



Peran Laboratorium Terstandar ISO dalam Mendukung Kebutuhan Uji Produk Herbal



WWW.SIGLABORATORY.COM



Pendahuluan

Tentang SIG Laboratory



SARASWANTI



AMG Tower
Surabaya, Indonesia



Kelompok Usaha Saraswanti



Divisi
Pupuk

**Divisi
TIC**

Divisi
Perkebunan

Divisi
Properti

Divisi
Aneka Usaha



SARASWANTI

TESTING, INSPECTION, AND CERTIFICATION



SIG

PT SARASWANTI INDO GENETECH

Laboratorium Pengujian,
Provider Uji Profisiensi, Media
Siap Pakai, dan Layanan Uji
Genomic

PT SIG SURABAYA

Laboratorium Pengujian

AAS

PT ANUGRAH ANALISIS SEMPURNA

Laboratorium Lingkungan, *Industrial Hygiene*, dan Laboratorium Kalibrasi

AGS


PT ANUGERAH GLOBAL SUPERINTENDING

Audit, Inspeksi, Sertifikasi,
dan Layanan Pelatihan

ASHA

PT ANUGERAH SARANA HAYATI

Agro Kimia (Memproduksi
Insektisida, Fungisida, dan Pupuk
Berbasis Hayati Berkualitas Tinggi)

 Graha SIG
Bogor, Indonesia



Tentang Kami

PT Saraswanti Indo Genetech atau SIG (Nomor Akreditasi. LP-184-IDN) adalah laboratorium pengujian yang berlokasi di Bogor - Indonesia dan merupakan laboratorium pertama di Indonesia yang telah terakreditasi ISO/IEC 17025 oleh Badan Akreditasi Nasional Indonesia (KAN) untuk ruang lingkup GMO (*Genetically Modified Organism*).

Sebagai mitra solusi tingkat lanjut Anda, SIG memiliki teknologi mutakhir dan teknik ilmiah yang canggih untuk solusi berbasis ilmiah yang sangat baik, akurat, tepat, dan konsisten dalam semua pengujian dan pengembangan produk.

Terakreditasi & disertifikasi oleh:





Laboratorium Nasional yang Berdedikasi di Kancah Global

Didirikan pada tanggal 7 Juli 2001, PT Saraswanti Indo Genetech Bogor merupakan hasil kerjasama antara PT Saraswanti Anugerah Makmur Surabaya dengan Yayasan Pusat Keanekaragaman Hayati dan Bioteknologi (ICBB) Bogor.



Kami melayani ke seluruh penjuru negeri dan global



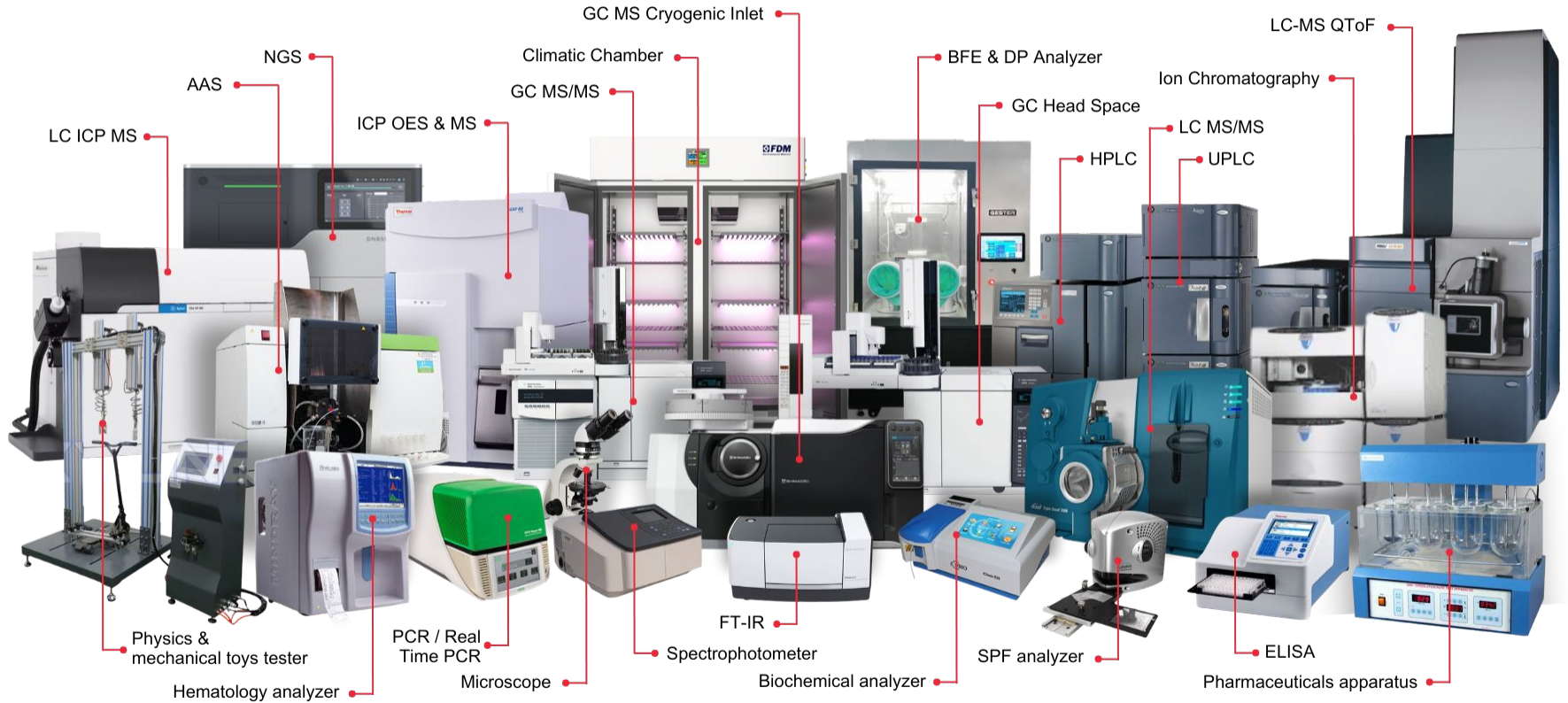
📍 Laboratorium:
BOGOR SURABAYA SEMARANG

📍 Cabang:
JAKARTA MEDAN YOGYAKARTA

Laboratorium Kami



Instrumentasi Termutakhir





Layanan Pengujian **Kami**

- Makanan & Minuman
- Kemasan Pangan (FCM)
- Farmasi & Obat Tradisional
- Kosmetik & Perawatan Tubuh
- Alat Medis
- Peralatan Kesehatan
- Obat Hewan dan Pakan
- Pupuk
- Pestisida
- Mainan
- *Substance of Concern for Automotive Parts*
- Tekstil & Kelistrikan (K3L)
- *SWAB & Sampling*
- Penelitian dan Pengembangan
- *Commissioning*
- *Media Siap Pakai*
- *Penyelenggara Uji Profisiensi*
- *Genomic*

Outline

- 1 Definisi
- 2 Latar Belakang
- 3 Regulasi
- 4 Peran laboratorium





Definisi



Obat herbal adalah jenis obat yang berasal dari bahan-bahan alami, terutama tumbuhan, yang digunakan untuk tujuan pengobatan atau menjaga kesehatan. Obat herbal dapat berupa bagian tanaman seperti daun, akar, batang, bunga, atau biji yang dikeringkan atau diolah menjadi bentuk seperti kapsul, tablet, teh, salep, atau ekstrak cair (BPOM, 2023).

Di Indonesia, Badan POM mengklasifikasikan obat berbasis tanaman menjadi tiga kategori:

1. **Jamu** – obat tradisional yang belum melalui uji klinik tetapi digunakan secara turun-temurun.
2. **Obat Herbal Terstandar (OHT)** – sudah melewati uji praklinik (pada hewan) dan menggunakan bahan baku yang terstandar.
3. **Fitofarmaka** – sudah melewati uji klinik (pada manusia), dan dianggap setara dengan obat modern.

Analisis Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam

Latar Belakang :

1. Meningkatnya konsumsi obat herbal:

- Kecenderungan masyarakat menggunakan obat dari bahan alam untuk pencegahan dan pengobatan penyakit.
- Perlu jaminan bahwa produk aman dan efektif.

2. Tantangan keamanan dan mutu:

- Potensi kontaminasi (logam berat, mikroba, aflatoksin).
- Penggunaan pelarut berbahaya dalam proses ekstraksi.
- Kandungan senyawa kimia aktif tidak terkendali.



Regulasi



Peraturan yang Mengatur Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam



Peraturan BPOM No. 29 Tahun 2023

Tentang : Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam
Status : PERATURAN TERKINI

Isi pokok:

- Menetapkan persyaratan keamanan dan mutu untuk bahan dan produk jadi obat bahan alam.
- Pengaturan teknologi baru: nanoteknologi dan iradiasi.
- Menetapkan jenis bentuk sediaan, parameter uji, batas cemaran, dan bahan tambahan (lampiran I–VI).
- Berlaku sejak diundangkan dan menggantikan regulasi sebelumnya.



Regulasi

Peraturan yang Mengatur Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam

- **Referensi Tambahan dan Acuan Teknis**
Farmakope Herbal Indonesia & Materia Medika Indonesia
(diterbitkan oleh Kemenkes RI)
→ Merupakan acuan teknis resmi untuk standar mutu bahan obat herbal.
- **Farmakope Internasional (EP, BP, USP, dll.)**
→ Digunakan jika standar nasional belum tersedia.



Persyaratan Keamanan dan Mutu

Persyaratan berlaku untuk :

- Bahan baku Obat Bahan Alam
- Produk Obat Jadi



Bentuk Sediaan



- Obat dalam & obat luar
- Bentuk: kapsul, tablet, serbuk, salep, gel, cairan, dll.
- Serbuk simplisia tertentu
- Teknologi khusus: kapsul lunak, minyak, dll.



Peran Laboratorium



Menjamin Validitas Hasil Uji



Metode SIG



Analisis



CALIBRATE

Alat-alat SIG Lab



Jaminan Mutu

Melakukan pengujian sesuai amanat Peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2023



Uji Organoleptik

Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna

Target Matriks

1. Obat dalam (rajang, serbuk, dan sediaan lainnya)
2. Obat luar (cair, semi padat, dan padat)

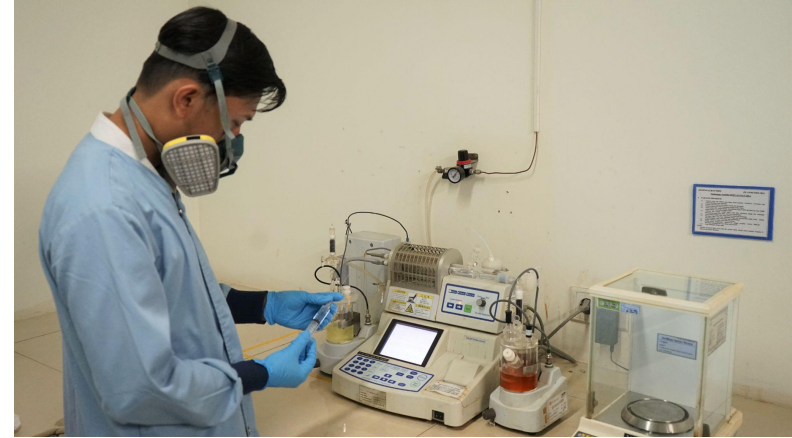
SIG Lab dapat membantu uji organoleptik untuk obat bahan alam dengan panelis terlatih



Kadar Air

Syarat

Jenis Obat	Bentuk sediaan	Syarat	
Obat Dalam	Rajangan yang diseduh	< 10%	
	Rajangan yang direbus	< 10%	
	Serbuk yang diseduh	< 10%	
	Sediaan lain	Padat	< 10%
		Efervesen	< 5%
Film strip		< 15%	
	Oral Gel	< 20%	
Obat Luar	Semi padat	< 10%	



SIG Lab dapat membantu uji kadar air dukungan instrumentasi termutakhir (karl fischer) dan analisis yang berkompeten

Waktu Hancur

Syarat

Jenis Obat	Bentuk sediaan	Syarat
Obat Dalam	Pil	tidak lebih dari 60 menit
	Kapsul	tidak lebih dari 30 menit
	Kapsul Lunak	tidak lebih dari 60 menit
	Tablet/kaplet tidak bersalut	tidak lebih dari 30 menit
	Tablet bersalut gula	tidak lebih dari 60 menit
	Tablet bersalut film	tidak lebih dari 60 menit
	Tablet hisap untuk tujuan sistemik	tidak lebih dari 30 menit
	Tablet bersalut enterik	tidak hancur dalam waktu 120 menit dalam larutan asam dan selanjutnya hancur tidak lebih dari 60 menit dalam larutan dapar fosfat
	Tablet Efervesen	tidak lebih dari 5 menit
Film Strip	tidak lebih dari 5 menit	
Obat Luar	Supositoria untuk wasir	Tidak lebih dari 30 menit untuk Supositoria dengan dasar lemak, tidak lebih dari 60 menit untuk Supositoria dengan dasar larut dalam air



SIG Lab dapat membantu uji waktu hancur dengan dukungan instrumentasi termutakhir dan analisis yang kompeten

Uji Keseragaman Bobot/Volume Terpindahkan

Uji keseragaman bobot/Volume terpindahkan bertujuan untuk memastikan bahwa setiap sediaan memiliki berat/volume yang konsisten dan merata dalam satu batch produksi. Uji ini penting dalam obat bahan alam karena menjamin konsistensi dosis, menjaga kualitas dan keamanan obat



SIG Lab dapat membantu uji keseragaman bobot/Volume terpindahkan secara analitik dengan alat yang sudah terkalibrasi dan analisis yang kompeten

Uji Berat Jenis

Uji berat jenis adalah pengujian untuk menentukan perbandingan massa terhadap volume suatu zat cair atau semi-padat, seperti sirup, ekstrak cair, suspensi, dan lain-lain. Uji ini bertujuan untuk menjamin konsistensi formulasi, menunjang perhitungan dosis dan volume serta memenuhi persyaratan regulasi.

SIG Lab dapat membantu uji berat jenis secara analitik dengan alat yang sudah terkalibrasi dan analis yang kompeten



Pycnometer



Uji Kadar Alkohol

Uji kadar alkohol dilakukan untuk menentukan persentase alkohol yang terkandung dalam suatu sediaan obat bahan alam. Tujuan Uji Kadar Alkohol yaitu menjamin kadar alkohol sesuai formula, menjaga stabilitas sediaan serta memenuhi standar regulasi.

Batas maksimum untuk sediaan cair (obat dalam) yaitu $< 1\%$

LOD SIG Lab $< 0.07\%$

SIG Lab dapat membantu uji kadar alkohol secara GC-FID dengan instrumen yang sudah terkalibrasi serta analisis yang kompeten



Uji Batas Residu Pelarut

Batas Residu Pelarut

Jenis Obat	Bentuk sediaan	Syarat Maksimum (%)			
		Etanol	n-heksana	Etil asetat	Metanol
Obat Dalam	Sediaan lainnya	1	0.029	0.5	0.3
Obat Luar	Sediaan cair	1	0.029	0.5	0.3
	Sediaan semi padat	1	0.029	0.5	0.3
	Sediaan padat	1	0.029	0.5	0.3

SIG Lab dapat membantu uji kadar *residual solvent* secara HS-GC-FID dengan instrumen yang sudah terkalibrasi dan analis yang kompeten



Bahan Tambahan

Pada peraturan BPOM No 29 Tahun 2023 terdapat beberapa bahan tambahan yang di dibatasi penggunaannya yaitu:

1. Pengawet
2. Pemanis
3. Pewarna
4. Antioksidan
5. Bahan tambahan lainnya (antikempal, pengemulsi, pelapis, penstabil, pelarut, pengisi dan lainnya)

SIG Lab dapat membantu uji kadar bahan tambahan secara HPLC dengan instrumen yang sudah terkalibrasi dan analis yang kompeten

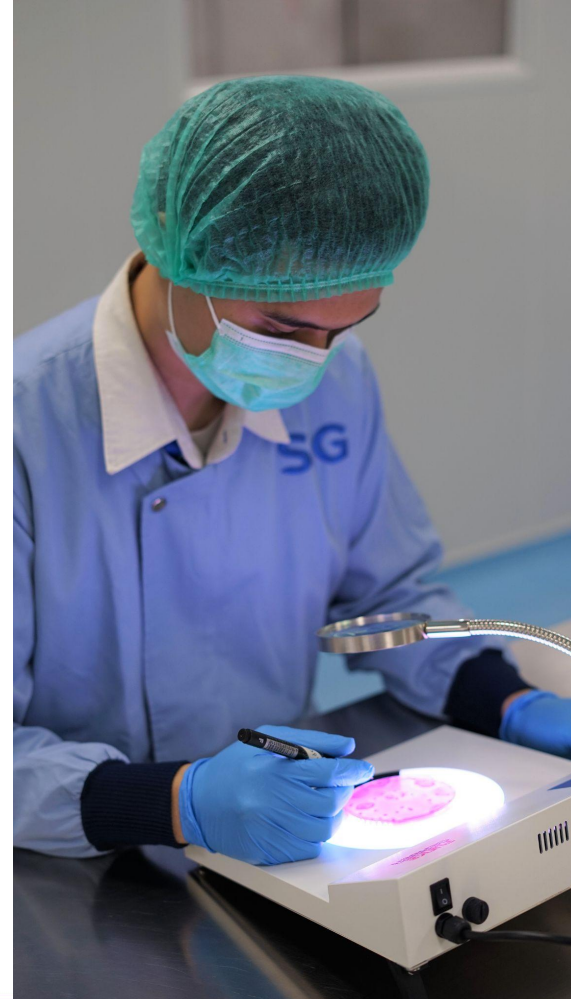


Cemaran Mikroba

Batas cemaran

Jenis Obat	Bentuk sediaan	Syarat						
		Angka lempeng total (ALT)	Angka kapang khamir (AKK)	Escherichia coli	Enterobacteriaceae lain	Clostridia	Salmonella	Shigella
Obat Dalam	Rajangan yang diseduh	< 5 x 10 ⁷ koloni/g	< 5 x 10 ⁵ koloni/g	< 10 AM/g	< 103 AM/g	negatif/g	negatif/g	negatif/g
	Rajangan yang direbus	< 5 x 10 ⁷ koloni/g	< 5 x 10 ⁵ koloni/g	< 102 AM/g	< 104 AM/g	negatif/g	negatif/g	negatif/g
	Serbuk yang diseduh	< 5 x 10 ⁷ koloni/g	< 5 x 10 ⁵ koloni/g	< 10 AM/g	< 103 AM/g	negatif/g	negatif/g	negatif/g
	Sediaan lainnya	< 5 x 10 ⁵ koloni/g	< 5 x 10 ³ koloni/g	< 10 AM/g	< 103 AM/g	negatif/g	negatif/g	negatif/g

Jenis Obat	Bentuk sediaan		Syarat			
			Angka lempeng total (ALT)	Angka kapang khamir (AKK)	Staphylococcus aureus	Pseudomonas aeruginosa
Obat Luar	Sediaan cair	Cairan obat luar	< 1 x 10 ⁷ koloni/ml	< 1 x 10 ⁴ koloni/ml	negatif/ml	negatif/ml
		Cairan Obat Luar untuk luka	< 2 x 10 ² koloni/ml	< 2 x 10 ⁵ koloni/ml	negatif/ml	negatif/ml
	Sediaan semi padat	Salep/balsem, Krim dan Gel	< 1 x 10 ⁷ koloni/g	< 1 x 10 ⁴ koloni/g	negatif/g	negatif/g
		Salep/balsem, Krim, Gel untuk luka	< 2 x 10 ² koloni/g	< 2 x 10 ⁵ koloni/g	negatif/g	negatif/g
	Sediaan padat	Sediaan Padat kecuali Supositoria	< 1 x 10 ⁷ koloni/g	< 1 x 10 ⁴ koloni/g	negatif/g	negatif/g
		Supositoria untuk wasir	< 2 x 10 ³ koloni/g	< 2 x 10 ² koloni/g	negatif/g	negatif/g



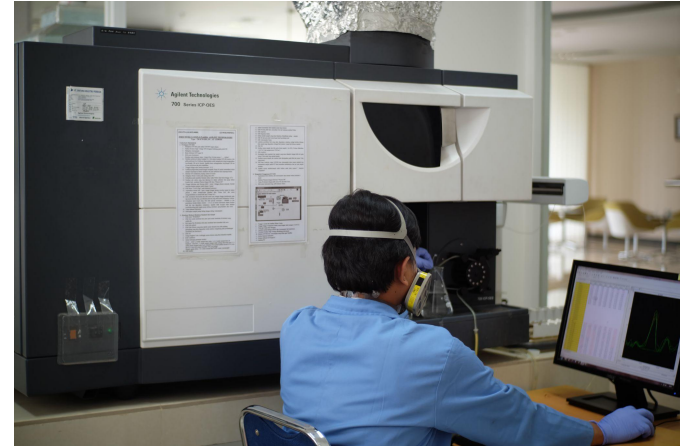
Cemaran Logam Berat

Batas cemaran

Jenis Obat	Bentuk sediaan	Syarat Maksimum (mg/kg;mg/L;ppm)			
		Timbal (Pb)	Kadmium (Cd)	Arsen (As)	Merkuri (Hg)
Obat Dalam	Rajangan yang diseduh	10	0.30	5.00	0.50
	Rajangan yang direbus	10	0.30	5.00	0.50
	Serbuk yang diseduh	10	0.30	5.00	0.50
	Sediaan lainnya	10	0.30	5.00	0.50

SIG Lab dapat membantu uji kadar logam berat secara ICP-OES/ICP-MS dengan instrumen yang sudah terkalibrasi dan analis yang kompeten

Instrumen	LOD (mg/kg;mg/L;ppm)			
	Timbal (Pb)	Kadmium (Cd)	Arsen (As)	Merkuri (Hg)
ICP-OES	0.1300	0.0190	0.1100	0.0720
ICP-MS	0.0003	0.0005	0.0003	0.0015



Aflatoksin Total

Batas cemar

Jenis Obat	Bentuk sediaan	Syarat Maksimum ($\mu\text{g}/\text{kg};\text{ppb}$)	
		Aflatoksin B1	Aflatoksin Total (B1, B2, G1,G2)
Obat Dalam	Rajangan yang diseduh	5	20
	Rajangan yang direbus	5	20
	Serbuk yang diseduh	5	20
	Sediaan lainnya	5	20

SIG Lab dapat membantu uji kadar aflatoksin secara LC-MS/MS dengan instrumen yang sudah terkalibrasi dan analis yang kompeten

Analit	LOD ($\mu\text{g}/\text{kg};\text{ppb}$)
Aflatoksin B1	0.485
Aflatoksin Total (B1, B2, G1,G2)	1.578



Uji Pra-Klinik secara In Vivo (Toksistas)

Uji pra-klinik dibutuhkan ketika produsen obat herbal ingin menaikkan level nya menjadi produsen obat herbal terstandar. **Peraturan BPOM No 10 Tahun 2022** tentang Pedoman Uji Toksistas Pra-Klinik Secara in vivo menjadi acuan SIG Lab dalam mengembangkan uji Toksistas pada obat herbal/tradisional.

Ruang Lingkup	Daftar Pengujian
Obat Tradisional	Uji Toksistas Akut Oral
	Uji Toksistas Subkronis Oral
	Uji Toksistas Kronis Oral
	Uji Teratogenitas
	Uji Sensitisasi Kulit
	Uji Iritasi Mata
	Uji Iritasi Dermal
	Uji Iritasi Mukosa Vagina
	Uji Toksistas Akut Dermal
	Uji Toksistas Subkronis Dermal



Uji Pra-Klinik Farmakodinamik(Toksisitas)

Uji pra-klinik dibutuhkan ketika produsen obat herbal ingin menaikkan level nya menjadi produsen obat herbal terstandar. **Peraturan BPOM No 20 Tahun 2023** tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Pratiklinik Obat Tradisional menjadi acuan SIG Lab dalam mengembangkan uji Toksisitas pada obat herbal/tradisional.

Ruang Lingkup	Daftar Pengujian
Efikasi obat tradisional	Uji Antihipertensi (obat anti darah tinggi)
	Uji Antidislipidemia (obat anti kolesterol)
	Uji Antiobesitas (penurun berat badan)
	Uji Antihiperurisemia (obat anti asam urat)
	Uji Antihiperqlikemia (obat anti diabetes)
	Uji Antiinflamasi (obat anti radang)
	Uji Pereda Nyeri
	Uji Pereda demam



Resume Kemampuan Uji SIG Lab

Peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2023

No	Persyaratan Uji	Kemampuan SIG Lab
1	Organoleptik	✓
2	Waktu Hancur	✓
3	Cemaran Mikroba	✓
4	Batas Residu Pelarut	✓
5	Berat Jenis	✓
6	Keseragaman Bobot / Volume Terpindahkan	✓
7	Kadar Alkohol	✓
8	Bahan Tambahan	✓
9	Kadar Air	✓
10	Cemaran Logam Berat	✓
11	Aflatoksin Total	✓
12	Khusus bahan atau produk jadi Obat Bahan Alam yang dibuat secara nanoteknologi Ukuran & kurva distribusi partikel; Kelarutan Stabilitas	✓

Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2022

No	Persyaratan Uji	Kemampuan SIG Lab
1	Toksistas secara in vivo	✓

Peraturan Badan POM Nomor 20 Tahun 2023

No	Persyaratan Uji	Kemampuan SIG Lab
1	Farmakodinamik (Toksistas)	✓

Secara umum SIG Lab sudah mampu untuk menguji seluruh parameter yang sudah ditetapkan pada beberapa peraturan Badan POM tersebut.

Simpulan



SIG Lab sebagai Laboratorium memiliki beberapa peran dalam mendukung industri obat herbal yaitu:

1. Menjamin Validitas Hasil Uji
2. Mendukung Standarisasi Produk Herbal
3. Mendukung Regulatory Compliance
4. Meningkatkan Kepercayaan Pasar

Terima Kasih



Saparudin, S.Si
Laboratory Assistant-Manager
saparudin@siglaboratory.co.id