

BAB V

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

5.1. Hasil Penelitian

5.1.1 Organoleptis

Pengamatan organoleptik kaplet salut film tersebut dapat dilihat pada **Tabel V.1** dan **Gambar 5.1**.

Tabel V.1 Tabel Uji Organoleptis Kaplet

Parameter	Hasil
Bentuk	Kaplet, lonjong
Bau	Aromatik Khas
Rasa	Tidak berasa
Warna	Hijau muda

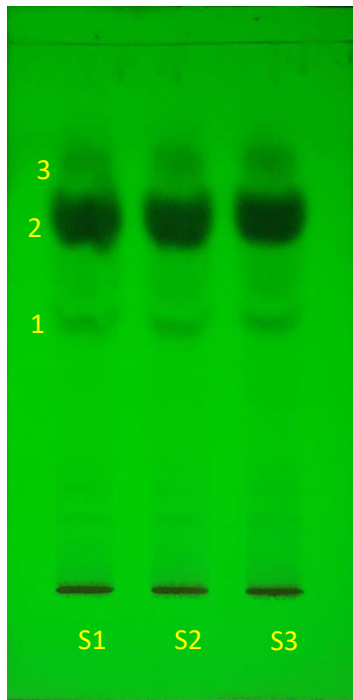


Gambar 5.1 Kaplet Salut Film Skala Pilot

5.1.2 Penentuan Pola Kromatografi

a. Fase Gerak 1 (kloroform : etanol)

Pola kromatografi dilakukan dengan menggunakan kromatografi lapis tipis. Fase gerak yang digunakan yaitu kloroform: etanol (9:1), dilihat pada sinar UV 254 nm dapat dilihat pada **Gambar 5.2**. Untuk pola kromatogram pada panjang gelombang maksimum 232 nm dapat dilihat pada **Gambar 5.3**. Nilai Rf dari pengamatan dapat dilihat pada **Tabel V.2**.



Keterangan :

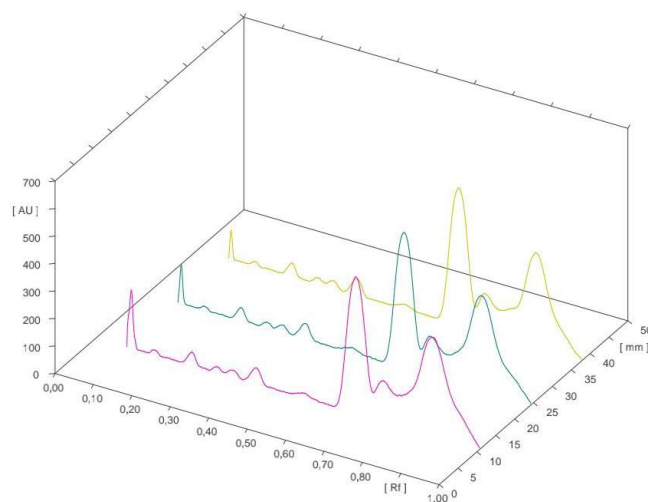
S : Sampel kaplet campuran
sambiloto dan mahoni (2:1)

Fase gerak : klorofom:etanol (9:1)

Gambar 5.2 Hasil Uji Pola Kromatografi
Menggunakan Fase Gerak 1

Tabel V.2 Tabel Hasil Pengamatan Kualitatif dari Gambar 5.2

Nama Sampel	Nomor Noda	Rf
Sampel kaplet campuran ekstrak sambiloto dan mahoni (2:1)	1	0,5
	2	0,69
	3	0,79



Gambar 5.3 Pola Kromatografi Kaplet Campuran Ekstrak Sambiloto
dan Mahoni (2:1) dalam Fase Gerak 1 (Kloroform : Etanol)

b. Fase Gerak 2 (n-heksana : etil asetat)

Pola kromatografi dilakukan dengan menggunakan kromatografi lapis tipis. Fase gerak yang digunakan yaitu n-heksana: etil asetat (7:3) dengan penampak noda yang digunakan yaitu Liebermann Bauchard, kemudian dipanaskan 10 menit dapat dilihat pada **Gambar 5.4**. Untuk pola kromatogram pada panjang gelombang maksimum 525 nm dapat dilihat pada **Gambar 5.5**. Nilai Rf dari pengamatan dapat dilihat pada **Tabel V.3**.



Keterangan :

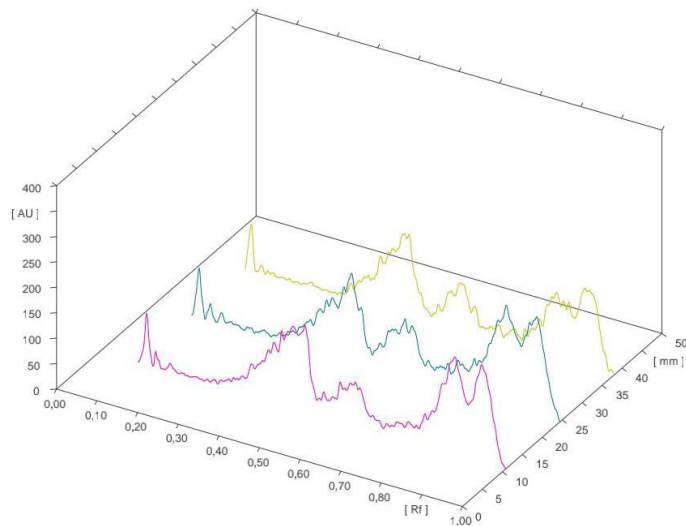
S : Sampel kaplet campuran sambiloto dan mahoni (2:1)

Fase gerak : n-heksana: etil asetat (7:3)

Gambar 5.4 Hasil Uji Pola Kromatografi Menggunakan Fase Gerak 2

Tabel V.3 Tabel Hasil Pengamatan Kualitatif dari Gambar 5.3

Nama Sampel	Nomor Noda	Rf	Keterangan
Sampel kaplet campuran ekstrak sambiloto dan mahoni (2:1) (S)	1	0,40	Berwarna keunguan yang menunjukkan bahwa sampel mengandung terpenoid
	2	0,52	
	3	0,68	
	4	0,74	

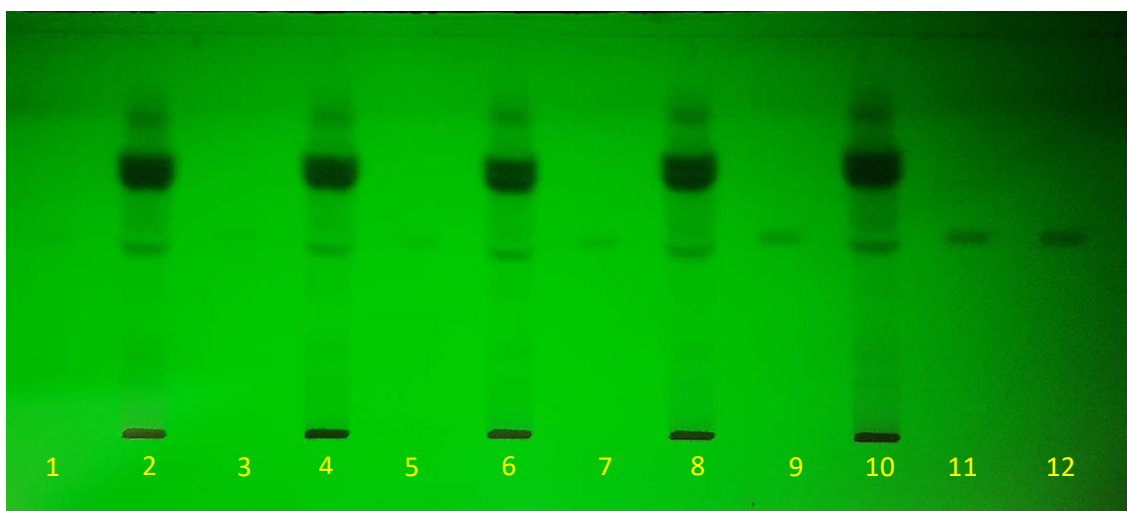


Gambar 5.5 Pola Kromatografi Kaplet Campuran Ekstrak Sambiloto dan Mahoni (2:1) dalam Fase Gerak 2 (N-Heksana : Etil Asetat)

5.1.3 Penentuan Kadar Senyawa Marker

a. Senyawa Andrografolida

Hasil penetapan kadar senyawa andrografolida dari kaplet salut film campuran ekstrak etanol 70% sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) dan mahoni (*Swietenia mahagoni* Jacq.) dengan menggunakan fase gerak kloroform: etanol (9:1) dan pembanding andrografolida 0,1% dalam etanol serta dilihat pada sinar UV 254 nm dapat dilihat pada **Gambar 5.6** dan **Tabel V.4**.



Gambar 5.6 Penetapan Kadar Andrografolida

Keterangan :

- | | |
|-------------------------------|--------------------------------|
| 1. Baku Andrografolida 0,5 µg | 7. Baku Andrografolida 2 µg |
| 2. Sampel Penetapan Kadar 1 | 8. Sampel Penetapan Kadar 4 |
| 3. Baku Andrografolida 1 µg | 9. Baku Andrografolida 2,5 µg |
| 4. Sampel Penetapan Kadar 2 | 10. Sampel Penetapan Kadar 5 |
| 5. Baku Andrografolida 1,5 µg | 11. Baku Andrografolida 3 µg |
| 6. Sampel Penetapan Kadar 3 | 12. Baku Andrografolida 3,5 µg |

Tabel V.4 Hasil Penetapan Kadar Andrografolida dalam Kaplet

Replikasi ke-	Berat kaplet (gram)	Area	Kadar Andrografolida (%b/b)
1	1,094	14343,64	0,26
2	1,094	14231,95	0,26
3	1,094	14336,43	0,26
4	1,094	14227,35	0,26
5	1,094	14264,38	0,26
Rata-rata (%)			0,26
Standar Deviasi (SD)			0,00%
Koefisien Variasi (KV)			0,52%

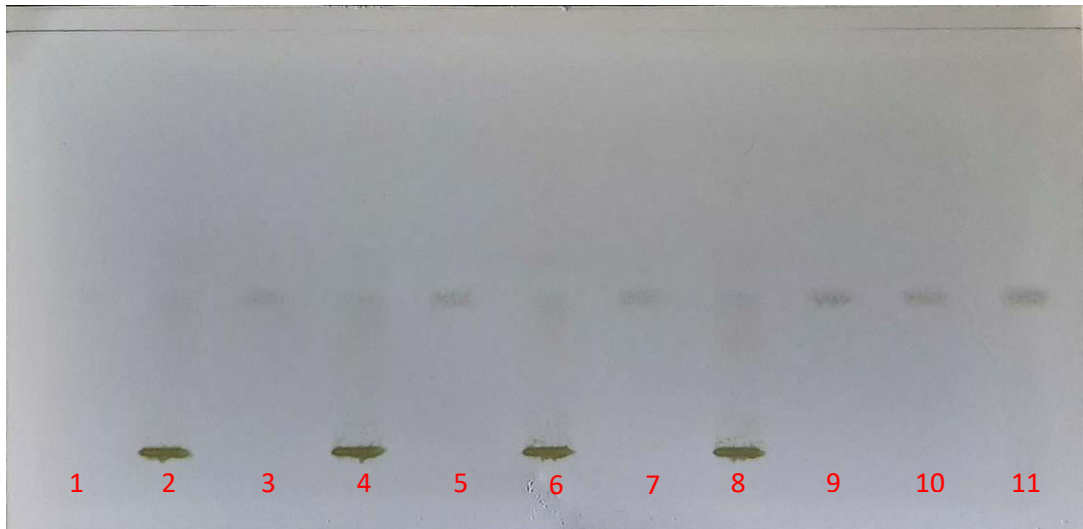
- Kadar rata-rata andrografolida dalam 1 kaplet (573 mg)

$$\text{Rata-rata} = \frac{1,4807 \text{ mg} + 1,4650 \text{ mg} + 1,4797 \text{ mg} + 1,4645 \text{ mg} + 1,4594 \text{ mg}}{5} = 1,4699 \text{ mg}$$

Jadi, rata-rata kadar andrografolida dalam 1 kaplet (573 mg) adalah 1,47 mg

b. Senyawa Stigmasterol

Hasil penetapan kadar senyawa stigmasterol dari kaplet salut film campuran ekstrak etanol 70% sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) dan mahoni (*Swietenia mahagoni* Jacq.) menggunakan fase gerak n-heksana: etil asetat (7:3) dengan pembanding stigmasterol 0,1% dalam etanol dan penampak noda Lieberman Bauchard yang kemudian dipanaskan 10 menit serta dilihat pada sinar UV 366 nm dapat dilihat pada **Gambar 5.7** dan **Tabel V.5**.



Gambar 5.7 Penetapan Kadar Stigmasterol

Keterangan :

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Baku Stigmasterol 1 μg | 7. Baku Stigmasterol 4 μg |
| 2. Sampel Penetapan Kadar 1 | 8. Sampel Penetapan Kadar 4 |
| 3. Baku Stigmasterol 2 μg | 9. Baku Stigmasterol 5 μg |
| 4. Sampel Penetapan Kadar 2 | 10. Baku Stigmasterol 6 μg |
| 5. Baku Stigmasterol 3 μg | 11. Baku Stigmasterol 7 μg |
| 6. Sampel Penetapan Kadar 3 | |

Tabel V.5 Hasil Penetapan Kadar Stigmasterol dalam Kaplet

Replikasi ke-	Berat kaplet (gram)	Area	Kadar Stigmasterol (%b/b)
1	1,094	652,25	0,07
2	1,094	666,10	0,07
3	1,094	665,24	0,07
4	1,094	686,97	0,08
Rata-rata (%)			0,07
Standar Deviasi (SD)			0,01%
Koefisien Variasi (KV)			1,40%

- Kadar rata-rata stigmasterol dalam 1 kaplet (573 mg)

$$\text{Rata-rata} = \frac{(0,4143 \text{ mg} + 0,4206 \text{ mg} + 0,4200 \text{ mg} + 0,4286 \text{ mg})}{4} = 0,4209 \text{ mg}$$

Jadi, rata-rata kadar stigmasterol dalam 1 kaplet (573 mg) adalah 0,42 mg

5.1.4 Uji Keseragaman Bobot

Uji keseragaman bobot ini dilakukan menggunakan timbangan analitik (O'hauss) dengan bobot tablet yang direncanakan adalah 0,5 g dan rentang bobot yang masuk dalam kriteria adalah 5-10 % (0,475-0,550 g). Pengamatan uji keseragaman bobot dari kaplet salut film tersebut dapat dilihat pada **Tabel V.6**.

Tabel V.6 Tabel Keseragaman Bobot Kaplet

No	Berat (gram)	Penyimpangan bobot (%)
1	0,5346	2,73
2	0,5492	0,07
3	0,5598	1,86
4	0,5272	4,08
5	0,5714	3,97
6	0,5629	2,42
7	0,5503	0,13
8	0,5621	2,27
9	0,5232	4,80
10	0,5390	1,93
11	0,5616	2,18
12	0,5534	0,69
13	0,5352	2,62
14	0,5414	1,49
15	0,5432	1,16
16	0,5546	0,91
17	0,5497	0,02
18	0,5376	2,18

No	Berat (gram)	Penyimpangan bobot (%)
19	0,5665	3,07
20	0,5449	0,86

- Rata-rata berat 20 tablet = $\frac{10,9912}{20} = (0,5496 \pm 0,0133) \text{ gram}$
- Koefisien Variasi (KV) = $\frac{0,0133}{0,5496} = 2,43 \%$

5.1.5 Penentuan Kadar Air

Hasil penetapan kadar air dari kaplet salut film campuran ekstrak etanol 70% sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) dan mahoni (*Swietenia mahagoni* Jacq.) dapat dilihat pada **Tabel V.7**.

Tabel V.7 Hasil Penetapan Kadar Air dalam Kaplet

Replikasi ke-	Berat kaplet (gram)	Volume air (mL)	Kadar air (% v/b)
1	25,0148	1,6	6,40
2	25,0112	1,5	6,00
3	25,0031	1,5	6,00
Rata-rata			6,13
Standar Deviasi (SD)			0,23
Koefisien Variasi (KV)			3,76
Persyaratan Kadar*			≤10%
(*): Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Jaminan Mutu Obat Tradisional			

5.1.6 Ringkasan Hasil Penelitian

Tabel V.8 Ringkasan Hasil Penelitian

Parameter	Hasil	Keterangan
Organoleptis	Kaplet berbentuk lonjong berwarna hijau muda dengan bau yang khas dan tidak berasa	Memenuhi spesifikasi industri
Penentuan Pola Kromatografi	Didapatkan 3 noda untuk fase gerak 1 (kloroform : etanol) dan 4 noda fase gerak 2 (n-heksana : etil asetat)	-
Penentuan Kadar Senyawa Marker	<ul style="list-style-type: none"> • Andrografolida = 1,47 mg tiap kaplet (573 mg) • Stigmasterol = 0,42 mg tiap kaplet (573 mg) 	Tidak memenuhi spesifikasi industri
Uji Keseragaman Bobot	Rentang penyimpangan bobot 0,02-4,8%	Memenuhi persyaratan
Penentuan Kadar Air	6,13± 0,23%	Memenuhi persyaratan

5.2 Pembahasan

Pada penelitian ini dilakukan karakterisasi produk skala pilot kaplet salut film campuran ekstrak etanol 70% sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) dan mahoni (*Swietenia mahagoni* Jacq.) sesuai dengan persyaratan keamanan dan penjaminan mutu obat tradisional yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) nomor 32 tahun 2019. Penjaminan keamanan dan mutu yang dilakukan pada penelitian ini terdiri dari pengamatan organoleptis, penentuan pola kromatografi, penentuan kadar senyawa marker, uji keseragaman bobot dan uji kadar air. Pengamatan organoleptis dilakukan dengan tujuan untuk mengetahui ciri-ciri kaplet salut film campuran ekstrak etanol 70% Sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) dan Mahoni (*Swietenia*

mahagoni Jacq.) meliputi bentuk, warna, rasa, dan bau sebagai pengenalan awal terhadap sampel. Hasil yang didapatkan untuk pengujian organoleptis adalah kaplet berbentuk lonjong berwarna hijau muda dengan bau yang khas dan tidak berasa (Depkes, 2000).

Penentuan pola kromatografi bertujuan untuk memberikan gambaran awal komposisi kandungan kimia berdasarkan pola kromatografi. Penentuan ini untuk menunjukkan bahwa setidaknya benar terdapat senyawa marker yang diinginkan dalam sampel. Pola kromatografi dilakukan pada penelitian ini menggunakan metode kromatografi lapis tipis (KLT). Pada simplisia biji mahoni senyawa yang teridentifikasi dari ekstrak methanol biji mahoni adalah swietenolida dan 2-hidroksi-3-O-tigloilswietenolida, kedua senyawa tersebut merupakan golongan limonoid yang merupakan konstituen utama yang ada pada mahoni (*Swietenia mahagoni* Jacq.). Namun standar baku dari kedua senyawa itu belum tersedia, sehingga untuk dapat menentukan senyawa identitas biji mahoni maka ditentukan dari salah satu senyawa golongan steroid yang terdapat pada biji mahoni, yaitu stigmasterol. Selain faktor ketidakterdediaan senyawa marker utama dari biji mahoni, pemilihan stigmasterol dikarenakan stigmasterol juga mempunyai aktivitas antidiabetik dengan mekanisme kerja menginduksi pengeluaran insulin dari sel- α yang menghasilkan efek anti-hiperglikemik (Rahman *et al.*, 2008; Saifudin *et al.*, 2011; Nualkaew *et al.*, 2015; Novitasari, 2018).

Hasil yang didapatkan untuk penentuan pola kromatografi senyawa andrografolida yaitu terdapat 4 noda dengan nilai Rf (0,5; 0,62; 0,66; 0,79). Sedangkan hasil yang didapatkan untuk penentuan pola kromatografi senyawa stigmasterol yaitu terdapat 4 noda dengan nilai Rf (0,4; 0,52; 0,68; 0,74). Dengan demikian, dapat diketahui bahwa sampel yang merupakan kaplet campuran ekstrak 70% herba sambiloto dan biji mahoni mengandung senyawa andrografolida dan stigmasterol. Untuk mengetahui

kadar andrografolida dan stigmasterol yang terkandung pada sampel tersebut, dilanjutkan dengan penetapan kadar senyawa andrografolida dan stigmasterol.

Selanjutnya yaitu penentuan senyawa marker dalam kaplet salut film. Penetapan kadar senyawa marker bertujuan untuk menunjukkan secara kuantitatif kadar dari senyawa marker yang berada di dalam sampel (kaplet) sehingga dapat ditentukan berapa jumlah senyawa yang bertanggung jawab terhadap aktivitas farmakologi di dalam sampel. Hasil yang didapatkan untuk penentuan kadar senyawa marker andrografolida yaitu $0,26 \pm 0,00\%$ dengan rata-rata kadar andrografolida dalam tiap kaplet (573 mg) adalah 1,47 mg. Sedangkan hasil yang didapatkan untuk penentuan kadar senyawa marker stigmasterol yaitu $0,07 \pm 0,00\%$ dengan rata-rata kadar stigmasterol dalam tiap kaplet (573 mg) adalah 0,42 mg. Berdasarkan hasil perhitungan tersebut dapat diketahui bahwa kadar andrografolida dan stigmasterol dibawah spesifikasi yang ditentukan oleh industri. Hal ini kemungkinan dapat terjadi karena senyawa aktif yang banyak terjebak dalam matriks bahan tambahan yang menyebabkan kadar senyawa yang terdeteksi dibawah spesifikasi. Kemungkinan faktor lain penyebab kadar bahan aktif dibawah spesifikasi adalah kandungan bahan aktif dalam ekstrak dibawah kadar yg seharusnya. Selain itu, terdapat beberapa faktor yang dapat mempengaruhi homogenitas senyawa andrografolida dan stigmasterol dalam sampel. Hal ini kemungkinan dapat terjadi karena ketidaksesuaian metode atau ketidaksempurnaan pada proses pengeringan ekstrak sebagai bahan baku, pencampuran hingga proses granulasi dan proses produksi sehingga mempengaruhi homogenitas senyawa aktif yang terdistribusi dalam massa (Saifudin *et al.*, 2011; Rosas dan Blanco, 2012; Uhrich dan Abdelhamid, 2016).

Untuk uji keseragaman bobot dilakukan dengan tujuan untuk menjamin homogenitas dalam formulasi kaplet salut film campuran ekstrak etanol 70% Sambiloto (*Andrographis paniculata* Nees.) dan Mahoni (*Swietenia mahagoni* Jacq.). Keseragaman bobot kaplet dipengaruhi oleh sifat alir, distribusi ukuran partikel dan proses pencampuran antara partikel dan granul yang adekuat. Hasil yang didapatkan yaitu bobot rata-rata ($0,5496 \pm 0,0133$) gram dengan % KV sebesar 2,43 %. Berdasarkan data yang diperoleh menunjukkan bahwa hasil pengujian sesuai dengan persyaratan untuk kaplet dengan bobot rata-rata lebih dari 300 mg yaitu tidak ada tablet yang bobotnya menyimpang lebih dari 5% dari bobot rata-rata dan tidak satupun tablet yang bobotnya menyimpang lebih dari 10% dari bobot rata-rata (Lachman *et al.*, 1990; Roselyndiar, 2012; Hadisoewignyo dan Fudholi, 2013; BPOM, 2019).

Uji kadar air dilakukan untuk menentukan bagaimana stabilitas ekstrak campuran terhadap pertumbuhan jamur atau mikroba lainnya, semakin besar nilai kadar air maka semakin tinggi kemungkinan adanya kontaminasi. Selain itu, penetapan kadar air bertujuan untuk memberikan batasan minimal atau rentang besarnya kandungan air dalam sediaan atau sampel. Penetapan kadar air dengan metode distilasi memberikan ukuran sebenarnya dari adanya air pada material yang diuji. Ketika sampel didestilasi bersama dengan pelarut yang tidak saling campur seperti toluen atau *xylene*, adanya air pada sampel diabsorpsi oleh pelarut tersebut. Air dan pelarut yang didestilasi bersama selanjutnya dipisahkan dengan tabung pendingin. Jika pelarut bersifat anhidrous, air dapat diabsorpsi pelarut sehingga menghasilkan hasil yang salah, oleh karena itu, pada penelitian ini toluen jenuh air. Hasil pengujian kadar air yang didapatkan yaitu rata-rata $6,13 \pm 0,23\%$ dan memenuhi persyaratan (Saifudin *et al.*, 2011; WHO, 2011).

Untuk uji waktu hancur dan uji kekerasan kaplet dilakukan di industri untuk membuktikan bahwa kaplet yang diuji memenuhi persyaratan yang ditentukan. Uji waktu hancur dilakukan untuk melihat berapa waktu yang dibutuhkan kaplet untuk hancur menjadi granul/partikel setelah dikonsumsi. Walaupun hasil uji waktu hancur yang baik tidak menjamin bahwa disolusi dan ketersediaan obat dalam tubuh juga akan baik, namun uji waktu hancur merupakan salah satu parameter penting untuk evaluasi produk dari *batch* ke *batch*. Hasil yang didapatkan yaitu kaplet hancur dalam waktu 14'23" - 16'00" dan memenuhi persyaratan yaitu untuk kaplet salut film kurang dari 60 menit (Hadisoewignyo dan Fudholi, 2013).

Uji kekerasan kaplet merupakan uji yang dilakukan untuk melihat kekuatan sediaan dan diukur dengan cara memberi tekanan terhadap sediaan yang diuji. Kekerasan kaplet merupakan parameter yang menggambarkan ketahanan tablet dalam melawan tekanan mekanik seperti guncangan, benturan dan keretakan selama pengemasan, penyimpanan, dan pendistribusian. Hasil yang didapatkan yaitu kekerasan kaplet sebesar 4,5-6 kgF dan sesuai dengan persyaratan (Hadisoewignyo dan Fudholi, 2013).

Dari hasil penelitian yang telah didapatkan, diketahui bahwa kaplet salut film hasil *scale-up* secara pilot yang diuji memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM) Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Jaminan Mutu Obat Tradisional.