setiap bets harus diidentifikasi dengan dokumentasi tersendiri. (44)

- Bahan awal yang baru datang hendaklah dikarantina untuk dilakukan pemeriksaan oleh Unit Mutu dan diberi nomor bets/lot atau kode rujukan/kontrol bagi bahan awal (merujuk pada kedatangan), lalu diberi label status karantina.
- 2. Pemeriksaan mutu melalui uji organoleptik, uji makroskopik, uji mikroskopik dan uji histokimia. Sampel referensi dari bagian tanaman diperlukan, terutama untuk tanaman yang tidak dijelaskan dalam Farmakope.
- 3. Pelulusan bahan awal diberikan setelah diperiksa sesuai spesifikasi yang telah ditetapkan sebelumnya, kemudian diberi label status lulus. (45)
- 4. Tersedia spesifikasi bahan awal dan prosedur penanganan bahan awal.



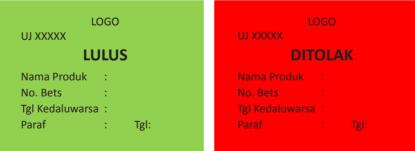


Pelabelan dan Identifikasi

Berdasarkan buku Petunjuk Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional Jilid II, dianjurkan untuk memberikan pelabelan sebagai berikut:⁽⁴⁶⁾

1. Label bahan awal hendaknya mencantumkan nama dan kode bahan sesuai spesifikasi, tanggal kedatangan, nomor bets/lot, nomor kontrol mutu saat bahan datang, tanggal uji ulang dan status bahan (karantina/lulus/ditolak).





Gambar 2. Contoh Label Bahan Awal

2. Penempelan label status dilakukan oleh petugas yang ditunjuk oleh Unit Mutu





Penvimpanan

- 1. Bahan awal harus disimpan di tempat yang terpisah. Bahan awal yang baru datang bisa segera disimpan sambil menunggu proses lebih lanjut.
- 2. Penyimpanan bahan awal yang ditolak harus disimpan di tempat khusus yang dikunci, dengan label yang jelas. Setelah dinyatakan lulus baru diberi label release/ siap proses.
- 3. Penyimpanan bahan awal mungkin memerlukan kondisi khusus untuk kelembaban, suhu atau perlindungan ringan. Kondisi tersebut harus disediakan dan dipantau. Binahong mengandung bahan aktif yang tidak stabil (flavonoid) pada suhu di atas 40°C sehingga proses penyimpanannya harus pada suhu kamar atau disimpan pada suhu 15-30°C, selain itu juga harus dilindungi dari paparan cahaya matahari dan kelembaban.
- 4. Area penyimpanan harus dilengkapi sedemikian rupa untuk memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga atau hewan lain, terutama hewan pengerat. Langkah-langkah yang efektif harus diambil untuk mencegah penyebaran dari setiap hewan tersebut dan mikroorganisme yang menempel pada bahan awal, untuk mencegah fermentasi atau pertumbuhan dan untuk mencegah kontaminasi silang.(44)

Pada saat penyimpanan harus diperhatikan beberapa faktor yang dapat terjadi sehingga mempengaruhi mutu bahan/simplisia yaitu:

- 1) Cahaya: sinar dari panjang gelombang tertentu dapat menimbulkan perubahan kimia seperti isomerisasi, polimerisasi dan sebagainya;
- 2) Oksigen: senyawa tertentu dari simplisia mengalami perubahan kimiawi akibat proses oksidasi, yang dapat menyebabkan perubahan warna simplisia;
- 3) Enzim: reaksi enzimatik terhadap senyawa bahan alam dapat menyebabkan peristiwa degradasi, polimerisasi atau reaksi antar komponen dalam simplisia itu sendiri:





- 4) Air: penyerapan air hingga kadar tertentu oleh simplisia menyebabkan kapang khamir mudah tumbuh dan merusak simplisia:
- 5) Serangga: dapat menimbulkan kerusakan dan kotoran berupa sisa-sisa metamorfosa, fragmen serangga, dan lain-lain;
- 6) Kapang yang mengeluarkan aflatoksin/mikotoksin: tidak hanya merusak jaringan simplisia tetapi dapat merusak susunan kimia yang dikandung simplisia sehingga dapat mengeluarkan toksin yang berbahaya bagi kesehatan.
- 5. Area penyimpanan harus memiliki aliran udara yang baik dan wadah harus ditempatkan sedemikian rupa untuk memungkinkan sirkulasi udara.
- 6. Kebersihan area penyimpanan harus mendapat perhatian khusus dan dirawat yang baik terutama terhadap debu. (44)

Penyiapan Bahan Awal

- 1. Bahan awal (simplisia atau bahan segar) yang berupa daun hendaknya disortasi untuk memisahkan dari kotoran dan benda/bahan asing yang terbawa. Untuk menjaga kebersihan simplisia hindari kontak dengan sumber pengotor (tanah), misalnya dengan langsung meletakkan simplisia pada wadah yang bersih ketika menerima simplisa dari pemasok.
- 2. Pencucian menggunakan air bersih yang mengalir agar tidak menambah pertumbuhan mikroba.



Gambar 3. Pencucian Daun Binahong





3. Penirisan sesudah pencucian dilakukan dengan cara dihamparkan di atas alat seperti nampan berlubang yang bersih guna mengurangi kandungan air.



Gambar 4. Penirisan Daun Binahong

4. Pengeringan adalah upaya menurunkan kadar air sampai tingkat yang dipersyaratkan/spesifikasi yang ditetapkan, sehingga dapat disimpan dalam jangka waktu tertentu tanpa terjadi penurunan mutu. Faktor yang dapat berpengaruh pada proses pengeringan adalah teknik pengeringan (suhu, waktu, kelembaban, sirkulasi udara), ketebalan bahan dan tumpukan bahan.



Gambar 5. Pengeringan Daun Binahong

Beberapa teknik pengeringan antara lain:

Pengeringan di bawah sinar matahari secara tidak langsung

Sinar ultra violet dari matahari dapat menimbulkan kerusakan zat aktif dalam binahong yaitu senyawa flavonoid. Daun binahong dihamparkan di atas para-





para yang bersih kemudian ditutup dengan kain berwarna gelap agar tetap berwarna hijau. Kelemahan cara ini adalah sangat bergantung pada cuaca, namun mempunyai keuntungan yaitu hemat biaya.

Pengeringan di tempat teduh

Pengeringan ini memanfaatkan aliran udara alami untuk penguapan air. Cara ini dapat melindungi aroma dan warna asli daun binahong. Kekurangan cara pengeringan ini adalah waktu yang lama karena penguapan air lebih lambat dan berpotensi tumbuhnya kapang-khamir.



Gambar 6. Pengeringan di Tempat Teduh⁽⁴⁷⁾

Pengeringan dengan oven

Pengeringan dengan menggunakan alat pengering (oven) dapat diatur pada suhu 30-60°C, namun untuk simplisia daun binahong, suhu tidak lebih dari 50°C. Sebaiknya proses dilakukan pada kelembaban 30-60%. Kelemahan cara ini adalah paparan suhu tinggi dapat mengurangi kualitas bahan yang dihasilkan karena terjadi perubahan biokimia pada bahan serta biaya tinggi karena perlu pasokan energi. (45)









Gambar 7. Pembuatan Serbuk Simplisia Binahong

PENERAPAN DOKUMENTASI DALAM PENGOLAHAN BINAHONG

Dokumen yang tersedia diantaranya prosedur tetap, spesifikasi, formulir dan catatan. Setiap tindakan dalam proses produksi dan untuk mengurangi kontaminan harus didokumentasikan. Instruksi kerja harus menjelaskan proses, waktu, metode yang dilakukan pada bahan awal seperti sortasi, pencucian, pengeringan, pembuatan serbuk dan penyaringan. Secara khusus, harus ada catatan dan instruksi yang tertulis, yang memastikan bahwa setiap wadah bahan awal dengan hati-hati diperiksa untuk mendeteksi adanya pemalsuan/penggantian atau adanya benda asing seperti logam atau gelas potongan, batu, pasir, bagian-bagian hewan atau kotoran hewan, atau tanda-tanda adanya pembusukan. (44)

Sesuai dengan aspek CPOTB, dokumen yang sebaiknya disiapkan antara lain sebagai berikut:(48)



Pembuatan Dokumen Prosedur Tetap Penerimaan dan Penyimpanan Bahan Awal (Contoh)

PROSEDUR TETAP PENERIMAAN DAN PENYIMPANAN BAHAN AWAL

NAMA USAHA	PENERIMAAN DA BAHA DAUN B	PROSEDUR TETAP PENERIMAAN DAN PENYIMPANAN BAHAN AWAL DAUN BINAHONG (Anrederae Cordifoliae Folium)	
Disusun oleh		Disetujui oleh	
Tanggal		Tanggal	_

Prosedur:

١. **PENERIMAAN**

Periksa kesesuaian jenis dan jumlah yang tertera pada surat jalan dengan yang tertera pada pemesanan.

Apabila cocok, periksa:

- Apakah kemasan utuh.
- Apakah jenis dan jumlah sesuai dengan dokumen di atas.
- Laporkan kedatangan bahan kepada yang bertanggung jawab.
- Apabila personil penanggung jawab menyetujui, tempelkan label identitas.
- Simpan bahan yang telah ditempeli label identitas oleh personil penanggung jawab pada area karantina dan ditempel label karantina.

PENYIMPANAN II.

- Pindahkan barang yang telah diluluskan ke area penyimpanan bahan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang telah ditetapkan untuknya.
- Catat pemasukan bahan dan posisi penyimpanannya pada kartu persediaan bahan bersangkutan.





Pembuatan Dokumen Spesifikasi Bahan Awal

(Contoh)

SPESIFIKASI BAHAN AWAL

NAMA USAHA	SPESIFIKASI		Halaman 1 dari 2	
	DAUN BINAHONG		No	
	(Anrederae	Cordifoliae Folium)	Tanggal berlaku	
	Kode Pr	oduk		
Disusun oleh		Disetujui oleh		
Tanggal	_	Tanggal	_	
Nama Pemasok yang	disetujui :			
1(Ha	ırus diisi)			
2(Ha	ırus diisi)			
Pemerian	Daun berbentuk	Daun berbentuk seperti jantung (cordata) warna hijau, panjang 5-		
	10 cm, lebar 3-	7 cm, helaian daun tip	is lemas, ujung runcing,	
	pangkal berbelal	h, tepi rata atau bergel	ombang dan permukaan	
	halus dan licin, b	au sedikit menyengat, ra	sa kelat dan sedikit pahit.	
Metode Identifikasi	Organoleptis da	an pemeriksaan denga	an lup/kaca pembesar	
	(magnifier) Mik	roskopik: fragmen pen	genal adalah epidermis	
	bawah dengan	stomata, mesofil daun	dengan kristal kalsium	
	oksalat bentuk	roset, epidermis atas	dan berkas pengangkut	
	dengan penebala	ın bentuk spiral.		



NAMA USAHA	SPESIFIKASI DAUN BINAHONG (Anrederae Cordifoliae Folium) Kode Produk	Halaman 2 dari 2 No Tanggal berlaku	
Metode Identifikasi			
		Gambar 2. Epidermis bawah dengan stomata	
		The state of the s	
	,	Gambar 4. Berkas pengangkut dengan penebalan bentuk spiral	
Kemurnian Simplisia	Benda dan tanaman asing maksimum 2-5%		
Kondisi Penyimpanan	Dalam wadah tertutup baik, dalam suhu ruangan maksimal 30°C, terlindung dari cahaya		
Rujukan	Suplemen II Farmakope Herbal Inc	donesia Edisi I, 2011	





Pembuatan Dokumen Prosedur Tetap Pengambilan Sampel Bahan Awal

(Contoh)

PROSEDUR TETAP PFNGAMBILAN SAMPFL BAHAN AWAL

NAMA USAHA	PROSEDUR TETAP PENGAMBILAN SAMPEL BAHAN AWAL		Halaman 1 dari 1 Tanggal berlaku ——————
Disusun oleh		Disetujui oleh	
Tanggal		Tanggal	

Prosedur:

- 1. Persiapan Pengambilan Sampel
 - 1.1. Lakukan persiapan setelah ada pemberitahuan dari penerimaan
 - 1.2. Siapkan wadah sampel sebanyak jumlah wadah yang akan dibuka untuk diambil sampelnya
 - 1.3. Lengkapi wadah sampel dengan label "SAMPEL" kemudian isi dengan nama bahan, nomor kontrol, tanggal pengambilan sampel dan paraf petugas pengambil sampel
 - 1.4. Cuci tangan dengan air dan sabun serta desinfektan
- 2. Pengambilan Sampel

Jumlah sampel harus mencukupi untuk semua pemeriksaan yang diperlukan (3x pemeriksaan)

- 2.1. Bahan padat
 - Bersihkan wadah bahan dengan kain lap pembersih.
 - Buka wadah di tempat yang bersih.
 - Ambil sampel dalam posisi diagonal dengan menggunakan sendok atau sampler.
 - Masukkan sampel ke dalam wadah yang telah disediakan.
 - Tutuplah wadah sampel dengan rapat.
 - Tutuplah kembali wadah bahan awal dengan rapat agar tidak tercemar selama penyimpanan.
 - Untuk wadah yang telah dibuka dan telah diambil sampelnya, tempel label "SAMPEL TELAH DIAMBIL".

2.2. Bahan cair

- Bersihkan wadah bahan dengan kain lap pembersih
- b. Bahan yang disimpan di dalam:
 - i. Wadah gelas/alumunium: aduk dengan cara menggoyangkan beberapa kali
 - ii. Drum 50-200 l: sirkulasikan dengan menggunakan pompa penyedot
 - iii. Bila sampel berbentuk suspensi: aduk dengan batang pengaduk
- c. Ambil sampel dengan alat pengambil sampel liquid sampler atau pipet. Usahakan agar alat pengambil sampel masuk sedalam mungkin pada wadahnya, tangan tidak boleh menyentuh bahan.
- d. Masukkan sampel ke dalam wadah yang sudah disediakan dan tutuplah dengan rapat.
- Tutuplah kembali wadah bahan tersebut dengan rapat.
- Untuk wadah yang telah dibuka dan telah diambil sampelnya, tempel label "SAMPEL TELAH DIAMBIL"
- Penyerahan Sampel
 - 3.1. Serahkan sampel ke pemeriksa





Pembuatan Dokumen Prosedur Tetap Pengujian Bahan Awal

(Contoh)

PROSEDUR PENGUJIAN BAHAN AWAL

NAMA USAHA	PROSEDUR TETAP					dari 1
		PENGUJIAN SIMPLISIA				
		INAHONG		Tang	gal be	erlaku
	(Anrederae Co	rdifoliae Folium)				
Disusun oleh		Disetujui oleh _				
Tanggal		Tanggal				
Prosedur :						
1. Kerapuhan						
Ambil beberap	oa simplisia, kemudian r	emas. Catat hasi	l pengam	atan :		
Kerapuhan	Muda	ah hancur				
2. Ukuran						
Ambil simplisia	a yang paling kecil, med	dium dan paling	besar, uk	tur panja	ang d	an lebar
dengan pengg	aris. Catat hasil pengukı	ıran.				
Panjang	5-8 c	m				
Lebar	2-5 c	m				
3. Warna						
Ambil simplisia	a dan bandingkan denga	an diagram warn	a/simplis	ia pemb	andir	ng. Catat
hasil pengama	tan.	_	•	·		
Warna		kelabu				
	,					
4. Bebas Jamur						
Ambil simplis	sia, letakkan di atas	kertas putih,	periksa	kedua	sisi	dengan
menggunakan	kaca pembesar. Catat h	asil pengamatan	١.			
Hasil	Tida	k boleh ada jamu	ır			





Pembuatan Catatan Pengujian Bahan Awal

(Contoh)

CATATAN PENGUJIAN BAHAN AWAL

Nama	i Usaha :					
	CATATAN PENGUJIAN					
	SIMPLISIA DAUN BINAHONG					
	(Anrederae Cordifoliae Folium)					
			Kode Produk			
	Kontrol		:	Kode Pengujian :		
	nggal Penerimaan		:			
Tan	nggal Pengambilan	Sampel	:			
No	Parameter		Spesifikasi	Hasil Pengujian		
1.	Kerapuhan		Mudah hancur			
2.	Panjang		3 - 7 cm			
3.	Lebar		2 - 5 cm			
4.	Warna		Hijau kelabu			
5.	Bau		-			
6.	Rasa		Agak pahit			
	LULUS					
	DITOLAK		Pe	enanggung Jawab Pengujian		
*) Coı	ntreng yang benar					
			Ta	inggal:		
			10	00		





Pembuatan Dokumen Spesifikasi Produk Jadi

(Contoh)

SPESIFIKASI PRODUK JADI

NAMA USAHA	SPESIFIKASI KAPSUL DAUN BINAHONG Kode Produk		Halaman 1 dari 1 No Tanggal berlaku
Disusun oleh		Disetujui oleh	
Tanggal		Tanggal	
Bentuk Sediaan	Kapsul keras		
Pemerian	Kapsul warna hijau put berbau.	ih, ukuran 0 yang ber	isi serbuk warna hijau, tidak
Isi tiap satuan kemasan	Botol plastik @ 60 kapsı	ul	
Karakteristik Fisis	Bobot kapsul	: 500-550 mg	
dan kemurnian	Ukuran kapsul	: 0	
	Waktu hancur	: maksimum 15	5 menit
	LOD isi kapsul	: maksimum 10	0%
	Angka Lempeng Total (A	ALT) : maksimum 10	0 ⁴ koloni/g
	Angka Kapang Khamir (A	AKK) : maksimum 10	O ³ koloni/g
Penyimpanan	Dalam wadah tertutup kering, terlindung dari c	• •	ruangan maksimal 30°C dan
Masa edar	2 tahun (xx/yy/zzzz)		
Rujukan	·	Persyaratan Mutu (a Perka Badan POM No.12 Obat Tradisional; terhadap





Pembuatan Catatan Pengolahan Bets Produk Jadi

(Contoh)

CATATAN PENGOLAHAN BETS

NAM	1A USAHA			<i>TATAN PENGOLAH,</i> APSUL DAUN BINA		
No. Dok	umen	CPB-8765	No. Revisi	00	Tanggal berlaku	dd mm yyyy
Kode Pro	oduk :	Pe	ngolahan Mula	ni Tanggal:		
No. Bets	;		Selesa	i Tanggal :		
Ukuran	Bets : 3,6 kg (12.000 kapsul @	300 mg)			
Masa Sir	mpan/Masa Ed	lar : 2 (dua) tahu	ın			
Pemeria	•	warna hijau, tida				
КОМРО	SISI					
No.	Nama Bahan	1 kaps	ul	Untuk 1 bets		
1	Ekstrak Binaho	ong 200 m	g	2,4 kg		
2	Amilum/laktos	sa 100 m	g	1,2 kg		
3	Kapsul Nomor	0 1		12.000 butir		
No. Nar	ma Bahan Peng	gemas				
1. Botol plastik ukuran 100 ml sebanyak 200 botol @ 60 kapsul						
Keteran	gan				Pelaksana	Pemeriksa
Ruangan dibersihkan menurut Protap Pembersihan Ruangan Nomor 00						
Peralatan dibersihkan menurut Protap Pembersihan Peralatan Nomor 00						
Kebersih	nan ruangan, p	eralatan dan wa	dah diperiksa o	leh		



PENIMBANGAN	Alat timbar	g yang diguna	kan ()		
	Nama	∑ teoritis	∑ Nyata	No. Bets	
	Bahan			/No. Kontrol	
	Ekstrak				
	Binahong	2,4 kg			
	Amilum/				
	laktosa	<u>1,2 kg</u>	<u></u>	<u></u>	
	Jumlah	3,6 kg			
PENCAMPURAN	1 Timban	g ekstrak Binal	nong		
PENCAIVIPURAIN	2. Timban	_	iong		
		mpai homogei	n		
KODIFIKASI				r sesuai dengan	
KODII IKASI	nomor			pada catatan	
		ahan bets ini	, terountum	pada catatan	
			uk tanggal ked	aluwarsa dengan	
	1	•	okan sebagai b	_	
			ouatan : Juli 20		
	Masa s	impan	: 2 tahu	ın	
	Tangga	ıl kedaluwarsa	: Juli 20	15	
	3. Siapka	n botol plas	stik Kapsul I	Binahong untuk	
	kemas	an sebanyak 2	00 botol		
	4. Bubuh	i tiap botol de	engan nomor l	oets dan tanggal	
	kedalu	warsa dengan	stempel nomo	r 1 dan 2 di atas	
PENGISIAN	1. Siapkan	peralatan unt	uk pengisian k	apsul	
	2. Isikan E	kstrak Binahor	ng pada cangka	ng kapsul	
		-	· ·	apsul untuk diuji	
	keserag	aman bobot	kapsul. Tidak	boleh >2 kapsul	
		_	-	nenyimpang dari	
				satu kapsul pun	
	1		lika hasil mem	enuhi ketentuan	
	-	ın ke no. 4			
				ke dalam botol	
	plastik;	tiap botol beri	si 60 kapsul		





REKONSILIASI	Hasil teoritis : 200 botol @ 60 kapsul	
	Hasil nyata : (%)	
	a. Apabila hasil nyata kurang dari 90% atau lebih dari	
l	110% laporkan kepada Penanggung Jawab untuk	
l	menyelidiki atau memberikan rekomendasi.	
	b. Musnahkan kemasan yang tersisa yang sudah	
l	dibubuhi dengan stempel nomor bets dan tanggal	
	kedaluwarsa.	
	Telah diperiksa oleh Penanggung Jawab	
	 Tanggal	



Pembuatan Dokumen Prosedur Tetap Pelulusan Produk Jadi

(Contoh)

PROSEDUR TETAP PELULUSAN PRODUK JADI

			Halaman 1 dari 1
NAMA USAHA	PROSED	UR TETAP	No
		PRODUK JADI JN BINAHONG	Tanggal berlaku
Disusun oleh		Disetujui oleh	
Tanggal		Tanggal	

Prosedur:

- 1. Pastikan ketersediaan
 - 1.1. Catatan Pengolahan Bets dan Catatan Pengemasan Bets dari bets yang akan diluluskan
 - 1.2. Catatan Pengujian
 - 1.3. Sampel produk jadi
 - 1.4. Dokumen Izin Edar
- 2. Periksa pada Catatan Bets, apakah:
 - 2.1. Sampel pertinggal telah diambil
 - 2.2. Komposisi dari bets bersangkutan sesuai dengan yang tercantum dalam dokumen Izin **Fdar**
 - 2.3. Bahan-bahan pengemas cetak yang dilampirkan pada Catatan Pengemasan Bets, sesuai/sama/identik dengan contoh produk jadi serta dengan yang terlampir pada dokumen Izin Edar
- 3. Periksa pada Catatan Pengujian apakah ada penyimpangan.
- 4. Beri pelulusan dengan stempel yang tersedia khusus "LULUS" oleh Penanggung Jawab pada halaman terakhir Catatan Bets, apabila aspek-aspek di atas dipenuhi dan tidak ada penyimpangan pada catatan pengujian.
- 5. Beri instruksi pada petugas yang ditunjuk oleh Penanggung Jawab untuk meluluskan dan memberi label lulus pada produk jadi dan memindahkan pada gudang produk jadi.
- 6. Beri tanda dengan stempel yang tersedia khusus "DITOLAK" pada halaman terakhir Catatan Bets, apabila aspek-aspek di atas tidak sesuai dengan spesifikasi.
- 7. Berikan instruksi kepada petugas yang ditunjuk oleh Penanggung Jawab untuk menolak dan memberi label yang sesuai serta instruksi untuk memindahkan produk yang ditolak tersebut ke area "DITOLAK".
- 8. Catat Hasil Pelulusan Produk Jadi pada halaman terakhir Catatan Bets.





TEKNOLOGI EKSTRAK

Ada berbagai tipe pelarut dan cara ekstraksi simplisia binahong dan masing-masing memiliki indikasi yang berbeda. Pemilihan pelarut ekstraksi disarankan untuk disesuaikan dengan indikasi atau senyawa aktif yang diharapkan. Tabel 1 adalah tabel kompilasi beberapa tipe ekstrak binahong beserta indikasi aktivitasnya. Dari pustaka sebagian besar metode ekstraksi binahong menggunakan pelarut air dengan metode digesti (infusa). Sebagai contoh untuk aktivitas antioksidan digunakan ekstrak air, sedangkan untuk aktivitas antiinflamasi dan sediaan topikal untuk mengatasi kulit kering digunakan ekstrak etanol dan seterusnya. Tingkat kesulitan dari cara ekstraksi simplisia binahong terutama pada penguapan ekstrak air karena untuk menguapkan air dibutuhkan pemanasan dan waktu yang lebih lama daripada etanol. Di sisi lain, zat aktif dari daun binahong adalah glikosida flavonoid yang rentan terhadap panas.

Tabel 1. Contoh-contoh Ekstrak Binahong dan Indikasinya dari Berbagai Pustaka

Metode Ekstraksi	Indikasi Aktivitas dan Zat Aktif	Pustaka
Ekstrak air rhizoma	Stimulasi NO (Nitritoksid) oleh Ancordin (protein)	Chuang <i>et al.</i> , 2007 ⁽⁴⁹⁾
Ekstrak air herba	Aktivitas antiinflamasi (uji <i>in</i> vivo edema yang diinduksi kareagenan)	Lin <i>et al.</i> , 1994
Ekstrak etanol daun	Antiobesitas dan hipolipidemik melalui regulasi ekspresi gene yang terlibat dalam lipolisis dan lipogenesis	Wang et al. 2011
Ekstrak etanol daun	Antiadipogenik melalui regulasi AMPK dan ekspresi gene lipogenesis	Kim & Choung, 2012
Ekstrak etanol daun	Relaksasi otot fundus gastrik melalui β-adrenoceptor	Lin <i>et al.,</i> 1996
Ekstrak air (dengan alat soklet) daun	Analgesik (uji geliat asetat)	Chirayath & Sriram, 2015 ⁽⁵⁰⁾



Metode Ekstraksi	Indikasi Aktivitas dan Zat Aktif	Pustaka
Ekstrak etanol daun	Analgesik (uji plantar)	Yuziani et.al., 2014 ⁽²³⁾
Ekstrak etanol daun (cara refluks)	Antihiperurisemia	Widyarnini, 2014 ⁽²⁹⁾
Ekstrak etanol daun (cara maserasi)	Antihiperurisemia	Elisma, 2014 ⁽³⁰⁾
Ekstrak etanol daun	Antimikroba	Fahmi Rahmawati, 2014 ⁽³¹⁾
Suspensi ekstrak etanol daun	Analgesik	Yuziani, 2014 ⁽²³⁾
Ekstrak etanol daun	Diabetes Mellitus	Indarto, 2014 ⁽²⁵⁾
Ekstrak etanol daun	Penyembuh luka	Miladiah, 2012 ⁽³⁵⁾

EKSTRAK BINAHONG

Ekstrak etanol binahong adalah ekstrak yang dibuat dari daun Anredera cordifolia (Ten.) Steenis, memiliki rendemen tidak kurang dari 11,91% dengan kandungan flavonoid total tidak kurang dari 8,96% dihitung sebagai rutin. Ekstrak yang diperoleh adalah ekstrak kental, berwarna cokelat keunguan, tidak berbau, dengan rasa agak kelat. (12)

METODE EKSTRAKSI

Ekstrak Etanol Daun Binahong(12)

Ekstrak etanol daun binahong dibuat dengan cara maserasi menggunakan etanol 70%. Satu bagian serbuk kering daun binahong dimasukkan ke dalam maserator, ditambah sejumlah tertentu pelarut untuk membasahi simplisia kering, didiamkan selama 1 jam sampai tidak ada lagi penyerapan pelarut oleh simplisia. Tambahkan sejumlah tertentu pelarut sampai simplisia terendam. Umumnya dibutuhkan 10 bagian pelarut untuk 1 bagian simplisia. Kemudian didiamkan selama 24 jam sambil sesekali diaduk.





Rendaman disaring, cairan dipisahkan (selanjutnya disebut maserat), sedangkan ampas diekstraksi ulang menggunakan pelarut dan cara yang sama sebanyak dua kali. Alternatif lain, maserat bisa dipisahkan dengan cara pengendapan, dekantasi dan sentrifugasi. Semua maserat dikumpulkan dan diuapkan dengan penguap vakum hingga diperoleh ekstrak kental. Penguapan bisa dilakukan dengan metode lain yang sesuai. Ekstrak yang diperoleh ditimbang dan dicatat untuk menghitung rendemen.

$$\% \ Rendemen = \frac{Bobot \ Ekstrak \ Kental}{Bobot \ Simplisia} \ x \ 100\%$$

Jika senyawa aktif yang diharapkan cukup lipofilik, maka etanol 70% bisa diganti dengan etanol 96%. Sedangkan jika senyawa aktifnya mudah larut air (polar), maka ekstraksi dapat menggunakan metode infundasi dengan pelarut air.

Infundasi⁽⁵¹⁾

Metode infundasi digunakan untuk menyari kandungan aktif dari simplisia yang larut dalam air panas. Penyarian dengan cara ini menghasilkan sari yang tidak stabil dan mudah tercemar oleh bakteri dan jamur, sehingga sari yang diperoleh dengan cara ini harus segera diproses sebelum 24 jam. Cara ini sangat sederhana dan sering digunakan oleh perusahaan obat tradisional. Pada umumnya proses dimulai dengan membasahi simplisia atau serbuk kasar simplisia. Untuk simplisia daun binahong digunakan air dua kali bobot bahan. Jika tidak dinyatakan lain, 10 bagian daun binahong ditambah dengan 100 bagian air kemudian dipanaskan selama 15 menit pada suhu 90°C untuk infusa atau 30 menit untuk dekokta. Penyaringan dilakukan pada saat cairan masih panas.

Pembuatan Ekstrak Kering

Hasil ekstraksi dari maserasi dengan etanol atau infundasi dengan air masih membutuhkan penguapan pelarut yang menghasilkan ekstrak kental. Ekstrak kental tersebut kemudian dapat ditambahkan bahan pengering misalnya maltodekstrin, aerosil dan amilum sejumlah tertentu sambil diaduk hingga didapat ekstrak kering. Pengadukan ini sangat penting untuk menjaga homogenitas sediaan.





KANDUNGAN KIMIA

Kandungan kimia dalam ekstrak kental daun binahong meliputi saponin, terpenoid, steroid dan flavonoid: 8-glukopiranosil-4′,5,7-trihidroksiflavon; 2,4-dihidroksi-6-metoksi-5-formil-3-metilkalkon⁽¹³⁾

Kadar flavonoid total tidak kurang dari 8,96% ekivalen rutin. (12)

SENYAWA IDENTITAS

2,4-dihidroksi-6-metoksi-5-formil-3-metilkalkon. (12)

ANALISIS KIMIA

Analisis Kualitatif⁽¹²⁾

Metode disesuaikan dari analisis kualitatif simplisia binahong.

Lakukan kromatografi lapis tipis (KLT) dengan sistem sebagai berikut :

Fase gerak : etil asetat P-asam format P-air (5:1:1)

Fase diam : silika gel 60 F₂₅₄

Larutan uji : 20 mg/ml ekstrak binahong dalam etanol P, volume penotolan

20 μl

Larutan pembanding : rutin 0,4% dalam etanol P, volume penotolan 10 μl

Deteksi : sitroborat LP, panaskan lempeng pada suhu 100°C selama 5-10

menit dan $UV_{366'}$ flavonoid akan berwarna kuning pada R_f 0,80 (2,4-dihidroksi-6-metoksi-5-formil-3-metilkalkon) dan R_f 0,50

(pembanding rutin)

Analisis Kuantitatif⁽⁵²⁾

Analisis flavonoid total secara spektrofotometri dengan metode Chang dan pembanding rutin.

Diambil 0,5 ml larutan baku atau sampel ditambah dengan 1,5 ml etanol; 0,1 ml $AlCl_3$ 10%; 0,1 ml kalium asetat 1 M dan 2,8 ml air. Serapan diukur pada panjang gelombang maksimum yaitu 415 nm untuk pembanding rutin. Kurva baku rutin menggunakan kadar antara 50-200 ppm (μ g/ml). Kadar larutan uji disesuaikan pada kisaran serapan kurva baku tersebut.





TEKNOLOGI FORMULASI SEDIAAN

BENTUK SEDIAAN

Bentuk sediaan obat tradisional dapat berupa padat, semipadat maupun cair. Beberapa bentuk sediaan padat yang banyak beredar di masyarakat adalah granul, serbuk, pil, kapsul dan tablet; bentuk sediaan semipadat yaitu salep, krim, gel; dan bentuk sediaan cairan obat dalam adalah larutan, suspensi dan emulsi; bentuk sediaan cairan obat luar adalah gargarisma dan losio.

Bahan berkhasiat penyusun sediaan obat tradisional pada umumnya diformulasikan dengan penambahan bahan tambahan dengan tujuan antara lain untuk mengurangi rasa pahit atau bau yang kurang enak, menstabilkan sediaan, mengatur dosis pemakaian agar sesuai dan mempermudah penggunaan.

Berikut adalah penjelasan singkat dari beberapa bentuk sediaan obat tradisional:

SEDIAAN PADAT

Pada proses pembuatan bentuk sediaan padat, ekstrak tanaman yang dibutuhkan dalam bentuk kering. Ekstrak kental yang telah diperoleh dari proses ekstraksi dapat dikeringkan dengan cara penambahan sejumlah tertentu bahan pengering misalnya laktosa, maltodekstrin atau aerosil kemudian diayak dengan ukuran tertentu sesuai dengan bentuk sediaan yang direncanakan. Untuk memudahkan pengadukan, sebelum ditambahkan pengering, ekstrak kental dapat diencerkan dengan penambahan sedikit etanol 70%.

Granul

Bentuk sediaan granul merupakan sediaan padat butiran yang terjadi melalui aglomerasi dari ekstrak dengan bahan tambahan yang dibuat melalui proses granulasi yang menghasilkan ukuran granul antara 4,76-2,0 mm dengan ayakan nomor mesh 4-10. Ekstrak kental maupun cair perlu dikeringkan terlebih dahulu sebelum diformulasikan menjadi bentuk granul.





Pembuatan granul dimaksudkan untuk mempermudah pengaturan dosis, penggunaan. meningkatkan stabilitas, dan dapat mengurangi atau menutup rasa dan bau yang tidak enak dari ekstrak. Secara umum, granul dapat dibuat dengan metode granulasi basah dan granulasi kering.

Metode granulasi basah

Granulasi basah biasanya digunakan apabila bahan berkhasiat tahan terhadap lembab dan panas. Pada metode granulasi basah, granul dibuat dengan cara mencampur semua bahan misalnya bahan pengisi, penghancur, pemanis, perisa dan pengawet dengan sejumlah tertentu larutan bahan pengikat sampai terbentuk massa lembab kemudian diayak dengan ayakan dan dikeringkan pada suhu 40-60°C.

Metode granulasi kering

Granulasi kering digunakan apabila bahan berkhasiat tidak tahan terhadap lembab dan panas. Metode ini disebut juga sluqqinq, yaitu proses pengempaan bahan berkhasiat dan bahan tambahan menjadi massa padat yang selanjutnya dipecah lagi untuk menghasilkan ukuran granul yang diinginkan. Prinsip metode ini adalah membuat granul secara mekanis melalui pengempaan, tanpa bantuan bahan pengikat dan pelarut.

Dalam pembuatan granul diperlukan ayakan dengan ukuran tertentu. United State of Pharmacopeia 25 (USP 25) memberikan klasifikasi partikel berdasarkan partikel yang lolos melalui ayakan tertentu. Tabel 2 berikut memaparkan nomor mesh ayakan beserta deskripsi partikel dan penggunaan. (53)





Tabel 2. Deskripsi Partikel Sesuai dengan Nomor Ayakan

Nomor	Ukuran lubang		De alminai na milad	D	
Ayakan	mm	μm	Deskripsi partikel	Penggunaan	
2	9,52	9.520		Ayakan nomor 2-40 digunakan dalam	
3,5	5,66	5.660			
4	4,76	4.760	sangat kasar		
8	2,38	2.380		pembuatan granul	
10	2,00	2.000		effervescent dan	
20	0,84	840	1	granulasi pada pentabletan	
30	0,59	590	kasar	peritubician	
40	0,42	420			
50	0,297	297	agak kasar	Ayakan nomor 50-120 digunakan untuk mengayak	
60	0,250	250			
70	0,210	210	halus		
80	0,177	177		serbuk effervescent	
100	0,149	149	sangat halus	dan serbuk bagi (pulveres)	
120	0,125	125		(parveres)	
200	0,074	74		A	
230	0,063	63		Ayakan nomor 200-400 digunakan	
270	0,053	53		membuat serbuk	
325	0,044	44		adsorben dan sediaan inhalasi	
400	0,037	37		Scalaan iiiiaasi	

Bahan tambahan untuk proses pembuatan granul meliputi bahan pengisi, pengikat, penghancur, pelincir. Bahan-bahan lain seperti bahan perisa, pemanis dan pewarna yang tercantum dalam regulasi dapat digunakan untuk meningkatkan akseptabilitas sediaan.



Berikut di bawah ini adalah contoh-contoh bahan tambahan untuk pembuatan granul:

Bahan pengisi

- Bahan pengisi larut air: laktosa, sukrosa, manitol, dan sorbitol.
- Bahan pengisi tidak larut air: kalsium sulfat, kalsium karbonat, kalsium fosfat dibasik, kalsium fosfat tribasik, pati, selulosa.

Bahan pengikat

- Amilum: 5-20% berupa cairan musilago amili.
- Gelatin: 2-10% dilarutkan dalam air panas, karena gelatin mudah larut dalam air panas.
- Polyvinilpirrolydone (PVP): 2% dalam air atau alkohol.
- Metil selulosa: 2-10% dalam air.
- Ekstrak batang kayu manis.

Bahan penghancur

- Amilum (singkong, jagung, kentang, beras) dan amilum termodifikasi.
- Avicel PH 101 dan PH 102. Avicel ditambahkan sebagai bahan kering pengikat dalam proses granulasi kering atau kempa langsung.

Serbuk Instan

Serbuk instan merupakan sediaan serbuk cepat larut yang dibuat dari ekstrak dengan cara infundasi, pemerasan dan bahan tambahan lain seperti pengering, pemanis dan perisa yang dikeringkan dengan cara *fluid bed dryer*. Serbuk instan harus larut sempurna dalam air panas.

Bahan tambahan dalam serbuk instan adalah bahan pemanis, perisa, pewarna dan pengawet. Penggunaan bahan tambahan harus sesuai dengan regulasi.





Pil

Pil merupakan sediaan padat yang berbentuk bulat dengan berat berkisar 100-500 mg. Pil dicetak dengan menggunakan cetakan pil yang terdiri dari Pillen Plank dan Pillen Roller. Pillen Plank terdiri dari alat papan dan pemotong pil dimana pada papan terdapat lempeng kanal besi yang berbentuk setengah silinder yang simetris dengan pemotong pil jika disatukan akan membentuk suatu kanal silindris. Pillen Roller terdiri dari alat papan berbentuk bulat yang berfungsi untuk membulatkan hasil cetakan dari Pillen Plank. Hampir semua bahan berkhasiat yang berbentuk ekstrak kering, kental maupun cair dapat dibuat pil. Ekstrak yang higroskopis sebetulnya kurang baik untuk dibuat menjadi pil, karena mudah menarik uap air dari udara, sehingga pil yang diperoleh pada penyimpanan biasanya menjadi basah atau pecah-pecah. Waktu hancur pil yang mengandung ekstrak dengan kadar tanin tinggi menjadi lama maka disarankan dalam proses pembuatan ditambah bahan penghancur secukupnya.

Bahan tambahan untuk pembuatan pil meliputi bahan pengisi untuk membuat bobot tertentu dari pil, bahan pengikat untuk membuat massa pil, bahan pembasah, bahan penabur digunakan untuk mencegah melekatnya pil satu sama lain dan bahan penyalut (bila diperlukan) untuk menutup rasa dan bau yang tidak enak atau meningkatkan stabilitas zat aktif. Berikut di bawah ini adalah contoh-contoh bahan tambahan untuk pembuatan pil:

Bahan pengisi

Radix liquiritae, kaolin, sakarum.

Bahan pengikat

Succus liquiritae, gom arab, adeps lanae, vaselin, gliserin, gom tragakan dan cera flava.

Bahan pembasah

Aqua gliserin dalam perbandingan 1:1.

Bahan penabur

Likopodium, talk, radix liquiritae.





Bahan penyalut

Balsamum tolutanum, kollodium, gelatin.

Kapsul

Kapsul merupakan sediaan padat yang terdiri dari bahan berkhasiat dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut. Kapsul dapat terdiri atas dua bagian, yaitu bagian cangkang dan tutup, atau kapsul satu bagian tak terpisah yang disebut sebagai kapsul lunak (soft capsul). Cangkang kapsul umumnya terbuat dari gelatin, namun saat ini banyak dijumpai cangkang yang terbuat dari polimer selulosa contohnya hipermelosa atau bahan lain yang sesuai. Kapsul lunak terbuat dari gelatin yang telah ditambah plastisizer contohnya gliserin atau sorbitol. Kapsul dapat berisi ekstrak kering atau granul yang langsung diisikan atau diformulasikan lebih dulu dengan penambahan bahan pengisi untuk penyesuaian takaran dan bahan pelincir jika menggunakan mesin pengisi kapsul. Kapsul lunak digunakan untuk sedian larutan, suspensi maupun emulsi. Ekstrak yang bersifat larut minyak dapat dimasukkan dalam kapsul lunak.

Penyimpanan sediaan kapsul harus pada suhu ruang dengan kelembaban antara 30-45%. Sifat gelatin yang mudah menyerap air menyebabkan kapsul akan menjadi lembek apabila disimpan dalam kondisi kelembaban tinggi. Cangkang kapsul gelatin sendiri pada umumnya mengandung air antara 10-15%. Penyimpanan pada kondisi lingkungan yang terlalu kering akan menyebabkan cangkang kapsul menjadi rapuh.

Memilih ukuran kapsul

Kapsul keras untuk konsumsi manusia memiliki 8 (delapan) ukuran berbeda-beda dari ukuran kecil ke ukuran besar yaitu ukuran 5, 4, 3, 2, 1, 0, 00, 000. Kapsul keras dapat berisi 65-1000 mg serbuk obat bahan alam. Memilih ukuran kapsul dapat dilakukan dengan menyesuaikan berat serbuk yang akan dimasukkan ke dalam kapsul sesuai dengan ukuran kapsul.

Tabel 3 memaparkan ukuran kapsul, volume dan berat serbuk berdasarkan pada penimbangan serbuk laktosa dan amilum jagung.⁽⁵³⁾ Dalam pembuatan kapsul ekstrak bahan alam, isi kapsul perlu disesuaikan dengan cara ditimbang terlebih dahulu untuk memastikan

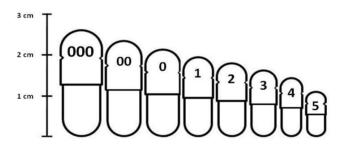




ukuran kapsul yang akan digunakan, karena berat serbuk yang diisikan ke dalam kapsul tergantung pada berat jenis (g/ml) masing-masing serbuk.

Tabel 3. Contoh Ukuran Kapsul dan Berat Serbuk dalam Kapsul

Illumen keneul kene	Kapasitas	Berat Serbuk	yang Diisikan (mg)
Ukuran kapsul keras	(ml)	Laktosa	Amilum Jagung
5	0,12	140	130
4	0,21	210	200
3	0,30	280	270
2	0,37	350	340
1	0,50	460	440
0	0,67	600	580
00	0,95	850	800
000	1,36	1250	1150



Gambar 8. Perbandingan Ukuran Cangkang Kapsul Keras⁽⁵⁴⁾

Bahan tambahan pada sediaan kapsul adalah pengisi, contohnya laktosa, kalsium karbonat, manitol, amilum, dan talk.



Tablet

Tablet merupakan sediaan padat mengandung bahan berkhasiat dengan atau tanpa bahan tambahan. Bahan tambahan dalam tablet digolongkan menjadi bahan pengisi untuk membuat tablet mencapai berat tertentu, bahan pengikat (binder), bahan penghancur (disintegran), bahan pelicin (lubrikan) untuk mencegah rusaknya tablet karena gaya gesek selama pengempaan dan bahan pelincir (glidan) untuk mempermudah aliran serbuk/granul saat proses pengempaan. Selain bahan-bahan diatas, bahan tambahan lain yang dizinkan oleh regulasi bisa ditambahkan dalam tablet untuk meningkatkan akseptabilitas seperti bahan perisa, pemanis, dan pewarna.

Pembuatan tablet dilakukan dengan salah satu dari tiga metode yang umum digunakan, vaitu metode granulasi basah, granulasi kering dan kempa langsung. Keterangan metode pembuatan granulasi basah dan granulasi kering mengacu pada bagian pembuatan granul pada buku ini. Metode kempa langsung dilakukan dengan mencampur semua bahan yang dibutuhkan kemudian langsung dilakukan pengempaan dalam mesin tablet. Syarat digunakannya metode kempa langsung dalam pembuatan tablet adalah kemudahan mengalir dan dikempa yang sesuai dari bahan-bahan yang digunakan untuk membuat tablet.

Kriteria tablet secara umum mengandung bahan berkhasiat dan bahan tambahan yang memenuhi persyaratan, mengandung bahan berkhasiat yang homogen dan stabil, kuat terhadap gangguan fisik/mekanik, keseragaman bobot dan penampilan harus memenuhi persyaratan, stabil terhadap udara dan suhu lingkungan, stabil selama penyimpanan, memenuhi persyaratan mutu lain sesuai dengan monografi Farmakope yang berlaku.

SEDIAAN SEMIPADAT

Salep

Salep merupakan sediaan semipadat ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit atau selaput lendir. Salep pada umumnya mengandung kurang dari 20% air dan bahan volatil dan lebih dari 70% hidrokarbon, wax, dan poliol sebagai bahan pembawa. Basis salep dibedakan





menjadi 4 golongan yaitu, golongan basis salep hidrokarbon, golongan basis salep serap (absorpsi), golongan basis salep dapat dicuci dengan air, dan basis salep larut air.

Basis salep hidrokarbon

Basis ini dikenal dengan basis salep berminyak. Dalam basis salep hidrokarbon, air dapat ditambahkan dalam jumlah yang sedikit. Salep yang dibuat dengan basis salep hidrokarbon bersifat menutup kulit dan memfasilitas kontak zat aktif lebih lama terhadap kulit. Contoh basis salep hidrokarbon adalah vaselin, parafin (white ointment USP) dan minyak tumbuhan (oleum sesami dan oleum oleovarum).

Basis salep serap (absorpsi)

Basis salep serap dapat mendukung air atau larutan zat aktif dalam air dalam jumlah yang relatif lebih banyak dibandingkan dengan basis salep hidrokarbon. Basis salep ini berguna untuk pembuatan sediaan emolien atau pelembab. Contoh basis salep serap adalah petrolatum hidrofilik dan lanolin.

Basis salep yang dapat dicuci dengan air

Sesuai dengan namanya, basis salep ini mudah dicuci dengan air. Contoh basis salep ini adalah emulsi minyak dalam air.

Basis salep larut air

Basis salep larut air dikenal sebagai salep tidak berminyak. Penggunaan basis salep larut air untuk memformulasikan bahan-bahan larut air. Contoh basis salep ini adalah polietilen glikol (PEG).

Salep dapat dibuat dengan cara mencampur ekstrak kental dengan basis salep dan bahan tambahan lain hingga homogen. Bila perlu dapat menggunakan pemanasan antara 60-80°C untuk melelehkan basis salep. Penggunaan homogenizer sering diperlukan untuk mendapatkan konsistensi dan stabilitas sediaan salep.





Krim

Krim merupakan bentuk sediaan emulsi semipadat tipe minyak dalam air (m/a) atau air dalam minyak (a/m) dengan konsistensi lunak dan mudah dioleskan pada kulit. Krim dapat mengandung satu atau lebih bahan berkhasiat terdispersi dalam bahan basis krim. Krim dapat mengandung 20-60% air, kurang dari 50% hidrokarbon, wax, atau poliol yang digunakan sebagai pembawa bahan berkhasiat.

Losio

Losio adalah sediaan semipadat bewarna putih gading, dibuat dengan cara melarutkan bahan obat kedalam pelarut yang sesuai (minyak atau air) dengan penambahan *suspending agent* atau *emulsifying agent*, kemudian mencampur dengan air atau minyak sampai diperoleh emulsi stabil. Losio memiliki penampilan mirip dengan krim, namun losio memiliki konsistensi lebih cair dibandingkan dengan krim.

Gel

Gel/emugel merupakan sistem semipadat terdiri dari suspensi yang dibuat dari partikel anorganik yang kecil atau molekul organik yang besar, terpenetrasi oleh satu cairan. Gel/emulgel dapat dibuat dengan mencampur ekstrak cair atau ekstrak kental dengan basis gel atau bahan pengemulsi hingga homogen. Bahan pembentuk gel atau basis gel adalah karbomer, hidroksipropil metilselulosa (HPMC), pati atau bahan gum misalnya tragakan. Pada pembuatan sediaan gel, ekstrak yang digunakan harus dapat larut dalam basis gel, sedangkan untuk emulgel, ekstrak harus dapat terdispersi dengan homogen di dalam basis gel.

SEDIAAN CAIR

Larutan

Larutan merupakan sediaan cair yang mengandung satu atau lebih bahan berkhasiat yang terlarut. Pada pembuatan sediaan larutan ekstrak cair yang akan digunakan sebagai bahan





berkhasiat dipekatkan hingga penyarinya menguap. Kemudian hasil penguapan diencerkan dengan air dan ditambahkan bahan tambahan sesuai yang dikehendaki hingga diperoleh kadar ekstrak atau kadar bahan berkhasiat yang diinginkan. Sediaan larutan harus jernih dan tidak boleh ada pengendapan selama penyimpanan.

Suspensi

Suspensi merupakan sediaan cair yang mengandung partikel padat tidak larut yang terdispersi dalam fase cair dengan bantuan bahan pensuspensi. Cara pembuatan sediaan suspensi, ekstrak kental ataupun ekstrak cair bebas alkohol didispersikan dalam larutan pensuspensi dalam air hingga homogen bersama bahan lainnya. Contoh bahan pensuspensi antara lain tragakan, gom arab, dan karboksi metil selulosa (CMC).

Emulsi

Emulsi merupakan sistem dua fase yang salah satu cairannya terdispersi dalam cairan yang lain, dalam bentuk tetesan kecil. Sediaan emulsi dapat berupa emulsi minyak dalam air atau emulsi air dalam minyak. Jika minyak yang merupakan fase terdispersi dan fase air merupakan fase pembawa disebut emulsi minyak dalam air. Sebaliknya jika air atau larutan air yang merupakan fase terdispersi dan minyak atau bahan seperti minyak merupakan fase pembawa disebut emulsi air dalam minyak. Pada pembuatan sediaan emulsi, ekstrak kental ataupun ekstrak cair bebas alkohol dilarutkan dalam pelarut pertama yang dapat melarutkan bahan berkhasiat kemudian didispersikan dalam pelarut kedua dengan bantuan bahan pengemulsi.

Gargarisma

Gargarisma adalah sediaan berupa larutan dalam air, umumnya berupa larutan pekat yang harus diencerkan dahulu sebelum digunakan dengan cara dikumur, dimaksudkan digunakan untuk mencegah atau pengobatan infeksi tenggorok. Metode pembuatan gargarisma dengan cara melarukan bahan berkhasiat dalam air. Bahan-bahan lain dapat ditambahkan sebagai perisai, perasa atau pengawet.





ANALISIS PRAFORMULASI

Kajian praformulasi diperlukan untuk membuat rancangan formula yang sesuai penggunaan dan penyimpanan sediaan. Beberapa informasi sifat fisika kimia ekstrak meliputi kekentalan, kelarutan, higroskopisitas, sifat alir (bagi ekstrak kering) dan data stabilitas terhadap panas, lembab, pH dan cahaya diperlukan dalam proses pembuatan sediaan. Selain sifat fisika kimia ekstrak, informasi kisaran dosis dibutuhkan untuk memberikan indikasi dan cara penggunaan.

Bahan berkhasiat yang digunakan adalah ekstrak kental binahong, berwarna cokelat keunguan, tidak berbau dengan rasa agak kelat. Zat aktif dari binahong yaitu glikosida flavonoid rentan terhadap panas.

Berdasarkan data saintifikasi khasiat, binahong memiliki efek farmakologi sebagai analgetik, antiinflamasi, antidiabetes melitus, antihiperkolesterolemia, antihiperurikemia, antimikroba, gastroprotektif, hepatoprotektif, penyembuhan luka dan sitotoksik.

Oleh karena itu, untuk meningkatkan stabilitas serta akseptabilitas penggunaan ekstrak binahong, berdasarkan analisis farmakologi dari data saintifikasi khasiat dan kesesuaian indikasi penggunaan serta analisis fisikakimia binahong, ekstrak binahong dapat diformulasikan menjadi bentuk sediaan oral seperti kapsul dan tablet. Selain itu, binahong bisa juga untuk penggunaan topikal seperti untuk penyembuhan luka, analgetik dan antiinflamasi topikal. Berdasarkan kesesuaian indikasi, maka bentuk sediaan yang dipilih adalah gel dan salep.

Pemakaian gel pada kulit memberikan efek/sensasi dingin dan membuat nyaman penggunanya. Pada proses pembuatan sediaan, perlu dilakukan pemantauan suhu agar jangan sampai terlampau tinggi karena terkait stabilitas kandungan glikosida flavonoid yang merupakan kandungan aktif binahong.

FORMULASI

Ekstrak kental daun binahong dapat diformulasikan dalam berbagai bentuk sediaan. Tujuan formulasi adalah untuk meningkatkan stabilitas dan akseptabilitas ekstrak binahong. Dalam





penjelasan berikut disajikan contoh-contoh formula dan metode pembuatan sediaan dalam bentuk gel, salep, kapsul dan tablet.

Gel Binahong

Formula:(55)

Tiap wadah (100 g) berisi :	
Ekstrak kental binahong	5 g
Propilen glikol	30 g
Gliserin	1 g
Asam benzoat	0,2 g
Etanol 70%	2 g
Carbopol 980 NF	1,5 g
TEA	q.s
Air	Hingga 100 g

Ket: Formula diadaptasikan dari Jurnal Rheological characterization of topical carbomer gels neutralized to different pH.

Cara Pembuatan:

- Pembuatan sistem gel
 - Larutkan carbopol dalam air, sambil diaduk sampai terbentuk larutan jernih.
 - Tambahkan triethanolamine (TEA) 98% pada larutan jernih carbopol, sampai terjadi peningkatan viskositas sistem gel (pH 7).
- Pembuatan campuran ekstrak binahong
 - Larutkan ekstrak kental binahong dan asam benzoat ke dalam etanol 70% sambil diaduk.
 - Tambahkan gliserin dan propilen glikol, aduk kembali sampai homogen.





- Tambahkan campuran ekstrak binahong ke dalam sistem gel carbopol, aduk kembali sampai homogen.
- 4. Masukkan gel ke dalam tube tertutup kedap. Simpan dalam suhu kamar dan jauhkan dari jangkauan anak-anak.

Evaluasi Sediaan: (56)

1. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

2. Cemaran mikroba

 $: \le 10^3 \text{ koloni/g}$ Angka Lempeng Total

Angka Kapang Khamir : ≤ 10² koloni/g

Staphylococcus aureus : negatif/g

Pseudomonas aeruginosa : negatif/g

Salep Binahong

Formula:(57-59)

Tiap wadah (100 g) berisi:				
Ekstrak kental binahong	10 g			
Adeps lanae	10,5 g			
Vaselin album	77,3 g			
Asam benzoat	0,2 g			
Etanol 70%	2 g			

Ket: Formula diadaptasikan dari Jurnal Uji Efektivitas Salep Ekstrak Daun Binahong (Anredera cordifolia (Ten.) Steenis) pada Kelinci (Oryctolagus cuniculus) yang Terinfeksi





Bakteri Staphylococcus aureus. Dasar salep mengacu pada Buku Pengembangan Sediaan Farmasi dan Jurnal Standardization and Evaluation of Formulation Parameters of Tinospora Cordifolia Tablet.

Cara Pembuatan:

1. Pembuatan dasar salep.

Campurkan adeps lanae dan vaselin album, aduk sampai homogen.

- 2. Larutkan ekstrak kental binahong dan asam benzoat ke dalam etanol 70% sambil diaduk, kemudian tambahkan dasar salep sampai 100% sambil diaduk sampai homogen.
- Ukur pH salep 5-6.
- Masukkan salep ke dalam wadah tertutup kedap.
- 5. Sterilkan sediaan salep dengan menggunakan autoklaf pada suhu 121°C selama 20 menit.

Fyaluasi Sediaan:(56)

1. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

2. Cemaran mikroba

 $: \le 10^3 \text{ koloni/g}$ Angka Lempeng Total

 $: \le 10^2 \text{ koloni/g}$ Angka Kapang Khamir

Staphylococcus aureus : negatif/g

Pseudomonas aeruginosa : negatif/g



Kapsul Binahong

Formula:(51)

Tiap kapsul (300 mg) berisi:	
Ekstrak kering binahong	200 mg
Amilum/laktosa	100 mg

Ket: Formula diadaptasikan dari Buku Pedoman Teknologi Formulasi Sediaan Berbasis Ekstrak Volume 2.

Cara Pembuatan:

- 1. Campurkan ekstrak kering binahong dan amilum/laktosa sampai homogen, keringkan dengan menggunakan oven pada suhu 60 °C.
- Masukkan ke dalam cangkang kapsul ukuran 2.
- 3. Simpan kapsul dalam wadah tertutup kedap dan diberi penyerap air (silika pengering). Simpan terlindung dari cahaya matahari dan jauhkan dari jangkauan anak-anak.

Evaluasi Sediaan:(56)

1. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

- Kadar air < 10%
- Waktu hancur ≤ 30 menit
- 4. Keseragaman bobot

Dari 20 kapsul, tidak lebih dari 2 kapsul yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 10% dan tidak satu kapsul pun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 25%.





Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) ≤ 20 μg/kg dengan syarat aflatoksin B1 \leq 5 µg/kg.

6. Cemaran mikroba

Angka Lempeng Total $: \le 10^3 \text{ koloni/g}$

Angka Kapang Khamir $: \le 10^2 \text{ koloni/g}$

Staphylococcus aureus : negatif/g

Pseudomonas aeruginosa : negatif/g

7. Cemaran logam berat

Pb ≤ 10 mg/kg atau mg/l atau ppm

Cd ≤ 0,3 mg/kg atau mg/l atau ppm

As ≤ 5 mg/kg atau mg/l atau ppm

Hg ≤ 0,5 mg/kg atau mg/l atau ppm

Tablet Binahong

Formula:(59)

Tiap tablet (100 g) berisi:	
Ekstrak kering binahong	100 mg
Laktosa	90 mg
Sodium mikrokristal	60 mg
Cross carmelosa sodium	0,9 mg
Magnesium stearat	1%
Talk	1%

Ket: Formula diadaptasikan dari Jurnal Standardization and Evaluation of Formulation Parameters of Tinospora Cordifolia Tablet.





Cara Pembuatan:

Tablet ekstrak binahong dibuat dengan metode granulasi basah dengan cara sebagai berikut:

- Campur ekstrak kering binahong dan laktosa sampai homogen.
- 2. Buat larutan amilum dengan konsentrasi 5%.
- Tambahkan larutan amilum 5% pada campuran ekstrak kering binahong dan laktosa, 3. aduk sampai terbentuk massa tertentu yang siap dibuat granul.
- Ayak campuran tersebut sampai terjadi granul yang diinginkan.
- 5. Keringkan granul basah pada suhu 45°C.
- Tambahkan sodium mikrokristal, cross carmelosa sodium, magnesium stearat dan talk, aduk sampai homogen.
- Cetak campuran granul tersebut menjadi tablet dengan bobot 500 mg.
- 8. Masukkan tablet ke dalam wadah/kemasan tertutup rapat.

Evaluasi Sediaan:(56)

Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

- 2. Kadar air $\leq 10\%$
- 3. Waktu hancur ≤ 30 menit
- Keseragaman bobot

Keseragaman bobot tablet diuji dengan menimbang satu persatu sebanyak 20 tablet. Dari 20 tablet, tidak lebih dari 2 tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari pada harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak ada satu tablet yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut:





Dobot Data vota	Penyimpangan terhadap Bobot Rata-rata			
Bobot Rata-rata	А	В		
25 mg atau kurang	15%	30%		
26 mg sampai 150 mg	10%	20%		
151 mg sampai 300 mg	7,5%	15%		
Lebih dari 300 mg	5%	10%		

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

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) ≤ 20 μg/kg dengan syarat aflatoksin B1 \leq 5 µg/kg.

6. Cemaran mikroba

Angka Lempeng Total $: \le 10^3 \text{ koloni/g}$

Angka Kapang Khamir : ≤ 10² koloni/g

Staphylococcus aureus : negatif/g

Pseudomonas aeruginosa : negatif/g

7. Cemaran Logam Berat

Pb ≤ 10 mg/kg atau mg/l atau ppm

Cd ≤ 0,3 mg/kg atau mg/l atau ppm

As ≤ 5 mg/kg atau mg/l atau ppm

Hg ≤ 0,5 mg/kg atau mg/l atau ppm



PELUANG PASAR

POTENSI OBAT TRADISIONAL

Sejak zaman dahulu Indonesia sudah dikenal sebagai negara yang dianugerahi dengan kekayaan alam yang melimpah disertai dengan kesuburan lahan. Salah satu kekayaan alam yang dimiliki adalah tingginya biodiversitas termasuk tumbuhan obat-obatan sebagai bahan baku obat tradisional. Hingga saat ini dari sekitar 90.000 jenis tanaman yang tumbuh di Indonesia, 9.600 tanaman teridentifikasi digunakan sebagai tanaman obat, dengan berbagai formula dan indikasi penggunaan. (60)

Jumlah penduduk Indonesia mencapai 255,5 juta jiwa pada tahun 2015, yang terdiri dari berbagai macam etnis yang tersebar di seluruh nusantara dan telah menggunakan obat tradisional secara turun menurun. Hal ini menunjukkan bahwa Indonesia memiliki pangsa pasar yang besar bagi pengembangan obat tradisional.

Pada Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional disebutkan bahwa penggunaan Obat Tradisional Indonesia dalam bentuk ramuan (Jamu) merupakan bagian dari upaya kesehatan yang menurut sejarah, budaya dan kenyataan hingga saat ini banyak dijumpai di masyarakat.

Data Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas) 2013 menunjukkan bahwa 30,4% rumah tangga di Indonesia memanfaatkan pelayanan kesehatan tradisional, diantaranya 77,8% rumah tangga memanfaatkan jenis pelayanan kesehatan tradisional tanpa alat dan 49,0% rumah tangga memanfaatkan ramuan obat tradisional. Sementara itu, Riskesdas 2010 menunjukkan 60% penduduk Indonesia diatas usia 15 tahun menyatakan pernah minum obat tradisional, dan 90% diantaranya menyatakan adanya manfaat minum obat tradisional. Berdasarkan uraian di atas, ramuan obat tradisional tersebut perlu dikembangkan untuk menjaga dan meningkatkan kesehatan, mencegah penyakit, memulihkan kondisi sakit dan meningkatkan kualitas hidup yang sejalan dengan paradigma sehat serta upaya pengobatan. (61)

Di berbagai belahan dunia, obat tradisional sudah menjadi bagian penting bagi kesehatan baik pada negara berkembang maupun negara maju. Contohnya di Afrika sebanyak





kurang lebih 80% penduduknya menggunakan obat tradisional, disusul oleh China yang mengonsumsi obat tradisional mencapai 30-50%, sedangkan di Ghana, Mali, Nigeria dan Zambia sekitar 60% anak-anak yang terinfeksi Malaria diobati dengan menggunakan pengobatan tradisional. Di Negara Eropa dan Afrika Selatan sekitar 75% pasien HIV/AIDS menggunakan obat tradisional. (61)

Produk obat tradisional telah masuk ke dalam 10 produk potensial yang perlu dikembangkan karena memiliki potensi yang menjanjikan baik di pasar domestik maupun internasional. Pasar obat tradisional dunia pada tahun 2008 sekitar US\$ 60 milyar dengan pasar terbesar adalah Asia (39%), diikuti oleh Eropa (34%), Amerika Utara (22%) dan belahan dunia lainnya sebesar 5%. Nilai pasar tersebut akan terus meningkat dan diperkirakan mencapai US\$ 150 milyar di tahun 2020. Dari total nilai perdagangan produk obat tradisional dunia tersebut, omzet penjualan produk obat tradisional Indonesia baru mencapai US\$ 100 juta pertahun (0,22%) yang tentunya memiliki peluang besar untuk ditingkatkan. Pertumbuhan pasar obat tradisional di Indonesia juga menunjukkan peningkatan yang signifikan. Pada tahun 2003 nilai pasar obat tradisional Indonesia sebesar 3 triliun rupiah, meningkat menjadi 5,3 triliun pada tahun 2006 dan 7,2 triliun pada tahun 2008. Pada tahun 2010 nilai pasar obat tradisional Indonesia sudah mencapai 10 triliun rupiah. (61)

Data Kementerian Perindustrian Republik Indonesia (2014) menunjukkan bahwa industri obat tradisional mencatat prestasi yang cukup menggembirakan dalam beberapa tahun terakhir. Hal tersebut terlihat dari omzet yang terus meningkat dari tahun ke tahun. Pada tahun 2013 penjualan mencapai 14 triliun rupiah dan pada tahun 2014 mencapai 15 triliun rupiah. Bahkan pada tahun 2020 diprediksi akan mencapai angka 20 triliun rupiah. (61) Industri jamu di Indonesia hingga tahun 2013 berjumlah 1.247 industri, terdiri dari 129 masuk dalam kategori Industri Obat Tradisional (IOT), 1.037 dikelompokkan sebagai Usaha Kecil dan Mikro Obat Tradisional (UKOT dan UMOT). (60)

Pemerintah sangat mendukung perkembangan obat tradisional Indonesia, antara lain dengan mengadakan kegiatan minum jamu bersama di beberapa Kementerian/Lembaga RI. Hal ini ditujukan untuk memasyarakatkan jamu sebagai warisan budaya nasional.





Sektor pariwisata juga mendukung keberadaan jamu Indonesia. Beberapa hotel mulai menyediakan ruang khusus bagi jamu agar para tamu mendapatkan kenyamanan melalui aroma terapi dari tanaman obat Indonesia. Selain itu restoran, kafe maupun outlet-outlet khusus jamu juga sudah mulai berkembang di beberapa tempat. Hal ini memberikan peluang tersendiri bagi pengembangan jamu pada sektor pariwisata yang dapat menarik turis domestik maupun internasional.

Dari kacamata internasional, WHO telah sepakat untuk memajukan pemanfaatan pengobatan tradisional, *complementary medicine* untuk kesehatan, *wellness* yang bersifat *people centered* dalam pelayanan kesehatan dan mendorong pemanfaatan keamanan dan khasiat pengobatan tradisional melalui regulasi dan *product, practice and practitioners*. ⁽⁶¹⁾

Dengan demikian, Indonesia berpeluang untuk mengembangkan obat tradisional sehingga dapat bersaing di pasar domestik maupun internasional.⁽⁶¹⁾

POTENSI BINAHONG

Berdasarkan hasil uraian sebelumnya, diperoleh informasi bahwa binahong telah banyak dimanfaatkan secara tradisional untuk kesehatan. Di samping itu, telah tersedia data ilmiah yang mendukung penggunaan tradisional tanaman ini. Oleh karena itu, tanaman ini memiliki potensi atau peluang untuk dikembangkan pemanfaatan tanaman maupun produk-produknya.

Saat ini terdapat beberapa produk olahan binahong, diantaranya:

- Teh binahong (teh seduh atau celup).
- Ekstrak binahong dapat digunakan sebagai bahan baku obat tradisional dalam bentuk kapsul, tablet dan krim.
- Ekstrak binahong dapat digunakan untuk campuran bahan minuman.
- Daun binahong dimanfaatkan sebagai makanan ringan (keripik)





KETERSEDIAAN BAHAN BAKU

Tumbuhan obat tradisional dapat digunakan sebagai bahan baku industri farmasi, obat tradisional, kosmetik, makanan dan minuman. Penggunaan tumbuhan obat dipengaruhi oleh beberapa faktor, yaitu perkembangan industri, keadaan ekonomi dan kebijakan pemerintah, serta perkembangan harga. Semakin maju dan berkembang industri tersebut, baik oleh dorongan pasar maupun teknologi, maka pemakaian bahan baku juga semakin tinggi.

Ketersediaan bahan baku pada industri obat tradisional yang berasal dari tanaman sangat vital, sehingga perlu adanya strategi khusus. Pada sisi pasokan, sebagian besar bahan baku obat tradisional yang berasal dari tumbuhan dipanen secara langsung dari alam, hanya sebagian kecil yang telah dibudidayakan namun budidaya yang dilakukan belum menerapkan sistem budidaya yang baik sehingga menghasilkan mutu produk yang bervariasi, disamping itu budidaya masih berskala kecil dan terpencar-pencar. Sedangkan pemanenan tumbuhan obat langsung dari alam dapat mengancam kelestarian beberapa jenis tumbuhan obat.

Berikut beberapa alternatif yang dapat digunakan dalam menjaga ketersediaan bahan baku tanaman obat tradisional, antara lain:

- Budidaya yang intensif sesuai dengan *Good Agricultural Practice* (GAP).
- Manajemen penyimpanan bahan baku obat tradisional yang baik untuk periode satu kali pemanenan. Hal ini untuk mengantisipasi kelangkaan bahan baku obat tradisional.
- Intensifikasi tanaman obat yang masih dapat dikembangkan areal pertanamannya yang dapat menghasilkan varietas unggul dan teknologi budidaya.
- Perkembangan penelitian dan teknologi budidaya tanaman obat tradisional.
- Penangkaran tanaman obat yang sudah langka. (62)



STRATEGI PEMASARAN PRODUK BERBASIS BINAHONG

Di tengah persaingan ekonomi kawasan regional dan global, binahong berpotensi menjadi peluang usaha. Selama ini binahong lebih banyak dimanfaatkan sebagi tanaman ornamental, untuk itu perlu dipromosikan secara luas bahwa tanaman binahong dapat dijadikan sebagai bahan baku obat tradisional, untuk menghasilkan produk unggulan dengan kualitas yang bagus dan bernilai jual baik di pasar domestik maupun mancanegara.

Usaha promosi peningkatan pemanfaatan Binahong dapat dilakukan antara lain:

Melalui teknologi informasi.

Pemanfaatan media internet seperti media online dan blog dengan tampilan yang atraktif dan berisi informasi yang spesifik bagi konsumen sangat tepat dalam memasarkan produk ke masyarakat.

2. Melalui pemasaran produk sesuai prevalensi penyakit.

Pengusaha bisa memasarkan produk berdasarkan prevalensi penyakit di suatu daerah, misalnya binahong dapat digunakan untuk meringankan penyakit diabetes. Berdasarkan tabel prevalensi penyakit (lampiran Tabel 5), prevalensi penyakit diabetes melitus tertinggi terdapat di daerah : DI Yogyakarta, DKI Jakarta dan Sulawesi Utara, sehingga produk binahong lebih berpotensi dipasarkan di daerah tersebut.

- 3. Pemasaran melalui *Direct Selling* dan *Multi Level Marketing* (MLM).
 - Untuk membangun pasar, dimulai dengan membidik orang-orang di lingkungan terdekat sebagai calon konsumen pertama, dengan cara memperkenalkan produk yang dimiliki kepada keluarga besar, teman dekat, rekan kerja, teman kampus atau membawa sampel produk ke beberapa kegiatan komunitas yang diikuti setiap harinya. (63)
- 4. Binahong belum banyak digunakan sebagai bahan baku tanaman obat, sehingga produsen harus memberikan pengenalan produk dan juga mendidik pasar secara umum mengenai khasiat daun binahong.





Data yang tertera di dalam Tabel 4 di bawah menunjukan jumlah produk yang mengandung binahong masih sangat rendah sehingga peluang untuk memasarkan produk yang mengandung binahong sangat menarik.

Tabel 4. Daftar Pendaftaran/Notifikasi Produk Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik yang Mengandung Binahong Periode 2010-2014⁽⁶⁴⁾

Na	Komoditi	Jumlah Produk Terdaftar/Ternotifikasi					
No.		2010	2011	2012	2013	2014	
1	Obat Tradisional	-	-	-	2	2	
2	Suplemen Makanan	-	-	-	-	-	
3	Kosmetika	-	-	-	-	-	

Sumber: Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik, Badan POM

PERMODALAN

Kendala utama yang sering dihadapi oleh pebisnis obat tradisional adalah modal. Berikut beberapa alternatif yang dapat digunakan untuk mendapatkan dana usaha, diantaranya:

1. Mengajukan pinjaman modal usaha ke bank atau koperasi.

Modal usaha dapat diperoleh dengan mengajukan permohonan pinjaman ke bank atau koperasi. Sebelum pengajuan ini tidak jarang pihak bank atau koperasi ingin mengetahui profil usaha yang akan diminta berupa proposal atau bahkan beberapa mengharapkan studi kelayakan yang bertujuan untuk menilai keberhasilan implementasi usaha. Hal ini sama seperti pinjaman yang memiliki kewajiban untuk mengembalikan biaya tersebut dalam jangka waktu tertentu ditambah bunga pinjaman. (65)

2. Proposal bantuan pemerintah.

Dana bantuan pemerintah untuk kelangsungan usaha kecil menengah banyak disosialisasikan dalam rangka membantu perekonomian masyarakat kecil. Untuk itu harus cermat melihat informasi terutama situs-situs pemerintah sehingga diperoleh informasi tentang program yang berkaitan dengan dana hibah maupun bantuan dana





untuk para pengusaha. Dari info tersebut dapat mengajukan proposal bisnis, baik itu pengusaha yang akan maupun telah memulai usahanya.

Mencari investor.

Hampir sama dengan menjalin kerja sama, cara ini juga membantu dalam mendapatkan dana dari pihak ketiga. Bedanya, investor biasanya hanya memberikan modal berupa dana tanpa ikut terjun langsung dalam operasional. Untuk menghindari pertikajan dengan investor harus dibuat perjanjian tertulis agar kedua belah pihak tidak ada yang merasa dirugikan bila terjadi sesuatu dikemudian hari.

Mencari dana hibah perusahaan.

Modal juga dapat diperoleh dari dana hibah perusahaan, baik perusahaan pemerintah maupun swasta. Saat ini perusahaan-perusahaan besar biasanya memiliki anggaran tersendiri untuk membantu membangun perekonomian masyarakat di sekitar perusahaan maupun masyarakat umum dengan menyalurkan dana modal usaha melalui divisi Corporate Social Responsibility (CSR). Teknis penyaluran dana biasanya dalam bentuk perlombaan, oleh karena itu perlombaan tersebut merupakan peluang bagi para calon pengusaha untuk mendapatkan tambahan dana bagi kelangsungan usaha.

Menialin keria sama.

Dengan menjalin kerjasama dengan rekan usaha bisa menjadi salah satu sumber permodalan. Rekan usaha tersebut bisa memberikan bantuan berupa uang atau membantu juga dalam operasional sehari-hari, untuk itu harus ada kesepakatan tertulis sehingga kedua belah pihak tidak ada yang merasa dirugikan. Kesepakatan perlu dibuat dalam bentuk perjanjian tertulis untuk mengantisipasi bila terjadi sesuatu dikemudian hari.

Pola pembiayaan UMKM di Indonesia cukup beragam, baik melalui perbankan maupun non perbankan. Pola dan jenis pembiayaan UMKM dari berbagai sumber pembiayaan tersebut meliputi sedikitnya 4 pola, sebagai berikut:





a. Pembiayaan perbankan pemerintah dan swasta

Pembiayaan bagi pelaku UMKM melalui bank pemerintah maupun swasta tetap menggunakan peraturan perbankan yang berlaku. Misalnya setiap pengusaha harus memiliki kriteria usaha *feasible* yang mengacu pada ketentuan dan persyaratan pada masing-masing bank yaitu minimal 5 C (*character, capacity, capital, condition of economy, collateral*).⁽⁶⁶⁾

- Character, berkaitan dengan watak calon debitur untuk memenuhi kewajibannya, seperti memegang teguh janji dan bersedia melunasi hutang tepat waktu.
- Capacity, dalam hal ini merupakan suatu penilaian kepada calon debitur mengenai kemampuan melunasi kewajibannya dari kegiatan usaha yang dilakukan, yang akan dibiayai dengan kredit dari bank.
- *Capital*, kondisi kekayaan yang dimiliki oleh perusahaan yang dikelola. Hal ini bisa dilihat dari neraca, laporan rugi-laba, struktur permodalan, *ratio-ratio* keuntungan yang diperoleh seperti *return on equity, return on investment*.
- Condition of economy: kredit yang diberikan juga perlu mempertimbangkan kondisi ekonomi yang dikaitkan dengan prospek usaha calon debitur. Ada suatu usaha yang sangat tergantung dari kondisi perekonomian, oleh karena itu perlu mengaitkan kondisi ekonomi dengan usaha calon debitur. Permasalahan mengenai condition of economy erat kaitannya dengan faktor politik, peraturan perundang-undangan negara dan perbankan pada saat itu serta keadaan lain yang mempengaruhi pemasaran seperti: gempa bumi, tsunami, longsor, banjir dan sebagainya.
- Collateral, jaminan yang mungkin bisa disita apabila ternyata calon debitur benar-benar tidak bisa memenuhi kewajibannya.
- b. Program Lembaga Pengelola Dana Bergulir Koperasi, Usaha Mikro, Kecil dan Menengah (LPDB-KUMKM)





Lembaga Pengelola Dana Bergulir Koperasi, Usaha Mikro, Kecil dan Menengah adalah unit kerja Kementerian Negara Koperasi dan UKM sebagai satuan kerja pemerintah yang melaksanakan tugas operasional pelayanan publik di bidang keuangan melalui kegiatan:

- Pembiayaan kepada Koperasi, Usaha Mikro, Kecil dan Menengah (KUMKM) melalui perusahaan Modal Ventura.
- Pemberian pinjaman kepada KUMKM tenant inkubator.
- Pemberian pinjaman kepada UMK melalui Koperasi Simpan Pinjam dan atau Unit Simpan Pinjam (KSP/USP Koperasi). Pemberian pinjaman kepada KUMK strategis.

Program pemberian dana bergulir ini diharapkan dapat membantu pelaku UKM, karena bunganya yang rendah dan menggunakan jaminan produsia. LPDB bisa memberikan bunga kredit *sliding rate* kepada koperasi sektor riil atau investasi maksimal 6% per tahun dengan jangka waktu 5-10 tahun dan maksimal 9% per tahun untuk koperasi simpan pinjam selama tiga tahun.

c. Pembiayaan Modal Ventura

Modal ventura adalah jenis pembiayaan dalam bentuk penyertaan modal pada suatu Perusahaan Pasangan Usaha (PPU) untuk jangka waktu tertentu (sementara). Dalam pendirian modal ventura terdapat 2 aspek penting vaitu:

- Pertama, modal ventura adalah modal yang disediakan sebagai risiko (risk capital) kepada pihak yang memiliki gagasan (ide) tanpa jaminan pengembalian, yang ada hanyalah bagi hasil berupa dividen. Sehingga aspek keberanian pemilik modal menjadi hal penting dalam pengembalian keputusan. Ini berarti dasar utama modal ventura terletak pada keyakinan PPU.
- Kedua, sesuai dengan prinsip dasar yang terkandung dalam modal ventura, maka dibuat semacam kesepakatan bahwa penyertaan modal harus bersifat sementara. Jangka waktunya antara 5-10 tahun, sampai mitra usahanya mampu berdiri sendiri.





Pembiayaan Program Kemitraan dan Bina Lingkungan (PKBL) BUMN

BUMN PKBL adalah program untuk meningkatkan kemampuan usaha kecil agar menjadi tangguh dan mandiri melalui pemanfaatan dana dari bagian laba Badan Usaha Milik Negara (BUMN). PKBL merupakan program pembinaan Usaha Kecil dan pemberdayaan kondisi lingkungan oleh BUMN melalui pemanfaatan dana dari bagian laba BUMN. Jumlah penyisihan laba untuk pendanaan program maksimal 2% dari laba bersih untuk program bina lingkungan. (67)



LAMPIRAN





TABEL PREVALENSI PENYAKIT

Prevalensi penyakit adalah gabungan kasus penyakit yang pernah didiagnosis tenaga medis/ kesehatan dan kasus yang mempunyai riwayat gejala penyakit tidak menular.

Tabel 5. Prevalensi Diabetes pada Umur ≥15 Tahun

No. Provinsi	Prevalensi			Duavinai	Prevalensi		
	Provinsi	D	D/G	No.	Provinsi	D	D/G
1.	Aceh	1,8	2,6	18.	Nusa Tenggara Barat	0,9	1,3
2.	Sumatera Utara	1,8	2,3	19.	Nusa Tenggara Timur	1,2	3,3
3.	Sumatera Barat	1,3	1,8	20.	Kalimantan Barat	0,8	1,0
4.	Riau	1,0	1,2	21.	Kalimantan Tengah	1,2	1,6
5.	Jambi	1,1	1,2	22.	Kalimantan Selatan	1,4	2,0
6.	Sumatera Selatan	0,9	1,3	23.	Kalimantan Timur	2,3	2,7
7.	Bengkulu	0,9	1,0	24.	Sulawesi Utara	2,4	3,6
8.	Lampung	0,7	0,8	25.	Sulawesi Tengah	1,6	3,7
9.	Bangka Belitung	2,1	2,5	26.	Sulawesi Selatan	1,6	3,4
10.	Kepulauan Riau	1,3	1,5	27.	Sulawesi Tengah	1,1	1,9
11.	DKI Jakarta	2,5	3,0	28.	Gorontalo	1,5	2,8
12.	Jawa Barat	1,3	2,0	29.	Sulawesi Barat	0,8	2,2
13.	Jawa Tengah	1,6	1,9	30.	Maluku	1,0	2,1
14.	DI Yogyakarta	2,6	3,0	31.	Maluku Utara	1,2	2,2
15.	Jawa Timur	2,1	2,5	32.	Papua Barat	1,0	1,2
16.	Banten	1,3	1,6	33.	Papua	0,8	2,3
17.	Bali	1,3	1,5	34	<u>Indonesia</u>	<u>1,5</u>	<u>2,1</u>

: Diagnosis dokter atau tenaga kesehatan D

D/G : Diagnosis dokter/ tenaga kesehatan atau berdasarkan gejala yang dialami

Sumber: Riset Kesehatan Dasar, Kementerian Kesehatan, 2013



DAFTAR PUSTAKA





- 1. Anonim. Anredera cordifolia (Ten.) Steenis [Internet]. [cited 2015 Sep 16]. Available from: http://www.itis.gov/ servlet/SingleRpt/SingleRpt?search topic=TSN&search value=181920
- 2. Anonim. Anredera cordifolia (Ten.) Steenis [Internet]. [cited 2015 Sep 16]. Available from: http://www.ipni. org/ipni/idPlantNameSearch.do?id=14549-2
- 3. Anonim. Laporan perjalanan dinas survei inventarisasi dan identifikasi etnomedisin di Jambi. Jakarta: Direktorat Obat Asli Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2014.
- 4. Anonim. Laporan perjalanan dinas survei inventarisasi dan identifikasi etnomedisin di Sulawesi Tengah. Jakarta: Direktorat Obat Asli Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2014.
- 5. Sudrajat J. Mengenal tanaman binahong (Anredera cordifolia (Tenore.) Steenis). Warta Balittro; 2009. 54 p.
- 6. Anonim. Anredera cordifolia (Madeira vine) [Internet]. [cited 2015 May 3]. Available from: http://www.cabi. org/isc/datasheet/112290
- Anonim. Serial budidaya tanaman obat Binahong Anredera cordifolia (Ten) Steenis. Jakarta: Direktorat Obat Asli 7. Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2013.
- Anonim. Taksonomi koleksi tanaman obat kebun tanaman obat Citeureup. Vol. 1. Jakarta: Direktorat Obat Asli 8. Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2008.
- 9. Basuki ANN. Habitus tanaman binahong. Direktorat Obat Asli Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2008.
- 10. Anonim. Anredera cordifolia. 2003; Available from: http://hear.org/starr/hiplants/reports/pdf/anredera cordifolia.pdf
- 11. Hernani, Marwati T. Teknologi pascapanen tanaman obat Bogor balai besar penelitian dan pengembangan pascapanen pertanian. Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian, Kementerian Pertanian; 2012.
- 12. Anonim. Suplemen II farmakope herbal Indonesia edisi I. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI; 2011.
- 13. Djamil R, Wahyudi P, Wahono H, Hanafi M. Antioxidant activity of flavonoid from Anredera cordifolia (TEN) Steenis leaves. Int Reaseach J Pharm. 2012;241-3.
- 14. Handayani A. Pemanfaatan tumbuhan berkhasiat obat oleh masyarakat sekitar cagar alam Gunung Simpang, Jawa Barat. In: Proseding Seminar Nasional Masyarakat Biodiv Indonesia. 2015. p. 1425–32.
- 15. HZ R, Miswan M, Pitopang R. Studi etnobotani tumbuhan obat pada masyarakat suku mandar di desa Sarude Sarjo Kabupaten Mamuju Utara Sulawesi Barat. Biocelebes [Internet]. 2015;9(1):73-87. Available from: http:// jurnal.untad.ac.id/jurnal/index.php/Biocelebes/article/view/4392
- 16. Tama Y, Kasrina K, Primaiyani A. Keanekaragaman jenis tumbuhan pekarangan yang dimanfaatkan sebagai obat oleh Suku Rejang di Desa Taba Tengah Kecamatan Bang Haji Kabupaten Bengkulu Tengah sebagai bahan ajar biologi SMA. Universitas Bengkulu; 2014.
- 17. Rofida S. Studi etnobotani dan etnofarmakologi umbi binahong (Anredera cordifolia (Ten) Steenis). J Farmasains [Internet]. 2010;1(1). Available from: http://ejournal.umm.ac.id/index.php/farmasains/article/view/429/435
- 18. Anonim. Laporan perjalanan dinas survei inventarisasi dan identifikasi etnomedisin di Lampung. Jakarta: Direktorat Obat Asli Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2012.
- 19. Anonim. Laporan perjalanan dinas survei inventarisasi dan identifikasi etnomedisin di Sulawesi Selatan. Jakarta: Direktorat Obat Asli Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2011.
- 20. Anonim. Laporan perjalanan dinas survei etnomedisin di Maluku. Jakarta: Direktorat Obat Asli Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2008.
- 21. Salasanti C, Sukandar E, Fidrianny I. Acute and sub chronic toxicity study of ethanol extract of Anredera cordifolia (Ten.) V. Steenis leaves. Int J Pharm Pharm Sci. 2014;6(5):348–52.
- 22. Sukandar E, Kurniati N. Evaluation of teratogenicity effects of ethanolic extracts of Binahong leaves (Anredera cordifolia (ten) steenis) in Wistar rat. Int J Pharm Pharm Sci. 2014;6(11):422-6.





- 23. Yuziani, Harahap U. Karsono, Evaluation of analgesic activities of ethanolic extract of Anredera cordifolia (Ten) Steenis leaf. Int J PharmTech Res. 2014;6(5):1608–10.
- 24. Kurniawan B, Carolia N, Pheilia A. The effectiveness of Binahong leaf extract (Anredera cordifolia (Ten.) Steenis) and mefenamic acid as anti inflamation to white male rat induced by karagenin. Juke. 2014;4(8):151-7.
- 25. Indarto MR. Pengaruh pemberian ekstrak etanolik daun binahong (Anredera cordifolia (ten.) Steens.) terhadap kadar glukosa serum tikus jantan wistar DM tipe 2 resistensi insulin. Universitas Gajah Mada; 2014.
- 26. Purbowati O. Pengaruh campuran ekstrak tanaman binahong (Anredera cordifolia (Ten.) Steenis) dan sambiloto (Andrographis paniculata Nees) terhadap kadar glukosa darah tikus putih (Rattus norvegicus L.) jantan. Universitas Indonesia; 2011.
- 27. Sukandar E, Qowiyyah A, Larasari L. Effect of methanol extract hearhleaf madeiravine (Anredera cordifolia (Ten.) Steenis) leaves on blood sugar in diabetes mellitus model mice. J Med Planta. 2011;1(4).
- 28. Wahiuni S. Anti-hipercholesterolemia of Anredera cordifolia in hypercholesterolemia rat wistar through decrease of malondialdehyde and 8-hydroxy-diguanosine. Indones J Biomed Sci [Internet]. 2014;8(1):4–7. Available from: www.ojs.unud.ac.id
- 29. Widyarini KD, Sukandar EY, Fidrianny I. Xanthine oxidase inhibitory and antihyperuricemic activities of Anredera cordifolia (ten) Steenis, sonchus arvensis I, and its combination. Int J Pharm Pharm Sci. 2015;7(3).
- 30. Arifin H, Elisma, Meilian D. Pengaruh ekstrak etanol daun binahong (Anredera cordifolia (tenore) steen.) terhadap kadar asam urat pada mencit putih jantan hiperurisemia. In: Prosiding Seminar Nasional dan Workshop "Perkembangan Terkini Sains Farmasi dan Klinik IV." Padang: 2014.
- 31. Rahmawati F, Bintari SH. Studi aktivitas antibakteri sari daun binahong (Anredera cordifolia) terhadap pertumbuhan bacillus cereus dan salmonella enteritidis. Unnes J life Sci [Internet]. 2014;3(2). Available from: http://journal.unnes.ac.id/sju/index.php/UnnesJLifeSci
- 32. Wibhisonno H, Busman H, Susantiningsih T. Efek protektif ekstrak etanol daun binahong (Anredera cordifolia (ten.) Steenis) terhadap gambaran histopatologi lambung tikus putih galur Sprague dawley yang diinduksi etanol. Majority. 2014;3(6).
- 33. Nugroho M, Busman M, Fiana D. Protective effect of binahong leaves (Anredera cordifolia (tenore) Steenis) ethanol extract in histopatological view of liver damage induced by ethanol. Majority. 2014;3(4).
- 34. Orbayinah S, Adhita K. Efikasi binahong (Anredera cordifolia (Tenore) Steenis) terhadap kadar alkaline phosphatase. Mutiara Med. 2008;8(2):89-95.
- 35. Miladiyah I, Prabowo B. Ethanolic extract of Anredera cordifolia (Ten.) Steenis leaves improved wound healing in guinea pigs. Universa Med. 2012;31(1):4–11.
- 36. Aini S. Pengaruh salep ekstrak daun binahong (Anredera cordifolia (Tenore) Steenis) terhadap pembentukan jaringan granulasi pada luka bakar tikus Sprague Dawley (Studi pendahuluan lama paparan luka bakar 30 detik dengan plat besi). Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah; 2014.
- 37. Aulia D. Wasita B. Pesik R. Pengaruh pemberian topikal ekstrak daun binahong (Anredera cordifolia (ten.) Steenis) terhadap jumlah sel fibroblas pada penyembuhan luka sayat pada kulit tikus putih (Rattus norvegicus) strain Wistar. Nexus Kedokt Translasional. 2013;2(1).
- 38. Sumartiningsih S. The effect of binahong to hematoma. World Acad Sci Eng Technol. 2011;78.
- 39. Sukandar EY, Fidrianny I, Adiwibowo LF. Efficacy of Ethanol Extract of Anredera cordifolia (Ten) Steenis Leaves on Improving Kidney Failure in Rats. Int J Pharmacol [Internet]. 2011 Aug 1;7(8):850–5. Available from: http:// www.scialert.net/abstract/?doi=ijp.2011.850.855
- 40. Sri Hartati Y, Clara Dewi, Anggraeni Winda S, Andung P, Enade Perdana I, Agustina S. Cytotoxic activity of Anredera cordifolia leaf extract on hela cervical cancer cells through p53-independent pathway. Asian J Pharm Clin Res. 2015;8(5):328-31.





- 41. Anonim. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang industri dan usaha obat tradisional. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia; 2012.
- 42. Anonim. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang registrasi obat tradisional. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia: 2012.
- 43. Anonim. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK 03.1.23.06.11.5629 tahun 2011 tentang persyaratan teknis CPOTB. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2011.
- 44. Anonim. Guide to good manufacturing practice for medicinal products annexes. Geneva: PIC/S Secretariat; 2014.
- 45. Anonim. Pedoman cara pembuatan simplisia yang baik. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2013.
- 46. Anonim. Petunjuk penerapan cara pembuatan obat tradisional yang baik untuk usaha di bidang obat tradisional, Jilid II. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan: 2014.
- 47. Anonim. http://photo.liputan6.com/health/mengintip-proses-pembuatan-jamu-secara-modern-2202676. [Internet]. [cited 2015 Dec 28]. Available from: http://photo.liputan6.com/health/mengintip-prosespembuatan-jamu-secara-modern-2202676
- 48. Anonim. Petunjuk penerapan sanitasi & higiene dan dokumentasi untuk usaha di bidang obat tradisional. Jakarta: Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2013.
- 49. Chuang M-T, Lin Y, Hou W. Ancordin, the major rhizome protein of madeira-vine, with trypsin inhibitory and stimulatory activities in nitric oxide productions. Peptides. 2007;28(6):1311-6.
- 50. Chirayath B, Sriram N. International Journal of Allied Medical Sciences and Clinical Research (IJAMSCR). Int J Allied Med Sci Clin Res.
- 51. Anonim. Pedoman teknologi formulasi sediaan berbasis ekstrak volume 2. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan: 2013.
- 52. Mujahid R, Pramono S. Pemilihan metode analisis flavonoid secara spektroskopi uv-vis serta penerapannya pada seledri (Apium graviolens I.) Murbei (Morus alba I.) Patikan kebo (Euphorbia hirta I.) dan jeruk nipis (Citrus aurantifolia). Universitas Gajah Mada; 2011.
- 53. Allen L. Association A. The art, science, and technology of pharmaceutical compounding. American Pharmacists Association; 2012.
- 54. Anonim. No Title [Internet]. [cited 2015 Nov 1]. Available from: www.capsuleusa.com
- 55. Islam M, Rodriguez-Hornedo N, Ciotti S, Ackermann C. Rheological characterization of topical carbomer gels neutralized to different pH. Pharm Res. 2004;21(7):1192-9.
- 56. Anonim. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.12 tahun 2014 tentang persyaratan mutu obat tradisional. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan; 2014.
- 57. Paju N, Yamlean P, Kojong N. Uji efektivitas salep ekstrak daun binahong (Anredera cordifolia (Ten.) Steenis) pada kelinci (Oryctolagus cuniculus) yang terinfeksi bakteri Staphylococcus aureus. Pharmacon. 2013;2(1).
- 58. Agoes G. Pengembangan Sediaan Farmasi. Bandung: Institut Teknologi Bandung; 2006.
- 59. Raina M, Arora M, Madan S. Standardization and evaluation of formulation parameters of *Tinospora cordifolia* tablet. J Adv Pharm Educ Res. 2013;3(4).
- 60. Anonim. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 88 Tahun 2013 tentang rencana induk pengembangan bahan baku obat tradisional. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia; 2013.
- 61. Aditama TY. Jamu & kesehatan, cetakan 1. Jakarta: Badan litbang Kementerian Kesehatan; 2014.
- 62. Pribadi E. Pasokan dan permintaan tanaman obat Indonesia serta arah penelitian dan pengembangannya. Perspektif. 2009;8(1):52-64.





- 63. Anonim. Bagaimana cara mendapatkan pelanggan pertama [Internet]. Bisnis UKM. 2012. Available from: http:// bisnisukm.com/bagaimana-cara-mendapatkan-pelanggan-pertama.html
- 64. Anonim. Data produk obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetika terdaftar/ternotifikasi yang mengandung Binahong periode 2010-2014. Jakarta: Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik, Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Tyas Y. Cara memperoleh modal usaha [Internet]. 2012. Available from: http://startupbisnis.com/5-cara-65. memperoleh-modal-usaha/.
- 66. Sanusi A. Analisa karakter sebagai salah satu alat manajemen dalam pengambilan keputusan pemberian kredit 2011 [Internet]. Available from: www.sanoesi.wordprwss.com/tag/prinsip-5c-dalam-kredit/
- 67. Ramdhansyah, Silalahi S. Pengembangan model pendanaan UMKM berdasarkan persepsi UMKM.



