

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Indonesia memiliki keanekaragaman hayati yang sangat tinggi, sehingga menjadikan negara ini sebagai salah satu pusat keragaman tanaman obat. Salah satu tanaman obat yang banyak digunakan di Indonesia dan beberapa negara Asia lainnya adalah sambiloto (*Andrographis paniculata*). Dalam Farmakope Herbal Indonesia (2017), sambiloto disebutkan memiliki sifat farmakologis yang bermanfaat dalam pengobatan. Tanaman ini telah lama digunakan dalam pengobatan tradisional untuk mengobati berbagai penyakit, termasuk infeksi, demam, dan gangguan pencernaan karena dipercaya sebagai immunomodulator (Priyani, 2020). Andrografolid sebagai senyawa utama yang ditemukan dalam tanaman *Andrographis paniculata* (sambiloto), yang memiliki berbagai aktivitas farmakologis, terutama sebagai agen antiinflamasi, antibakteri, antivirus, dan antidiabetes (Adiguna *et al.*, 2023). Andrografolid yang termasuk dalam kelas *diterpenoid lactone*, menunjukkan kemampuan untuk menghambat peradangan dengan mengurangi produksi sitokin pro-inflamasi, serta memperbaiki respons imun (Priyani, 2020). Oleh karena itu, sambiloto, dengan kandungan andrografolidnya, memiliki potensi besar sebagai bahan baku dalam produk-produk herbal yang dapat mendukung pengobatan alami dan pola hidup sehat.

Seiring dengan meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap pentingnya pola hidup sehat, permintaan terhadap produk herbal pun semakin tinggi (Ningrum *et al.*, 2024). Masyarakat kini semakin tertarik untuk beralih ke pengobatan yang lebih alami dan menggunakan produk herbal sebagai alternatif atau pelengkap pengobatan konvensional. Hal ini turut mendorong industri herbal untuk terus berkembang dan berinovasi, serta menghadirkan produk-produk berkualitas yang memenuhi standar keamanan dan efektivitas yang tinggi. Namun, meskipun pasar produk herbal semakin berkembang, masih terdapat tantangan dalam memastikan kualitas dan konsistensi dari produk-produk tersebut, terutama dalam mengukur kandungan senyawa aktif yang ada di dalamnya. Meninjau dari banyaknya peminat

produk herbal, proses standarisasi kualitas produk herbal, seperti sambiloto, sangat penting untuk memantau kualitas obat herbal dengan cara yang sama seperti obat-obatan kimia yang diproduksi secara sintetis. Namun, dibandingkan dengan obat sintetis, standar regulasi untuk obat herbal cenderung lebih longgar (Mobaswar Hossain *et al.*, 2022). Oleh karena itu, kontrol kualitas dan kuantitas senyawa aktif dalam produk herbal menjadi sangat penting untuk memastikan efektivitas dan keamanan produk (Issusilaningtyas *et al.*, 2024).

Untuk menjaga kualitas, pemilihan sediaan menjadi aspek penting dalam penelitian kandungan senyawa aktif pada produk herbal. Penelitian ini menggunakan kapsul, kaplet, ekstrak, dan simplisia sebagai sampel karena mencerminkan berbagai tahap dalam produksi herbal. Simplisia mengevaluasi kandungan andrografolid pada bahan mentah, ekstrak mencerminkan hasil proses ekstraksi, sedangkan kapsul dan kaplet merepresentasikan sediaan jadi untuk menilai kestabilan serta konsistensi senyawa aktif dalam produk akhir.

PT. Mustika Ratu Tbk., sebagai salah satu produsen terkemuka produk herbal di Indonesia, berkomitmen untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan memenuhi standar kualitas yang ketat (PT. Mustika Ratu, 2024). Dalam rangka memastikan kualitas dan konsistensi kandungan andrografolid dalam produk herbal, berbagai metode analisis dapat digunakan, salah satunya Kromatografi Lapis Tipis-Spektrofotometri (KLT-Spektrofotometri) dan *High Performance Liquid Chromatography* (HPLC) (Patil & Jain, 2021).

Metode KLT-Spektrofotometri dipilih karena memiliki keunggulan dalam kemudahan penggunaan, biaya yang lebih rendah, serta kemampuan untuk memisahkan dan mendeteksi senyawa dengan sensitivitas yang baik (Lili Sabrina Putri *et al.*, 2024). Menurut (Lucia Ardhani L *et al.*, 2020), hasil identifikasi dari KLT-Spektrofotometri dapat dijadikan rujukan untuk menentukan bahan spesifik yang ada di dalam ekstrak sampel produk herbal, sehingga dapat digunakan untuk analisis kualitatif guna *memastikan* kebenaran adanya andrografolid dalam sampel.

Secara kuantitatif, metode HPLC lebih diunggulkan karena memiliki sensitivitas, selektivitas, dan presisi yang lebih tinggi dalam menentukan konsentrasi senyawa target (Abriyani *et al.*, 2024). HPLC telah banyak digunakan dalam analisis kandungan senyawa bioaktif pada produk herbal, termasuk

andrografolid dalam sambiloto. Metode ini bekerja berdasarkan pemisahan senyawa berdasarkan interaksi antara fase diam dan fase gerak dengan bantuan tekanan tinggi (Razoki, 2023)

Dengan melakukan analisis dua metode, kualitatif dan kuantitatif, PT. Mustika Ratu Tbk. dapat memastikan bahwa setiap batch produk yang dihasilkan mengandung andrografolid dalam jumlah yang sesuai dengan standar yang ditetapkan. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) serta berbagai badan pengawas internasional seperti FDA mengharuskan validasi metode analisis untuk memastikan keamanan dan efektivitas produk (BPOM, 2022). Penelitian ini membantu perusahaan mematuhi regulasi yang ketat dan menjaga kepercayaan konsumen. Kepercayaan konsumen terhadap produk herbal dipengaruhi oleh khasiat, kandungan, dan manfaatnya, serta faktor kualitas, budaya, dan promosi (Ferdinan *et al.*, 2024). Produk dengan standar kualitas yang jelas dan kandungan andrografolid yang konsisten dapat meningkatkan kepercayaan konsumen terhadap produk herbal PT. Mustika Ratu Tbk.

1.2 Rumusan Masalah

- 1) Apakah senyawa marker andrografolid dapat terdeteksi secara kualitatif pada bahan baku simplisia, ekstrak, serta produk herbal dalam bentuk kapsul dan kaplet?
- 2) Berapa kadar andrografolid yang terdeteksi dalam produk herbal sambiloto dari PT. Mustika Ratu, Tbk?
- 3) Apakah kandungan andrografolid dalam produk herbal Sambiloto milik PT. Mustika Ratu, Tbk memenuhi standar kualitas yang telah ditetapkan?

1.3 Tujuan Penelitian

- 1) Untuk mendeteksi keberadaan senyawa andrografolid secara kualitatif pada bahan baku simplisia, ekstrak, serta produk herbal dalam bentuk kapsul dan kaplet.
- 2) Menentukan kadar andrografolid yang terkandung dalam produk herbal sambiloto dari PT. Mustika Ratu, Tbk.
- 3) Untuk menentukan apakah kandungan andrografolid dalam produk herbal Sambiloto PT. Mustika Ratu, Tbk sesuai dengan standar kualitas yang telah ditentukan.

1.4 Keterbaruan Penelitian

Nama Penulis	Judul Penelitian	Tujuan Penelitian	Lokasi Penelitian	Rancangan Penelitian	Pengumpulan Data	Indikator
Hasna Bella Afirosa, Meiny Suzery, Bambang Cahyono (2024)	Quantitative Analysis of Andrographolide in Sambiloto (Andrographis Paniculata) Herbal Preparation Using UV-Vis, HPLC, and 1H-NMR	Mengembangkan metode kuantifikasi Andrographolide dalam sediaan herbal sambiloto menggunakan UV-Vis, HPLC, dan qHNMR dengan standar internal.	Semarang, Indonesia	Penelitian eksperimental dengan penggunaan metode UV-Vis, HPLC, dan 1H-NMR untuk menganalisis kandungan Andrographolide	Analisis dilakukan melalui pengukuran absorbansi UV-Vis, kromatografi HPLC, dan integrasi spektrum qHNMR	Konsentrasi Andrographolide (dalam persen berat) yang diukur menggunakan metode kuantitatif dengan standar eksternal dan internal
Syukri, Y., <i>et al.</i> (2017)	Pengembangan dan Validasi Metode HPLC-UV Sederhana untuk	Mengembangkan metode HPLC-UV yang cepat dan sederhana	Yogyakarta, Indonesia	Eksperimental	Pengukuran HPLC-UV, ekstraksi plasma, dan uji validasi	Akurasi, Presisi, Linearitas, Recovery, Selektivitas

Nama Penulis	Judul Penelitian	Tujuan Penelitian	Lokasi Penelitian	Rancangan Penelitian	Pengumpulan Data	Indikator
	Kuantifikasi Andrographolide dalam Plasma Kelinci	untuk kuantifikasi andrographolide dalam plasma kelinci selama studi farmakokinetik.				
Sulistyowati & Sebtiana (2022)	Penetapan Kadar Andrografolid dalam Sambiloto (Andrographis paniculata) secara KLT-Densitometri	Menentukan kadar andrografolid dalam ekstrak sambiloto menggunakan metode KLT-Densitometri.	Semarang, Indonesia	Deskriptif analitik	Observasi laboratorium, analisis menggunakan densitometer.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Konsentrasi andrografolid berdasarkan panjang gelombang maksimum. 2. Nilai Rf 3. AUC (Area Under Curve).

Nama Penulis	Judul Penelitian	Tujuan Penelitian	Lokasi Penelitian	Rancangan Penelitian	Pengumpulan Data	Indikator
Indah Hairunisa, Muhammad Da'i, Erindyah Retno Wikantyasning, Andhika Rizki Gilang Mahaputra, Normaidah Normaidah, Mohd Fadzelly Abu Bakar (2019)	Validated UV-Vis Spectrophotometric Determination of Andrographolide in Herbal Nano-Preparation	untuk memvalidasi metode penentuan kadar <i>Andrographolide</i> dalam persiapan nanoemulsi yang mengandung ekstrak <i>Andrographis paniculata</i> dan <i>Phyllanthus niruri</i> menggunakan spektrofotometer UV-Vis.	Johor, Malaysia	Eksperimental	Quantification with UV-vis spectrophotometry analysis	linearity, intra and interday precision, accuracy, limit of detection (LOD) and limit of quantification (LOQ)

1.5 Manfaat Penelitian

- 1) Memberikan jaminan mutu terhadap keberadaan senyawa marker aktif pada bahan baku dan produk herbal sambiloto yang diproduksi oleh PT. Mustika Ratu, Tbk.
- 2) Menjadi acuan bagi penelitian lain dalam analisis senyawa aktif tanaman obat

