

|                          |   |                         |
|--------------------------|---|-------------------------|
| BANK RAKYAT<br>INDONESIA | <b>BUKTI PENERIMAAN NEGARA</b><br>PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK | KEMENTERIAN<br>KEUANGAN |
|--------------------------|---|-------------------------|

Data Pembayaran:

Tanggal dan Jam Bayar : 05/10/2023 19:23:01 NTB : 231005118322  
Tanggal Buku : 06/10/2023 NTPN : 458252G4VGPKH4L2  
Kode Cabang Bank : 8888 STAN : 955750

Data Setoran:

Kode Billing : 820231005770402  
Nama Wajib Bayar : 2023100999-Putu Diah Pradnyandari  
Kementerian/Lembaga : 013  
Unit Eselon I : 07  
Satuan Kerja : 097102  
Jumlah Setoran : Rp. 400,000.00 Mata Uang : IDR  
Terbilang : EMPAT RATUS RIBU RUPIAH

*This is a computer generated message and requires no signature  
Informasi ini hasil cetakan komputer dan tidak memerlukan tanda tangan*

Validasi Bank

2023100999-Putu Diah Pradnyandari 000 0000000000 400000.00 06102023 05102023  
458252G4VGPKH4L2 231005118322 955750 139



List

Tambah +

Search...



Jenis Ciptaan

Buku Panduan/Petunjuk

Masukan Kota

DENPASAR

Status Pembayaran

Lunas Pengajuan Pencatatan Ciptaan

Status Penerimaan

Diterima

Tanggal Diterima

05-10-2023 19:26:41

Diterima Oleh

Actions

Actions



**BUKU PEDOMAN PEMBUATAN PATCH  
TRANSDERMAL ANTIINFLAMASI EKSTRAK DAUN  
HEMIGRAPHIS COLORATA (SAMBANG GETIH)**

**HECOPATCH**

**PATCH**

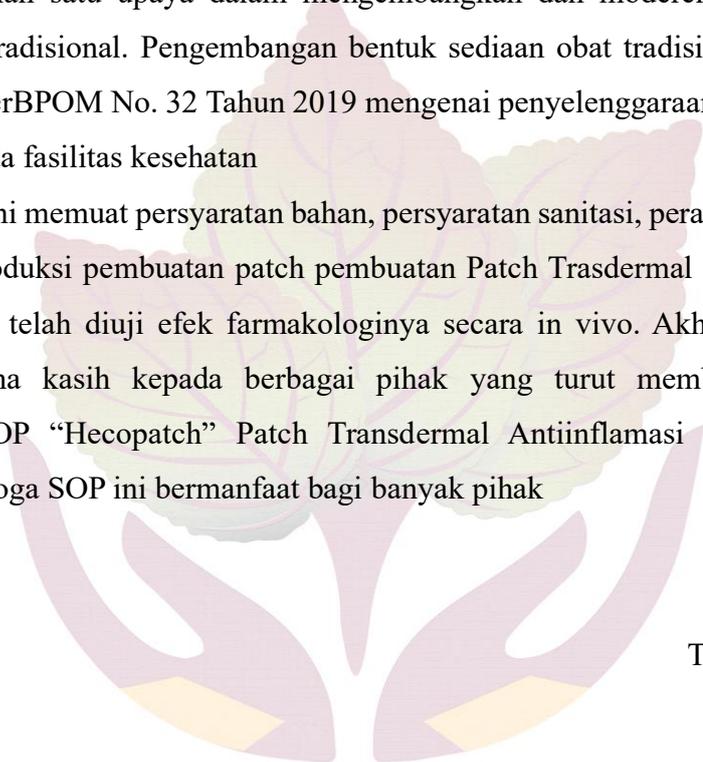
*HEMIGRAPHISCOLORATA*

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan Kehadirat Tuhan Yang Maha Esa sehingga kami dapat menyelesaikan buku pedoman pembuatan “Hecopatch” Patch Transdermal *Hemigraphis colorata*. Patch transdermal merupakan bentuk sediaan yang dapat mengantarkan obat melalui kulit untuk menghasilkan efek sistemik dengan kecepatan pelapasan obat yang dapat di kontrol. Sediaan dalam bentuk patch merupakan salah satu upaya dalam mengembangkan dan modernisasi bentuk sediaan obat tradisional. Pengembangan bentuk sediaan obat tradisional ini juga mendukung PerBPOM No. 32 Tahun 2019 mengenai penyelenggaraan pengobatan tradisional pada fasilitas kesehatan

Buku ini memuat persyaratan bahan, persyaratan sanitasi, peralatan industri dan proses produksi pembuatan patch pembuatan Patch Transdermal *Hemigraphis colorata* yang telah diuji efek farmakologinya secara in vivo. Akhir kata kami ucapkan terima kasih kepada berbagai pihak yang turut membantu dalam pembuatan SOP “Hecopatch” Patch Transdermal Antiinflamasi *Hemigraphis colorata*. Semoga SOP ini bermanfaat bagi banyak pihak

Tim Penyusun



PATCH  
*HEMIGRAPHISCOLORATA*

## 1. Persyaratan Bahan

### Persyaratan Bahan Baku Utama

- a. Bahan baku utama adalah Daun *Hemigraphis colorata*
- b. Bahan baku berupa bahan segar
- c. Bahan baku harus bersih, bebas dari jamur, bebas bau yang menandakan pembusukan, bebas dari sifat alamiah lainnya yang dapat menurunkan atau membahayakan kesehatan.
- d. Bahan baku memiliki karakteristik kesegaran sebagai berikut:

Kenampakan : Daun berwarna hijau keunguan di bagian atas dan berwarna ungu keabuan dibagian bawah

Bau : Khas daun

Tekstur : Padat

### Persyaratan Baku Tambahan

Bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan Patch Transdermal *Hemigraphis colorata* adalah HPMC K4M, Etil Selulosa, PEG 400, Dibutil ftalat, Asam borat. Seluruh bahan yang digunakan dipastikan memiliki *certificate of analysis*.

## 2. Peralatan Industri

Sejumlah peralatan yang digunakan dalam proses pembuatan Patch Transdermal antara lain:

- a) Oven

Alat ini digunakan untuk membantu proses pengeringan simplisia. Suhu yang digunakan pada proses pengeringan simplisia daun *Hemigraphis Colorata* adalah 40°C selama 3 hari.

- b) Blender

Alat ini digunakan untuk membantu mengubah simplisia menjadi serbuk simplisia.

- c) *Rotary Evaporator*

Alat ini digunakan untuk mengubah filtrat menjadi ekstrak kental.

- d) Timbangan Analitik

Alat ini digunakan untuk menimbang bahan yang digunakan.

e) *Magnetik Stirer*

Alat ini digunakan untuk membantu mencampur seluruh bahan utama dan bahan tambahan patch transdermal agar homogen.

### 3. Persyaratan Sanitasi

- a) Ruang produksi bebas dari debu dan kontaminan lainnya.
- b) Untuk memperkecil risiko bahaya medis yang serius akibat terjadi kontaminasi silang dalam proses produksi, maka penempatan sarana dan prasarana harus dibuatkan dalam alur yang terpisah antara alur bahan yang belum bersih dengan alur bahan yang sudah bersih.
- c) Peralatan produksi yang digunakan hendaklah bersih dan tidak berakibat buruk pada produk. Bagian alat produksi yang bersentuhan dengan produk tidak boleh bersifat reaktif, aditif atau absorbtif yang dapat memengaruhi mutu dan berakibat buruk pada produk.
- d) Sebelum melakukan pengolahan sediaan, memastikan setiap personil mencuci tangan terlebih dahulu.
- e) Gunakan pakaian pelindung seperti jas lab, masker, sarung tangan, dan topi saat bekerja.
- f) Air sebagai media pembersih harus dipastikan bersih, bebas dari sumber pencemar lainnya.

Pastikan kualitas setiap bahan memenuhi standar dan bebas dari kontaminasi

### 4. Proses Produksi

Proses pembuatan “Hecopatch” sediaan patch transdermal ekstrak *Hemigraphis colorata* dilakukan dengan metode *solvent casting* dengan skala laboratorium. Secara umum, proses produksi dimulai dari penyiapan bahan baku sampai tahap formulasi sediaan, adalah sebagai berikut:

1. Penyiapan bahan formulasi patch transdermal
  - A. Pembuatan simplisia
    - a) Daun *Hemigraphis colorata* dipanen dengan memilih daun yang sudah cukup umur.

- b) Daun *Hemigraphis colorata* disortasi basah untuk memisahkan kotoran-kotoran yang terdapat pada tanaman setelah dipanen dan memisahkan bagian lain yang tidak diperlukan.
  - c) Kemudian daun *Hemigraphis colorata* dicuci menggunakan air bersih untuk membersihkan kotoran yang masih menempel pada daun, kemudian ditiriskan.
  - d) Daun *Hemigraphis colorata* kemudian dikeringkan dengan menggunakan oven pada suhu 40°C sampai dengan daun benar-benar kering.
  - e) Setelah kering daun *Hemigraphis colorata* disortasi kering untuk menghilangkan dan memisahkan pengotor lain yang masih tertinggal pada simplisia.
  - f) Simplisia kemudian dihaluskan sehingga diperoleh serbuk simplisia.
  - g) Kemudian dilakukan uji standarisasi spesifik dan non spesifik.
- B. Pembuatan ekstrak daun *Hemigraphis colorata*
- a) Serbuk simplisia daun *Hemigraphis colorata* yang diperoleh diekstraksi dengan metode maserasi menggunakan pelarut etanol.
  - b) Serbuk simplisia direndam dengan pelarut etanol selama 24 jam.
  - c) Setelah 24 jam dilakukan penyaringan untuk memisahkan filtrat dan residu.
  - d) Filtrat yang diperoleh kemudian dievaporasi dengan *rotary evaporator* sampai diperoleh ekstrak kental.
  - e) Kemudian dilakukan uji standarisasi spesifik dan non spesifik dengan tujuan agar simplisia dan ekstrak telah memenuhi standar.

C. Formula patch transdermal ekstrak *Hemigraphis colorata*

| Bahan                     | Bobot    |
|---------------------------|----------|
| Ekstrak                   | 7% b/v   |
| HPMC K4M                  | 700 mg   |
| Etil selulosa             | 300 mg   |
| PEG 400                   | 6 gram   |
| Dibutil ftalat            | 1,2 mL   |
| Kloroform:methanol ( 3:2) | Ad 30 mL |

5. Prosedur Pembuatan Patch

- Dilakukan penimbangan bahan sesuai dengan formula diatas.
- Etil selulosa dan HPMC K4M dilarutkan dalam pelarut dibantu dengan *magnetic stirrer*.
- Setelah campuran etil selulosa dan HPMC K4M homogen masukan secara berurutan PEG 400, Asam benzoat, Ekstrak dan Dibutil ftalat sesuai dengan formula diatas dibantu dengan *magnetic stirrer*.
- Homogenkan seluruh campuran tersebut selama 2 jam dengan kecepatan 300 rpm dengan suhu ruang.
- Tuang campuran tersebut ke dalam cetakan berbahan dasar kaca lalu didiamkan selama 24 jam hingga membentuk patch.
- Cetak patch sesuai dengan ukuran yang diinginkan.

*HEMIGRAPHISCOLORATA*

### Proses Pengeringan dan Penghalusan daun *Hemigraphis colorata*



### Proses Ekstraksi Simplisia



### Proses Formulasi Patch Transdermal Antiinflamasi *Hemigraphis colorata*



## Penimbangan Bahan

