

**ANALISIS KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
OBAT BAHAN ALAM MADU KUNYIT BERDASARKAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2023**

SKRIPSI

SANTRI LOREN SYAFITRI
A223003



**SEKOLAH TINGGI FARMASI INDONESIA
YAYASAN HAZANAH
BANDUNG
2024**

**ANALISIS KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
OBAT BAHAN ALAM MADU KUNYIT BERDASARKAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2023**

SKRIPSI

SANTRI LOREN SYAFITRI

A223003



**SEKOLAH TINGGI FARMASI INDONESIA
YAYASAN HAZANAH
BANDUNG
2024**

**ANALISIS KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
OBAT BAHAN ALAM MADU KUNYIT BERDASARKAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN NOMOR 25 TAHUN 2023**

**SANTRI LOREN SYAFITRI
A223003**

September 2024

Disetujui oleh

Pembimbing



(Pupung Ismayadi S.T., M.M)

Pembimbing



(apt. Wempi Eka Rusmana, M.M)

Kutipan atau saduran baik sebagian ataupun seluruh naskah, harus menyebut nama pengarang dan sumber aslinya, yaitu Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia.”

Kepada Ayahanda Wiran S.Sos dan Ibunda Riasia terimakasih atas Cinta dan Kasih Sayang yang telah diberikan, kepada fam (Reno, Tusi, Kurna, Dane) terimakasih telah mendukung semua proses dan perjalanan saya sampai di titik ini. Maaf dan terimakasih banyak atas pengorbanan yang tiada henti, rasa lelah, air mata serta tangis dan do'a yang menyertai perjalanan anakmu ini...Love You.....

ABSTRAK

Madu kunyit, yang merupakan kombinasi dari madu dan ekstrak kunyit, dikenal memiliki berbagai manfaat kesehatan, termasuk meningkatkan daya tahan tubuh, mengatasi peradangan, dan mendukung kesehatan pencernaan. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis kriteria dan tata laksana registrasi obat bahan alam madu kunyit sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2023. Hasil penelitian menunjukkan bahwa hasil reformulasi produk madu kunyit sudah tidak mengandung propilen glikol dan tween 80. Pengujian keamanan yang dilakukan mencakup uji mikrobiologi, aflatoksin, dan logam berat, memenuhi standar BPOM. Penelitian ini menekankan pentingnya kepatuhan terhadap regulasi untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu produk sebelum mendapatkan izin edar. Selanjutnya, penelitian dianjurkan untuk mengembangkan madu kunyit dalam bentuk kapsul atau tablet serta melakukan pengujian stabilitas dan inovasi produk dengan menambahkan bahan alami lain untuk meningkatkan manfaat kesehatan.

Kata Kunci: Madu Kunyit, Khasiat, Obat Bahan Alam, BPOM, Registrasi, Keamanan Produk

ABSTRACT

Turmeric honey, which is a combination of honey and turmeric extract, is known to have various health benefits, including boosting the immune system, alleviating inflammation, and supporting digestive health. This study aims to analyze the criteria and procedures for registering turmeric honey as a herbal medicine in accordance with BPOM Regulation No. 25 of 2023. The results indicate that the reformulated turmeric honey product no longer contains propylene glycol and Tween 80. Safety testing conducted included microbiological tests, aflatoxin, and heavy metals, all of which met BPOM standards. This research emphasizes the importance of compliance with regulations to ensure the safety, efficacy, and quality of products before obtaining marketing authorization. Furthermore, future research is recommended to develop turmeric honey in capsule or tablet form and to conduct stability testing and product innovation by adding other natural ingredients to enhance health benefits.

Keywords: *Turmeric Honey, Efficacy, Herbal Medicine, BPOM, Registration, Product Safety*

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan ke hadirat Allah SWT atas segala berkah rahmat dan ridho-Nya penulis dapat menyelesaikan penelitian dan penulisan skripsi yang berjudul “Analisis Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam Madu Kunyit Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023”.

Penelitian dan penulisan skripsi ini dilakukan untuk memenuhi salah satu syarat untuk mendapatkan gelar sarjana pada Program Studi Sarjana Farmasi Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia.

Peneliti ini mengucapkan terima kasih kepada dosen pembimbing Pupung Ismayadi S.T., M.M dan apt. Wempi Eka Rusmana, M.M atas bimbingan, nasihat, dukungan, serta pengorbanan yang diberikan. Pada Kesempatan ini, tidak lupa penulis mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Dr. apt. Adang Firmansyah, M.Si., selaku Ketua Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia,
2. Dr. apt Diki Prayugo, M.Si., Selaku Wakil Ketua I Bidang Akademik,
3. Dr. Apt Wiwin Winingsih, M.Si., selaku Ketua Program Studi Sarjana Farmasi,
4. Dr. Syarif Hamdani, M.Si., Selaku Dosen Wali yang telah banyak memberikan bimbingan dan arahan,
5. Seluruh staf dosen, asisten laboratorium, staf administrasi, serta jajaran karyawan Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia,
6. Serta sahabat-sahabat angkatan 2022 yang telah memberikan inspirasi selama penulis kuliah di Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia,

Dalam penyusunan skripsi ini masih banyak kesalahan dan kekurangan karena pengetahuan yang masih sangat terbatas. Oleh karena itu, dengan kerendahan hati diharapkan masukan berupa kritik dan saran yang bersifat membangun untuk perbaikan di masa yang akan datang. Penulis berharap semoga tugas akhir ini akan memberikan manfaat bagi penulis sendiri dan juga bagi pihak lain yang berkepentingan.

Bandung, 2024

Penulis

DAFTAR ISI

| | |
|---|-----|
| ABSTRAK | iv |
| ABSTRACT | v |
| KATA PENGANTAR | vi |
| DAFTAR ISI | vii |
| DAFTAR TABEL | x |
| DAFTAR GAMBAR | xi |
| DAFTAR LAMPIRAN | xii |
| BAB I PENDAHULUAN | 1 |
| 1.1 Latar Belakang | 1 |
| 1.2 Identifikasi Masalah | 3 |
| 1.3 Tujuan Penelitian | 3 |
| 1.4 Manfaat Penelitian | 3 |
| 1.5 Waktu dan Tempat Penelitian | 3 |
| BAB II TINJAUAN PUSTAKA | 4 |
| 2.1 Kunyit (<i>Curcuma domestica</i>) | 4 |
| 2.1.1 Klasifikasi Kunyit | 4 |
| 2.1.2 Morfologi Kunyit | 5 |
| 2.1.3 Kandungan Kunyit | 5 |
| 2.1.4 Manfaat Kunyit | 6 |
| 2.2 Madu | 6 |
| 2.2.2 Pengertian Madu | 6 |
| 2.2.3 Manfaat Madu | 7 |
| 2.2.4 Kandungan Madu | 7 |
| 2.3 Obat Tradisional | 7 |
| 2.3.1 Pengertian Obat Tradisional | 7 |
| 2.3.2 Penggolongan Obat Tradisional | 8 |
| 2.3.3 Bentuk Sediaan Obat Tradisional | 9 |
| 2.4 PT. Berkah Alam Nusantara | 12 |
| 2.4.1 Sejarah PT Berkah Alam Nusantara | 12 |
| 2.5 Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) | 13 |

| | | |
|--|---|-----------|
| 2.5.1 | Pengertian Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik .. | 13 |
| 2.5.2 | Pengertian Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)..... | 13 |
| 2.5.3 | Aspek CPOTB Secara Bertahap Untuk UKOT | 13 |
| 2.6 | Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) | 13 |
| 2.6.1 | Pengertian Badan Pengawas Obat dan Makanan | 13 |
| 2.6.2 | Tugas Dan Fungsi BPOM | 14 |
| 2.6.3 | Kewenangan BPOM..... | 15 |
| 2.7 | Registrasi Obat Bahan Alam..... | 15 |
| 2.7.1 | Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2023 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam | 16 |
| BAB III TATA KERJA | | 19 |
| 3.1 | Alat..... | 19 |
| 3.2 | Bahan..... | 19 |
| 3.3 | Metode Penelitian..... | 19 |
| 3.3.1 | Rancangan Penelitian | 19 |
| 3.3.2 | Tahap Penelitian | 19 |
| 3.3.3 | Teknik Pengumpulan Data | 20 |
| 3.3.4 | Teknik Analisis Data | 20 |
| BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN..... | | 22 |
| 4.1 | Informasi Produk Madu KP81 | 22 |
| 4.2 | Optimasi Proses Produksi dan Evaluasi Stabilitas Formula Madu KP81..... | 22 |
| 4.2.1 | Formulasi Awal | 23 |
| 4.2.2 | Formulasi Baru | 24 |
| 4.3 | Penatalaksanaan Pemenuhan Standar Keamanan Mutu..... | 24 |
| 4.3.1 | Persyaratan Keamanan dan Mutu Produk Jadi..... | 24 |
| 4.4 | Pengumpulan Dokumen Persyaratan Madu KP81 | 30 |
| 4.4.1 | Dokumen Administratif..... | 30 |
| 4.4.2 | Dokumen Keamanan Bahan Baku..... | 31 |
| 4.4.3 | Dokumen mutu | 33 |
| 4.5 | Tata Laksana Registrasi | 35 |
| 4.5.1 | Alur Registrasi Produk | 35 |
| 4.5.2 | Pendaftaran Pra-Registrasi | 39 |

| | |
|---|----|
| 4.5.3 Registrasi | 40 |
| BAB V SIMPULAN DAN ALUR PENELITIAN SELANJUTNYA..... | 43 |
| 5.1 Simpulan | 43 |
| 5.2 Alur Penelitian Selanjutnya..... | 43 |
| DAFTAR PUSTAKA | 44 |
| LAMPIRAN | 48 |

DAFTAR TABEL

| Tabel | Halaman |
|---|---------|
| 4 .1 Perubahan Formula Produk Madu KP81 | 23 |
| 4 .2 Hasil Uji Organoleptik Produk Madu KP81 | 25 |
| 4 .3 Hasil Pengujian Mikroba Pada Produk Madu KP81 | 26 |
| 4 .4 Hasil Pengujian Aflatoksin Produk Madu KP81 | 28 |
| 4 .5 Hasil Pengujian Logam Berat Produk Madu KP81 | 29 |
| 4 .6 Lembar Checklist Dokumen Persyaratan Registrasi..... | 30 |

DAFTAR GAMBAR

| Gambar | Halaman |
|---|---------|
| 2. 1 Kunyit..... | 4 |
| 2. 2 Logo Obat Jamu | 8 |
| 2. 3 Logo Obat Herbal Terstandar..... | 8 |
| 2. 4 Logo Obat Herbal Terstandar..... | 9 |
| 2. 5 Logo Perusahaan | 12 |
| 4. 1 Produk Madu Kunyit..... | 22 |
| 4. 2 Halaman Utama Asrot..... | 32 |
| 4. 3 Halaman Data Produk Baru Highrisk | 38 |
| 4. 4 Klaim Produk | 39 |
| 4. 5 Halaman Data File Pendukung..... | 40 |
| 4. 6 Halaman Data Pendukung Registrasi..... | 41 |
| 4. 7 Halaman Proses Pendaftaran Registrasi..... | 42 |
| 4. 8 Halaman Tambahan Data..... | 43 |

DAFTAR LAMPIRAN

| Lampiran | Halaman |
|--|---------|
| 1. Lembar Checklist Pemenuhan Standar Keamanan Dan Mutu Produk Jadi..... | 48 |
| 2. Lembar Checklist Dokumen Registrasi | 49 |
| 3. Surat Kuasa Bermaterai Sebagai Petugas | 50 |
| 4. Surat Pernyataan Bermaterai Perusahaan Bertanggung Jawab Atas Keabsahan Dokumen | 51 |
| 5. Sertifikat Analisa Bahan Baku | 52 |
| 6. Sertifikat Analisa Produk Jadi Oleh Pt. Berkah Alam Nusantara..... | 61 |
| 7. Sertifikat Analisa Produk Jadi Oleh Pt. Saraswanti, Bogor..... | 61 |
| 8. Spesifikasi Dan Metode Pemeriksaan Produk Jadi..... | 70 |
| 9. Rancangan Desain Kemasan | 72 |
| 10. Sistem Penomoran Per Batch | 74 |
| 11. Lampiran Hasil Pra-Registrasi | 71 |
| 12. Alur Registrasi | 72 |
| 13. Surat Izin Penelitian | 72 |

DAFTAR PUSTAKA

- Asnah, & Muhammad Yassir. (2018). *Pemanfaatan Obat Bahan Alam dalam Pengobatan Tradisional*. Jakarta: Penerbit Kesehatan Indonesia.
- Apriliani, & Aniriani. (2023). Pengendalian Angka Lempeng Total (ALT) untuk Menjaga Kualitas dan Kebersihan Produk Herbal. *Jurnal Teknologi Pangan*, 11(2), 45-56.
- Ayman, E. L., Hassan, S. M., Mohamed, A. M. M., & Mohammed, H. M. A. (2019). Tumeric or Curcuma longa Linn. In *Nonvitamin and Nonmineral Nutritional Supplements* (pp. 447-453). Academic Press.
- BPOM RI. (2022). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 Tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Secara Bertahap. In *Bpom Ri*.
- BPOM RI. (2023). Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 Tentang Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Bahan Alam. *Bpom*, 11, 1-43.
- BPOM. (2023). Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam.
- Chandrawati, A. A. I. A. S., & Susanti, N. M. P. (2023). Pengolahan dan Pengembangan Tanaman Herbal Tradisional Kunyit (*Curcuma longa*) Sebagai Masker Wajah Bagi Penderita Acne Vulgaris. *Prosiding Workshop dan Seminar Nasional Farmasi*, 2, 439-448. <https://doi.org/10.24843/wsnf.2022.v02.p35>.
- Cerretani, L., & Papetti, A. (2014). *Solvent Use in Pharmaceutical Preparations: Propylene Glycol Controversies*. *Journal of Pharmaceutical Research*, 18(3), 123-134.
- Jaya, F., Radiati, L. E., Estiasih, T., & Rosyidi, D. (2023). *Ilmu dan Teknologi Pengolahan Madu Bubuk*. Universitas Brawijaya Press.
- Hamidi, H., Nurokhman, A., Riswanda, J., Habisukan, U. H., Ulfa, K., Yachya, A., & Maryani, S. (2022). Identifikasi Jenis Tumbuhan Family Zingiberaceae Di Kebun Raya Sriwijaya Kabupaten Ogan Ilir Provinsi Sumatera Selatan. *Stigma: Jurnal Matematika Dan Ilmu*

Pengetahuan Alam Unipa, 15(02), 60-66.

- Harefa, D. (2020). Pemanfaatan Hasil Tanaman Sebagai Tanaman Obat Keluarga (TOGA). *Madani: Indonesian Journal of Civil Society, 2(2), 28-36.*
- Hasibuan, A., & Hardika, Y. (2015). Pengurangan Bahan Kimia Sintetis dalam Produk Herbal: Pendekatan Keamanan Jangka Panjang. *Jurnal Fitofarmaka, 10(1), 65-72.*
- Jaya, F. (2017). Produk-produk lebah madu dan hasil olahannya. Universitas Brawijaya Press: UB Press.
- Kartika, et al. (2016). *Keamanan dan Efektivitas Obat Bahan Alam dalam Pengobatan.* Yogyakarta: Universitas Kesehatan.
- Kautsari, S. N., Purwakusumah, E. D., & Nurcholis, W. (2021). Profil kromatografi lapis tipis ekstrak kunyit (*curcuma longa linn*) segar dan simplisia dengan variasi metode ekstraksi. *Media Farmasi, 16(1), 65-70.*
- Kemendag RI. (2014). *Tren Back to Nature dan Pengaruhnya terhadap Penggunaan Obat Bahan Alam.* Jakarta: Kementerian Perdagangan Republik Indonesia.
- Kemenkes. (2017). *Penggunaan Obat Bahan Alam dalam Penanggulangan Masalah Kesehatan di Indonesia.* Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kemenkes RI. (2018). *Laporan Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas) Tahun 2018.* Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Listyana, N. H. (2018). Analisis keterkaitan produksi kunyit di indonesia dan faktor-faktor yang mempengaruhinya. *Caraka Tani: Journal of Sustainable Agriculture, 33(2), 106-114.*
- Muhith, A., et al. (2022). *Manfaat Madu Kunyit (Curcuma domestica) untuk Daya Tahan Tubuh.* Surabaya: Fakultas Farmasi, Universitas Airlangga.
- Parwata, I. M. (2016). *Obat Tradisional.* Bukit Jimbaran: Universitas Udayana.
- PERPRES. (2017). Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan.

- Purwaningrum, & Kusbiantoro. (2018). Pemanfaatan kandungan metabolit sekunder pada tanaman kunyit dalam mendukung peningkatan pendapatan masyarakat. *Utilization of secondary metabolite in the turmeric plant to increase community income*. 17(1), 544–549.
- Rahayuda, I. G. (2016). Identifikasi Jenis Obat . *Identifikasi Jenis Obat* , 17-36.
- Rizki, A., et al. (2023). *Efektivitas Kombinasi Madu dan Kunyit dalam Meningkatkan Daya Tahan Tubuh*. Bandung: Universitas Padjadjaran.
- Rowe, R. C., Sheskey, P. J., & Owen, S. C. (2009). *Handbook of Pharmaceutical Excipients*. London: Pharmaceutical Press.
- Sa'Diyah, H. (2019). *Digital Digital Repository Repository Universitas Jember Jember Digital Digital Repository Repository Universitas Universitas Jember*.
- Sholehah, D. N., Amrullah, A., & Badami, K. (2016). Identifikasi Kadar dan Pengaruh Sifat Kimia Tanah terhadap Metabolit Sekunder Kunyit (*Curcuma domestica* Val.) di Bangkalan. *Rekayasa*, 9(1), 61-67.
- Sitepu, I. T. B. (2019). Uji Efektivitas Salep Ekstrak Rimpang Kunyit (*Curcuma domestica* Val) untuk Pengobatan Luka Sayat Pada Tikus Putih Jantan. *Jurnal Farmasi Komunitas*, 3(1), 88–93.
- Simbolon, H. (2018). *Pengaruh Kombinasi Madu dan Kunyit terhadap Penyembuhan Ulkus Lambung dan Daya Tahan Tubuh*. Medan: Universitas Sumatera Utara.
- Standar Nasional Indonesia, 2018. Standar Nasional Indonesia Madu 8664, Badan Standarisasi Nasional.
- Sugiyono. (2019). Metode Penelitian Kualitatif dan Kuantitatif. In *Skripsi STT Kedirgantaraan Yogyakarta* (Vol. 1).
- Suhendra, A., & Kartika, M. (2016). Pentingnya Proses Optimasi dan Penyesuaian Formulasi dalam Skala Industri. *Jurnal Teknologi Industri*, 14(4), 230-245.
- Sugiyono, & Puji, L. (2021). *Buku Metode Penelitian Komunikasi* (Sunarto (Ed.)). ALFABETA,cv.
- Suranto, A. (2004). *Khasiat & Manfaat Madu Herbal*. PT. AgroMedia Pustaka.

- Tania, Isnaeni, Nowita, Y. (2023). *Laporan Praktik Kerja Lapangan*. PT. Berkah Alam Nusantara.
- WHO. (2019). *Traditional Medicine in South-East Asia: A Regional Overview*. Geneva: World Health Organization.
- Wulandari, A., Rodiani, R., & Sari, R. D. P. (2018). Pengaruh Pemberian Ekstrak Kunyit (*Curcuma longa linn*) dalam Mengatasi Dismenorea. *Jurnal Majority*, 7(2), 193-197.
- Yulianti, E., et al. (2022). Risiko Kontaminasi Jamur dan Khamir dalam Produk Herbal Cair. *Jurnal Teknologi Pangan*, 12(1), 92-100.