

KONTROL KUALITAS SIMPLISIA

CASE STUDY

UMG, 16.11.2022

CASE I

Sebagai TTK di bagian QC, anda diminta untuk *incoming inspection* kadar abu pada simplisia temu giring no bets GD 11122 dan didapatkan data sbb :

Jumlah Replikasi	Berat kurs kosong (g)	Berat sampel (g)	Berat kurs + abu (g)
1	38,2197	2,0014	38,3487
2	36,6993	2,0008	36,8278

Dari data yang didapat :

- Berapa kadar abu dalam sampel?
- Apakah sampel memenuhi syarat untuk diluluskan?

CASE I

A:

a. Perhitungan kadar abu

Jumlah Replikasi	Berat kurs kosong W0 (g)	Berat sampel W1 (g)	Berat kurs + abu W2 (g)	$W_{abu} = W2 - W0$ (g)	Kadar abu = $W_{abu}/W1 * 100\%$
1	38,2197	2,0014	38,3487	0,129	$0,129/2,0014 * 100\% = 6,45\%$
2	36,6993	2,0008	36,8278	0,1285	$0,1285/2,0008 * 100\% = 6,42\%$
				Rata-rata	6,44%

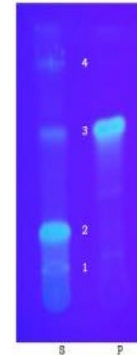
CASE I

b. Kesimpulan hasil pengujian

FHI II, 2017 p. 483

Parameter	Standar (%)	Hasil uji (%)	Disposisi (MS/TMS)
Kadar abu	≤ 9,8	6,44	MS

Bahan baku simplisia temu giring no bets GD 11122
DILULUSKAN karena **telah memenuhi syarat** parameter kadar abu.



- 483 -
Keterangan:
S: Simplisia rimpang temugiring
P: Pembanding kurkumin
R₁: pembanding kurkumin 0,65
R₁ 1. 0,15
R₂ 2. 0,30
R₃ 3. 0,65
R₄ 4. 0,90

Susut pengeringan <111> Tidak lebih dari 10%

Abu total <81> Tidak lebih dari 9,8%

Abu tidak larut asam <82> Tidak lebih dari 6,6%

Sari larut air <91> Tidak kurang dari 13,0%

Sari larut etanol <92> Tidak kurang dari 14,9%

Kandungan Kimia Simplisia

Kadar minyak atsiri Tidak kurang dari 0,33% v/b

Lakukan penetapan kadar sesuai dengan Penetapan Kadar Minyak Atsiri <71>.

CASE 2

Terdapat bahan datang simplisia kayu manis dengan no bets AS 251022, sebagai TTK bagian QC, anda melakukan pengujian ALT & AKK. Setelah inkubasi dan dilakukan perhitungan koloni, berikut hasil pembacaannya :

Pengenceran	ALT		AKK	
	Cawan 1	Cawan 2	Cawan 1	Cawan 2
10^1	225	230	203	210
10^2	87	84	63	69
10^3	27	23	11	14
10^4	0	0	0	0

Catat dalam lembar pengujian :

- Nilai ALT & AKK dalam cfu/g
- Apakah sampel tersebut diluluskan?

CASE 2

A:

a. Perhitungan ALT

Pengenceran	ALT		Rata-rata
	Cawan 1	Cawan 2	
10^1	225	230	227.5×10^1
10^2	87	84	85.5×10^2
10^3	27	23	25×10^3
10^4	0	0	0

1. Pilih cawan petri yang mempunyai jumlah koloni : ALT = 25 – 250 **(3)**
2. Bila salah satu dari cawan petri menunjukkan jumlah koloni kurang atau lebih dari ketentuan, maka hitung jumlah rata-rata koloni dari semua cawan dikalikan faktor pengenceran masing-masing, baik yang memenuhi ketentuan atau tidak. Hasil dinyatakan sebagai Angka Lempeng Total/Angka Kapang Khamir dalam tiap gram atau ml sampel **(9)**

CASE 2

3. Jika terdapat cawan–cawan dari dua tingkat pengenceran yang berurutan menunjukkan jumlah koloni sesuai ketentuan, maka dihitung jumlah koloni rata-rata dari masing–masing tingkat pengenceran kemudian dikalikan dengan faktor pengencerannya. Apabila hasil perhitungan rata-rata pada tingkat yang lebih tinggi lebih besar dari 2 kalinya, maka Angka Lempeng Total/Angka Kapang Khamir yang dipilih dari tingkat pengenceran yang terendah (8)

Hasil pengujian ALT :

Dipilih pengenceran pertama : 227.5×10^1 ditulis 2.3×10^8

CASE 2

Perhitungan AKK

Pengenceran	AKK		Rata-rata
	Cawan 1	Cawan 2	
10^1	203	210	206.5×10^1 (TMS pembacaan)
10^2	63	69	66×10^2
10^3	11	14	12.5×10^3
10^4	0	0	0

1. Pilih cawan petri yang mempunyai jumlah koloni : AKK = 8 - 80 **(3)**
2. Jika terdapat cawan-cawan dari dua tingkat pengenceran yang berurutan menunjukkan jumlah koloni sesuai ketentuan, maka dihitung jumlah koloni rata-rata dari masing-masing tingkat pengenceran kemudian dikalikan dengan faktor pengencerannya. Apabila hasil perhitungan rata-rata pada tingkat yang lebih tinggi kurang dari 2 kalinya, maka Angka Lempeng Total/Angka Kapang Khamir dihitung dari rata-rata jumlah koloni kedua tingkat pengenceran tersebut. **(7)**

CASE 2

Hasil pengujian AKK :

Dipilih pengenceran pertama dan kedua :

$$= \frac{6.6 + 12.5}{2} \times 10^3 = 9.55 \times 10^3 \text{ ditulis } 9.6 \times 10^3$$

CASE 2

b. Kesimpulan hasil pengujian

Perka BPOM No. 32
tahun 2019 p. 16-17

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 32 TAHUN 2019
TENTANG
PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT
TRADISIONAL

PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU PRODUK JADI

A. OBAT DALAM

1. Rajangan yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan

- a. Organoleptik
Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.
- b. Kadar air
 $\leq 10\%$
- c. Cemaran mikroba
 - Angka Lempeng Total (ALT) : $\leq 5 \times 10^7$ koloni/g
 - Angka Kapang Khamir (AKK) : $\leq 5 \times 10^5$ koloni/g
 - *Escherichia coli* : ≤ 10 koloni/g
 - Angka Enterobacteriaceae : $\leq 10^3$ koloni/g
 - Clostridia : negatif/g
 - *Salmonella* : negatif/g
 - *Shigella* : negatif/g

- 17 -

2. Rajangan yang direbus sebelum digunakan

- a. Organoleptik
Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.
- b. Kadar air
 $\leq 10\%$
- c. Cemaran mikroba
 - Angka Lempeng Total (ALT) : $\leq 5 \times 10^7$ koloni/g
 - Angka Kapang Khamir (AKK) : $\leq 5 \times 10^5$ koloni/g
 - *Escherichia coli* : $\leq 10^2$ koloni/g
 - Angka Enterobacteriaceae : $\leq 10^4$ koloni/g
 - Clostridia : negatif/g
 - *Salmonella* : negatif/g
 - *Shigella* : negatif/g

CASE 2

Parameter	Standar (cfu/g)	Hasil uji (cfu/g)	Disposisi (MS/TMS)
ALT	$\leq 5 \times 10^7$	$2,3 \times 10^3$	MS
AKK	$\leq 5 \times 10^5$	$9,6 \times 10^3$	MS

Bahan baku simplisia kayu manis dengan no bets AS 251022 **DILULUSKAN** karena **telah memenuhi syarat** parameter mikrobiologi yaitu ALT & AKK.

CASE 3

Anda bekerja sebagai TTK bagian QC di industri obat tradisional (IOT) sedang melakukan *incoming inspection* pada simplisia *Centella asiatica* dengan parameter KSLA/KSLE. Data yang diperoleh adalah :

Replikasi	KSLA			KSLE		
	W _{sampel} (g)	W _{cawan} (g)	W _{cawan+isi} (g)	W _{sampel} (g)	W _{cawan} (g)	W _{cawan+isi} (g)
1	5,005	22,0633	22,3170	5,001	22,7358	22,7828
2	5,002	21,0720	21,2881	5,003	24,0547	24,1062
3	5,004	22,3874	22,5870	5,003	22,6234	22,6705

Lakukan analisis terhadap data tersebut :

- Hitung nilai KSLA & KSLE
- Apakah sampel tersebut diluluskan?

CASE 3

A:

a. Perhitungan nilai KSLA

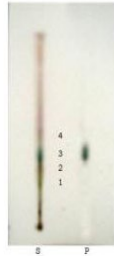
Replikasi	KSLA			$\left[\frac{(W_2 - W_0)}{W_1} \times \frac{100}{20} \right] \times 100\%$	Hasil (%)
	W _{sampel} (g)	W _{cawan} (g)	W _{cawan+isi} (g)		
1	5,005	22,0633	22,3170	$((22,3170 - 22,0633)/5,005 * (100/20)) * 100\%$	25.34
2	5,002	21,0720	21,2881	$((21,2881 - 21,0720)/5,002 * (100/20)) * 100\%$	21.60
3	5,004	22,3874	22,5870	$((22,5870 - 22,3874)/5,004 * (100/20)) * 100\%$	19.94
				Rata-rata	22.30

CASE 3

Perhitungan nilai KLSE

Repli kasi	KSLE			$\left[\frac{(W_2 - W_0)}{W_1} \times \frac{100}{20} \right] \times 100\%$	Hasil (%)
	W _{sampel} (g)	W _{cawan} (g)	W _{cawan+isi} (g)		
1	5,001	22,7358	22,7828	$((22,7828 - 22,7358) / 5,001 * (100 / 20)) * 100\%$	4.70
2	5,003	24,0547	24,1062	$((24,1062 - 24,0547) / 5,003 * (100 / 20)) * 100\%$	5.15
3	5,003	22,6234	22,6705	$((22,6705 - 22,6234) / 5,003 * (100 / 20)) * 100\%$	4.71
Rata-rata					4.85

CASE 3



Keterangan:
 S: Semplicia herba pagapa
 P: Pembanding asiaticosida
 R_f pembanding asiaticosida 0,33
 R_f 1 0,22
 R_f 2 0,26
 R_f 3 0,33
 R_f 4 0,44

Suatu pengeringan <111> Tidak lebih dari 10%
 Abu total <81> Tidak lebih dari 11,6%
 Abu tidak larut asam <82> Tidak lebih dari 2,3%
 Sari larut air <91> Tidak kurang dari 15,4%
 Sari larut etanol <92> Tidak kurang dari 4,4%

Kandungan Kimia Semplicia

Kadar asiaticosida Tidak kurang dari 0,07%
 Lakukan penetapan kadar sesuai dengan cara KLT Densitometri seperti tertera pada Kromatografi <61>, menggunakan:
 Fase gerak Kloroform Fosforil Paur (65:35:4)
 Larutan uji Timbang oksidasi lebih kurang 500 mg serbuk, buat larutan uji sesuai dengan Pembastutan Larutan Uji Semplicia <321> gunakan pelarut etanol 70% LP, dalam laku terukur 50-mL.
 Larutan pembanding Asiaticosida 0,1% dalam etanol 70% LP. Buat seri pengenceran larutan pembanding hingga diperoleh kadar dengan serapan mendekati serapan Larutan uji.
 Prosedur Titik-titik 1 ul. Larutan uji dan masing-masing seri Larutan pembanding pada panjang gelombang 560 nm. Ukur dengan Fase gerak, campur dengan merkuri Zuberwonen-Bonchard LP, dipanaskan dalam oven pada suhu 105° selama 10 menit dan segera ulsur serapan pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 506 nm. Buat kurva kalibrasi.
 Hitung persentase asiaticosida dalam serbuk simplicia dengan kurva baku atau dengan rumus:

$$\% = \frac{C_p \times \frac{A_s}{A_p} \times V \times f}{f_p} \times 100$$

b. Kesimpulan hasil pengujian

FHI II, 2017 p. 349

Parameter	Standar (%)	Hasil uji (%)	Disposisi (MS/TMS)
KSLA	≥ 15,4	22,30	MS
KSLE	≥ 4,4	4,85	MS

Bahan baku simplicia *Centella asiatica* **DILULUSKAN** karena telah memenuhi syarat parameter KSLA/KSLE.

THANKS!

DO YOU HAVE ANY QUESTIONS?

