

FORMULASI KAPSUL EKSTRAK RAMUAN JAMU SAINTIFIK DIABETES MELITUS

T F Dewi^{1*}, S Farida²

^{1,2} Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Tanaman Obat dan Obat Tradisional
Jl. Raya Lawu Nomor 11 Tawangmangu, Karanganyar, Jawa Tengah 57792

*Email: tyasfriskadewi@gmail.com

Abstrak

Ramuan Jamu Saintifik Diabetes Melitus (RJSMD) yang digunakan di RRJ Hortus Medicus merupakan jamu saintifik yang telah terbukti khasiat dan keamanannya melalui uji pra klinis dan uji klinis sehingga berpotensi untuk dikembangkan menjadi obat herbal terstandar dan fitofarmaka. RJSMD dikonsumsi oleh masyarakat dalam bentuk rebusan. Sediaan rebusan mempunyai kekurangan yaitu perlu waktu untuk penyiapan, kurang praktis untuk dibawa bepergian, tidak dapat disimpan dalam waktu yang lama, serta rasa pahit dan bau tidak enak dari rebusan tidak dapat tertutupi. Hal ini dapat mempengaruhi kepatuhan terapi pasien, oleh karena itu diperlukan perubahan bentuk sediaan menjadi sediaan yang lebih praktis, lebih mudah disiapkan, dan lebih acceptable.

RJSMD terdiri atas simplisia herba sambiloto, daun salam, kayu manis, dan rimpang temulawak. Campuran simplisia tersebut diekstrak dengan metode infusa dan diuapkan menjadi ekstrak air. Bahan tambahan yang digunakan dalam formulasi ini adalah amilum dan avicel. Hasil penelitian menunjukkan bahwa formula F3 yang menggunakan campuran avicel 10% dan amilum 10% sebagai pengisi, merupakan formula yang paling baik karena memiliki keseragaman bobot dengan nilai coefficient variation yang paling kecil. Selain itu, F3 juga memenuhi parameter kualitas waktu alir, cemaran mikrobiologi, dan waktu hancur. Dari segi ekonomi, mengingat avicel memiliki harga yang mahal, formula F3 memungkinkan untuk menghasilkan sediaan dengan bahan yang lebih murah dan memiliki kualitas yang baik dibandingkan dengan formula yang lain. Kapsul ekstrak RJSMD memiliki bobot rata-rata 546,345 mg, waktu hancur 7 menit 2 detik, dan angka AJ ALT memenuhi syarat.

Kata kunci: diabetes Melitus, formulasi, jamu saintifik, kapsul ekstrak

1. PENDAHULUAN

Prevalensi penyakit tidak menular termasuk Diabetes Melitus (DM) di Indonesia beberapa tahun terakhir ini terus meningkat. Jumlah penderita DM di Indonesia pada usia diatas 15 tahun menurut hasil Riskesdas 2018 diperkirakan adalah sebanyak 8,5% penduduk Indonesia, atau sekitar 14 juta jiwa. (Penyusun, 2019) Pengobatan penyakit tidak menular dapat dilakukan menggunakan pengobatan tradisional. Ramuan Jamu Saintifik Diabetes Melitus (RJSMD) yang digunakan di RRJ Hortus Medicus sudah melalui uji praklinik dan uji klinik sehingga telah terbukti khasiat dan manfaatnya. Penelitian pra klinik membuktikan bahwa penggunaan RJSMD pada tikus terbukti aman dan tidak toksik. Sedangkan penelitian klinik menunjukkan pemberian RJSMD selama 15 hari berturut-turut tidak menimbulkan efek samping yang berbahaya serta tidak menimbulkan toksisitas pada hati. Ramuan jamu tersebut terdiri atas daun salam (*Syzygium polyanthum*), herba sambiloto (*Andrographis paniculata*), kayu manis (*Cinnamomum burmanii*), dan rimpang temulawak (*Curcuma xanthorrhiza*). (Novianto & Triyono, 2015)

Ramuan jamu tersebut diberikan kepada masyarakat dalam bentuk sediaan rebusan. Kekurangan dari bentuk sediaan rebusan adalah perlu waktu untuk penyiapan, kurang praktis untuk dibawa bepergian, tidak dapat disimpan dalam waktu yang lama, serta rasa pahit dan bau tidak enak dari rebusan tidak dapat tertutupi. Hal ini terkadang membuat kepatuhan pasien dalam mengkonsumsi jamu berkurang karena bentuk sediaan merupakan salah satu faktor yang mempengaruhi kepatuhan terapi (Majida, Andayani, & Mafruhah, 2013). Oleh karena itu, perlu dilakukan pengembangan bentuk sediaan yang lebih praktis dan lebih dapat diterima masyarakat.

Sediaan farmasi yang dipilih dalam penelitian ini adalah kapsul karena dapat menutupi bau dan rasa yang tidak enak, mudah untuk dikonsumsi, mudah untuk disiapkan, dan bahan isi terlindung dari pengaruh luar (cahaya dan kelembapan). Bentuk sediaan kapsul juga lebih mudah untuk ditelan dan memiliki formulasi yang lebih sederhana dibandingkan dengan bentuk sediaan tablet. (Wulandari, Widyawati, Rizaldi, & Syaputri, 2020)

Produk jadi berupa kapsul obat tradisional hanya dapat berisi ekstrak. Ekstrak adalah sediaan kental yang diperoleh dengan mengekstraksi senyawa aktif dari simplisia nabati atau simplisia hewani menggunakan pelarut yang sesuai, kemudian semua atau hampir semua pelarut diuapkan dan massa atau serbuk yang tersisa diperlakukan sedemikian hingga memenuhi baku yang telah ditetapkan. (Penyusun, 2000) Penelitian ini bertujuan merancang formula RJSDM dalam bentuk kapsul ekstrak yang memenuhi parameter kualitas secara fisika, kimia, dan mikrobiologi.

2. METODE

2.1 Alat dan Bahan

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah panci infusa, oven, alat-alat *glassware*, alat *filling* kapsul, *disintegration tester*, timbangan analitik, dan lain-lain. Bahan yang digunakan adalah simplisia RJSDM terdiri dari daun salam, herba sambiloto, kayu manis, dan rimpang temulawak yang disiapkan oleh Laboratorium Pasca Panen Balai Besar Litbang Tanaman Obat dan Obat Tradisional (B2P2TO2T). Simplisia dikeringkan dengan kadar air tidak lebih dari 10%. Bahan lain yang digunakan adalah berbagai macam bahan pengisi kapsul seperti avicel, amilum, dan magnesium stearate.

2.2 Penyiapan ekstrak air RJSDM

Ekstrak air RJSDM disiapkan dengan cara infundasi yaitu merebus ramuan dengan air pada panci *stainless steel* dengan suhu 90°C selama 15 menit. Hasil rebusan selanjutnya disaring menggunakan kertas saring. Hasil penyaringan dikeringkan menggunakan oven (Mommert) pada suhu 50°C ± 2°C hingga diperoleh ekstrak kering dengan kadar air <2%.

2.3 Pembuatan Kapsul

Ekstrak kering yang telah memenuhi semua parameter kualitas, dimasukkan pada cangkang kapsul menggunakan alat *filling capsule*. Cara pengisian kapsul dilakukan dengan memasang cangkang kapsul pada lubang-lubang yang ada di papan pengisian. Pemasangan harus sampai ke dasar alat agar posisi cangkang rata dengan papan. Cangkang kapsul diisi dengan formula RJSDM sampai penuh, diratakan dengan bilah alat yang tersedia, selanjutnya sekrup papan diputar sampai posisi cangkang kapsul naik. Kemudian cangkang kapsul ditutup satu persatu, dan dikeluarkan dari lubang pengisian.

2.4 Uji Kualitas (Farida, Mana, & Dewi, 2019)

Uji Sifat Alir RJSDM. Sebanyak 100 gram serbuk dialirkan pada alat uji *flowability tester*. Waktu yang dibutuhkan semua serbuk untuk mengalir dicatat dan diulangi sebanyak 3 kali, kemudian dihitung rata-rata waktu alir serbuk. **Uji Kandungan Mikroorganisme RJSDM.** Jamur dan bakteri dalam kapsul diamati dari nilai angka jamur (AJ) dan angka lempeng total (ALT) menggunakan petri film *yeast and mold count plate* dan petri film *aerobic count plate*. **Uji Keseragaman Bobot Kapsul RJSDM.** Sebanyak 20 kapsul ditimbang satu persatu, tidak lebih dari 2 kapsul yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 10% dan tidak satu kapsul pun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 25% (PerKa BPOM No.12 Tahun 2014). **Uji Waktu Hancur Kapsul RJSDM.** Uji waktu hancur dilakukan dengan alat *Disintegration Tester* (Erweka) dengan media air suling suhu 37° ± 0,5°C. Alat ini dihentikan setelah seluruh kapsul pada masing-masing tabung hancur sempurna dan diamati waktu disintegrasinya.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Bahan awal simplisia DM yang digunakan untuk dosis harian adalah 27 gram, terdiri atas herba sambiloto, daun salam, kayu manis, dan rimpang temulawak. Simplisia tersebut direbus sesuai penggunaan pada penelitian uji klinik yaitu perebusan pada suhu 90°C selama 15 menit, kemudian disaring menggunakan kertas saring. Filtrat yang dihasilkan kemudian dikeringkan dengan menggunakan oven 50°C. Ekstrak kering yang dihasilkan, ditimbang kemudian diukur rendemennya. Rata-rata ekstrak kering yang dihasilkan adalah 1,735 gram. Sehingga rendemennya adalah $(1.735/27) \times 100\%$ adalah 6,43 %.

Pada penelitian ini diketahui bahwa jika seluruh filtrat diuapkan dan menghasilkan ekstrak kering kemudian dicampurkan dengan bahan pengisi kapsul, akan membutuhkan lebih banyak bahan pengisi. Hal ini disebabkan ekstrak kering yang dihasilkan bersifat higroskopis. Oleh karena dilakukan modifikasi pembuat ekstrak. Filtrat yang dihasilkan diuapkan hingga terbentuk ekstrak kental lalu bahan pengisi langsung ditambahkan sesuai formulasi yang telah ditetapkan. Pengeringan dilanjutkan hingga terbentuk ekstrak kering RJSDM.

Ekstrak adalah sediaan kental yang diperoleh dengan mengekstraksi senyawa aktif dari simplisia nabati atau simplisia hewani menggunakan pelarut yang sesuai, kemudian semua atau hampir semua pelarut diuapkan dan massa atau serbuk yang tersisa diperlakukan sedemikian hingga memenuhi baku yang telah ditetapkan. (Penyusun, 2000) Ekstrak hendaknya memenuhi parameter standar yang telah ditetapkan untuk menghasilkan produk obat tradisional yang aman, berkhasiat, dan bermutu.

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pemeriksaan Obat dan Makanan (Perka BPOM Nomor 12 Tahun 2014), terdapat beberapa persyaratan mutu obat tradisional yang telah ditetapkan meliputi pemeriksaan organoleptis, kadar air, waktu hancur, keseragaman bobot dan cemaran mikroba.

Ekstrak RJSDM yang dihasilkan memiliki karakteristik organoleptik sebagai berikut :

- Bentuk : bentuk ekstrak berupa serbuk dengan sifat alir baik.
- Rasa : rasa ekstrak agak pahit.
- Bau : bau ekstrak khas aromatik.
- Warna : warna ekstrak hitam.

Hasil pemeriksaan terhadap parameter ekstrak RJSDM terlihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Pemeriksaan Parameter Ekstrak RJSDM

Parameter	Hasil
Susut pengeringan (%)	3,82 %
Nilai ALT Uji kontaminasi bakteri (Koloni/gram)	$8,085 \times 10^2$
Nilai AJ Uji kontaminasi jamur (Koloni/gram)	5
Kadar sari larut etanol	0.00076
Kadar sari larut air	0.0013

Ekstrak kering RJSDM kemudian diukur kadar airnya menggunakan *moisture analyzer*. Ekstrak kering RJSDM harus memiliki kadar air <10%. Ekstrak kering tersebut lalu diserbuk menggunakan blender dan dilewatkan pada saringan dengan mesh 16/18. Serbuk ekstrak RJSDM kemudian diuji sifat alirnya. Sifat alir serbuk yang baik adalah jika serbuk yang diuji mempunyai waktu alir ≤ 10 detik. Hasil pemeriksaan sifat alir menunjukkan kelima formula memiliki sifat alir yang baik.

Hasil pemeriksaan kontrol kualitas untuk kapsul ekstrak DM menunjukkan hasil seperti tergambar pada Tabel 2.

Tabel 2. Hasil Kontrol Kualitas Kapsul Ekstrak DM

Formula DM	Granul	Waktu alir (detik)	Waktu hancur	Keseragaman Bobot	Cemaran Mikroba
F1 (avicel 20%)		7,3	8' 23"	$533,8 \pm 6,5$ mg	MS
F2 (avicel 25%)		6,4	6' 10"	$553,5 \pm 4,1$ mg	MS
F3 (avicel 10%, amilum 10%)		7,8	7' 02"	$546,345 \pm 2,1$ mg	MS
F4 (amilum 20%)		5,8	9' 18"	$533,2 \pm 11,5$ mg	MS
F5 (amilum 25%)		5,4	6' 25"	$523,8 \pm 5,3$ mg	MS

Persyaratan waktu hancur untuk kapsul obat tradisional adalah < 30 menit, sehingga seluruh formula memenuhi persyaratan. Waktu hancur yang baik menandakan bahwa sediaan kapsul dapat hancur dan larut tidak lama setelah ditelan, sehingga efek farmakologi yang diharapkan, dapat diperoleh dalam waktu yang cepat. Berdasarkan Tabel 2, dari seluruh formula, Formula F5 yang memiliki waktu hancur paling pendek.

Sedangkan persyaratan untuk keseragaman bobot untuk kapsul yang berisi obat tradisional kering adalah dari 20 kapsul, tidak lebih dari 2 kapsul yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 10% dan tidak satu kapsulpun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 25%. Hal ini pun telah dipenuhi oleh seluruh formula. Nilai *coefficient variation* (CV) yang diperoleh dari pengujian keseragaman bobot kapsul yang diuji memenuhi persyaratan keseragaman bobot menurut Farmakope Indonesia Edisi V yaitu kurang dari 5%. Keseragaman bobot yang berbeda dari ketiga formula kapsul dapat disebabkan oleh perbedaan karakteristik pengisi, sifat alir serbuk dan proses saat pencampuran. Semakin kecil nilai CV, maka nilai keseragaman bobot semakin baik. Hal ini berkaitan dengan keseragaman bobot yang terdapat dalam suatu formula memiliki jumlah zat aktif yang sama dengan anggapan serbuk formula tercampur secara homogen sehingga mempengaruhi efektivitas dan khasiat dari ramuan jamu yang dikonsumsi. (Farida et al., 2019) Berdasarkan hasil penelitian, formula F3 memiliki nilai CV yang paling kecil sehingga memiliki keseragaman bobot yang paling baik. Persyaratan cemar mikroba untuk serbuk ekstrak adalah $AJ \leq 10^3$ koloni/g dan $ALT \leq 10^4$ koloni/g telah terpenuhi oleh seluruh formula.

4. KESIMPULAN

Hasil penelitian menunjukkan bahwa formula F3 yang menggunakan campuran avicel 10% dan amilum 10% sebagai pengisi, merupakan formula yang paling baik karena memiliki keseragaman bobot dengan nilai *coefficient variation* yang paling kecil. Selain itu, F3 juga memenuhi parameter kualitas waktu alir, cemar mikrobiologi, dan waktu hancur. Dari segi ekonomi, mengingat avicel memiliki harga yang mahal, formula F3 memungkinkan untuk menghasilkan sediaan dengan bahan yang lebih murah dan memiliki kualitas yang baik dibandingkan dengan formula yang lain.

5. DAFTAR PUSTAKA

- Farida, S., Mana, T. A., & Dewi, T. F. (2019). Karakteristik Mutu Kapsul Ramuan Kebugaran untuk Saintifikasi Jamu. *Jurnal tumbuhan Obat Indonesia*, 12(1), 25–32.
- Majida, I. A., Andayani, T. M., & Mafruhah, O. R. (2013). Analisis Hubungan Kepatuhan Penggunaan Antiasma dengan Kualitas Hidup Pasien Asma di RS Khusus Paru Respira UPKPM Yogyakarta Periode Februari-April 2013. *Jurnal Ilmiah Farmasi*, 10(2), 51–59.
- Novianto, F., & Triyono, A. (2015). Studi Klinis Formula Jamu Antihiperqlikemia Terhadap Fungsi Hati. *Alternative Medicine Review*, (1), 35–41.
- Penyusun, T. (2000). *Parameter Standar Umum Ekstrak Tumbuhan Obat*. Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Penyusun, T. (2019). *Laporan Nasional RISKESDAS 2018*. Jakarta: Lembaga Penerbit Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
- Wulandari, F., Widyawati, F. W., Rizaldi, K., & Syaputri, F. N. (2020). Formulasi dan Evaluasi Fisik Sediaan Kapsul Ekstrak Daun Cincau Hijau (*Cyclea barbata* Miers) sebagai Anti Inflamasi. *As-Syifaa Jurnal Farmasi*, 68(1), 1–12.