

## RINGKASAN

### **Karakterisasi Produk Skala Pilot Kaplet Salut Film Campuran Ekstrak Etanol 70% Sambiloto (*Androgra phis paniculata* Nees.) dan Mahoni (*Swietenia mahagoni* Jacq.)**

Nailul Fithriyah

Sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) dan mahoni (*Swietenia mahagoni* Jacq.) merupakan beberapa tanaman obat yang digunakan sebagai obat tradisional antidiabetes. Dalam pengembangannya, sambiloto dan mahoni dibuat dalam bentuk kaplet salut film untuk memudahkan dalam penggunaannya sebagai obat herbal terstandar.

Salah satu syarat obat herbal terstandar adalah bahan baku yang telah distandardisasi dan produk akhir yang telah dikarakterisasi. Sebagai langkah awal sebelum pemasaran produk, maka dilakukan karakterisasi produk akhir untuk menjamin bahwa kualitas produk memenuhi persyaratan untuk dipasarkan.

Pelaksanaan karakterisasi yang dilakukan mengacu kepada persyaratan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Pada penelitian ini dilakukan karakterisasi dari produk skala pilot kaplet salut film campuran ekstrak etanol 70% sambiloto dan mahoni yang diproduksi oleh salah satu industri farmasi di Malang. Berdasarkan persyaratan yang ditentukan oleh BPOM, karakterisasi yang dilakukan meliputi uji organoleptis, penentuan pola kromatografi, penentuan kadar senyawa marker, uji keseragaman bobot, kadar air dan waktu hancur.

Berdasarkan hasil penelitian, diperoleh uji organoleptik kaplet salut film dengan bentuk lonjong, berwarna hijau muda, berbau aromatik (khas), dan tidak berasa. Penetapan pola kromatografi kaplet salut ini dilakukan dengan menggunakan kromatografi lapis tipis (KLT) dengan 2 macam fase gerak. Fase gerak yang pertama yaitu menggunakan kloroform : etanol (9:1), dideteksi pada sinar UV 254 nm diperoleh 3 noda ( $R_f$  0,5; 0,69; 0,79). Sedangkan fase gerak kedua dilakukan dengan menggunakan n-heksana : etil asetat (7:3), menggunakan penampak noda Liebermann-Buchard diperoleh 4 noda ( $R_f$  0,4; 0,52; 0,68; 0,74) Untuk penetapan kadar senyawa marker dilakukan dengan metode KLT dengan menggunakan fase gerak yang sama dengan fase gerak pada pengamatan pola kromatografi tiap senyawa marker. Pada pengamatan tersebut diperoleh kadar andrografolida sebesar  $0,26 \pm 0,00\%$  dengan rata-rata kadar andrografolida dalam tiap kaplet (573 mg) adalah 1,47 mg dan stigmasterol sebesar  $0,07 \pm 0,00\%$  dengan rata-rata kadar stigmasterol dalam tiap kaplet (573 mg) adalah 0,42 mg.

Uji keseragaman bobot dilakukan sesuai dengan prosedur yang ditetapkan oleh BPOM dan diperoleh hasil rentang penyimpangan terhadap bobot rata-ratanya antara  $0,07\% - 4,80\%$ . Untuk penentuan kadar air dilakukan dengan metode destilasi menggunakan toluen jenuh air dan didapatkan hasil  $6,13 \pm 0,23\%$ . Dari penelitian ini disimpulkan bahwa karakterisasi yang dilakukan pada kaplet salut film hasil *pilot scale-up* memenuhi persyaratan yang telah ditentukan oleh BPOM untuk persyaratan keamanan dan jaminan mutu obat tradisional sebelum dipasarkan.

## ABSTRACT

### **Product Characterization of Pilot Scale Film Coated Caplet of 70% Ethanol Extract of Sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) And Mahogany (*Swietenia mahagoni* Jacq.)**

Nailul Fithriyah

Sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) and mahogany (*Swietenia mahagoni* Jacq.) are some of the medicinal plants and have been used as traditional antidiabetic drugs. Bitter herbs and mahogany seeds will be developed into standardized herbal medicines. Thus, standardization must be carried out, both raw materials and final products. The process final product characterization must be carried out by determining standard parameters. It refer to Regulation of the Head of the National Food and Drug Agency Number 32 of 2019 and Indonesian Herbal Pharmacopoeia. In this characterization study used film coated caplet with active ingredients of 70% ethanol extract of sambiloto and mahogany from pharmaceutical industry scale-up pilots. Determination of uniformity in caplet weight used the value of caplet weight deviation against the average weight in the form of a percentage and the percentage of weight deviation obtained by 0.07% -4.8%. Determination of water content was  $6.13 \pm 0.23\%$ . Determination of andrographolide was  $0.26 \pm 0.00\%$  with average of each caplet (573 mg) was 1.47 mg and stigmasterol was  $0.07 \pm 0.00\%$  with average of each caplet (573 mg) was 0.42. The TLC chromatographic patterns showed that the caplet contained andrographolide and stigmasterol. Based on the result, it was concluded that the film coated caplet of pilot scale production fulfill the requirements of the National Food and Drug Agency to guarantee the safety and quality of herbal medicine.

**Keywords:** Standardization, Characterization, Coated Film Caplet, Bitter Herbs Extract, Mahogany Seeds Extract.