

PENERAPAN PRODUK FITOFARMAKA KAPSUL GANDARUSA (OBAT KB PRIA) PADA SKALA INDUSTRI

Oleh
Bambang Prajogo E.W. dan Achmad Radjaram
Fakultas Farmasi Universitas Airlangga

Email : Prajogo_EW@yahoo.com

RINGKASAN

Uji praklinik telah dilakukan membuktikan secara signifikan efek positif yang mendukung potensi *Justicia gendarussa* sebagai kontrasepsi pria sehingga dilakukan tahapan uji berikutnya. Tahapan uji berikutnya adalah uji fase klinik, ini dilakukan untuk menjadikan ekstrak daun *Justicia gendarussa* sebagai obat fitofarmaka. Untuk keperluan uji klinik fase I telah diformula kapsul gendarusa dengan 2 macam formula. Komposisi formula 1 adalah Ekstrak 284,5 mg, Primogel 3%, Mg Stearat 1%, Cab-o-sil 10,20%, Avicel 2,04%, Amilum 15,3%, dan Laktosa ad 700 g. Komposisi formula 2 adalah Ekstrak 213,4 mg, Primogel 3%, Mg Stearat 1%, Cab-o-sil 8,16%, Avicel 2,85%, Amilum 15,3%, dan Laktosa ad 700 g. Pada Fase II digunakan 2 formula juga. Formula 1 dengan komposisi Ekstrak Etanol 300 mg, Avicel PH 101 140 mg, Cab-o-sil 70 mg, dan Laktosa 190 mg. Formula 2 dengan komposisi Ekstrak Etanol 450 mg, Avicel PH 101 140 mg, Cab-O-Sil 70 mg, dan Laktosa 90 mg. Pada Fase III digunakan satu formula dengan Ekstrak sejumlah 450 mg, dan bahan tambahan dengan komposisi Cab-osil 100 mg, Laktosa 60 mg, dan Pati Jagung 140 mg. Pada proses pembuatan ini disaat pengeringan granul. Seharusnya satu kapsul granul sejumlah 750 mg, tetapi setelah pengeringan massa granul menjadi 410 mg per kapsul.

Hambatan yang sering terjadi pada pengembangan kapsul ekstrak etanol 70% daun *Justicia gendarussa* adalah jumlah kadar gendarusin A. Pada awal sebelum dilakukan pengembangan dilakukan terlebih dahulu penetapan kadar gendarusin A dalam ekstrak, lalu ditentukan jumlah ekstrak yang dibutuhkan

untuk memenuhi dosis gendarusin A setiap kapsul. Untuk itu dilakukan pengembangan formulasi untuk mencari formula mana yang dapat memberikan hasil kadar bahan aktif yang ditentukan berada diantara 80-120% dari pernyataan pada etiket (AOAC, 2002) dan proses yang bagaimana yang dapat tetap menjaga kadar gendarusin A tetap berada dalam rentang tersebut. Lalu formula dan cara proses tersebut diterapkan menjadi skala industri. Pada pengembangan suatu produk selalu dimulai dari skala laboratorium, lalu dikembangkan lebih besar menjadi skala industri. Pada skala laboratorium perlu ditetapkan suatu parameter-parameter standart agar menjadi acuan pada skala industri, sehingga hasil yang didapatkan akan akurat dan sesuai dengan skala laboratorium. Parameter itu akan menjadi suatu spesifikasi dan standart dari produk industri tersebut sehingga dapat menghasilkan produk kapsul gendarusa sebagai obat KB pria yang baik.

Hasil pada penelitian kali ini diperoleh formula ekstrak 450 mg, Cab-O-Sil 105 mg, Laktosa 60 mg, pati Jagung 140 mg dan Tween 80 4,5 mg. Adapun evaluasi fisik granul diperoleh : kecepatan Alir Granul 4,8 g/s., Kandungan Lepas 2,71% (persyaratkan $\alpha < 5\%$) , Penentuan Jumlah Fines 8,48%, bulk density adalah 0,522 g/ml dan 0,535 g/ml. taping density 0,567 g/ml dan 0,569 g/ml.

Kesimpulan : untuk memperoleh formula granul pada skala industry diperoleh perbedaan formula, untuk penyesuaian dalam memenuhi persyaratan sediaan kapsul, yaitu : yaitu : ekstrak etanol 70% daun *J. gendarussa* bebas alkaloid 450 mg, Cal-O-sil 105 mg, laktosa 60 mg, pati jagung 140 mg, dan tween 80 4,5 mg.