

**PENGAJIAN REGISTRASI SEDIAAN KAPSUL
KOMBINASI EKSTRAK SECANG (*Caesalpinia sappan* L.),
LADA (*Piper albi linna*) DAN KUNYIT (*Curcuma domestica
rhizome*) SEBAGAI KANDIDAT OBAT TRADISIONAL
KATEGORI JAMU**

SKRIPSI

**TEDY HIDAYAT
A201062**



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

**PENGAJIAN REGISTRASI SEDIAAN KAPSUL
KOMBINASI EKSTRAK SECANG (*Caesalpinia sappan* L.),
LADA (*Piper albi linna*) DAN KUNYIT (*Curcuma domestica
rhizome*) SEBAGAI KANDIDAT OBAT TRADISIONAL
KATEGORI JAMU**

SKRIPSI

Sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Farmasi

**TEDY HIDAYAT
A201062**



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

**PENGAJIAN REGISTRASI SEDIAAN KAPSUL
KOMBINASI EKSTRAK SECANG (*Caesalpinia sappan* L.),
LADA (*Piper albi linna*) DAN KUNYIT (*Curcuma domestica
rhizome*) SEBAGAI KANDIDAT OBAT TRADISIONAL
KATEGORI JAMU**

TEDY HIDAYAT

A201062

September 2024

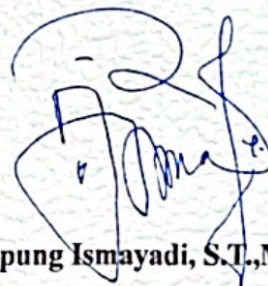
Disetujui oleh:

Pembimbing



apt. Nia Kurnia Sari, M.Si

Pembimbing



Pupung Ismayadi, S.T., M.M

Kutipan atau saduran baik sebagian atau seluruh naskah, harus menyebutkan nama pengarang dan sumber aslinya, yaitu Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

Skripsi ini dipersembahkan kepada Allah SWT sebagai rasa Syukur atas segala karunia-Nya serta kepada ayahanda saya Bapak Aca Yaya, Ibu Ai Sunarsih dan Aliffia serta keluarga besar, Segala perjuangan saya hingga saat ini merupakan persembahan kepada mereka orang yang paling berharga di hidup saya.

ABSTRAK

Obat bahan alam yang beredar di masyarakat harus memiliki izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM. Registrasi obat bahan alam dilakukan untuk menghindari penyalahgunaan bahan obat tersebut karena harus memperhatikan persyaratan keamanan dan mutu obat bahan alam. Sediaan kapsul kombinasi ekstrak secang (*Caesalpinia sappan* L), lada (*Piper albi linna*) dan kunyit (*Curcuma domestica rhizome*) merupakan salah satu kandidat obat bahan alam yang akan diregistrasikan untuk memiliki izin edar, penelitian ini dilakukan untuk mengetahui pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu untuk proses perizinan sediaan kapsul tersebut sesuai dengan peraturan BPOM. Metode penelitian yang digunakan yaitu metode deskriptif kualitatif. Hasil pengujian persyaratan keamanan dan mutu sediaan kapsul kombinasi ekstrak secang, lada dan kunyit yang mencakup pengujian organoleptik, kadar air, waktu hancur, keseragaman bobot, cemaran mikroba, aflatoksin total dan cemaran logam berat telah memenuhi persyaratan, sediaan kapsul ini telah dilakukan pengumpulan dokumen-dokumen persyaratan proses registrasi dan selanjutnya dilakukan tahap registrasi. Kesimpulan menunjukkan bahwa sediaan kapsul tersebut telah memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh BPOM.

Kata Kunci: Sediaan kapsul, Persyaratan keamanan, Registrasi.

ABSTRACT

*Natural medicines circulating in the community must have a distribution permit issued by BPOM. Registration of natural medicines is carried out to avoid misuse of these medicines because it must pay attention to the safety and quality requirements of natural medicines. The combination capsule preparation of secang extract (*Caesalpinia sappan* L), pepper (*Piper albi linna*) and turmeric (*Curcuma domestica* rhizome) is one of the candidates for natural medicines that will be registered to have a distribution permit, this study was conducted to determine the fulfillment of safety and quality requirements for the licensing process of the capsule preparation in accordance with BPOM regulations. The research method used is a qualitative descriptive method. The results of testing the safety and quality requirements for the combination capsule preparation of secang extract, pepper and turmeric which include organoleptic testing, water content, disintegration time, weight uniformity, microbial contamination, total aflatoxin and heavy metal contamination have met the requirements, this capsule preparation has been collected documents for the registration process requirements and then the registration stage is carried out. The conclusion shows that the capsule preparation has met the safety and quality requirements in accordance with the standards set by BPOM.*

Keywords *Capsule preparations, Safety requirements, Registration.*

KATA PENGANTAR

Bismillahirrahmanirrahim

Puji dan Syukur penulis panjatkan ke hadirat Allah SWT atas segala berkah dan ridho-Nya penulis dapat menyelesaikan penelitian dan penulisan skripsi yang berjudul **“Pengkajian Registrasi Sediaan Kapsul Kombinasi Ekstrak Secang (*Caesalpinia sappan* L), Lada (*Piper albi linna*) dan Kunyit (*Curcuma domestica rhizome*) Sebagai Kandidat Obat Tradisional Kategori Jamu”**

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

Penulis mengucapkan terima kasih kepada dosen pembimbing apt. Nia Kurnia Sari, M.Si dan Pupung Ismayadi, S.T.,M.M atas bimbingan, nasehat, 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. apt. Wahyu Priyo Legowo, M.Farm, selaku Dosen Wali yang telah banyak memberikan bimbingan dan arahan kepada penulis,
5. Seluruh staf dosen, staf administrasi, serta karyawan Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia,
6. Serta teman-teman angkatan 2020, terutamanya Aliffia, Alwan yang telah memberikan semangat, kehangatan, dan kegembiraan selama penulis kuliah di Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

Dalam penyusunan skripsi ini masih banyak kesalahan dan kekurangan karena pengetahuan yang masih 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, September 2024
Penulis

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN	i
KUTIPAN.....	ii
PERSEMBAHAN	iii
ABSTRAK	iv
ABSTRACT.....	v
KATA PENGANTAR.....	vi
DAFTAR ISI.....	vii
DAFTAR TABEL.....	ix
DAFTAR GAMBAR	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Identifikasi Masalah.....	3
1.3 Tujuan Penelitian	3
1.4 Kegunaan Penelitian	3
1.5 Waktu dan Tempat Penelitian.....	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1 Kayu Secang (<i>Caesalpinia sappan</i> L.)	4
2.1.1 Pengertian Kayu Secang (<i>Caesalpinia sappan</i> L.)	4
2.1.2 Klasifikasi Tumbuhan Secang (<i>Caesalpinia sappan</i> L.).....	4
2.1.3 Manfaat Kayu Secang (<i>Caesalpinia sappan</i> L.).....	5
2.1.4 Kandungan Kimia Kayu Secang (<i>Caesalpinia sappan</i> L.).....	5
2.2 Lada Putih (<i>piper albi linna.</i>).....	5
2.2.1 Pengertian Lada Putih (<i>piper albi linna.</i>)	5
2.2.2 Manfaat Lada Putih (<i>piper albi linna.</i>)	5
2.2.3 Kandungan Kimia Lada Putih (<i>piper albi linna.</i>).....	5
2.3 Kunyit (<i>Curcuma domestica</i>).....	6
2.3.1 Pengertian Kunyit (<i>Curcuma domestica</i>).....	6
2.3.2 Manfaat Kunyit (<i>Curcuma domestica</i>)	6
2.3.3 Kandungan Kimia Kunyit (<i>Curcuma domestica</i>)	6
2.4 Obat Tradisional.....	6
2.4.1 Pengertian Obat Tradisional.....	6
2.4.2 Penggolongan Obat Tradisional.....	6
2.4.3 Bentuk Sediaan Obat Tradisional.....	8
2.5 Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).....	11
2.5.1 Pengertian Cara Pembuatan Obat Tradisionak yang Baik (CPOTB).	11
.....	11
2.5.2 Pengertian Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)	11
2.5.3 Aspek CPOTB	11
2.6 Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).....	12

2.6.1	Pengertian BPOM	12
2.6.2	Kedudukan BPOM.....	12
2.6.3	Tugas dan Fungsi BPOM.....	12
2.6.4	Wewenang BPOM.....	13
2.7	Registrasi Obat Bahan Alam	13
2.7.1	Pengertian Registrasi	13
2.7.2	Dokumen Registrasi.....	13
2.7.3	Prosedur Registrasi	14
2.7.4	Persyaratan Uji Keamanan dan Mutu 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	Tahapan Penelitian	19
3.3.3	Teknik Pengumpulan Data	20
3.3.4	Metode Analisis Triangulasi	21
BAB IV HASIL PENELITIAN		22
4.1	Obat Bahan Alam.....	22
4.2	Tatalaksana pemenuhan standar keamanan dan mutu produk	24
4.1.1	Pengujian Organoleptik	24
4.1.2	Pengujian Kadar Air.....	24
4.1.3	Pengujian Waktu Hancur	25
4.1.4	Pengujian keseragaman bobot.....	25
4.1.5	Pengujian Cemaran Mikroba	27
4.1.6	Pengujian aflatoksin total.....	28
4.1.7	Pengujian cemaran logam berat	29
4.2	Alur proses registrasi sediaan kapsul BRAZ 131	29
4.2.1	Proses login akun perusahaan	29
4.3.2	Proses pra registrasi	32
4.3.3	Proses registasi.....	33
BAB V SIMPULAN DAN ALUR PENELITIAN SELANJUTNYA.....		35
5.1	Simpulan	35
5.2	Alur Penelitian Selanjutnya	35
DAFTAR PUSTAKA		36
LAMPIRAN.....		38

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2. 1 Waktu Hancur Sediaan Obat Jadi	17
4.1 Spesifikasi penandaan kemasan sesuai PerBPOM No. 25 Tahun 2023....	23
4.2 Parameter pengujian organoleptik sesuai PerBPOM No.29 Tahun 2023 .	24
4.3 Parameter pengujian kadar air sesuai PerBPOM No.29 Tahun 2023	24
4.4 Parameter pengujian waktu hancur sesuai PerBPOM No.29 Tahun 2023	25
4.5 Parameter pengujian keseragaman bobot sesuai PerBPOM No.29 Tahun 2023	26
4.6 Parameter pengujian cemaran mikroba sesuai PerBPOM No.29 Tahun 2023	27
4.7 Parameter pengujian aflatoksin total sesuai PerBPOM No.29 Tahun 2023	28
4.8 Parameter pengujian cemaran logam berat sesuai PerBPOM No.29 Tahun 2023	29

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 Tumbuhan Secang	4
2.2 Logo Jamu	7
2.3 Logo Obat Herbal Terstandar	7
2.4 Logo Fitofarmaka	8
4.1 Produk BRAZ 131	22
4.2 Proses login akun.....	30
4.3 Proses pengisian formulir	30
4.4 Proses pengisian komposisi bahan	31
4.5 Proses pengisian klaim produk	31
4.6 Proses pengisian data file pendukung pra registrasi.....	32
4.7 Proses pengisian data pendukung registrasi	33

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1 Hasil Pra Registrasi	38
2 Sertifikat Analisa Bahan Baku	39
3 Sertifikat Analisa Produk Jadi	42
4 Spesifikasi Kemasan.....	46
5 Komposisi Produk Perbatch	47
6 Cara Pembuatan Produk	48
7 Protokol Dan Hasil Uji Stabilitas	50
8 Mock Up Kemasan.....	53
9 Spesifikasi Dan Metode Pemeriksaan Produk Jadi	54
10 Sistem Penomoran Bets, Kadaluarsa Dan Tanggal Produksi	56
11 Surat Pernyataan Bermaterai Bahwa Bahan Bebas Bse/Tse	58
12 Uji Organoleptik, Kadar Air, Waktu Hancur Dan Keseragaman Bobot..	59
13 Surat Kuasa Bermaterai Sebagai Petugas Registrasi.....	62
14 Surat Pernyataan Bermaterai Perusahaan Bertanggung Jawab Atas Keabsahan Dokumen.....	63
15 Surat Izin Penelitian.....	63

DAFTAR PUSTAKA

- Anggraini, M. (2019). *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional tanpa Izin Di Indonesia*. 1–9.
- Aziz, A., & Musyafa'ah, S. (2020). Tugas Dan Wewenang Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Rangka Perlindungan Konsumen. *Al-Qanun*, 23(1), 193–214.
- Prabowo, Cahya, Arisanti, & Samirana. (2019). Standarisasi Spesifik Dan Non-Spesifik Simplisia Dan Ekstrak Etanol Rimpang Kunyit (*Curcuma Domestica* Val.). *Jurnal Farmasi Udayana*, 8(1), 29–35.
- Hasanah, H. (2016). Teknik-Teknik Observasi (Sebuah Alternatif Metode Pengumpulan Data Kualitatif Ilmu-Ilmu Sosial). *Jurnal At-Taqaddum*, 8(1), 21–46.
- Hasanah, S., Kiromah, N. Z. W., & Fitriyati, L. (2023). Uji Angka Lempeng Total (ALT) Dan Angka Kapang Khamir (AKK) Pada Jamu Gendong Di Pasar Tradisional Wonokriyo Kecamatan Gombang Kabupaten Kebumen. *Jurnal Farmasi Sains Dan Terapan*, 10(1), 51–56.
- Izza, A. R. F., Tambunan, F. Mauli A., & Maulina, D. (2023). Karakterisasi Dan Skrining Fitokimia Buah Lada Putih (*Piperis Albi Fructus*). *Indonesian Journal Of Health Science*, 3(1), 1–6.
- Kristiana, L., Maryani, H., & Lestari, W. (2017). Gambaran Pelaksanaan Pelayanan Kesehatan Tradisional Ramuan Menggunakan Jamu Tersaintifikasi (Studi Kasus Di Bktm Makassar Dan Puskesmas A Karanganyar). *Media Litbangkes*, 27(3), 185–196.
- Nealma, S., & Nurkholis. (2020). Science And Technology Formulasi Dan Evaluasi Fisik Krim Kosmetik Dengan Variasi Ekstrak Kayu Secang (*Caesalpinia Sappan*) Dan Beeswax Sumbawa. *Jurnal Tambora*, 4(2), 8–15.
- Nomer, N. M. G. R., Duniaji, A. S., & Nocianitri, K. A. (2019). Kandungan Senyawa Flavonoid Dan Antosianin Ekstrak Kayu Secang (*Caesalpinia Sappan* L.) Serta Aktivitas Antibakteri Terhadap *Vibrio Cholerae*. *Jurnal Ilmu Dan Teknologi Pangan*, 8(2), 216–225.
- Nurllah, I., & Iswari, J. (2019). Pengaruh Perubahan Harga Lada Putih Terhadap Kesejahteraan Masyarakat Di Kecamatan Jebus Kabupaten Bangka Barat. *Jurnal Pemikiran Masyarakat Ilmiah Berwawasan Agribisnis*, 5(2), 224–234.
- Octavia, A. (2020). Studi Tentang Kelompok Belajar Usaha Amplang Pada Rumah Produksi Usaha Anda Jaya Samarinda. *Jurnal Program Studi Pendidikan Masyarakat*, 1(1), 29–43.

- Oktadiana, I., & Susanti, N. Y. (2022). Praformulasi Dan Evaluasi Sediaan Kapsul Dari Jahe Merah (*Zingiber Officinale*) Sebagai Antidisminorhea. *Medfarm: Jurnal Farmasi Dan Kesehatan*, 11(1), 93–100.
- Oktarlina, R. Z., Adjeng, A. N. T., & Andrifanie, F. (2024). Pemanfaatan Kunyit Sebagai Minuman Tradisional Berkhasiat Di Desa Karang Anyar Lampung Selatan. *Jurnal Pengabdian Kepada Masyarakat*, 04(02), 603–618.
- Perbpom No.29. (2023). *Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Bahan Alam*.
- Rahayuda, I. G. S. (2016). Identifikasi Jenis Obat Berdasarkan Gambar Logo Pada Kemasan Menggunakan Metode Naive Bayes. *Jurnal Sisfo*, 06(01), 17–36.
- Rio Ganda, F. (2016). Prosedur Registrasi Obat Tradisional Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (Bbpom) Di Kota Pekanbaru. *Jom Fisip*, 3(2), 1–14.
- Sari, R., & Suhartati. (2016). Secang (*Caesalpinia Sappan L.*) : Tumbuhan Herbal Kaya Antioksidan. *Info Teknis Eboni*, 13(1), 57–67.
- Sarjono, A. K., & Tukiran. (2021). Review: Potensi Ekstrak Kayu Secang (*Caesalpinia Sappan L.*) Sebagai Antidiabetes Mellitus. *Unesa Journal Of Chemistry*, 10(3), 307–317.
- Sugiyono. (2016). *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif Dan R&D*.
- Sugiyono. (2022). *Metode Penelitian Kualitatif*.
- Widiyanti, P. M. (2020). Deteksi Aflatoksin B1 Dalam Bahan Pakan Dan Pakan Secara Enzyme Linked Immunosorbent Assay. *Prosiding Ppis*, 225–230.
- Yuspita Sari, D., Widiyantoro, A., Hairil Alimuddin, A., & Hadari Nawawi, J. H. (2018). Isolasi Brazilin Dari Kayu Secang (*Caesalpinia Sappan L.*) Dan Formulasinya Untuk Lipstik Batang. *Orbital*, 3(1), 1–15.