

RINGKASAN

Perbandingan Komposisi Laktosa dan Pati Jagung pada Formulasi Granul Kapsul Ekstrak Etanol 70% Daun Gendarusa (*Justicia gendarussa*) Sebagai Kontrasepsi Pria

Peningkatan laju pertumbuhan penduduk di Indonesia yang semakin meningkat menyebabkan banyaknya penelitian yang memfokuskan pada penemuan obat infertilitas. *Justicia gendarussa* telah banyak digunakan oleh masyarakat Papua dan diketahui tanaman ini mampu menghambat penetrasi sperma dan enzim hyaluronidase. Maka dari itu, *J.gendarussa* memiliki potensi untuk dikembangkan menjadi sediaan fitofarmaka. Produksi sediaan fitofarmaka harus memenuhi syarat cara pembuatan obat tradisional yang baik (CPOTB) untuk menjamin kualitas dari produk yang dihasilkan. Standar CPOTB meliputi aspek bahan baku, peralatan, sanitasi serta higienis.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk menghasilkan granul kapsul *J.gendarussa* dengan sifat fisikokimia yang baik serta memastikan tidak adanya perubahan kualitas selama proses dengan adanya implementasi CPOTB.

Langkah awal yang dilakukan adalah menjamin penggunaan bahan baku yaitu simplisia dan ekstrak dengan melakukan uji kualitas. Uji kualitas yang dilakukan meliputi uji cemaran mikroba dan cemaran logam berat. Hasil dari uji kualitas simplisia dan ekstrak menunjukkan simplisia dan ekstrak memenuhi persyaratan Materia Medika Indonesia V dan Farmakope Indonesia. Selanjutnya bahan baku yang telah teruji kualitasnya akan diformulasi menjadi granul kapsul sehingga memerlukan optimasi formula. Optimasi dilakukan menggunakan 4 formula dimana perbedaan antar formula terletak pada komposisi laktosa dan pati jagung yang digunakan. Pada formula 1 dan 3 memiliki perbandingan 1:1 untuk laktosa dan pati jagung, namun kedua formula ini berbeda dari segi beratnya. Formula 2 memiliki perbandingan 3:7 untuk laktosa dan pati jagung sedangkan formula 4 memiliki perbandingan 7:3 untuk pati jagung dan laktosa. Masing-masing formula mengandung 450 mg ekstrak etanol 70% daun gendarussa. Untuk mengevaluasi formula, dilakukan uji antara lain sifat alir, sudut diam, jumlah fines, kandungan lembab dan % kompresibilitas.

Hasil evaluasi untuk optimasi granul yaitu laju alir formula 2 adalah $3,29 \pm 1,08$ g/detik, formula 3 sebesar $6,04 \pm 1,80$ g/detik dan formula 4 sebesar $6,48 \pm 1,32$ g/detik. Sudut diam yang dihasilkan untuk F2,3 and 4 berturut-turut adalah $30,54 \pm 1,14^\circ$, $29,98 \pm 0,34^\circ$ dan $26,98 \pm 0,00^\circ$. Persen kompresibilitas sebesar 12,00% , 10,00% and 11,99%, serta kandungan lembab yang dihasilkan 1,82%, 2,08% and 2,75%. Jumlah fines ketiga formula diatas 20%.

Kandungan lembab F4 lebih besar dibandingkan F2 dan F3 karena komposisi pati jagung yang lebih tinggi pada formula ini. Pati jagung diketahui memiliki sifat sangat higroskopis. Kandungan lembab yang tinggi akan berpengaruh pada stabilitas produk. Dari hasil evaluasi diatas, F3 merupakan formula terpilih yang digunakan untuk proses produksi ke skala yang lebih besar.

Proses produksi *scale up* dengan formula 3 dilakukan di PT Natura menggunakan alat yang telah berstandar CPOTB. Evaluasi hasil dari produksi tersebut antar lain laju alir sebesar $6,56 \pm 0,30$ g/detik, sudut diam sebesar $25,29 \pm 1,23^\circ$, % kompresibilitas sebesar $15,74 \pm 0,85\%$, kandungan lembab dan jumlah *fines* berturut-turut $2,41 \pm 0,03$ and $17,09 \pm 0,99$. Hasil dari evaluasi yang dilakukan telah memenuhi kriteria sebagai granul dengan sifat fisik yang baik.

Untuk mengevaluasi kualitas selama proses, dilakukan profil metabolit menggunakan KLT-Densitometri dan KCKT. Eluen yang digunakan untuk KLT yaitu campuran dari Metanol:kloroform (1:9). Dari hasil eluasi menggunakan KLT, didapatkan total 12 puncak. 11 puncak diantaranya merupakan puncak karakteristik yang selalu muncul pada sampel ekstrak, massa granul basah dan granul kering. Puncak dengan *rf* $\pm 2,02$ merupakan puncak tertinggi yang diduga sebagai komponen mayor dari *J.gendarussa* dimana pada *rf* tersebut tidak terdapat perubahan area yang signifikan dari ekstrak, massa granul basah dan granul kering selama proses. Profil metabolit juga dilakukan menggunakan KCKT Shimadzu SPD-M20A dengan fase gerak Metanol:air (30:70). Hasil dari KCKT tersebut didapatkan 7 puncak yang muncul pada ekstrak, massa granul basah dan granul kering. 7Tujuh puncak tersebut berada pada waktu retensi ± 0.620 , ± 1.102 , ± 1.343 , ± 12.460 , ± 13.597 , ± 14.443 , ± 15.812 . Puncak dengan waktu retensi 12 merupakan puncak tertinggi dimana pada puncak tersebut tidak terdapat perubahan area yang signifikan untuk ketiga sampel.

Dari hasil penelitian yang dilakukan dapat disimpulkan bahwa dengan penerapan CPOTB mampu menghasilkan granul dengan sifat fisikokimia yang baik tanpa adanya perubahan kualitas selama proses.

ABSTRACT

Composition Ratio of Lactose and Corn Starch in Capsule Granules Formulation 70% Ethanol Extract *J.gendarussa* Leaves As Man Contraceptive

The objective of this study were to make a good physicochemical *J.gendarussa* granules with lactose and corn starch as fillers, and ensure no quality changes during the process with CPOTB's implementation. The first step was to ensure the quality of raw material (simplicia and extract). Quality test like microbial contamination and heavy metals were held.

The second step was to optimize the granule's formula. Optimizations were made into 4 formulas. The difference of each formula was in the ratio of corn starch and lactose. Formua 1 and used ratio 1:1 for lactose and corn starch, Formula 2 used ratio 3:7 for lactose and corn starch, Formula 4 used ratio 7:3 for corn starch and lactose. Each formulas was contained of 450 mg extract ethanol 70% gendarussa. Evaluation was held for each formulas.

The third step was to choose the best formulas then made it into scale up production. The fourth step was to evaluate the process from extract to granules with comparing the metabolite profile using TLC-Densitometry and HPLC. The result showed that simplicia and granules were qualified (meet the requirement for microbial contamination and heavy metals). Formula 3 was selected for scale up production. The flowability was $6,56 \pm 0,30$ g/s, angle of repose was $25,29 \pm 1,23^\circ$, % compressibility was $15,74 \pm 0,85\%$, moisture content and fines were $2,41 \pm 0,03$ and $17,09 \pm 0,99$. Metabolite profile for extract and granules showed no significant changes during the process. All process above has done with CPOTB's implementation.

The conclusion of this study, good physicochemical granules is obtained and implementation of CPOTB can ensure the quality of product during the process

Keywords : *Justicia gendarussa*, Metabolite profile, CPOTB