

KUMPULAN MATERI
SEMINAR ILMIAH DAN FORUM DISEMINASI HASIL RISET
PUSAT RISET OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2015



PUSAT RISET OBAT DAN MAKANAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kehadiran Allah Yang Maha Kuasa, berkat rahmat dan hidayah-Nya kami dapat menyelenggarakan kegiatan Seminar Ilmiah dan Forum Diseminasi Hasil Riset PROM tahun 2016 dengan tema **Inovasi dan Kerjasama Lintas Sektor Riset Obat dan Makanan pada Era MEA.**

Kegiatan ini merupakan salah satu media komunikasi dan publikasi hasil riset PROM, Badan POM sekaligus menjadi sarana bertukar pengetahuan, memperoleh masukan dari para peserta dan pakar agar riset yang dihasilkan PROM lebih berkualitas dan memiliki inovasi untuk menunjang pengawasan Obat dan Makanan

Dalam proses penyelenggaraan kegiatan Seminar Ilmiah dan Forum Diseminasi Hasil Riset ini tentunya tidak terlepas dari bantuan semua pihak terutama kepala Badan POM yang sudah berkenan memberikan dukungan, bimbingan dan arahan agar kegiatan dapat berjalan dengan sukses tanpa mengabaikan efisiensi dan efektifitas, untuk itu kami mengucapkan terima kasih. Terima kasih juga kami sampaikan kepada Sekretaris Utama, Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplimen dan Deputi Bidang Pengawasan Pangan dan Bahan Berbahaya, yang secara terus menerus memberikan dukungan dan masukan dalam pelaksanaan kegiatan riset PROM.

Harapan kami semoga hasil riset PROM ini dapat dimanfaatkan oleh semua unit pusat Badan POM dan Balai/Besar Badan POM untuk meningkatkan pengawasan Obat dan Makanan.

Jakarta, Mei 2016

Kepala Pusat Riset Obat dan Makanan

Jadwal Tentative
Seminar Ilmiah Dan Forum Diseminasi Hasil Riset
Selasa sd Kamis, 17 - 19 Mei 2016

Waktu	Kegiatan	PIC	Pelaksana/ Moderator
Hari I (Selasa) 08.00 - 08.30 08.30 - 08.45	Registrasi Menyanyikan lagu Indonesia Raya & Mars Badan POM Pembacaan doa		Panitia Panitia
08.45 - 09.00 09.00 - 09.15 09.15 - 09.30 09.30 - 10.00 10.00 - 10.15 10.15 - 11.45	Laporan Ka PROM Arahan dan Pembukaan Minum jamu, Foto bersama Keynote speaker Rehat kopi Presentasi pakar: 1. Trend Analisis Produk Terapetik di Pasar Global 2. Development Research In Foodborne Pathogens 3. Trend Pengawasan Mutu Produk Biosimilar Diskusi panel ISHOMA	Kepala PROM Kepala Badan POM Kepala Badan POM Prof. Dr.Sudibyo Apt.,MSi Dr. Diana E.Waturangi Prof. Edy Meiyanto	Panitia Moderator Moderator
11.45 - 12.15 12.15 - 13.15 13.15 - 14.45 14.45 - 15.00 15.30 - 16.30	Presentasi Struktural PROM Rehat kopi Diskusi panel	Struktural PROM	Panitia Panitia Moderator
Hari II (Rabu) 08.30 - 12.00	Forum Group Diskusi bersama pakar (Paralel 3 bidang di PROM)	Seluruh peserta terkait: 1. Prof. Dr.rer.nat. M. Yuwono (Pengembangan metode dan validasi uji produk terapetik) 2. Drs. Agung Eru W, MSi.Apt (Kerjasama lintas sektor riset & inovasi di era MEA) 3. Prof. Dr.rer.nat. Emran K (Globalisasi dan isu keamanan pangan) 4. Staf PROM terkait	Kabid terkait
12.00 - 13.00 13.00 - 14.45 14.45 - 15.00 15.00 - 16.30	ISHOMA Forum Group Diskusi (lanjutan) Rehat kopi Forum Group Diskusi (lanjutan)	Seluruh peserta Seluruh peserta	Panitia Kabid terkait Panitia
Hari III (Kamis) 08.30 - 09.30	Presentasi kelompok hasil FGD	Ketua kel. Terkait - Tanti Lanovia Ssi, Apt, Msi - Dra. Herlina B.S. Apt. Msi - Sri Nurhayati SSi.	Moderator
09.30 - 09.45 09.45 - 12.00 12.00 - 13.00 13.00 - 15.00 15.00 - 15.30 15.30 - 16.00 16.00 - 16.15 16.15 - 17.00	Rehat kopi Diskusi Panel ISHOMA Diskusi panel (lanjutan) Rehat kopi Kesimpulan dan Rekomendasi Penutupan Pembagian sertifikat	 Ka PROM Ka PROM	Panitia Panitia Panitia Panitia

PRESENTASI ORAL

- ❖ Pengembangan Metode Analisis Kosmetik
 - **Dra. Lince Yarni, Apt., M.Si**

- ❖ Riset Efek Mutagenik Kombinasi Ekstrak Daun Sirsak (*Annona Muricata* L) Dan Ekstrak Kulit Buah Manggis (*Garcinia Mangostana* L)
 - **Fitria Rahmi, S.Farm., Apt., M.Sc**

- ❖ Riset Cemaran Logam Berat Timbal (Pb) dan Kadmium (Cd) pada Minuman Jus
 - **Mastiur Hutagaol, S.Si**

- ❖ Riset Validasi Metoda Akrilamida Pada Kripik Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
 - **Dewi Afriani, S.Si., Apt**

- ❖ Kajian awal kesehatan dan keselamatan kerja Laboratorium pusat dan bb/bpom tahun 2015
 - **Tiur Dina Waty, S.Si., Apt., MKM**

- ❖ Riset Sitotoksik Campuran Ekstrak Daun Sirsak (*Annona muricata* L) dan Temu Putih (*Curcuma zedoaria*)
 - **drh. Tuty Erlina Mardja, MP**

PRESENTASI POSTER

- ❖ Pengembangan Metode Analisis Identifikasi Acid Violet 43 Dalam Sediaan Perias Mata Bentuk Padat Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)
 - **Sri Astuti, Sri Murhandini, Tepy Usia**

- ❖ Pengembangan Metode Analisis Identifikasi Basic Blue 26 Dalam Sediaan Rias Bibir Bentuk Padat Secara Kromatografi Lapis Tipis (KLT)-Densitometri Dan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)
 - **Leni Ranty, Sri Murhandini, Tepy Usia**

- ❖ Pengembangan Metode Analisis Simultan Aspartam, Asam Benzoat Dan Neotam Dalam Minuman Ringan Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
 - **Wiwi Hartuti, Tanti Lanovia, Tepy Usia**

- ❖ Investigasi Pewarna Mencurigakan Pada Produk Pangan (Kerupuk) Yang Ditemukan Di Pasar Toli-Toli, Palu
 - **Tanti Lanovia, Irhamayati, Elsadora Reapina, Sri Nurhayati**

- ❖ Riset Mutagenisitas Ekstrak Kulit Manggis (*Garcinia Mangostana* L) Menggunakan Metode Ames
 - **Fitria Rahmi, Tuty Erlina Mardja, Eka Rusmawati, Rina Adriany, Murtiningsih, Herlina B. Setijanti, Tepy Usia**

- ❖ Riset Pembuatan *Reconstructed Human Epidermis (RHE)* Untuk Uji Iritasi Kulit Secara *In Vitro*
 - **Eka Rusmawati, Fitria Rahmi, Tuty Erlina Mardja, Murtiningsih, Rina Adriany Herlina B. Setijanti, , Tepy Usia**

- ❖ Riset Sitotoksik Ekstrak Temu Putih (*Curcuma zedoria* [Berg.]Roscoe) Terhadap Sel Vero Dan AML12
 - **Eka Rusmawati, Tuty Erlina Mardja, Fitria Rahmi, , Murtiningsih, Rina Adriany, Herlina B. Setijanti, Tepy Usia**

- ❖ Pengembangan Metode Deteksi Cepat Nitrat Pada Produk Olahan Daging
 - **Dewi Afriani , Tanti Lanovia, Tepy Usia**

- ❖ Pengembangan Metode Analisis Identifikasi 2-Amino-4-Nitrofenol Dalam Pewarna Rambut Sediaan Krim Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)
 - **Tina Wikara, Sri Murhandini, Tepy Usia**

- ❖ Persiapan Pengembangan Kajian Dan Riset Berbasis Non Laboratorium
 - **Tiur Dina Waty, Sri Murhandini, Tepy Usia**

- ❖ Riset Sitotoksik Ekstrak Kulit Buah Manggis (*Garcinia mangostana* L)
 - **Tuty Erlina Mardja, Fitria Rahmi, Eka Rusmawati, Rina Adriany, Murtiningsih, Herlina B. Setijanti, Tepy Usia**

RINGKASAN HASIL RISET TAHUN 2015

- ❖ Kajian Mikrobiologi Es Batu dan Sarana Produksi
- ❖ Pengembangan Metode Analisis Pangan Produk Rekayasa Genetika Penetapan Kadar Gula Alkohol Simultan dalam Minuman Ringan Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi Detektor Rid
- ❖ Pembuatan Kit Reagen Cara Cepat Identifikasi Obat Dan Makanan
- ❖ Pengembangan Metode Analisis Cara Uji Migrasi Total Zat Kontak Pangan dari Kemasan Kertas dan Karton
- ❖ Metode Analisis Migrasi Dietil Heksil Ftalat (DEHP), Dibutil Ftalat (DBP), Diisononil Ftalat (DINP) dan Diisodesil Ftalat (DIDP) dari Kemasan Kertas Ke dalam Simulan Pangan Etanol 50 Persen Secara Kromatografi Gas Spektrometer Massa Isolasi dan Identifikasi DNA 16S *E. Coli*, *Salmonella* Spp. dan *Vibrio* Sp. dengan Polymerase Chain Reaction (PCR)
- ❖ Metode Penyimpanan Bakteri dengan Metode *Deep Freezing*
- ❖ Pengembangan Metode Deteksi Cepat Sudan I Pada Produk Olahan Cabe
- ❖ Pengembangan Metode Analisa Akrilamida Pada Kripik Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
- ❖ Identifikasi Metode Deteksi Cepat Nitrat Pada Berbagai Matriks Produk Olahan Daging
- ❖ Verifikasi Metode Analisis Karmoisin Secara Spektrofotometri UV-VIS
- ❖ Verifikasi Metode Analisis Eritrosin Secara Spektrofotometri UV – VIS
- ❖ Verifikasi Metode Analisis Kurkumin Secara Spektrofotometri UV-VIS
- ❖ Penetapan Kadar Diazolidinil Urea Dalam Sediaan Perawatan Kulit Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)
- ❖ Pengembangan Metode Analisis Identifikasi Solvent Yellow 33 Dalam Sediaan Pewarna Rambut Bentuk Krim Secara Kromatografi Lapis Tipis (KLT) – Densitometri
- ❖ Verifikasi Metode Analisis Sunset Yellow Secara Spektrofotometri UV-VIS

- ❖ Verifikasi Metode Analisis Tartrazin Secara Spektrofotometri UV – VIS
- ❖ Verifikasi Metode Analisis Asam Karminat Secara Spektrofotometri UV-VIS
- ❖ Verifikasi Metode Analisis Kantasantin Secara Spektrofotometri UV-VIS
- ❖ Verifikasi Metode Penetapan Kadar Amaranth
- ❖ Verifikasi Metode Penetapan Kadar Karoten
- ❖ Verifikasi Metode Penetapan Kadar Green S
- ❖ Verifikasi Metode Penetapan Kadar Indigo Karmin
- ❖ Verifikasi Metode Penetapan Kadar Lithol Rubine BK
- ❖ Verifikasi Metode Penetapan Kadar Merah Allura
- ❖ Verifikasi Metode Penetapan Kadar Patent Blue V
- ❖ Verifikasi Metode Penetapan Kadar Ponceau 4R
- ❖ Identifikasi Metildibromoglutaronitril Dalam Sediaan Lipstik Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)
- ❖ Kajian Keamanan Dan Kontrol Kualitas Produk Biosimilar
- ❖ Kajian Keamanan Dan Kontrol Kualitas Sel Punca Allogenic
- ❖ Pedoman Uji Toksisitas Nonklinis Secara *In Vitro*
- ❖ Riset Efek Mutagenik Ekstrak Daun Sirsak (*Annona muricata* L.), Temu Putih *Curcuma zedoaria* (Christm.) Dan Kulit Buah Manggis (*Garcinia mangostana* L) Menggunakan Metode Ames
- ❖ Riset Efek Mutagenik Ekstrak Daun Sirsak (*Annona muricata* L.) Dan Temu Putih *Curcuma zedoaria* (Christm.) Menggunakan Metode Ames
- ❖ Riset Efek Mutagenik Ekstrak Temu Putih (*Curcuma zedoaria* (Christm.)) Menggunakan Metode Ames
- ❖ Riset Mutagenisitas produk Kulit Buah Manggis (*Garcinia mangostana* L) MENGGUNAKAN Metode Ames

- ❖ Riset Mutagenisitas Produk Kulit Buah Manggis (*Garcinia mangostana* L)Menggunakan Metode Ames
- ❖ Riset Mutagenisitasproduk Ekstrak Daun Sirsak (*Annona muricata* L.) Menggunakan Metode Ames
- ❖ Riset Efek Mutagenik Produk Campuran Ekstrak Daun SIRSAK (*Annona muricata* L)Dan Kulit Buah Manggis(*Garcinia mangostana* L) Menggunakan Metode Ames
- ❖ Riset Efek Mutagenik Produk Campuran Ekstrak Daun Sirsak (*Annona muricata* L.) Dan Temu Putih(*Curcuma zedoaria* (Christm.))Menggunakan Metode Ames
- ❖ Riset Efek Mutagenikproduk Ekstrak Temu Putih (*Curcuma zedoaria* (Christm.)) Menggunakan Metode Ames
- ❖ Riset Sitotoksik Produk Kulit Buah Manggis
- ❖ Riset Sitotoksik Produk Daun Sirsak Dan Temu Putih
- ❖ Riset Sitotoksik Produk Daun Sirsak
- ❖ Riset Sitotoksik Produk Campuran Daun Sirsak Dan Kulit Buah Manggis
- ❖ Riset Sitotoksik Produk Temu Putih
- ❖ Riset Sitotoksik Ekstrak Daun Sirsak (*Annona muricata* L)
- ❖ Riset Sitotoksik Campuran Ekstrak Daun Sirsak (*Annona muricata* L) Dan Kulit Buah Manggis (*Garcinia mangostana* L)

PRESENTASI ORAL

**IDENTIFIKASI METILDIBROMO GLUTARONITRIL
DALAM SEDIAAN LIPSTIK SECARA
KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI (KCKT)**

ABSTRAK

Metildibromo glutaronitril merupakan bahan pengawet yang dilarang penggunaannya pada kosmetik. Lipstik merupakan sediaan kosmetik yang digunakan untuk mewarnai bibir dengan sentuhan artistik sehingga dapat meningkatkan estetika dalam tata rias wajah yang dikemas dalam bentuk batang padat.

Telah dilakukan penelitian pengembangan metode analisis identifikasi Metildibromo glutaronitril dalam sediaan lipstik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) dengan menggunakan kolom C18 ($4,6 \times 250$ mm), pada panjang gelombang 250 nm, ukuran partikel $5 \mu\text{m}$ dan kecepatan alir 1,0 ml/menit dengan fase gerak *Asam orto-phosfat* 0,1% : *Asetonitril* (50 : 50).

Hasil uji validasi metode analisis terhadap parameter uji spesifisitas yang didapat terjadi pemisahan yang baik antara larutan sampel dengan larutan baku metildibromo glutaronitril dimana tidak ada puncak metildibromo glutaronitril pada kromatogram pelarut yang memiliki waktu retensi yang sama dengan baku pada waktu retensi 6.415 menit, puncak pada kromatogram larutan *spiked sample* memberikan waktu retensi yang sama dengan puncak larutan baku yaitu 6,475 menit dan puncak kromatogram metildibromo glutaronitril terpisah secara nyata dari puncak puncak yang lain dengan resolusi 1,5 yaitu 5,567. Nilai larutan baku LOD adalah $58,25 \mu\text{g/L}$ dan nilai LOD *spiked* sampel adalah $61,75 \mu\text{g/L}$. Berdasarkan hasil validasi diatas bahwa metode ini valid dan dapat digunakan untuk pengawasan mutu produk kosmetik yang beredar.

Kata Kunci : Metildibromo glutaronitril, lipstik, validasi metode, KCKT.

PENGEMBANGAN METODE ANALISIS IDENTIFIKASI PIGMEN YELLOW 1 DALAM SEDIAAN PERIAS BIBIR BENTUK LIPSTIK SECARA KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI (KCKT)

ABSTRAK

Bahan pewarna adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk memberi dan/atau memperbaiki warna pada kosmetika. Bahan pewarna banyak digunakan dalam kosmetika sediaan perias wajah atau kosmetika dekoratif. Pigmen yellow 1 (CI 11680) tergolong bahan pewarna yang diizinkan khusus pada sediaan kosmetika selama tujuan penggunaan kosmetika tersebut tidak kontak dengan membran mukosa (Peraturan Kepala Badan POM nomor 18 tahun 2015). Hal ini berarti penggunaan pigmen yellow 1 tidak diizinkan pada produk kosmetika yang kontak dengan membran mukosa, misalnya sediaan perias bibir. Oleh karena itu, telah dilakukan pengembangan metode analisis identifikasi pigmen yellow 1 dalam sediaan perias bibir sediaan lipstik secara KCKT. Kondisi KCKT yang optimum dan telah divalidasi adalah sebagai berikut: kolom RP-18 (250 x 4,6 mm; ukuran pori 5 µm); fase gerak asetonitril – 0,1% asam *o*-fosfat (8 : 2); detektor UV-Vis 403 nm; laju alir 1,2 mL/min; temperatur 40°C dan volume injeksi 20 µL. Validasi metode analisis dilakukan dengan menggunakan parameter uji kesesuaian sistem (UKS), spesifisitas dan LOD. Hasil UKS menunjukkan RSD luas area baku pigmen yellow 1 telah memenuhi kriteria keberterimaan (RSD < 2%) yaitu 0,799%. Demikian juga dengan resolusi antara baku pigmen yellow 1 dengan baku solvent yellow 33 telah memenuhi kriteria keberterimaan (> 1,5) yaitu 12,736. Hasil uji spesifisitas menunjukkan waktu retensi (RT) baku pigmen yellow 1 adalah 7,362 menit; berbeda dengan RT baku solvent yellow 33 (senyawa sejenis) yaitu 2,969 menit dengan resolusi 12,736. Hal ini telah memenuhi kriteria keberterimaan, yaitu diperoleh satu puncak yang solid dari acid violet pada penyuntikkan campuran larutan uji dan larutan baku. LOD untuk metode ini adalah 200 ppb. Dari keseluruhan uji validasi metode maka dapat disimpulkan bahwa metode ini valid sehingga dapat digunakan untuk pengujian identifikasi pigmen yellow 1 dalam sediaan perias bibir bentuk padat.

Kata Kunci : pigmen yellow 1, pewarna kosmetika, KCKT

**RISET EFEK MUTAGENIK KOMBINASI
EKSTRAK DAUN SIRSAK (*Annona muricata* L) DAN
EKSTRAK KULIT BUAH MANGGIS (*Garcinia mangostana* L)**

ABSTRAK

Ekstrak etanolik daun sirsak (*Annona muricata* L.) terbukti memiliki efek mutagenik terhadap bakteri Ames *Salmonella* Typhimurium TA 98, 100, 1535 (Laporan PROM, 2014). Ekstrak daun sirsak banyak digunakan sebagai bahan baku obat tradisional baik dalam bentuk tunggal maupun kombinasi dengan dengan ekstrak tanaman lainnya. Kombinasi yang sering ditemui dipasaran adalah dengan ekstrak kulit buah manggis. Oleh karena itu, pada penelitian ini akan dilakukan uji mutagen terhadap kombinasi ekstrak daun sirsak dan kulit buah manggis.

Tujuan dari penelitian ini adalah mengetahui sifat mutagenik kombinasi ekstrak daun sirsak dan kulit buah manggis. Riset mutagen ini menggunakan metode Ames, dengan bakteri *Salmonella* Typhimurium (TA 100, TA 98, TA 1535, TA 1537) dan *Escherichia coli* yang telah direkayasa sehingga bisa mengalami mutasi balik secara cepat. Sampel uji berupa kombinasi ekstrak daun sirsak dan kulit buah manggis, dengan 5 konsentrasi uji yaitu 10.000, 5000, 2500, 1000, 500, dan 250 µg/lempeng. Digunakan kontrol negatif DMSO dan kontrol positif AF-2 (TA 98, TA 100 dan WP2), NNG (TA 1535) dan 9AA (TA1537).

Sebelumnya, dilakukan uji konfirmasi genetik bakteri uji dan uji pendahuluan. Agar plat yang disiapkan, dipaparkan dengan bakteri, sampel uji dan kontrol, diinkubasi pada suhu 37°C selama 48 jam, selanjutnya dihitung koloni bakteri dan dianalisa. Hasil uji memperlihatkan bahwa campuran ekstrak daun sirsak dan kulit manggis tidak menyebabkan efek mutagenik terhadap bakteri uji.

Kata kunci: Kulit buah manggis, Daun sirsak, Mutagenik, Bakteri Ames

**PENETAPAN KADAR DIAZOLIDINIL UREA
DALAM SEDIAAN PERAWATAN KULIT SECARA
KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI (KCKT)**

ABSTRAK

Diazolidinil urea merupakan senyawa aktif yang terdapat dalam produk kosmetik dalam sediaan krim perawatan kulit yang diperbolehkan beredar dengan batas kadar 0,5%. Kosmetik adalah setiap bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada seluruh bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa disekitar mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan dan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik

Telah dilakukan penelitian pengembangan metode analisis penetapan kadar diazolidinil urea dalam sediaan krim perawatan kulit secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) dengan menggunakan kolom C₁₈ (4,6 x 250 mm), pada panjang gelombang 210 nm dan kecepatan alir 1,0 ml/menit dengan fase gerak Asetonitril : 0,1 % asam orto-fosfat 85 % (90:10).

Hasil uji parameter validasi metode analisis terhadap uji spesifisitas yaitu puncak kromatogram larutan *spiked sample* memberikan waktu retensi yang sama dengan puncak larutan baku yaitu 4,998 menit; uji linearitas larutan baku diazolidinil urea dan larutan uji mempunyai koefisien korelasi (r) $\pm 0,999$; uji presisi (n=10) mempunyai nilai % RSD 1,569 (syarat 6%); uji akurasi pada kadar 60-180% dengan rentang rekovery 103,145 % - 104,96%, recovery rata-rata yaitu 104,238 % (syarat recovery 95 ,0 % - 105 ,0 %) ; uji batas kuantitatif atau LOQ (*limit of quantification*) yaitu 671 $\mu\text{g/L}$. Berdasarkan hasil validasi diatas bahwa metode ini valid dan dapat digunakan untuk pengawasan mutu produk kosmetik yang beredar.

Kata Kunci : Diazolidinil urea, kosmetik, validasi metode, KCKT.

**PENGEMBANGAN METODE ANALISIS IDENTIFIKASI SOLVENT YELLOW 33
DALAM SEDIAAN PEWARNA RAMBUT BENTUK KRIM SECARA
KROMATOGRAFI LAPIS TIPIS (KLT) - DENSITOMETRI**

ABSTRAK

Solvent Yellow 33 merupakan zat warna yang penggunaannya dilarang dalam sediaan pewarna rambut karena efek sampingnya yang dapat menyebabkan dermatitis, iritasi, reaksi alergi, efek karsinogen dan mutagen. Oleh karena penggunaannya dilarang, maka diperlukan suatu metode analisis untuk mengidentifikasi Solvent Yellow 33 dalam sediaan pewarna rambut bentuk krim. Pada penelitian ini telah dikembangkan metode Kromatografi Lapis Tipis (KLT)-Densitometri yang sederhana dan valid. Sistem KLT menggunakan Plat Gelas HPTLC Silika 60 F₂₅₄ ukuran 20x10 cm sebagai fase diam dengan fase gerak (a) n-heksana:aseton:asam asetat glasial (6:4:0,1) dan (b) diklormetan:metanol (9,8:0,2). Penjujukan menggunakan kertas saring selama 15 menit dan volume penotolan 10 µl dengan jarak rambat 8 cm. Deteksi dilakukan secara visual dan dengan menggunakan sinar UV pada panjang gelombang 407 nm. Diperoleh hasil dengan nilai R_f rata-rata 0,50 untuk fase gerak (a) dan 0,65 untuk fase gerak (b). Hasil uji parameter validasi metode analisis diperoleh nilai keberulangan R_f (%RSD) <2% serta uji spesifitas yang dinyatakan bahwa spektrum Solvent Yellow 33 dari larutan baku dan larutan sampel adalah sama dengan nilai batas deteksi sebesar 49,897 µg/g. Berdasarkan hasil validasi diatas bahwa metode ini valid dan dapat digunakan untuk pengawasan mutu produk kosmetik yang beredar.

Kata Kunci: Solvent Yellow 33, validasi metode, kosmetik, KLT, Densitometri.

RISET CEMARAN LOGAM BERAT TIMBAL (Pb) DAN KADMIUM (Cd) PADA MINUMAN JUS

ABSTRAK

Timbal (Pb) dan kadmium (Cd) adalah pencemar yang ditemukan dalam makanan maupun minuman, Pb dan Cd dalam jumlah kecil tidak berbahaya bagi manusia namun jika jumlahnya melampaui batas dapat menyebabkan keracunan akut maupun kronis. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui performa analitik kurva standar dan menentukan kadar logam Pb dan Cd yang dilakukan secara valid serta efisien baik waktu dan biaya sebagai cara pengawasan terhadap kandungan kedua logam berat tersebut dalam hasil pangan. Validasi metode analisis kuantitatif Pb dan Cd secara Spektrofotometri Serapan Atom-Graphite Furnace Atomizer (SSA-GFA) dalam jus dilakukan dengan menggunakan metode destruksi basah menggunakan larutan HNO_3 65% dengan *Microwave Digestion System* untuk mempercepat waktu ekstraksi dan menyempurnakan proses oksidasi. Penggunaan *Microwave Digestion System* sangat membantu karena mempersingkat waktu preparasi yang dibutuhkan. Namun kelemahannya sampel yang dianalisa harus sejenis, sehingga tidak dapat dilakukan sekaligus untuk bahan yang berbeda.

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam analisa logam berat adalah (1) alat-alat gelas yang diperlukan banyak dan harus benar-benar bebas dari logam berat, (2) beberapa reagen harus dibuat saat akan analisa, (3) prosedur penggunaan AAS harus dipahami agar diperoleh hasil yang tepat, dan (4) keselamatan personal dan lingkungan dari kontaminasi logam berat dan asam pekat yang digunakan. Sampel jus yang dianalisa adalah 19 jenis kemasan jus kotak dan botol mempunyai kandungan logam berat Pb dan Cd dibawah batas aman yang diizinkan. Hasil analisa dikomparasi dengan baku mutu logam berat dalam buah dan sayur serta hasil olahannya menurut (SNI 7387 : 2009), yaitu Pb : 0,500 mg/kg dan Cd : 0,200 mg/kg. Validasi metode analisis yang dilakukan meliputi beberapa parameter yaitu linieritas, batas deteksi (LoD) dan batas kuantitasi (LoQ), presisi, dan akurasi. Nilai koefisien korelasi (r) untuk Pb dan Cd masing-masing sebesar 0,9971 dan 0,9977. Batas deteksi Pb sebesar 0,25 ng/mL, sedangkan untuk Cd sebesar 0,025 ng/mL dan Batas kuantitasi Pb sebesar 2,5 ng/mL sedangkan untuk Cd sebesar 0,25 ng/mL. Hasil akurasi Pb untuk Nilai perolehan kembali (recovery) sebesar 79,63-126,63% dan nilai presisi 10,35 %RSD. Sedangkan untuk logam Cd, Nilai perolehan kembali (recovery) sebesar 105,29%-125,80% dan nilai presisi 5,75 %RSD. Hasil analisis diperoleh data kandungan logam Pb di dalam beberapa sampel jus sebesar 5,03 mg/kg (kadar terendah) dan 33,63 mg/kg (kadar tertinggi), sedangkan kadar logam Cd dalam sampel jus sebesar 0,00 mg/kg (kadar terendah) dan 90,88 mg/kg (kadar tertinggi).

RISET VALIDASI METODA AKRILAMIDA PADA KRIPIK SECARA KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI

ABSTRAK

Akrilamida merupakan suatu senyawa toksik yang ditemukan dalam beragam jenis makanan yang kaya karbohidrat yang dimasak pada suhu yang tinggi ($> 120\text{ }^{\circ}\text{C}$). Salah satu jenis makanan ringan yang mengandung karbohidrat dan banyak digemari oleh masyarakat di Indonesia adalah keripik. Oleh karena itu maka dicoba melakukan penelitian untuk mengembangkan metoda ini pada sediaan kripik.. Pengembangan metoda dilakukan dengan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) fase terbalik menggunakan kolom Shim- Pack VP_ODS (4,6 x 250 mm) 5,0 μm , fase gerak aquabidest (pH 2,5 dengan asam pospat), laju alir 1 ml/menit dan detektor uv pada panjang gelombang 210 nm. Validasi metode menunjukkan bahwa prosedur penelitian yang dilakukan memiliki linieritas baku dengan nilai koefisien korelasi adalah 0.998; untuk linieritas larutan sampel menghasilkan nilai koefisien korelasi adalah 0.993 (syarat keberterimaan $> 0,99$). Nilai %RSD pada uji presisi larutan sampel adalah 6.471 dan nilai 2/3 CV Horwitznya adalah 10.504. Nilai akurasi sampel adalah 109.572%, 109.424%, 98.251%. Nilai LOD dan LOQ adalah 0,215 $\mu\text{g/ml}$ dan 0,717 $\mu\text{g/mL}$.

Kata kunci: Validasi Metoda, Akrilamida, KCKT, Kripik

**PENGEMBANGAN METODE ANALISIS IDENTIFIKASI
6-AMINO-O-CRESOL DALAM PEWARNA RAMBUT SEDIAAN KRIM
SECARA KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI (KCKT)**

ABSTRAK

6-Amino-o-cresol merupakan bahan kimia yang dilarang untuk ditambahkan sebagai pewarna rambut karena dapat mengakibatkan dermatitis, alergi, iritasi dan kanker. Untuk dapat mengidentifikasi 6-Amino-o-cresol sebagai zat pewarna rambut, diperlukan suatu metode analisis yang tervalidasi. Telah dilakukan pengembangan metode analisis untuk identifikasi 6-Amino-o-cresol dalam sediaan krim pewarna rambut secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT). Optimasi metode dilakukan dengan menggunakan pelarut Asetonitril-0,1 % asam orto fosfat (50:50) dan kolom C₁₈ (4,6 x 250 mm, ukuran partikel 5 µm), detektor UV 236 nm dan laju alir 1,0 ml/menit dengan fase gerak Asetonitril-0,1 % asam orto fosfat (50:50). Setelah optimasi metode dilanjutkan dengan validasi. Hasil uji parameter validasi metode analisis terhadap uji spesifisitas yaitu puncak kromatogram larutan *spiked sample* memberikan waktu retensi yang sama dengan puncak larutan baku yaitu 10,296 menit; uji batas deteksi atau LOD (*limit of detection*) yaitu 15 µg/g. Berdasarkan hasil validasi diatas bahwa metode ini valid dan dapat digunakan untuk pengawasan mutu produk kosmetik sediaan krim pewarna rambut yang beredar.

Kata Kunci : 6-Amino-o-cresol, pengembangan metode, validasi, KCKT.

KAJIAN AWAL KESEHATAN DAN KESELAMATAN KERJA LABORATORIUM PUSAT DAN BB/BPOM TAHUN 2015

ABSTRAK

Pusat Riset Obat dan Makanan dalam mendukung pengawasan Obat dan Makanan di Badan POM, secara khusus melakukan riset obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen kesehatan, dan makanan maka diperlukan tempat dan lingkungan kerja yang memberikan rasa aman dan nyaman agar dapat bekerja secara optimal sehingga menghasilkan riset inovatif dan kredibel yang memiliki daya ungkit. Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) adalah bagian dari sistem manajemen secara keseluruhan yang meliputi struktur organisasi, tanggung jawab, pelaksanaan, prosedur, proses dan sumber daya yang dibutuhkan bagi pelaksanaan, pengembangan, penerapan, pencapaian, pengkajian dan pemeliharaan kebijakan di Badan POM. Telah dilakukan Kajian Awal K3 di Laboratorium Badan POM Pusat dan daerah. Hal ini bertujuan untuk melindungi pegawai Badan POM dari kecelakaan kerja dan penyakit akibat pekerjaan serta mengidentifikasi kebutuhan K3 laboratorium guna meningkatkan kualitas K3 terutama dilaboratorium. Selain itu untuk memetakan implementasi K3 di masing-masing laboratorium Badan POM agar didapat gambaran mengenai fasilitas K3 dan kepatuhan pegawai terhadap implementasi K3. Untuk mengetahui implementasi K3 tersebut telah dibuat suatu tool dalam bentuk kuesioner yang meliputi :

- a. Pelaksanaan Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan di lingkungan kerja
- b. Ketaatan untuk menggunakan Alat Pelindung Diri (APD) saat bekerja
- c. Penanganan kesehatan pegawai
- d. Kompetensi pegawai mengenai keselamatan dan kesehatan kerja.

Tool tersebut yang akan digunakan dalam rangka monitoring implementasi keselamatan dan kesehatan kerja di laboratorium Pusat dan BB/BPOM tahun 2016.

Kata kunci : Kajian awal , K3

RISET SITOTOKSIK CAMPURAN EKSTRAK DAUN SIRSAK (*Annona muricata* L) DAN TEMU PUTIH (*Curcuma zedoaria*)

ABSTRAK

Sekarang ini campuran Daun sirsak (*Annona muricata* L.) dan Temu putih (*Curcuma zedoaria*) digunakan sebagai fito-terapi berbagai penyakit seperti kanker, akan tetapi penggunaan obat tradisional ini belum diketahui data keamanannya. Tujuan dilakukan penelitian adalah untuk mengetahui efek sitotoksik campuran ekstrak daun sirsak dan temu putih terhadap sel vero dan sel AML 12.

Uji sitotoksik dapat memprediksi keberadaan senyawa yang bersifat toksik secara in vitro menggunakan sel normal atau sel yang telah mengalami transformasi. Uji ini menggunakan 2 jenis *cell line*, yaitu sel vero dan sel AML 12. Sampel berupa simplisia daun sirsak dan temu putih yang dibuat ekstrak dengan menggunakan etanol 96%. Konsentrasi uji yang digunakan adalah 500; 400; 300; 200; 100 dan 50 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ untuk sel vero dan 500; 250; 125; 62,5; 31,25 dan 15,625 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ untuk sel AML 12. Kultur sel dilakukan di *wellplate* 96 diinkubasi didalam inkubator CO₂ pada suhu 37°C selama 24 jam kemudian ditambahkan sampel uji dan selanjutnya diinkubasi kembali didalam inkubator CO₂ pada suhu 37°C selama 24 jam. Kemudian, dilakukan uji MTT dan dibaca dengan ELISA reader pada panjang gelombang 570nm. Diperoleh hasil IC₅₀ sebagai berikut: 136,62 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ pada sel Vero dan 200,41 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ pada sel AML12. Sehingga dapat disimpulkan bahwa sampel campuran ekstrak daun sirsak dan temu putih ini mempunyai efek sitotoksik yang moderat ($100\mu\text{g}/\text{mL} < \text{IC}_{50} < 1000\mu\text{g}/\text{mL}$)

terhadap sel vero dan AML12.

Kata Kunci: Sitotoksik, Daun Sirsak, Temu Putih, IC₅₀, Sel Vero, Sel AML12

PRESENTASI POSTER

**PENGEMBANGAN METODE ANALISIS IDENTIFIKASI ACID VIOLET 43
DALAM SEDIAAN PERIAS MATA BENTUK PADAT SECARA KROMATOGRAFI
CAIR KINERJA TINGGI (KCKT)**

ABSTRAK

Acid violet 43 (CI 60730) tergolong bahan pewarna yang tidak diizinkan pada produk kosmetika yang kontak dengan membran mukosa, misalnya sediaan perias mata dan lipstik. Berdasarkan laporan *Post Marketing and Alert System* (PMAS) negara – negara ASEAN, acid violet 43 dalam sediaan perias mata merupakan prioritas bahan pewarna yang harus dikembangkan metode analisisnya. Pengembangan Metode Analisis Identifikasi Acid Violet 43 dalam Perias Mata Sediaan Padat secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) telah dilakukan dan dihasilkan kondisi KCKT yaitu kolom RP-18 X-bridge ukuran partikel 5 μm , ukuran (250 x 4,6 mm); fase gerak asetonitril – 20 mM Bufer K_2HPO_4 dan KH_2PO_4 pH 7 (8 : 2); detektor UV-Vis 251 nm; laju alir 1,0 ml/min; temperatur 40⁰C dan volume injeksi 20 μL . Validasi metode analisis dilakukan dengan menggunakan parameter uji kesesuaian sistem (UKS), spesifisitas dan LOD. Hasil UKS menunjukkan RSD luas area baku acid violet 43 telah memenuhi kriteria keberterimaan (RSD 2%) yaitu 1,007%. Demikian juga dengan resolusi antara baku acid violet 43 dengan baku metilparaben telah memenuhi kriteria keberterimaan (1,5) yaitu 3,283. Hasil uji spesifisitas menunjukkan waktu retensi (RT) baku acid violet 43 adalah 2,614 menit; berbeda dengan RT baku metilparaben (senyawa sejenis) yaitu 2,969 menit dengan resolusi 3,283. Hal ini telah memenuhi kriteria keberterimaan, yaitu diperoleh satu puncak yang solid dari acid violet pada penyuntikkan campuran larutan uji dan larutan baku. LOD untuk metode ini adalah 10 ppb. Dari keseluruhan uji validasi metode maka dapat disimpulkan bahwa metode ini valid sehingga dapat digunakan untuk pengujian identifikasi acid violet 43 dalam produk perias mata sediaan padat.

Kata Kunci : acid violet 43, pewarna kosmetika, KCKT

PENGEMBANGAN METODE ANALISIS IDENTIFIKASI BASIC BLUE 26 DALAM SEDIAAN RIAS BIBIR BENTUK PADAT SECARA KROMATOGRAFI LAPIS TIPIS (KLT)-DENSITOMETRI DAN KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI (KCKT)

ABSTRAK

Basic Blue 26 merupakan zat warna yang penggunaannya dilarang pada membran mukosa karena efek sampingnya yang dapat menyebabkan iritasi dan efek karsinogenik. Oleh karena penggunaannya dilarang, maka diperlukan suatu metode analisis untuk mengidentifikasi Basic Blue 26 dalam sediaan rias bibir bentuk padat. Pada penelitian ini telah dikembangkan metode analisis yang sederhana dan valid yaitu dengan Kromatografi Lapis Tipis (KLT)-Densitometri dan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT). Sistem KLT menggunakan Plat Gelas HPTLC Silika 60 F₂₅₄ ukuran 20x10 cm sebagai fase diam dengan fase gerak (a) Metanol-Etil Asetat-Asam Asetat Glasial (7:2:1) dan (b) Metanol-Diklormetan-Asam Asetat Glasial (7:3:0,1). Penjenuhan menggunakan kertas saring selama 15 menit dan volume penotolan 5 µl dengan jarak rambat 8 cm. Deteksi dilakukan secara visual dan dengan menggunakan sinar UV pada panjang gelombang 616 nm. Sedangkan sistem KCKT menggunakan kolom C18 (Zorbax Eclipse) ukuran 4,6 x 150 mm, 5 µm dengan fase gerak asetonitril dan buffer asetat 0,1 M pH 4,5±0,1 (60:40) dan laju alir 1 ml/menit. Hasil KLT diperoleh nilai R_f rata-rata 0,64 untuk fase gerak (a) dan 0,71 untuk fase gerak (b). Hasil uji parameter validasi metode analisis diperoleh nilai keberulangan R_f (%RSD) <2% serta uji spesifitas yang dinyatakan bahwa spektrum Basic Blue 26 dari larutan baku dan larutan sampel adalah sama dengan nilai batas deteksi sebesar 247,40 µg/g. Pada metode KCKT hasil uji parameter validasi metode analisis terhadap uji spesifitas yaitu puncak kromatogram larutan *spiked* sampel memberikan waktu retensi yang sama dengan puncak larutan baku yaitu 7,4592 menit dengan batas deteksi 400 ng/g. Berdasarkan hasil validasi diatas bahwa metode ini valid dan dapat digunakan untuk pengawasan mutu dan keamanan produk kosmetik yang beredar.

Kata Kunci: Basic Blue 26, validasi metode, kosmetik, KLT, Densitometri, KCKT.

**PENGEMBANGAN METODE ANALISIS SIMULTAN ASPARTAM, ASAM
BENZOAT DAN NEOTAM DALAM MINUMAN RINGAN
SECARA KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI**

ABSTRAK

Bahan Tambahan Pangan (BTP) menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 033 Tahun 2012 adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau anis dan pengawet buatan. Pemanis buatan adalah BTP berupa senyawa kimia yang dapat menyebabkan rasa manis yang tidak atau hampir tidak mempunyai nilai gizi, sedangkan pengawet adalah BTP untuk mencegah atau menghambat fermentasi, pengasaman, penguraian, dan perusakan lainnya terhadap pangan yang disebabkan oleh mikroorganisme. Neotam adalah jenis pemanis buatan baru yang dibentuk dari *l-aspartic acid* dan *l-phenylalanine* yang digabungkan dengan grup *methyl ester* dan grup *neohexyl*. Tingkat kemanisannya 7000 sampai dengan 13000 kali sukrosa. Sedangkan aspartam adalah pemanis yang telah sering digunakan baik secara tunggal maupun bersamaan. Penggunaan pemanis buatan, pengawet maupun bahan tambahan lainnya dapat dihitung dengan menggunakan batas asupan harian yang dikenal dengan *Acceptable daily Intake* (ADI). Untuk mempersingkat proses pengujian dikembangkan suatu metode analisis secara simultan untuk pemanis (aspartam & neotam) dan pengawet (asam benzoat) buatan. Pengembangan metode analisis ini menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi pada panjang gelombang 210 nm dan telah divalidasi berdasarkan enam parameter validasi yaitu Uji kesesuaian Sistem (UKS), Spesifisitas & Selektivitas, Linieritas, Keseksamaan (presisi), Perolehan kembali (recovery) dan LOD & LOQ. Hasil validasi metode analisis simultan ini menunjukkan bahwa metode memenuhi kriteria keberterimaan (valid). Untuk Uji Kesesuaian Sistem: (i) nilai Resolusi (R) analit aspartam, asam benzoat dan neotam secara berturut – turut adalah 8.350 dan 29.532 (syarat keberterimaan >1.5), (ii) efisiensi kolom secara berturut-turut adalah 3919; 8640 dan 11380 (syarat keberterimaan > 2000), (iii) faktor ikutan (*tailing factor*) secara berturut-turut adalah 0.874; 1.136 dan 1.074 (syarat keberterimaan < 2), (iv) SBR (Simpangan baku relatif-RSD) pada 5 kali penyuntikan ulang secara berturut-turut adalah 0.83; 0.60 dan 1.63 % (syarat keberterimaan <2 %). Pada uji spesifitas (i) tidak terjadi interferensi dari puncak larutan baku, puncak dari larutan uji dan puncak dari larutan hasil urai (metabolit), (ii) puncak pelarut terpisah dengan baik dari puncak analit, (iii) pada penyuntikan campuran larutan uji dan larutan baku diperoleh satu puncak yang solid dari analit yang diuji. Uji linieritas baku menghasilkan nilai koefisien korelasi aspartam, asam benzoat dan neotam secara berturut-turut adalah 0.9994; 0.9999 dan 0.9999 (syarat keberterimaan > 0,999). Nilai %RSD pada uji presisi larutan sampel aspartam, asam benzoat dan neotam secara berturut-turut adalah 0.961; 0.995 dan 2.310 % dan nilai 2/3 CV Horwitznya adalah 5.547; 4.619 dan 6.360. Nilai Rekoveri sampel aspartam, asam benzoate dan neotam campuran A secara berturut-turut adalah 96.030; 94.500 dan 94.999 %. Untuk campuran B secara berturut-turut adalah 82.690; 98.920 dan 96.014 % (syarat keberterimaan 80–110%). Nilai LOD dan LOQ aspartam, asam benzoat dan neotam secara berturut-turut adalah 0.160; 0.340 dan 0.300 µg/mL (LOD) dan 0.0520; 1.120 dan 1.000 µg/mL (LOQ). Berdasarkan nilai tersebut dapat disimpulkan bahwa metode analisis penetapan kadar simultan aspartam, asam benzoat dan neotam dalam minuman ringan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi ini valid dan dapat digunakan untuk pengujian sampel.

Kata Kunci : Metode Analisa, Simultan, Minuman Ringan, KCKT

INVESTIGASI PEWARNA MENCURIGAKAN PADA PRODUK PANGAN (KERUPUK) YANG DITEMUKAN DI PASAR TOLI-TOLI, PALU

ABSTRAK

Petugas Balai POM di Palu menemukan sampel kerupuk dengan warna mencurigakan saat melakukan kegiatan mobil keliling di pasar susumbolan, Toli-toli, Palu pada hari Kamis tanggal 30 Oktober 2014 (berwarna sangat terang mencolok, bila terkena kulit susah tercuci dengan air dan secara visual serupa dengan pewarna dilarang Rhodamin B dan Metanil yellow).

Petugas Balai POM di Palu mengambil sampel dan melakukan uji di mobil keliling dengan pembandingan rhodamin B untuk warna merah dan metanil yellow untuk warna kuning. Hasil pengujian untuk rhodamin B terkonfirmasi, namun untuk metanil yellow tidak terkonfirmasi. Meskipun begitu kerupuk berwarna kuning tersebut dirugai sebagai bahan berbahaya untuk pangan.

Petugas Balai POM di Palu mengambil sampel kerupuk dari penjual kerupuk dan telah mengambil sampel pewarna dari produsen kerupuk tersebut. Petugas menelusuri sampai ke produsen kerupuk di Desa Ogomoligi, sekitar 10 km dari pusat kota Toli-toli. Petugas memperoleh sampel pewarna yang digunakan, berwarna merah dan kuning dengan merek "Cap Ayam Mas, Sumbo Tulen". Petugas menemukan sampel kerupuk yang sama banyak dijual di pasar, sementara di lokasi produsen juga ditemukan kerupuk dalam jumlah yang sangat banyak dan siap untuk diedarkan.

Riset investigatif dilakukan di laboratorium PROM bekerjasama dengan BB Balai POM di Palu dan bila diperlukan juga menggunakan laboratorium lain yang memiliki kapabilitas sesuai kebutuhan. Sampel uji yang akan diteliti berupa produk kerupuk berwarna kuning, dan pewarna kuning.

Pewarna ditemukan sebagai Auramin O yang termasuk bahan berbahaya / dilarang.

RISET MUTAGENISITAS EKSTRAK KULIT MANGGIS (*Garcinia mangostana* L) MENGUNAKAN METODE AMES

ABSTRAK

Ekstrak etanolik kulit buah manggis banyak digunakan dalam sediaan produk obat tradisional. Penggunaan Obat Tradisional biasanya dalam waktu lama, terutama untuk pemeliharaan kesehatan, sehingga diperlukan data keamanannya, salah satunya adalah sifat mutageniknya.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui sifat mutagenik ekstrak kulit buah manggis. Riset mutagen ini menggunakan metode Ames, dengan bakteri *Salmonella* Typhimurium (TA 100, TA 98, TA 1535, TA 1537) dan *Escherichia coli* yang telah direkayasa sehingga bisa mengalami mutasi balik secara cepat. Sampel uji berupa ekstrak kulit buah manggis, dengan 5 konsentrasi uji yaitu 10.000, 5000, 2500, 1000, 500, dan 250 µg/lempeng. Digunakan kontrol negatif DMSO dan kontrol positif AF-2 (TA 98, TA 100 dan WP2), NNG (TA 1535) dan 9AA (TA1537).

Sebelumnya dilakukan uji konfirmasi genetik bakteri uji dan riset pendahuluan. Plat agar yang disiapkan, dipaparkan dengan bakteri, sampel uji dan kontrol diinkubasi pada suhu 37°C selama 48 jam, selanjutnya dihitung koloni bakteri dan dianalisa. Hasil riset memperlihatkan bahwa ekstrak kulit buah manggis tidak menyebabkan efek mutagenik terhadap bakteri uji.

Kata kunci: Kulit buah manggis, Mutagenik, Bakteri Ames

**RISET PEMBUATAN *RECONSTRUCTED HUMAN EPIDERMIS (RHE)*
UNTUK UJI IRITASI KULIT SECARA *IN VITRO***

ABSTRAK

Dalam bidang kesehatan di Indonesia, pengujian iritasi kulit masih menggunakan hewan (*In Vivo*). Namun dengan merebaknya isu *animal welfare*, pengujian pada hewan harus dibatasi. Salah satu jawaban untuk permasalahan ini adalah uji secara *In Vitro* dengan menggunakan *Reconstructed Human Epidermis (RHE)*, merupakan epidermis buatan yang dibuat sedemikian rupa sehingga menyerupai kulit manusia, dapat digunakan untuk identifikasi bahan kimia iritan, terutama untuk produk kosmetik dan alat kesehatan. Saat ini *RHE* baru diproduksi oleh negara Eropa dan Amerika, yang fisiologi kulitnya sangat berbeda dengan Indonesia. Produksi *RHE* di Indonesia dinilai sangat penting, ekonomis dalam segi produksi, tepat guna, dan mengurangi ketergantungan pada negara lain. Keunggulan pengujian toksisitas secara *in vitro* antara lain : mudah dilakukan, waktunya relatif singkat, biaya lebih murah dan menghindari penggunaan hewan coba. Tujuan penelitian yang dilakukan Pusat Riset Obat dan Makanan adalah pembuatan *RHE* yang diharapkan dapat mewakili tipikal kulit orang Indonesia, karena pada lapisan epidermisnya perbandingan antara sel keratinosit dan sel melanositnya disesuaikan dengan kondisi kulit orang Indonesia.

Kata kunci : uji iritasi, *in vitro*, *RHE*

RISET SITOTOKSIK EKSTRAK TEMU PUTIH (*Curcuma zedoaria* [Berg.]Roscoe) TERHADAP SEL VERO DAN AML12

ABSTRAK

Di dasawarsa terakhir ini terjadi peningkatan penggunaan temu putih (*Curcuma zedoaria* (Berg.) Roscoe) pada masyarakat, khususnya untuk pengobatan tumor dan kanker..Tetapi penggunaan bahan ini belum diketahui data keamanannya. Tujuan dilakukan penelitian adalah untuk mengetahui efek sitotoksik ekstrak temu putih terhadap sel Vero dan sel AML12.

Riset sitotoksik ini dapat memprediksi keberadaan senyawa yang bersifat toksik secara *in vitro* menggunakan sel normal atau sel yang telah mengalami transformasi. Dalam riset ini digunakan sel Vero dan sel AML12. Sampel berupa rimpang temu putih yang dibuat ekstrak menggunakan etanol 96% dengan konsentrasi 500; 400; 300; 200; 100 dan 50 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ untuk sel Vero dan 500; 250; 125; 62,5; 31,25 dan 15,625 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ untuk sel AML12. Kultur sel dilakukan di *wellplate* 96 selama 24 jam didalam inkubator CO₂ pada suhu 37 °C kemudian ditambahkan sampel uji sebanyak 100 μL dan diinkubasi kembali didalam inkubator CO₂ pada suhu 37 °C selama 24 jam. Selanjutnya dilakukan uji MTT dan dibaca dengan ELISA reader pada panjang gelombang 570 nm. Diperoleh hasil IC₅₀ 316,18 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ pada sel Vero, dan 144,696 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ pada sel AML12. Kesimpulannya sampel ekstrak temu putih ini mempunyai efek toksik sedang terhadap sel Vero dan sel AML12, karena menurut klasifikasi sitotoksik (Balantyne, 1999), bahan alam dikategorikan bersifat toksik sedang jika mempunyai nilai IC₅₀ antara 100 s/d 1000 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$.

Kata kunci: Sitotoksik, Ekstrak temu putih, sel Vero, sel AML12, IC₅₀

PENGEMBANGAN METODE DETEKSI CEPAT NITRAT PADA PRODUK OLAHAN DAGING

ABSTRAK

Nitrat umum digunakan di industri pengolahan daging, misalnya dalam pembuatan sosis dan kornet. Fungsinya antara lain sebagai pengawet untuk menghambat pertumbuhan spora *Clostridium botulinum*, membentuk warna merah dan rasa khas pada produk. Dalam penggunaan nitrat, konsentrasi (dosis) yang digunakan harus dikontrol ketat. Dosis penggunaan yang terlalu tinggi akan memberi efek negatif pada kesehatan manusia, yakni membuat hemoglobin tidak dapat menjalankan fungsinya dengan baik. Pada analisis yang dilakukan nitrat dinyatakan positif apabila terbentuk cincin berwarna biru diantara 2 lapisan. Sampel yang digunakan dinyatakan negatif mengandung nitrat, sehingga dilakukan spiked larutan baku dengan baku sodium nitrat. Konsentrasi yang akan dipilih untuk penentuan Limit of Detection (LOD) adalah konsentrasi spiked 5 , 10 dan 20 ppm. Hasil uji panelis penentuan LOD nitrat pada spike sampel dari tiga panelis menunjukkan bahwa spiked yang masih dapat diamati panelis adalah 10 ppm.

Kata kunci: Nitrat, Metode deteksi cepat, produk olahan daging

**PENGEMBANGAN METODE ANALISIS IDENTIFIKASI
2-AMINO-4-NITROFENOL DALAM PEWARNA RAMBUT SEDIAAN KRIM
SECARA KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI (KCKT)**

ABSTRAK

2-Amino-4-Nitrofenol merupakan bahan kimia yang dilarang untuk ditambahkan sebagai pewarna rambut karena dapat mengakibatkan dermatitis, alergi, iritasi dan kanker. Untuk dapat mengidentifikasi 2-Amino-4-Nitrofenol sebagai zat pewarna rambut, diperlukan suatu metode analisis yang tervalidasi. Telah dilakukan pengembangan metode analisis untuk identifikasi 2-Amino-4-Nitrofenol dalam sediaan krim pewarna rambut secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT). Optimasi metode dilakukan dengan menggunakan pelarut Asetonitril-0,1 % asam orto fosfat (50:50) dan kolom C₁₈ (4,6 x 250 mm, ukuran partikel 5 µm), detektor UV 257 nm dan laju alir 0,5 ml/menit dengan fase gerak Asetonitril-0,1 % asam orto fosfat (50:50). Setelah optimasi metode dilanjutkan dengan validasi. Hasil uji parameter validasi metode analisis terhadap uji spesifisitas yaitu puncak kromatogram larutan *spiked sample* memberikan waktu retensi yang sama dengan puncak larutan baku yaitu 7,441 menit; uji batas deteksi atau LOD (*limit of detection*) yaitu 5 µg/g. Berdasarkan hasil validasi diatas bahwa metode ini valid dan dapat digunakan untuk pengawasan mutu produk kosmetik sediaan krim pewarna rambut yang beredar.

Kata Kunci : 2-Amino-4-Nitrofenol, pengembangan metode, validasi, KCKT.

PERSIAPAN PENGEMBANGAN KAJIAN DAN RISET BERBASIS NON LABORATORIUM

ABSTRAK

Sebagai unit penunjang di Badan POM, Pusat Riset Obat dan Makanan dituntut mampu melakukan antisipasi dalam menghadapi dinamika lingkungan strategis dengan segala perubahan dan peningkatan daya saing hasil riset. Saat ini riset yang dilakukan terutama bertujuan untuk menjawab isu yang meresahkan masyarakat seperti adanya pangan dan kosmetik yang mengandung bahan berbahaya, obat tradisional mengandung bahan kimia obat (BKO) dan peredaran produk ilegal. Kegiatan riset yang berkesinambungan dituangkan dalam Rencana Strategi (Renstra) jangka pendek dan jangka menengah, dimana indikator kinerja adalah jumlah riset laboratorium dan kajian yang dimanfaatkan. Selain riset laboratorium, pada tahun 2015 PROM telah melakukan persiapan riset non laboratorium karena kedepannya PROM diminta untuk melakukan riset lapangan/survei guna menunjang kebijakan Badan POM. Terkait Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3), PROM telah melakukan kajian awal sehubungan adanya isu mengenai penyakit akibat kerja (PAK) pada sebagian pegawai yang bekerja di laboratorium. Kajian awal K3 ini menghasilkan suatu *tool* yang berupa kuisioner untuk melakukan pemantauan kepatuhan pegawai terhadap implementasi sistem K3. Secara umum, tujuan dari kegiatan persiapan pengembangan riset berbasis non laboratorium ini adalah sebagai persiapan untuk melakukan riset lapangan guna mendukung program dan kebijakan Badan POM termasuk analisis dampak penerapan kebijakan yang selama ini sudah berjalan. Adapun kegiatan riset non laboratorium meliputi:

- a. Peningkatan kompetensi pegawai yang terkait dengan riset non laboratorium seperti: pelatihan penyusunan model farmakoekonomi, pelatihan statistik dan pengolahan data hasil survei, pelatihan manajemen risiko dan pelatihan meta analisis
- b. Riset Kajian Dampak Ekonomi Akibat Penggunaan Obat Tradisional mengandung Bahan Kimia Obat (jamu pegel linu); Kajian keamanan dampak dari konsumsi jamu yang mengandung BKO yang berpotensi menyebabkan gagal ginjal dan menimbulkan kerugian negara dari segi ekonomi apabila ditanggung BPJS.
- c. Kajian Awal Kesehatan dan Keselamatan Kerja Laboratorium Pusat dan Balai POM daerah; Kajian berupa penerapan sistem manajemen K3, profil kesehatan pegawai yang bekerja di laboratorium, penilaian resiko dan identifikasi potensi bahaya.

Kata kunci : Riset non laboratorium; Kajian K3

ABSTRAK

Penggunaan obat tradisional pada akhir-akhir ini meningkat, terutama Buah manggis (*Garcinia mangostana* L) yang diklaim mengandung antioksidan, tetapi penggunaan obat tradisional ini belum diketahui data keamanannya. Tujuan dilakukan penelitian ini adalah untuk mengetahui efek sitotoksik ekstrak kulit buah manggis terhadap sel Vero dan sel AML 12.

Uji sitotoksik dapat memprediksi keberadaan senyawa yang bersifat toksik dengan menggunakan sel normal atau sel yang telah mengalami transformasi. Uji ini menggunakan 2 jenis *cell line*, yaitu sel Vero dan sel AML 12. Sampel berupa simplisia kulit buah manggis dibuat ekstrak menggunakan etanol 96%. Digunakan konsentrasi uji 100; 50; 25; 12,5; 6,25 dan 3,13 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ untuk sel vero dan 500, 250, 125, 62,5, 31,25 dan 15,625 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ untuk sel AML 12. Kultur sel dilakukan di *wellplate* 96 dan diinkubasi didalam inkubator CO₂ pada suhu 37 °C selama 24 jam kemudian ditambahkan sampel uji dengan seri konsentrasi kemudian diinkubasi lagi didalam inkubator CO₂ pada suhu 37 °C selama 24 jam. Untuk mengetahui absorbansi sel dilakukan uji MTT dan dibaca dengan ELISA reader pada panjang gelombang 570nm. Diperoleh nilai IC₅₀ 63,63 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ untuk sel Vero dan 119,48 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ untuk sel AML12, sehingga disimpulkan bahwa ekstrak manggis ini mempunyai efek toksik terhadap sel Vero (IC₅₀<100 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$) dan efek toksik yang moderat terhadap sel AML12

(100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ <IC₅₀<1000 $\mu\text{g}/\text{mL}$).

Kata Kunci: Sitotoksik, Kulit Buah Manggis, IC₅₀, Sel Vero, Sel AML12

KUMPULAN RINGKASAN HASIL RISET

TAHUN 2015

ABSTRAK

KAJIAN MIKROBIOLOGI ES BATU DAN SARANA PRODUKSI

Bidang Keamanan Pangan PROM berperan dalam kegiatan Kajian Mikrobiologi Es Batu dan Sarana Produksi yang diselenggarakan oleh Direktorat Surveilan dan Penyuluhan Keamanan Pangan, Badan POM yaitu menyiapkan metode analisis secara bioteknologi dan pengujiannya. Metode analisis yang dikembangkan meliputi metode isolasi, identifikasi dan analisis secara kualitatif *E. coli spp.*, *Salmonella spp.* dan *Vibrio sp.* dengan PCR dan elektroforesis. Tujuannya agar dapat mengetahui ada tidaknya cemaran bakteri patogen tersebut pada es batu dan sarana produksinya.

Primer yang digunakan spesifik untuk DNA 16S bakteri patogen uji. Validasi metode meliputi penentuan spesifikasi, limit deteksi, positif palsu, dan negatif palsu. Sampel yang diuji sebanyak 85 buah terdiri atas 8 sampel air baku, 6 sampel air hasil filtrasi, 10 sampel air bilasan alat pengait es, 25 sampel air swab tangan, 10 sampel permukaan tempat pelepasan es, 8 sampel air rendaman pencetakan es dan 18 sampel produk akhir berupa es batu dan es kristal.

ABSTRAK

PENGEMBANGAN METODE ANALISIS PANGAN PRODUK REKAYASA GENETIKA

Deteksi dan identifikasi pangan yang mengandung GMO atau produk pangan rekayasa genetika (PRG) secara kualitatif sebelum dilakukan kuantitatif sangat penting dirasakan oleh lembaga pengawasan obat dan makanan pemerintah seperti Badan POM. Berdasarkan kebutuhan tersebut, Pusat Riset Obat dan Makanan melakukan kegiatan pengembangan metode deteksi PRG, karena berdasarkan Pasal 35 PP No. 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan, masyarakat berhak mengetahui apakah pangan yang dikonsumsi mengandung PRG.

Skrining terhadap promotor dan terminator pada umumnya merupakan langkah pertama untuk analisis PRG, kemudian dilanjutkan dengan analisis PRG event spesifik secara kualitatif dan kuantitatif terhadap sampel positif PRG untuk memastikan bahwa PRG yang terdeteksi bukan berasal dari hasil kontaminasi. Bidang Keamanan Pangan PROM melakukan riset terhadap pangan olahan kedelai dan jagung dengan menggunakan *real time* PCR untuk mendeteksi adanya promotor dan terminator.

ABSTRAK

PENETAPAN KADAR GULA ALKOHOL SIMULTAN DALAM MINUMAN RINGAN SECARA KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI DETEKTOR RID

Gulaalkohol merupakan monosakarida atau disakarida yang memiliki banyak gugus hidroksil. Gula alcohol terdapat di alam, tapi lebih banyak produk hidrogenasi dari mono-disakarida, contohnya sorbitol dari glukosa, maltitol dari maltosa. Gula jenis ini tidak mengandung grup karbonil pereduksi sehingga kurang reaktif. Gula alcohol dikembangkan sebagai pengganti pemanis sukrosa, tetapi memiliki efek yang baik terutama untuk kesehatan gigi dan mencegah obesitas karena memiliki indeks glikemik yang rendah. Salah satu metode analisis yang dikembangkan PROM tahun 2015 adalah penetapan kadar gula alkohol simultan dalam minuman ringan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi dengan detector RID. Metode analisis ini perlu dikembangkan karena belum tersedianya metode analisis pengujian gula alkohol di Badan POM pada tahun 2014. Metode analisis penetapan kadar simultan gula alkohol dalam minuman ringan menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi yang dikembangkan oleh Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM) telah divalidasi berdasarkan parameter validasi, yaitu Uji kesesuaian Sistem (UKS), Spesifisitas, Linieritas, Keseksamaan (presisi), kecermatan (akurasi), LOD dan Uji Stabilitas. Pada uji spesifitas (i) tidak terjadi interferensi dari puncak larutan baku, puncak dari larutan uji dan puncak dari larutan hasil urai (metabolit), (ii) puncak pelarut terpisah dengan baik dari puncak analit, (iii) pada penyuntikan campuran larutan uji dan larutan baku diperoleh satu puncak yang solid dari analit yang diuji. Uji linieritas bakumenghasilkan nilai koefisien korelasieritriol, xylitol, sorbitol dan maltitol secara berturut-turut adalah 0.998; 0.999; 0.9994 dan 0.9997 untuk linieritas larutan sampel menghasilkan nilai koefisien korelasi xylitol, sorbitol dan maltitol secara berturut-turut adalah 0.997; 0.992 dan 0.992 (syarat keberterimaan > 0,99). Nilai % RSD pada uji presisi (rasio konsentrasi) larutan *spiked* sampel xylitol, sorbitol dan maltitol secara berturut-turut adalah 2.40; 2.68 dan 2.14 dan nilai 2/3 CV Horwitznya adalah 3.77; 3.76 dan 3.78. Nilai akurasi sampel xylitol, sorbitol dan maltitol untuk campuran I secara berturut-turut adalah 101.02; 102.3 dan 97.01%. Untuk campuran II secara berturut-turut adalah 99.6; 95.5 dan 105.1%. Untuk campuran III secara berturut-turut adalah 100.6; 98.3 dan 100.0%. Untuk campuran IV secara berturut-turut adalah 100.6; 100.7 dan 98.8%. Nilai LOD dan LOQ untuk xylitol, sorbitol dan maltitol secara berturut-turut adalah 319 ; 507 dan 504 µg/mL (LOD) dan 1064; 1691 dan 1680 µg/mL (LOQ). Berdasarkan nilai tersebut dapat disimpulkan bahwa metode analisis penetapan kadar simultan gula alkohol dalam minuman ringan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi ini valid dan dapat digunakan untuk pengujian sampel.

ABSTRAK

PEMBUATAN KIT REAGEN CARA CEPAT IDENTIFIKASI OBAT DAN MAKANAN

Selama tahun 2013 Badan POM telah melakukan pengambilan sampel dan pengujian di pasar contoh terhadap bahan berbahaya yang digunakan dalam pangan (boraks, rhodamin B, formalin dan methanil yellow) yang dibagi dalam III tahapan kerja, dari total sampel yang disampling sebanyak 4281 sampel dengan hasil menunjukkan sebanyak 651 sampel tidak memenuhi persyaratan (Direktorat Pengawasan Bahan Berbahaya).

Riset kit reagen cara cepat identifikasi obat dan makanan tahun 2015 selain melakukan pengembangan metoda uji untuk bahan tambahan pangan/bahan berbahaya juga dilakukan uji pada beragam matriks pangan untuk melihat stabilitas metode/efek matriks terhadap sensitivitas metode.

Pada tahun 2015 metode uji cepat yang dikembangkan oleh Pusat Riset Obat dan Makanan adalah : 1) senyawa dilarang pada pangan (bahan berbahaya dan pewarna non pangan) yaitu salisilat pada matriks pangan, sudan I dan auramin pada minuman ringan, klorat dan persulfat pada matriks pangan; 2) BTP yang terkadang ditemukan melebihi batas maksimal yaitu nitrat dan sulfit pada matriks pangan, sakarin pada minuman ringan; 3) Uji cepat identifikasi untuk membedakan pewarna azo dan non azo; dan 4) Investigasi pewarna kuning pada kerupuk.

Beberapa kesimpulan dari pelaksanaan kegiatan antara lain : 1) pengembangan metode uji cepat telah dapat diselesaikan dengan beberapa catatan perlu dioptimasi lebih lanjut; 2) Uji cepat identifikasi untuk membedakan pewarna azo dan non azo : Hasilnya memerlukan optimasi dan riset lebih lanjut untuk dapat menghasilkan metode deteksi cepat pewarna azo yang dapat diaplikasikan untuk pengujian di lapangan. Tahapan kerja yang diriset tahun 2015 belum dapat mendefinisikan perbedaan antara azo food grade dengan azo non food grade (unsulfonated). Metode yang sudah diriset pada tahun 2015 ini masih sangat memungkinkan untuk dikembangkan kedepannya; 3) Investigasi pewarna kuning pada kerupuk : ditemukan dan dikonfirmasi bahwa kerupuk kuning diduga mengandung bahan berbahaya/ dilarang ternyata memang mengandung pewarna dilarang yaitu auramin.

ABSTRAK

PENGEMBANGAN METODE ANALISIS CARA UJI MIGRASI TOTAL ZAT KONTAK PANGAN DARI KEMASAN KERTAS DAN KARTON

Peraturan Kepala Badan POM NOMOR HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan, mengatur tentang batas migrasi total untuk kemasan kertas dan karton yaitu tidak boleh melebihi 0.078 mg/cm². Hal ini yang mendorong Pusat Riset Obat dan Makanan melalui bidang Keamanan Pangan melakukan penelitian untuk mengetahui kadar migrasi total bahan kontak pangan dari kemasan kertas dan karton. Kemasan kertas dan karton yang diambil sebagai sampel adalah kemasan yang banyak digunakan sebagai pengemas yang kontak langsung dengan pangan yang dikemas (kemasan primer). Sehingga risiko yang dihasilkan dari proses migrasi ini juga semakin besar. Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan larutan pengekstrak heptana sesuai yang diatur dalam Peraturan Kepala Badan POM NOMOR HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan.

Hasil pengujian menunjukkan bahwa sebelas sampel kemasan kertas dan karton ini memenuhi persyaratan yang diatur dalam Peraturan Kepala Badan POM NOMOR HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan. Kesebelas sampel tersebut memberikan hasil uji migrasi total kurang dari 0.078 mg/cm². Hal ini menunjukkan bahwa kemasan kertas dan karton tersebut masih memenuhi syarat digunakan sebagai kemasan pangan karena komponen penyusun kemasan tersebut berdasarkan uji migrasi total menghasilkan komponen terekstrak dibawah peraturan yang ditetapkan yaitu 0.078 mg/cm².

ABSTRAK

METODE ANALISIS MIGRASI DIETIL HEKSIL FTALAT (DEHP), DIBUTIL FTALAT (DBP), DIISONONIL FTALAT (DINP) DAN DIISODESIL FTALAT (DIDP) DARI KEMASAN KERTAS KE DALAM SIMULAN PANGAN ETANOL 50 PERSEN SECARA KROMATOGRAFI GAS SPEKTROMETER MASSA

Metode analisis penetapan kadar migrasi senyawa ftalat (DBP, DEHP, DINP & DIDP) dari kemasan kertas & karton menggunakan Kromatografi Gas Spektrometri Massa yang dikembangkan oleh Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM) telah divalidasi berdasarkan parameter validasi yaitu; spesifisitas, linieritas, presisi, nilai perolehan kembali dan penetapan batasan deteksi dan kuantifikasi (LOD dan LOQ).

Hasil validasi menunjukkan bahwa pengujian berada dalam rentang penerimaan untuk kelima macam parameter validasi yaitu untuk uji spesifisitas yang ditentukan dari bentuk kromatogram dan waktu retensi (RT) larutan baku yang sama dengan larutan uji, serta tidak terjadi interferensi antara puncak utama larutan uji dengan puncak utama pada larutan baku senyawa sejenis. Uji linieritas baku menghasilkan nilai koefisien korelasi untuk DBP, DEHP dan DINP & DIDP secara berturut-turut adalah 0.9999; 0.9994 dan 0.9917 (syarat keberterimaan > 0,99). Nilai %RSD pada uji presisi larutan sampel untuk waktu inkubasi 24 jam dan suhu inkubasi 40 °C DBP dan DEHP secara berturut-turut adalah 5,267 dan 3,523 % dan nilai 2/3 CV Horwitznya adalah 8.080 dan 6.709. Sedangkan Nilai RSD pada uji presisi larutan sampel untuk waktu inkubasi 2 jam pada suhu inkubasi 40 °C untuk DBP dan DEHP secara berturut-turut adalah 4.209 dan 5.390 % dan nilai 2/3 CV Horwitznya adalah 8.137 dan 6.860. Data tersebut menunjukkan bahwa hasil uji presisi memenuhi persyaratan parameter validasi (Nilai % RSD < Nilai 2/3 CV Horwitz). Nilai persen perolehan kembali didapatkan nilai rata-rata untuk ketiga jenis senyawa ftalat tersebut sebesar 93.74 untuk DBP; 91.72 untuk DEHP dan 100.92 untuk DINP & DIDP (syarat keberterimaan 80 – 110%). Nilai LOD dan LOQ untuk DBP, DEHP dan DINP & DIDP secara berturut-turut adalah 0.035; 0.123 dan 0.871 µg/mL (LOD) dan 0.116; 0.409 dan 2.903 µg/mL (LOQ). Berdasarkan nilai tersebut dapat disimpulkan bahwa metode analisis penetapan kadar migrasi DBP, DEHP dan DINP & DIDP secara Kromatografi Gas Spektrometri Massa valid dan dapat digunakan untuk pengujian sampel. Hasil pengujian terhadap sebelas (11) sampel kemasan kertas dan karton menggunakan metode analisis yang tervalidasi ini menunjukkan kadar DBP dan DEHP berada diatas dan dibawah nilai batasan maksimum yang ditetapkan oleh Peraturan Kepala Badan POM RI No HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 Tentang Pengawasan Kemasan Pangan. Terdapat Sembilan (9) sampel yang mengandung DBP melebihi batas dengan nilai sebesar 2.736; 2.005; 6.446; 3.034; 0.658; 2.771; 1.135; 1.045 dan 6.223 µg/mL (batasan maksimum untuk DBP adalah 0.3 µg/mL). Untuk DEHP terdapat delapan (8) sampel yang melebihi batasan yang ditetapkan dengan nilai sebesar 9.823; 1.697; 6.451; 7.713; 11.158; 17.071; 14.472; 19.152; (batasan maksimum untuk DEHP adalah 1.5 µg/mL). Sedangkan untuk DINP & DIDP, dari sebelas sampel yang diuji tidak ditemukan sampel kemasan kertas & karton yang mengandung senyawa tersebut.

ABSTRAK

ISOLASI DAN IDENTIFIKASI DNA 16S *E. Coli*, *Salmonella Spp.* DAN *Vibrio Sp.* DENGAN POLYMERASE CHAIN REACTION (PCR)

Bidang Keamanan Pangan PROM berperan dalam kegiatan Kajian Mikrobiologi Es Batu dan Sarana Produksi yang diselenggarakan oleh Direktorat Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan, Badan POM yaitu menyiapkan metode analisis secara bioteknologi dan pengujiannya. Metode analisis yang dikembangkan meliputi metode isolasi, identifikasi dan analisis secara kualitatif *E. coli spp.*, *Salmonella spp.* dan *Vibrio sp.* dengan PCR dan elektroforesis. Tujuannya agar dapat mengetahui ada tidaknya cemaran bakteri patogen tersebut pada es batu dan sarana produksinya.

Primer yang digunakan spesifik untuk DNA 16S bakteri patogen uji. Validasi metode meliputi penentuan spesifikasi, limit deteksi, positif palsu, dan negatif palsu. Sampel yang diuji sebanyak 85 buah terdiri atas 8 sampel air baku, 6 sampel air hasil filtrasi, 10 sampel air bilasan alat pengait es, 25 sampel air swab tangan, 10 sampel permukaan tempat pelepasan es, 8 sampel air rendaman pencetakan es dan 18 sampel produk akhir berupa es batu dan es kristal.

ABSTRAK

METODE PENYIMPANAN BAKTERI DENGAN METODE *DEEP FREEZING*

Koleksi bakteri patogen sangat berperan penting untuk riset dan perkembangan ilmu pengetahuan, terutama sebagai kontrol positif dan kontrol negatif dalam suatu pengujian. Metode yang dipakai untuk penyimpanan kultur mikroorganisme antara lain metode *subculture, drying, freeze drying dan freezing*.

Sejak tahun 2007, Bidang Keamanan Pangan Pusat Riset Obat dan Makanan telah melakukan riset dengan menggunakan berbagai jenis bakteri patogen. Bakteri patogen ini dapat diperoleh dengan cara pembelian ke ATCC, koleksi milik universitas, koleksi dari PPOMN atau hasil isolasi dari lingkungan atau pangan. Koleksi bakteri patogen ini merupakan aset yang perlu dipelihara dan disimpan sehingga tetap hidup dan tidak mengalami perubahan sifat biokimia/genetika.

Salah satu metode penyimpanan kultur bakteri yang umum digunakan yaitu *deep freezing*, yaitu disimpan dalam keadaan beku pada suhu $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$. Pada penelitian ini digunakan metode penyimpanan *Cryoinstant* dan *Cryogenic-Gliserol*. Metode *cryoinstant* berisi *ceramic beads* di dalam *cryopreservative solution* sedangkan pada metode *Cryogenic-Gliserol* menggunakan *cryotube* yang berisi larutan gliserol 10% steril.

Tujuan penelitian ini adalah melakukan penyimpanan bakteri patogen koleksi PROM dengan metode *cryo instant* dan *cryogenic-gliserol*. Tahap penyimpanan dilakukan secara bertahap dan berkesinambungan yaitu pemurnian isolat bakteri, uji biokimia dan uji molekular untuk mengetahui kemurniannya. Setelah disimpan pada kondisi *cryo* dilakukan pengukuran viabilitasnya untuk mengetahui ada tidaknya pengaruh suhu terhadap kemampuan hidup bakteri tersebut.

ABSTRAK

PENGEMBANGAN METODE DETEKSI CEPAT SUDAN I PADA PRODUK OLAHAN CABE

Sudan I adalah pewarna azo (azo-dyes) industri sintetik yang digunakan dalam lilin, plastik, minyak, dan pemoles. Pewarna Sudan seringkali ditambahkan kemakanan seperti bubuk cabai untuk meniru, memperkuat dan memperpanjang masa penampilan warna merah alami. International Agency for Research on Cancer (IARC) mengklasifikasikan pewarna Sudan sebagai karsinogen kelas 3 dan maka dari itu, pewarna ini illegal untuk digunakan sebagai bahan aditif makanan.

Untuk mendeteksi keberadaan sudan I pada produk olahan cabe dilakukan dengan cara KLT (kromatografi lapis tipis), dimana keberadaan Sudan I pada sampel diekstraksi dengan menggunakan acetonitril karena berdasarkan literature Sudan I mudah larut dengan acetonitril dan disamping itu sebagai pelarut senyawa dengan metoda KLT, acetonitril ini mudah menguap.

Uji batas deteksi dilakukan dengan menggunakan larutan sampel (sampel negatif) yang di *spike* dengan Susan I pada kadar tertentu secara seri, yaitu dengan melakukan spiking sampel pada konsentrasi 5µg/mL – 50µg/mL. Konsentrasi terkecil yang dianggap masih positif atau dapat diamati dengan cukup baik sesuai dengan kriteria keberterimaan merupakan batas deteksi dari metode ini. Hasil menunjukkan batas deteksi yang diperoleh adalah 10µg/mL. Rf yang diperoleh dari metode ini adalah 0,57

ABSTRAK

PENGEMBANGAN METODE ANALISA AKRILAMIDA PADA KRIPIK SECARA KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI

Pembentukan Akrilamida di dalam makanan terjadi karena adanya reaksi antara asam amino asparagin dengan gula pereduksi seperti glukosa dan fruktosa. Pembentukan ini merupakan bagian dari reaksi maillard, dimana terjadinya pencoklatan dan perubahan flavor pada makanan yang telah dimasak. Pembentukan Akrilamida terjadi khususnya pada proses pemasakan dengan menggunakan suhu tinggi seperti proses penggorengan atau pemanggangan (di atas 120 derajat Celsius) dan pada kondisi kelembaban yang rendah. Metode analisis penetapan kadar akrilamida pada kripik menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi telah divalidasi berdasarkan parameter validasi, yaitu Uji kesesuaian Sistem (UKS), Spesifisitas, Linieritas, Keseksamaan (presisi), kecermatan (akurasi), LOD dan Uji Stabilitas. Pada uji spesifitas (i) tidak terjadi interferensi dari puncak larutan baku, puncak dari larutan uji dan puncak dari larutan hasil urai (metabolit),(ii) puncak pelarut terpisah dengan baik dari puncak analit, (iii) pada penyuntikan campuran larutan uji dan larutan baku diperoleh satu puncak yang solid dari analit yang diuji. Uji linieritas baku menghasilkan nilai koefisien korelasi akrilamida adalah 0.998; untuk linieritas larutan sampel menghasilkan nilai koefisien korelasi adalah 0.993 (syarat keberterimaan > 0,99). Nilai %RSD pada uji presisi larutan sampel adalah 6.471 dan nilai 2/3 CV Horwitznya adalah 10.504. Nilai akurasi sampel adalah 98.251% - 109.572%,. Nilai LOD dan LOQ adalah 0,215 µg/ml dan 0,717µg/mL. Berdasarkan nilai tersebut dapat disimpulkan bahwa metode analisis penetapan kadar akrilamida pada kripik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi ini valid dan dapat digunakan untuk pengujian sampel.

ABSTRAK

IDENTIFIKASI METODE DETEKSI CEPAT NITRAT PADA BERBAGAI MATRIKS PRODUK OLAHAN DAGING

Industri pangan merupakan salah satu sektor yang akan dipercepat proses integrasinya guna menghadapi pasar tunggal (*single market*) dalam kerangka *ASEAN Economic Community* (AEC), atau dikenal dengan Masyarakat Ekonomi ASEAN (MEA), yang akan berlaku pada 31 Desember.

Dalam proses integrasi tersebut aspek kapasitas pengujian pangan menjadi salah satu komponen penting yang diperlukan. Salah satu aspek pengujian keamanan pangan yang masih menjadi aspek yang penting dan menjadi parameter uji rutin pada pengawasan *post-market* pangan di Badan POM adalah pengujian bahan yang dilarang ditambahkan ke dalam pangan ataupun BTP yang tidak sesuai dengan aturan penggunaan.

Nitrat Terdapat dalam bentuk garam kalium dan natrium nitat. Nitrat dapat menghambat pertumbuhan bakteri pada daging dan ikan dalam waktu yang singkat. Sering digunakan pada daging untuk mempertahankan warna merah daging. Jumlah nitrat yang ditambahkan biasanya 0,2% atau 2 gram/kg bahan yang diawetkan. Apabila lebih dari jumlah tersebut akan menyebabkan keracunan, oleh sebab itu pemakaian nitrat diatur. (Perka BPOM No 36/ tahun 2013 tentang batas maksimum penggunaan BTP pengawet)>>> nitrat mak 50 ppm

Dari uji terhadap 10 matriks sampel dengan masing2 perlakuan 10 kali perulangan didapatkan nilai LOD dari masing2 matriks sampel berdasarkan pengamatan 3 orang panelis yaitu :

- ✓ Abonsapi: 50 µg/mL
- ✓ Sosis: 50 µg/mL
- ✓ Daging burger: 30 µg/mL
- ✓ Saos spageti: 30 µg/mL
- ✓ Rollade: 30 µg/mL
- ✓ Dendeng: 10 µg/mL
- ✓ Kari daging: 10 µg/mL
- ✓ Sup daging kemasan : 10 µg/mL
- ✓ Stik: 5 µg/mL
- ✓ Sate: 5 µg/mL

ABSTRAK

VERIFIKASI METODE ANALISIS KARMOISIN SECARA SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM nomor 18 tahun 2015 bahan pewarna adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk memberikan dan atau memperbaiki warna pada kosmetika. Pada lampiran II peraturan tersebut tercantum 157 jenis bahan pewarna yang diperbolehkan dalam kosmetika, diantaranya adalah karmoisin (CI 14720). Karmoisin diperbolehkan dengan kadar 85 % bahan pewarna, dihitung sebagai garam natrium. Untuk menunjang tugas pengawasan Badan POM, Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM) pada tahun 2015 melakukan verifikasi metode analisis pewarna dalam kosmetika yang terdapat dalam draft monografi yang telah disusun oleh Direktorat Standardisasi Obat Tradisional dan Kosmetika Badan POM. Verifikasi metode analisis penetapan kadar pewarna dilakukan dengan metode spektrofotometri Uv-Vis. Parameter yang dilakukan verifikasi meliputi uji spesifisitas, uji linieritas dan uji presisi. Hasil uji spesifisitas menunjukkan spektrum karmoisin menyerap panjang gelombang maksimum pada panjang gelombang 516 nm sesuai dengan prosedur pada draft monografi. Hasil uji linieritas pada konsentrasi (mg/ml): 0,0025; 0,005; 0,01; 0,015 dan 0,014% menunjukkan nilai persamaan regresi $y = 41,19x - 0,006$ dengan nilai $r = 0,9999$. Nilai r tersebut memenuhi kriteria keberterimaan linieritas, yaitu $r > 0,990$. Hasil uji presisi ($n=6$) penetapan kadar rata-rata karmoisin 85,63% dengan nilai RSD sebesar 0,398%. Kriteria keberterimaan untuk uji presisi adalah RSD 2%, maka hasil uji presisi telah memenuhi kriteria keberterimaan. Hasil uji verifikasi metode analisis karmoisin secara spektrofotometri Uv-Vis valid digunakan untuk pengujian.

ABSTRAK

VERIFIKASI METODE ANALISIS ERITROSIN SECARA SPEKTROFOTOMETRI UV – VIS

Dalam rangka perkuatan *post marketing surveillance* produk kosmetika, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional dan Kosmetika Badan POM telah menyusun draft monografi pewarna kosmetika. Untuk memastikan bahwa metode penetapan kadar yang terdapat pada masing-masing monografi sudah sesuai, maka perlu dilakukan verifikasi yang mengacu pada kaidah-kaidah yang dapat diterima secara ilmiah. Pada tahun 2015 Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM) diminta melakukan riset verifikasi metode analisis beberapa pewarna dalam kosmetika yang terdapat dalam draft monografi tersebut. Salah satunya adalah FD&C Red No. 3 atau eritrosin (CI 45430). Verifikasi metode analisis penetapan kadar pewarna tersebut dilakukan dengan metode spektrofotometri Uv-Vis. Beberapa parameter verifikasi yang dilakukan adalah uji spesifisitas, linearitas dan presisi. Hasil uji spesifisitas menunjukkan spektrum eritrosin menyerap panjang gelombang maksimum pada panjang gelombang 526 nm sesuai dengan prosedur pada draft monografi. Hasil uji linearitas pada konsentrasi 0,002; 0,003; 0,005; 0,007 dan 0,01% menunjukkan nilai persamaan regresi $y = 9,425x + 0,0077$ dengan nilai $r = 0,9995$. Nilai r tersebut memenuhi kriteria keberterimaan linearitas, yaitu $r > 0,990$. Hasil uji presisi dari 6 kali ulangan penetapan kadar rata – rata eritrosin 88,34% dengan nilai RSD sebesar 0,881%. Kriteria keberterimaan untuk presisi adalah RSD 2%, maka hasil uji presisi ini telah memenuhi kriteria keberterimaan. Hasil uji penetapan kadar rata – rata dari eritrosin adalah 88,34%, sedangkan berdasarkan draft monografi persyaratan kadar minimal adalah 85% sehingga sampel yang diuji pada verifikasi ini telah memenuhi persyaratan kadar.

ABSTRAK

VERIFIKASI METODE ANALISIS KURKUMIN SECARA SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM nomor 18 tahun 2015 bahan pewarna adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk memberikan dan atau memperbaiki warna pada kosmetika. Pada lampiran II peraturan tersebut tercantum 157 jenis bahan pewarna yang diperbolehkan dalam kosmetika, diantaranya adalah kurkumin (CI 75300). Kurkumin diperbolehkan dengan kadar 90 % total bahan pewarna. Untuk menunjang tugas pengawasan Badan POM, Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM) pada tahun 2015 melakukan verifikasi metode analisis pewarna dalam kosmetika yang terdapat dalam draft monografi yang telah disusun oleh Direktorat Standardisasi Obat Tradisional dan Kosmetika Badan POM. Verifikasi metode analisis penetapan kadar pewarna dilakukan dengan metode spektrofotometri Uv-Vis. Parameter yang dilakukan verifikasi meliputi uji spesifisitas, uji linieritas dan uji presisi. Hasil uji spesifisitas menunjukkan spektrum kurkumin menyerap panjang gelombang maksimum pada panjang gelombang 425 nm sesuai dengan prosedur pada draft monografi. Hasil uji linieritas pada konsentrasi (mg/ml): 0,001; 0,002; 0,004; 0,006 dan 0,008 menunjukkan nilai persamaan regresi $y = 150,9x + 0,008$ dengan nilai $r = 0,99961$. Nilai r tersebut memenuhi kriteria keberterimaan linieritas, yaitu $r > 0,990$. Hasil uji presisi ($n=6$) penetapan kadar rata-rata sunset yellow 95,82 % dengan nilai RSD sebesar 0,14%. Kriteria keberterimaan untuk uji presisi adalah RSD 2%, maka hasil uji presisi telah memenuhi kriteria keberterimaan. Hasil uji verifikasi metode analisis kurkumin secara spektrofotometri Uv-Vis valid digunakan untuk pengujian.

ABSTRAK

IDENTIFIKASI METILDIBROMOGLUTARONITRIL DALAM SEDIAAN LIPSTIK SECARA KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI (KCKT)

Metildibromo glutaronitril merupakan bahan pengawet yang dilarang penggunaannya pada kosmetik. Lipstik merupakan sediaan kosmetik yang digunakan untuk mewarnai bibir dengan sentuhan artistic sehingga dapat meningkatkan estetika dalam tatariaswajah yang dikemas dalam bentuk batang padat.

Telah dilakukan penelitian pengembangan metode analisis identifikasi Metildibromo glutaronitril dalam sediaan lipstick secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) dengan menggunakan kolom C18 ($4,6 \times 250$ mm), pada panjang gelombang 250 nm, ukuran partikel $5 \mu\text{m}$ dan kecepatan alir 1,0 ml/menit dengan fase gerak *Asam orto-phosfat* 0,1% : *Asetonitril* (50 : 50).

Hasil uji validasi metode analisis terhadap parameter uji spesifisitas yang didapat terjadi pemisahan yang baik antara larutan sampel dengan larutan baku metildibromo glutaronitril dimana tidak ada puncak metildibromo glutaronitril pada kromatogram pelarut yang memiliki waktu retensi yang sama dengan baku pada waktu retensi 6.415 menit, puncak pada kromatogram larutan *spiked sample* memberikan waktu retensi yang sama dengan puncak larutan baku yaitu 6,475 menit dan puncak kromatogram metildibromo glutaronitril terpisah secara nyata dari puncak puncak yang lain dengan resolusi 1,5 yaitu 5,567. Nilai larutan baku LOD adalah $58,25 \mu\text{g/L}$ dan nilai LOD *spiked* sampel adalah $61,75 \mu\text{g/L}$. Berdasarkan hasil validasi diatas bahwa metode ini valid dan dapat digunakan untuk pengawasan mutu produk kosmetik yang beredar.

ABSTRAK

PENETAPAN KADAR DIAZOLIDINIL UREA DALAM SEDIAAN PERAWATAN KULIT SECARA KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI (KCKT)

Diazolidinil urea merupakan senyawa aktif yang terdapat dalam produk kosmetik dalam sediaan krim perawatan kulit yang diperbolehkan beredar dengan batas kadar 0,5%. Kosmetik adalah setiap bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada seluruh bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa disekitar mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan dan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik

Telah dilakukan penelitian pengembangan metode analisis penetapan kadar diazolidinil urea dalam sediaan krim perawatan kulit secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) dengan menggunakan kolom C_{18} (4,6 x 250 mm), pada panjang gelombang 210 nm dan kecepatan alir 1,0 ml/menit dengan fase gerak Asetonitril : 0,1 % asam orto-fosfat 85 % (90:10).

Hasil uji parameter validasi metode analisis terhadap uji spesifisitas yaitu puncak kromatogram larutan *spiked sample* memberikan waktu retensi yang sama dengan puncak larutan baku yaitu 4,998 menit; uji linearitas larutan baku diazolidinil urea dan larutan uji mempunyai koefisien korelasi (r) $\pm 0,999$; uji presisi ($n=10$) mempunyai nilai % RSD 1,569 (syarat 6%); uji akurasi pada kadar 60-180% dengan rentang rekovery 103,145 % - 104,96%, recovery rata-rata yaitu 104,238 % (syarat recovery 95,0 % - 105,0 %) ; uji batas kuantitatif atau LOQ (*limit of quantification*) yaitu 671 $\mu\text{g/L}$. Berdasarkan hasil validasi diatas bahwa metode ini valid dan dapat digunakan untuk pengawasan mutu produk kosmetik yang beredar.

ABSTRAK

PENGEMBANGAN METODE ANALISIS IDENTIFIKASI SOLVENT YELLOW 33 DALAM SEDIAAN PEWARNA RAMBUT BENTUK KRIM SECARA KROMATOGRAFI LAPIS TIPIS (KLT) - DENSITOMETRI

Solvent Yellow 33 merupakan zat warna yang penggunaannya dilarang dalam sediaan pewarna rambut karena efek sampingnya yang dapat menyebabkan dermatitis, iritasi, reaksi alergi, efek karsinogen dan mutagen. Oleh karena penggunaannya dilarang, maka diperlukan suatu metode analisis untuk mengidentifikasi Solvent Yellow 33 dalam sediaan pewarna rambut bentuk krim. Pada penelitian ini telah dikembangkan metode Kromatografi Lapis Tipis (KLT)-Densitometri yang sederhana dan valid. Sistem KLT menggunakan Plat Gelas HPTLC Silika 60 F₂₅₄ ukuran 20x10 cm sebagai fase diam dengan fase gerak (a) n-heksana:aseton:asam asetat glasial (6:4:0,1) dan (b) diklormetan:metanol (9,8:0,2). Penjujukan menggunakan kertas saring selama 15 menit dan volume penotolan 10 µl dengan jarak rambat 8 cm. Deteksi dilakukan secara visual dan dengan menggunakan sinar UV pada panjang gelombang 407 nm. Diperoleh hasil dengan nilai Rf rata-rata 0,50 untuk fase gerak (a) dan 0,65 untuk fase gerak (b). Hasil uji parameter validasi metode analisis diperoleh nilai keberulangan Rf (%RSD) <2% serta uji spesifitas yang dinyatakan bahwa spektrum Solvent Yellow 33 dari larutan baku dan larutan sampel adalah sama dengan nilai batas deteksi sebesar 49,897 µg/g. Berdasarkan hasil validasi di atas bahwa metode ini valid dan dapat digunakan untuk pengawasan mutu produk kosmetik yang beredar.

ABSTRAK

VERIFIKASI METODE ANALISIS SUNSET YELLOW SECARA SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM nomor 18 tahun 2015 bahan pewarna adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk memberikan dan atau memperbaiki warna pada kosmetika. Pada lampiran II peraturan tersebut tercantum 157 jenis bahan pewarna yang diperbolehkan dalam kosmetika, diantaranya adalah sunset yellow (CI 15985). Sunset yellow diperbolehkan dengan kadar 85 % bahan pewarna, dihitung sebagai garam natrium. Untuk menunjang tugas pengawasan Badan POM, Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM) pada tahun 2015 melakukan verifikasi metode analisis pewarna dalam kosmetika yang terdapat dalam draft monografi yang telah disusun oleh Direktorat Standardisasi Obat Tradisional dan Kosmetika Badan POM. Verifikasi metode analisis penetapan kadar pewarna dilakukan dengan metode spektrofotometri Uv-Vis. Parameter yang dilakukan verifikasi meliputi uji spesifisitas, uji lineritas dan uji presisi. Hasil uji spesifisitas menunjukkan spektrum sunset yellow menyerap panjang gelombang maksimum pada panjang gelombang 483 nm sesuai dengan prosedur pada draft monografi. Hasil uji lineritas pada konsentrasi (mg/ml): 0,0025; 0,005; 0,01; 0,015 dan 0,02 menunjukkan nilai persamaan regresi $y = 48,51x + 0,013$ dengan nilai $r = 0,99964$. Nilai r tersebut memenuhi kriteria keberterimaan lineritas, yaitu $r > 0,990$. Hasil uji presisi ($n=6$) penetapan kadar rata-rata sunset yellow 89,43 % dengan nilai RSD sebesar 0,214%. Kriteria keberterimaan untuk uji presisi adalah RSD 2%, maka hasil uji presisi telah memenuhi kriteria keberterimaan. Hasil uji verifikasi metode analisis sunset yellow secara spektrofotometri Uv-Vis valid digunakan untuk pengujian.

ABSTRAK

VERIFIKASI METODE ANALISIS TARTRAZIN SECARA SPEKTROFOTOMETRI UV – VIS

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM nomor 18 tahun 2015 bahan pewarna adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk memberi dan/atau memperbaiki warna pada kosmetika. Pada lampiran 2 peraturan tersebut tercantum 157 jenis bahan pewarna yang diperbolehkan dalam kosmetika, diantaranya adalah tartrazin atau pigmen yellow 23 (CI 19140). Tartrazin atau pigmen yellow 23 (CI 19140) diperbolehkan dengan kadar 0,5% (Peraturan Kepala Badan POM nomor 18 tahun 2015). Untuk menunjang tugas pengawasan Badan POM, Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM) pada tahun 2015 melakukan verifikasi metode analisis pewarna dalam kosmetika yang terdapat dalam draft monografi yang telah disusun oleh Direktorat Standardisasi Obat Tradisional dan Kosmetika Badan POM. Verifikasi metode analisis penetapan kadar pewarna dilakukan dengan metode spektrofotometri Uv-Vis. Parameter yang dilakukan verifikasi meliputi uji spesifisitas, linearitas dan presisi. Hasil uji spesifisitas menunjukkan spektrum tartrazin menyerap panjang gelombang maksimum pada panjang gelombang 426 nm sesuai dengan prosedur pada draft monografi. Hasil uji linearitas pada konsentrasi 0,005; 0,007; 0,009; 0,012 dan 0,014% menunjukkan nilai persamaan regresi $y = 41,981x - 0,0059$ dengan nilai $r = 0,9999$. Nilai r tersebut memenuhi kriteria keberterimaan lineritas, yaitu $r > 0,990$. Hasil uji presisi dari 6 kali ulangan penetapan kadar rata – rata tartrazin 78,71% dengan nilai RSD sebesar 0,761%. Kriteria keberterimaan untuk presisi adalah RSD 2%, maka hasil uji presisi telah memenuhi kriteria keberterimaan.

ABSTRAK

VERIFIKASI METODE ANALISIS ASAM KARMINAT SECARA SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS

Asam Karminat merupakan salah satu jenis bahan pewarna yang diperbolehkan digunakan dalam kosmetika sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2015. Direktorat standarisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Badan POM telah menyusun monografi yang dapat digunakan sebagai acuan *stakeholders* dalam melakukan analisis dan pemeriksaan kemurnian untuk persyaratan bahan pewarna. Untuk memastikan metode yang disusun dapat diaplikasikan maka perlu dilakukan verifikasi. Pusat riset Obat dan Makanan (PROM) sebagai unit penunjang kegiatan pengawasan diminta untuk melakukan riset verifikasi metode analisis beberapa pewarna dalam kosmetika yang terdapat pada draft monografi yang telah di susun tersebut. Verifikasi metode analisis penetapan kadar pewarna dilakukan dengan metode spektrofotometri UV-Vis. Parameter yang dilakukan meliputi uji spesifisitas, linearitas dan presisi. Hasil uji spesifisitas menunjukkan spektrum asam karminat memberikan serapan pada panjang gelombang 494 nm sesuai dengan prosedur pada draft monografi. Hasil uji linearitas pada konsentrasi 0,05; 0,08; 0,10; 0,12 dan 0,15 % menunjukkan nilai persamaan regresi $y=11,858x+0,1293$ dengan nilai $r=0,9996$. Nilai r tersebut memenuhi kriteria keberterimaan linearitas, yaitu $r>0,990$. Hasil uji presisi dari 6 kali ulangan penetapan kadar rata-rata asam karminat 95,48% diperoleh nilai RSD sebesar 0,260%, telah memenuhi syarat kriteria keberterimaan yaitu RSD $\leq 2\%$. Metode ini dapat digunakan untuk penetapan kadar senyawa asam karminat dalam sediaan kosmetik, tetapi masih perlu dilakukan riset lanjutan untuk memverifikasi nilai $A_{1\%}^1$ dengan menggunakan c baku pembanding yang diketahui kadarnya sesuai sertifikat analisis.

ABSTRAK

VERIFIKASI METODE ANALISIS KANTASANTIN SECARA SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS

Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM) sebagai unit penunjang kegiatan pengawasan di Badan POM, telah melakukan riset verifikasi metode analisis beberapa pewarna dalam kosmetika yang terdapat pada draft monografi yang telah di susun oleh Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen. Salah satu pewarna yang terdapat dalam draft monografi adalah kantasantin. Kantasantin merupakan salah satu jenis bahan pewarna yang diperbolehkan digunakan dalam kosmetika dan mun penggunaannya dibatasi sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2015. Verifikasi metode analisis penetapan kadar pewarna dilakukan dengan metode spektrofotometri UV-Vis. Parameter yang dilakukan meliputi uji spesifisitas, linearitas dan presisi. Hasil uji spesifisitas menunjukkan spektrum kantasantin memberikan serapan maksimum pada panjang gelombang 485 nm dalam pelarut kloroform sesuai dengan prosedur pada draft monografi. Hasil uji linearitas pada konsentrasi 0,0001; 0,0002; 0,0003; 0,0004 dan 0,0005 menunjukkan nilai persamaan regresi $y=1798x-0,003$ dengan nilai $r=0,999$. Nilai r tersebut memenuhi kriteria keberterimaan linearitas, yaitu $r>0,990$. Hasil uji presisi dari 6 kali ulangan penetapan kadar rata-rata kantasantin 81,42%, dengan nilai RSD sebesar 0,639%, telah memenuhi syarat kriteria keberterimaan yaitu RSD $\leq 2\%$. Metode ini dapat digunakan untuk penetapan kadar senyawa kantasantin dalam sediaan kosmetik, tetapi masih perlu dilakukan riset lanjutan untuk memverifikasi nilai $A_{1\%}^{1\text{cm}}$ dengan menggunakan baku c pembanding yang diketahui kadarnya sesuai sertifikat analisis.

ABSTRAK

VERIFIKASI METODE PENETAPAN KADAR AMARANTH

Pada tahun 2015, Direktorat Standar Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen meminta PROM untuk melakukan verifikasi metode penetapan kadar yang tercantum dalam draft monografi Kodeks Kosmetik Indonesia (KKI) yang akan diterbitkan. Tujuannya untuk mengetahui apakah metode dapat diaplikasikan atau masih perlu penyempurnaan.

Metode penetapan kadar amaranth atau FD & C Red No.2 (CI 16185) dilakukan secara spektrofotometri UV-Vis berdasarkan absorbansi jenis. Metode ini dipilih untuk mengurangi ketergantungan terhadap baku pembanding dalam penetapan kadar. Absorbansi jenis yang digunakan yaitu 440 pada panjang gelombang 520 nm. Parameter verifikasi yang dilakukan adalah linearitas dan presisi. Hasil uji linearitas pada 5 titik konsentrasi (0,005; 0,008; 0,010; 0,012; dan 0,015 g/L) dengan persamaan regresi $Y = 37,339X + 0,0007$ menghasilkan nilai $r = 1$ (syarat $r > 0,990$). Sedangkan hasil uji presisi dengan konsentrasi 0,010 g/L sebanyak 6 kali ulangan menghasilkan nilai RSD = 0,711% (syarat RSD = 2,0%). Kadar amaranth yang diperoleh yaitu 84,77%.

Dengan demikian metode dapat digunakan untuk penetapan kadar amaranth. Tetapi masih perlu penelitian lanjutan dengan membandingkan kadar yang ditetapkan berdasarkan absorbansi jenis terhadap kadar yang ditetapkan menggunakan baku pembanding yang diketahui kadarnya, maka dapat diketahui apakah metode ini memberikan hasil yang sama atau berbeda bermakna.

Saran penulisan untuk metode penetapan kadar pada draft monografi KKI yaitu nilai penimbangan dan volume diganti dengan konsentrasi yang diinginkan sehingga lebih leluasa dalam menentukan jumlah bahan yang ditimbang dan volume pelarut yang digunakan. Hal ini akan menghemat penggunaan bahan dan pelarut. Nilai pengenceran dalam rumus sebaiknya ditulis dengan simbol "P" dimana nilainya sesuai dengan pengenceran yang dilakukan.

ABSTRAK

VERIFIKASI METODE PENETAPAN KADAR β KAROTEN

Pada tahun 2015, Direktorat Standar Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen meminta PROM untuk melakukan verifikasi metode penetapan kadar yang tercantum dalam draft monografi Kodeks Kosmetik Indonesia (KKI) yang akan diterbitkan. Tujuannya untuk mengetahui apakah metode dapat diaplikasikan atau masih perlu penyempurnaan.

Metode penetapan kadar β -karoten (CI 40800) dilakukan secara spektrofotometri UV-Vis berdasarkan absorbansi jenis. Metode ini dipilih untuk mengurangi ketergantungan terhadap baku pembanding dalam penetapan kadar. Absorbansi jenis yang digunakan yaitu 2500 pada panjang gelombang 455 nm. Parameter verifikasi yang dilakukan adalah linearitas dan presisi. Hasil uji linearitas pada 5 titik konsentrasi (0,002; 0,003; 0,004; 0,005; dan 0,006 g/L) dengan persamaan regresi $Y = 2,8985X + 3,7121$ menghasilkan nilai $r = 0,9586$ (syarat $r > 0,990$). Sedangkan hasil uji presisi dengan konsentrasi 0,030 g/L sebanyak 6 kali ulangan menghasilkan nilai RSD = 2,165% (syarat RSD $\leq 2,0\%$) dan diperoleh kadar 49,87%.

Hasil tersebut menunjukkan bahwa terdapat masalah dalam metode yang digunakan sehingga parameter verifikasi tidak memenuhi syarat. Berdasarkan spektrum serapan β -karoten pada pengujian menunjukkan panjang gelombang serapan maksimum pada 274 nm. Oleh karena itu dilakukan pengukuran pada 274 nm. Hasil pengujian linearitas dengan persamaan regresi $Y = 37,707X + 0,0141$ memberikan nilai $r = 0,999$. Sedangkan uji presisi menghasilkan RSD = 0,36% dan diperoleh kadar 15,26%.

Dengan demikian metode dalam monografi tidak dapat digunakan untuk penetapan kadar β -karoten. Permasalahan terletak pada ketidaksesuaian panjang gelombang serapan maksimum dan nilai absorbansi jenis. Penelitian akan dilanjutkan untuk mencari panjang gelombang serapan maksimum dan nilai absorbansi jenis yang tepat. Selain itu juga perlu membandingkan kadar yang ditetapkan berdasarkan absorbansi jenis terhadap kadar yang ditetapkan menggunakan baku pembanding yang diketahui kadarnya, maka dapat diketahui apakah kedua metode penetapan kadar memberikan hasil yang sama atau berbeda bermakna. Saran penulisan untuk metode penetapan kadar pada draft monografi KKI yaitu nilai penimbangan dan volume diganti dengan konsentrasi yang diinginkan sehingga lebih leluasa dalam menentukan jumlah bahan yang ditimbang dan volume pelarut yang digunakan. Hal ini akan menghemat penggunaan bahan dan pelarut. Nilai pengenceran dalam rumus sebaiknya ditulis dengan simbol "F" dimana nilainya sesuai dengan pengenceran yang dilakukan.

ABSTRAK

VERIFIKASI METODE PENETAPAN KADAR GREEN S

Pada tahun 2015, Direktorat Standar Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen meminta PROM untuk melakukan verifikasi metode penetapan kadar yang tercantum dalam draft monografi Kodeks Kosmetik Indonesia (KKI) yang akan diterbitkan. Tujuannya untuk mengetahui apakah metode dapat diaplikasikan atau masih perlu penyempurnaan.

Metode penetapan kadar hijau S (CI 44090) dilakukan secara spektrofotometri UV-Vis berdasarkan absorbansi jenis. Metode ini dipilih untuk mengurangi ketergantungan terhadap baku pembanding dalam penetapan kadar. Absorbansi jenis yang digunakan yaitu 1720 pada panjang gelombang 632 nm. Parameter verifikasi yang dilakukan adalah linearitas dan presisi. Hasil uji linearitas pada 5 titik konsentrasi (0,0010; 0,0015; 0,0020; 0,0025; dan 0,0030 g/L) dengan persamaan regresi $Y = 95,801X + 0,0487$ menghasilkan nilai $r = 0,9531$ (syarat $r > 0,990$). Sedangkan hasil uji presisi dengan konsentrasi 0,0020 g/L sebanyak 6 kali ulangan menghasilkan nilai RSD = 4,828% (syarat RSD $\leq 2,0\%$) dan diperoleh kadar 71,461%.

Hasil tersebut menunjukkan bahwa terdapat masalah dalam metode yang digunakan sehingga parameter verifikasi tidak memenuhi syarat. Setelah dilakukan penelusuran dengan melihat literatur yang dipakai dalam penyusunan monografi, ternyata tidak perlu dilakukan pengaturan pH 7 terhadap larutan yang diukur. Setelah dilakukan perubahan prosedur maka hasil pengujian linearitas dengan persamaan regresi $Y = 117,99X + 0,01$ memberikan nilai $r = 0,998$. Sedangkan uji presisi menghasilkan RSD = 0,228% dan diperoleh kadar 75,442%. Dengan demikian diusulkan agar metode diperbaiki yaitu tanpa pengaturan pH 7. Selain itu masih perlu penelitian lanjutan dengan membandingkan kadar yang ditetapkan berdasarkan absorbansi jenis terhadap kadar yang ditetapkan menggunakan baku pembanding yang diketahui kadarnya, maka dapat diketahui apakah metode ini memberikan hasil yang sama atau berbeda bermakna.

Saran lainnya adalah nilai penimbangan dan volume diganti dengan konsentrasi yang diinginkan sehingga lebih leluasa dalam menentukan jumlah bahan yang ditimbang dan volume pelarut yang digunakan. Hal ini akan menghemat penggunaan bahan dan pelarut. Nilai pengenceran dalam rumus sebaiknya ditulis dengan simbol "F" dimana nilainya sesuai dengan pengenceran yang dilakukan.

ABSTRAK

VERIFIKASI METODE PENETAPAN KADAR INDIGO KARMIN

Pada tahun 2015, Direktorat Standar Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen meminta PROM untuk melakukan verifikasi metode penetapan kadar yang tercantum dalam draft monografi Kodeks Kosmetik Indonesia (KKI) yang akan diterbitkan. Tujuannya untuk mengetahui apakah metode dapat diaplikasikan atau masih perlu penyempurnaan.

Metode penetapan kadar indigo karmin (CI 73015) dilakukan secara spektrofotometri UV-Vis berdasarkan absorbansi jenis. Metode ini dipilih untuk mengurangi ketergantungan terhadap baku pembanding dalam penetapan kadar. Absorbansi jenis yang digunakan yaitu 480 pada panjang gelombang 610 nm. Parameter verifikasi yang dilakukan adalah linearitas dan presisi. Hasil uji linearitas pada 5 titik konsentrasi (0,005; 0,008; 0,010; 0,012; dan 0,015 g/L) dengan persamaan regresi $Y = 43,964X + 0,0038$ menghasilkan nilai $r = 0,999$ (syarat $r > 0,990$). Sedangkan hasil uji presisi dengan konsentrasi 0,010 g/L sebanyak 6 kali ulangan menghasilkan nilai RSD = 0,302% (syarat RSD $\leq 2,0\%$) dan diperoleh kadar indigo karmin 92,296%.

Dengan demikian metode dapat digunakan untuk penetapan kadar indigo karmin. Tetapi masih perlu penelitian lanjutan dengan membandingkan kadar yang ditetapkan berdasarkan absorbansi jenis terhadap kadar yang ditetapkan menggunakan baku pembanding yang diketahui kadarnya, maka dapat diketahui apakah metode ini memberikan hasil yang sama atau berbeda bermakna.

Saran penulisan untuk metode penetapan kadar pada draft monografi KKI yaitu agar nilai penimbangan dan volume diganti dengan konsentrasi yang diinginkan sehingga lebih leluasa dalam menentukan jumlah bahan yang ditimbang dan volume pelarut yang digunakan. Hal ini akan menghemat penggunaan bahan dan pelarut. Nilai pengenceran dalam rumus sebaiknya ditulis dengan simbol "P" dimana nilainya sesuai dengan pengenceran yang dilakukan.

ABSTRAK

VERIFIKASI METODE PENETAPAN KADAR LITHOL RUBINE BK

Pada tahun 2015, Direktorat Standar Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen meminta PROM untuk melakukan verifikasi metode penetapan kadar yang tercantum dalam draft monografi Kodeks Kosmetik Indonesia (KKI) yang akan diterbitkan. Tujuannya untuk mengetahui apakah metode dapat diaplikasikan atau masih perlu penyempurnaan.

Metode penetapan kadar lithol rubine BK atau D&C Red No.7 (CI 15850:1) dilakukan secara spektrofotometri UV-Vis berdasarkan absorbansi jenis. Metode ini dipilih untuk mengurangi ketergantungan terhadap baku pembanding dalam penetapan kadar. Absorbansi jenis yang digunakan yaitu 200 pada panjang gelombang 442 nm. Parameter verifikasi yang dilakukan adalah linearitas dan presisi. Hasil uji linearitas pada 5 titik konsentrasi (0,016; 0,020; 0,024; 0,028; dan 0,032 g/L) dengan persamaan regresi $Y = 17,719X - 0,1611$ menghasilkan nilai $r = 0,9037$ (syarat $r > 0,990$). Sedangkan hasil uji presisi dengan konsentrasi 0,020 g/L sebanyak 6 kali ulangan menghasilkan nilai RSD = 0,411% (syarat RSD $\leq 2,0\%$) dan diperoleh kadar 48,248%.

Hasil tersebut menunjukkan bahwa terdapat masalah dalam metode yang digunakan sehingga parameter verifikasi tidak memenuhi syarat. Berdasarkan spektrum serapan lithol rubine BK pada pengujian menunjukkan panjang gelombang serapan maksimum pada 398 nm. Oleh karena itu dilakukan pengukuran pada 398 nm sehingga diperoleh hasil pengujian linearitas dengan persamaan regresi $Y = 14,644X + 0,0038$ memberikan nilai $r = 0,999$. Sedangkan uji presisi menghasilkan RSD = 0,245% dan diperoleh kadar 74,141%.

Dengan demikian metode dalam monografi tidak dapat digunakan untuk penetapan kadar lithol rubine BK. Permasalahan terletak pada ketidaksesuaian panjang gelombang serapan maksimum. Penelitian akan dilanjutkan dengan membandingkan kadar yang ditetapkan berdasarkan absorbansi jenis terhadap kadar yang ditetapkan menggunakan baku pembanding yang diketahui kadarnya, maka dapat diketahui apakah kedua metode penetapan kadar memberikan hasil yang sama atau berbeda bermakna.

Saran penulisan untuk metode penetapan kadar pada draft monografi KKI yaitu nilai penimbangan dan volume diganti dengan konsentrasi yang diinginkan sehingga lebih leluasa dalam menentukan jumlah bahan yang ditimbang dan volume pelarut yang digunakan. Hal ini akan menghemat penggunaan bahan dan pelarut. Nilai pengenceran dalam rumus sebaiknya ditulis dengan simbol "F" dimana nilainya sesuai dengan pengenceran yang dilakukan.

ABSTRAK

VERIFIKASI METODE PENETAPAN KADAR MERAH ALLURA

Pada tahun 2015, Direktorat Standar Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen meminta PROM untuk melakukan verifikasi metode penetapan kadar yang tercantum dalam draft monografi Kodeks Kosmetik Indonesia (KKI) yang akan diterbitkan. Tujuannya untuk mengetahui apakah metode dapat diaplikasikan atau masih perlu penyempurnaan.

Metode penetapan kadar merah allura atau allura red AC atau FD & C Red No.40 (CI 16035) dilakukan secara spektrofotometri UV-Vis berdasarkan absorbansi jenis. Metode ini dipilih untuk mengurangi ketergantungan terhadap baku pembanding dalam penetapan kadar.

Absorbansi jenis yang digunakan yaitu 540 pada panjang gelombang 504 nm. Parameter verifikasi yang dilakukan adalah linearitas dan presisi. Hasil uji linearitas pada 5 titik konsentrasi (0,005; 0,008; 0,010; 0,012; dan 0,015 g/L) dengan persamaan regresi $Y = 42,382X + 0,0098$ menghasilkan nilai $r = 0,999$ (syarat $r > 0,990$). Sedangkan hasil uji presisi dengan konsentrasi 0,010 g/L sebanyak 6 kali ulangan menghasilkan nilai $RSD = 0,755\%$ (syarat $RSD \leq 2,0\%$) dan diperoleh kadar $81,022\%$.

Dengan demikian metode dapat digunakan untuk penetapan kadar merah allura. Tetapi masih perlu penelitian lanjutan dengan membandingkan kadar yang ditetapkan berdasarkan absorbansi jenis terhadap kadar yang ditetapkan menggunakan baku pembanding yang diketahui kadarnya, maka dapat diketahui apakah metode ini memberikan hasil yang sama atau berbeda bermakna.

Saran penulisan untuk metode penetapan kadar pada draft monografi KKI yaitu nilai penimbangan dan volume diganti dengan konsentrasi yang diinginkan sehingga lebih leluasa dalam menentukan jumlah bahan yang ditimbang dan volume pelarut yang digunakan. Hal ini akan menghemat penggunaan bahan dan pelarut. Nilai pengenceran dalam rumus sebaiknya ditulis dengan simbol "P" dimana nilainya sesuai dengan pengenceran yang dilakukan.

ABSTRAK

VERIFIKASI METODE PENETAPAN KADAR PATENT BLUE V

Pada tahun 2015, Direktorat Standar Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen meminta PROM untuk melakukan verifikasi metode penetapan kadar yang tercantum dalam draft monografi Kodeks Kosmetik Indonesia (KKI) yang akan diterbitkan. Tujuannya untuk mengetahui apakah metode dapat diaplikasikan atau masih perlu penyempurnaan.

Metode penetapan kadar patent blue V atau acid blue 3 (CI 42051) dilakukan secara spektrofotometri UV-Vis berdasarkan absorbansi jenis. Metode ini dipilih untuk mengurangi ketergantungan terhadap baku pembanding dalam penetapan kadar. Absorbansi jenis yang digunakan yaitu 2000 pada panjang gelombang 638 nm. Parameter verifikasi yang dilakukan adalah linearitas dan presisi. Hasil uji linearitas pada 5 titik konsentrasi (0,0015; 0,0020; 0,0025; 0,0030; dan 0,0035 g/L) dengan persamaan regresi $Y = 143,01X + 0,0119$ menghasilkan nilai $r = 0,999$ (syarat $r > 0,990$). Sedangkan hasil uji presisi dengan konsentrasi 0,0020 g/L sebanyak 6 kali ulangan menghasilkan nilai RSD = 0,253% (syarat RSD $\leq 2,0\%$) dan diperoleh kadar 73,48%.

Dengan demikian metode dapat digunakan untuk penetapan kadar patent blue V. Tetapi masih perlu penelitian lanjutan dengan membandingkan kadar yang ditetapkan berdasarkan absorbansi jenis terhadap kadar yang ditetapkan menggunakan baku pembanding yang diketahui kadarnya, maka dapat diketahui apakah metode ini memberikan hasil yang sama atau berbeda bermakna.

Saran penulisan untuk metode penetapan kadar pada draft monografi KKI yaitu nilai penimbangan dan volume diganti dengan konsentrasi yang diinginkan sehingga lebih leluasa dalam menentukan jumlah bahan yang ditimbang dan volume pelarut yang digunakan. Hal ini akan menghemat penggunaan bahan dan pelarut. Nilai pengenceran dalam rumus sebaiknya ditulis dengan simbol "P" dimana nilainya sesuai dengan pengenceran yang dilakukan.

ABSTRAK

VERIFIKASI METODE PENETAPAN KADAR PONCEAU 4R

Pada tahun 2015, Direktorat Standar Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen meminta PROM untuk melakukan verifikasi metode penetapan kadar yang tercantum dalam draft monografi Kodeks Kosmetik Indonesia (KKI) yang akan diterbitkan. Tujuannya untuk mengetahui apakah metode dapat diaplikasikan atau masih perlu penyempurnaan.

Metode penetapan kadar ponceau 4R atau cochineal red A (CI 16255) dilakukan secara spektrofotometri UV-Vis berdasarkan absorbansi jenis. Metode ini dipilih untuk mengurangi ketergantungan terhadap baku pembanding dalam penetapan kadar. Absorbansi jenis yang digunakan yaitu 430 pada panjang gelombang 505 nm. Parameter verifikasi yang dilakukan adalah linearitas dan presisi. Hasil uji linearitas pada 5 titik konsentrasi (0,0070; 0,0080; 0,0090; 0,012; dan 0,015 g/L) dengan persamaan regresi $Y = 30,411X + 0,0034$ menghasilkan nilai $r = 0,999$ (syarat $r > 0,990$). Sedangkan hasil uji presisi dengan konsentrasi 0,010 g/L sebanyak 6 kali ulangan menghasilkan nilai $RSD = 0,144\%$ (syarat $RSD \leq 2,0\%$) dan diperoleh kadar 71,585%.

Dengan demikian metode dapat digunakan untuk penetapan kadar ponceau 4R. Tetapi masih perlu penelitian lanjutan dengan membandingkan kadar yang ditetapkan berdasarkan absorbansi jenis terhadap kadar yang ditetapkan menggunakan baku pembanding yang diketahui kadarnya, maka dapat diketahui apakah metode ini memberikan hasil yang sama atau berbeda bermakna.

Saran penulisan untuk metode penetapan kadar pada draft monografi KKI yaitu nilai penimbangan dan volume diganti dengan konsentrasi yang diinginkan sehingga lebih leluasa dalam menentukan jumlah bahan yang ditimbang dan volume pelarut yang digunakan. Hal ini akan menghemat penggunaan bahan dan pelarut. Nilai pengenceran dalam rumus sebaiknya ditulis dengan simbol "P" dimana nilainya sesuai dengan pengenceran yang dilakukan.

ABSTRAK

KAJIAN KEAMANAN DAN KONTROL KUALITAS PRODUK BIOSIMILAR

Produk biosimilar adalah molekul yang sangat kompleks, karena itu tidak dapat disetarakan sebagai obat generik konvensional dalam memprediksi keamanan dan khasiat, sehingga tidak dapat diperlakukan seperti “obat copy”. Konsep penilaian produk biosimilar adalah kemiripan profil mutu, keamanan dan khasiat yang didasarkan atas bukti komparabilitas karakterisasi mutu, data non klinik dan klinik termasuk imunogenisitas. Upaya perlindungan masyarakat terhadap obat (termasuk produk biologi) yang berisiko terhadap kesehatan dilakukan secara terus menerus dan *full spectrum*, mulai tahap *pre-market* sampai *post-market*.

Masalah imunogenisitas dari rekombinan protein terapeutik menjadi isu keamanan. Obat biologis referen (innovator) yang dibuat *copy* (biosimilar) memiliki tantangan keamanan, terutama imunogenisitas, dimana obat tersebut dapat menginduksi reaksi imunogenisitas yang tidak diinginkan dan tidak dapat diprediksi dalam tubuh manusia. Biosimilar mempunyai indeks terapi yang sempit dan akurasi dosis dari biosimilar sangat tergantung pada formulasi dan cara pemberiannya. Untuk alasan itu, European Medicines Agency (EMA) telah mengeluarkan pedoman yang ketat yang harus dipenuhi agar mendapat persetujuan registrasi. Pergantian obat paten kimia dengan versi generik sering dilakukan, tapi hal tersebut tidak dapat dilakukan dalam penggunaan obat biologi (biofarmasetikal), disebabkan karena produk biosimilar tidak pernah identik dengan produk referensinya sehingga reaksi kekebalan tubuh sangat tidak terduga, maka bila dilakukan penggantian, pemilihan pengganti harus dilakukan dengan sangat hati-hati.

Produk biosimilar adalah suatu produk protein yang bermolekul besar, stabilitasnya riskan terhadap pengaruh lingkungan seperti panas dan mekanik yang dapat mengakibatkan agregasi, fragmentasi/degradasi, perubahan konformasi dan denaturasi, sehingga membutuhkan penanganan khusus pada proses penyimpanan dan distribusinya. Hal tersebut perlu pengawasan yang lebih intensif oleh Badan POM, terutama pada jalur distribusi jarak jauh dari pusat-pusat penyimpanannya.

Evaluasi untuk pengawasan produk biosimilar *post market*, meliputi mutu, keamanan dan khasiat produk meliputi: *Host Cell Protein* (HCP) dengan metode *Specific immunoassay*; *Host Cell DNA* dengan *Threshold method*; Dimer-dimer dan sejenisnya yang mempunyai molekul besar dengan *Size Exclusion Chromatography* (Ph. Eur.) atau metode alternatif yang tervalidasi; endotoksin dengan LAL test (Ph.Eur.2.6.14); bioburden (populasi mikroorganisme yang dapat hidup pada bahan baku hingga pada komponen produk akhir) dengan metode filter membrane (Ph.Eur); Bioaktifitas dengan *Normocythaemic mouse assay* (Ph. Eur.) atau *Polycythaemic mouse assay* (Ph. Eur.); asam sialat (*Sialic acid*) Monografi *Sialic acids* (Ph. Eur.)

ABSTRAK

KAJIAN KEAMANAN DAN KONTROL KUALITAS SEL PUNCA ALLOGENIK

Pengobatan sel sekarang ini merupakan sebuah jalan revolusi untuk mengatasi penyakit dan kerusakan dengan keuntungan medis yang luas. Pengobatan dengan sel punca berpotensi diterapkan dalam mengatasi berbagai penyakit otak, organ dalam, tulang dan banyak jaringan lainnya, seperti stroke, alzheimer's, Parkinson, penyakit jantung, osteoporosis, diabetes yang tergantung insulin, leukimia, luka bakar dan kerusakan sumsum tulang belakang.

Penggunaan sel punca selain didapatkan beberapa keuntungan terdapat pula beberapa dampak negatif penggunaannya. Kelebihan sel punca yaitu representatif, mudah didapatkan, dan dapat dimanfaatkan untuk menyembuhkan berbagai penyakit kronis karena mempunyai kemampuan untuk berdiferensiasi menjadi berbagai sel sedangkan dampak negatifnya yaitu ada kemungkinan terkena penyakit genetik dan secara kode etik penggunaannya masih kontroversial khususnya penggunaan sel punca embrionik.

Kontrol kualitas *post market* terhadap sel punca allogenik dilakukan untuk mengetahui apakah sel punca tersebut memenuhi persyaratan yang ditetapkan jika hendak digunakan pada masyarakat, selain itu untuk mengetahui apabila terjadi pemalsuan sel punca. Kontrol kualitas sel punca dilakukan terhadap kandungan senyawa marker dan fungsional dari sel punca.

Senyawa marker digunakan untuk identifikasi sel punca, dengan cara verifikasi identitas sel menggunakan marker. Uji fungsional sel punca dilakukan dengan uji diferensiasi, sehingga dapat diketahui apakah sel punca dapat berdiferensiasi sesuai dengan tujuan penggunaan.

Pusat Riset Obat dan Makanan sebagai unit penunjang diharapkan dapat melakukan kontrol kualitas terhadap sel punca allogenik yang beredar, difokuskan pada antisipasi pemalsuan dan fungsional dari sel punca. Sesuai dengan sarana dan prasarana yang tersedia serta kompetensi SDM yang ada saat ini, pengawasan kontrol kualitas untuk tahap awal difokuskan pada identifikasi dan fungsional dari sel punca. Untuk kontrol kualitas sel punca *post market* pada kajian ini difokuskan pada identifikasi sel punca menggunakan senyawa marker.

ABSTRAK

PEDOMAN UJI TOKSISITAS NONKLINIK SECARA *IN VITRO*

Uji toksisitas secara *in vitro* merupakan uji untuk mengetahui gambaran awal dari kejadian toksisitas suatu bahan. Uji ini biasanya menggunakan kultur sel, kultur jaringan dan kultur bakteri. Uji *in vitro* tidak dapat sepenuhnya menggantikan uji *in vivo*, karena uji *in vitro* tidak selalu berkorelasi dengan uji *in vivo*. Hasil uji toksisitas *in vitro* tidak dapat digunakan secara mutlak untuk membuktikan keamanan suatu bahan pada manusia, namun dapat memberikan petunjuk adanya toksisitas relatif dan membantu identifikasi efek toksik bila terjadi paparan pada manusia.

Pedoman Uji ini disusun sebagai panduan dalam melakukan uji toksisitas secara *in vitro* bahan baku dan produk pada Obat dan Makanan. Uji toksisitas secara *in vitro* dapat memberikan gambaran untuk mengetahui efek sistemik dan dapat menggunakan berbagai objek uji serta lebih efisien. Adapun keterbatasannya yaitu rentan terhadap kontaminasi dan hanya memberikan gambaran awal dari efek toksik suatu bahan.

Jenis uji toksisitas secara *in vitro* yang dibahas pada pedoman ini adalah mutagenisitas, genotoksisitas, sitotoksisitas dan iritasi kulit. Pedoman ini disusun berdasarkan pengetahuan dan pengalaman melakukan uji toksisitas di Pusat Riset Obat dan Makanan Badan POM yang merujuk pada peraturan, standar dan tata cara uji toksisitas *in vitro* dari WHO, FDA, OECD, EU *Commision*, serta pengetahuan dan pengalaman pakar dalam bidang toksikologi.

ABSTRAK

RISET EFEK MUTAGENIK EKSTRAK DAUN SIRSAK (*Annona muricata* L.), TEMU PUTIH *Curcuma zedoaria* (Christm.) DAN KULIT BUAH MANGGIS (*Garcinia mangostana* L) MENGGUNAKAN METODE AMES

Campuran ekstrak daun sirsak (*Annona muricata* L.), temu putih (*Curcuma zedoaria* (Christm.)) dan buah manggis (*Garcinia mangostana* L) banyak digunakan sebagai bahan baku obat tradisional. Penggunaan obat tradisional biasanya dalam waktu lama terutama untuk pemeliharaan kesehatan, sehingga diperlukan data keamanannya, salah satunya adalah sifat mutageniknya.

Tujuan dari penelitian ini adalah mengetahui sifat mutagenik campuran ekstrak daun sirsak, temu putih dan kulit buah manggis. Riset ini menggunakan metode Ames, dengan bakteri *Salmonella Typhimurium* (TA 100, TA 98, TA 1535, TA 1537) dan *Escherichia coli* yang telah direkayasa sehingga bisa mengalami mutasi balik secara cepat. Sampel uji berupa campuran ekstrak daun sirsak, temu putih dan kulit buah manggis, dengan 5 konsentrasi uji yaitu 10.000, 5000, 2500, 1000, 500, dan 250µg/lempeng. Kontrol negatifnya digunakan DMSO, kontrol positif digunakan AF-2 (TA 98, TA 100 dan WP2), NNG (TA 1535) dan 9AA (TA1537).

Sebelum pengujian dilakukan uji konfirmasi genetik bakteri uji dan uji pendahuluan. Plat agar yang disiapkan, dipaparkan dengan bakteri, sampel uji dan kontrol diinkubasi pada suhu 37°C selama 48 jam, selanjutnya koloni bakteri dihitung dan data dianalisa. Hasil uji memperlihatkan bahwa campuran ekstrak daun sirsak, temu putih dan kulit buah manggis tidak menyebabkan efek mutagenik terhadap bakteri uji.

ABSTRAK

RISET EFEK MUTAGENIK EKSTRAK DAUN SIRSAK (*Annona muricata* L.) DAN TEMU PUTIH *Curcuma zedoaria* (Christm.) MENGGUNAKAN METODE AMES

Campuran ekstrak daun sirsak (*Annona muricata* L.) dan temu putih (*Curcuma zedoaria* (Christm.)) banyak digunakan sebagai bahan baku obat tradisional. Penggunaan obat tradisional biasanya dalam waktu lama terutama untuk pemeliharaan kesehatan, sehingga diperlukan data keamanannya, salah satunya adalah sifat mutageniknya.

Tujuan dari penelitian ini adalah mengetahui sifat mutagenik campuran ekstrak daun sirsak dan temu putih. Riset ini menggunakan metode Ames, dengan bakteri *Salmonella* Typhimurium (TA 100, TA 98, TA 1535, TA 1537) dan *Escherichia coli* yang telah direkayasa sehingga bisa mengalami mutasi balik secara cepat. Sampel uji berupa campuran ekstrak daun sirsak dan temu putih, dengan 5 konsentrasi uji yaitu 10.000, 5000, 2500, 1000, 500, dan 250 µg/lempeng. Kontrol negatifnya digunakan DMSO, kontrol positif digunakan AF-2 (TA 98, TA 100 dan WP2), NNG (TA 1535) dan 9AA (TA1537).

Sebelum pengujian dilakukan uji konfirmasi genetik bakteri uji dan uji pendahuluan. Plat agar yang disiapkan, dipaparkan dengan bakteri, sampel uji dan kontrol diinkubasi pada suhu 37 °C selama 48 jam, selanjutnya koloni bakteri dihitung dan data dianalisa. Hasil uji memperlihatkan bahwa campuran ekstrak daun sirsak dan temu putih menyebabkan efek mutagenik terhadap bakteri uji.

ABSTRAK

RISET EFEK MUTAGENIK EKSTRAK TEMU PUTIH (*Curcuma zedoaria* (Christm.)) MENGGUNAKAN METODE AMES

Ekstrak etanolik rimpang temu putih atau *Curcuma zedoaria* (Christm.) Roscoe syn. *Curcuma pallida* Lour. (Heyne) banyak digunakan dalam sediaan produk obat tradisional. Pengobatan dengan obat tradisional membutuhkan durasi pengobatan yang lama terutama untuk pemeliharaan kesehatan, sehingga diperlukan data keamanannya, salah satunya adalah sifat mutageniknya.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui sifat mutagenik ekstrak rimpang temu putih. Riset mutagen ini menggunakan metode Ames, dengan bakteri *Salmonella Typhimurium* (TA 100, TA 98, TA 1535, TA 1537) dan *Escherichia coli* yang telah direkayasa sehingga bisa mengalami mutasi balik secara cepat. Sampel uji berupa ekstrak rimpang temu putih dengan 5 konsentrasi uji yaitu 10.000, 5000, 2500, 1000, 500, dan 250 µg/lempeng. Kontrol negatifnya digunakan DMSO, kontrol positif digunakan AF-2 (TA 98, TA 100 dan WP2), NNG (TA 1535) dan 9AA (TA1537).

Sebelum pengujian dilakukan uji konfirmasi genetik bakteri uji dan uji pendahuluan. Agar plat yang disiapkan, dipaparkan dengan bakteri, sampel uji dan kontrol, diinkubasi selama 48 jam dengan suhu 37 °C, selanjutnya koloni bakteri dihitung dan data dianalisa. Hasil uji memperlihatkan bahwa ekstrak temu putih tidak memberikan efek mutagenik terhadap bakteri uji Ames.

ABSTRAK

RISET MUTAGENISITAS PRODUK KULIT BUAH MANGGIS (*Garcinia mangostana* L) MENGGUNAKAN METODE AMES

Ekstrak etanolik kulit buah manggis, banyak digunakan dalam sediaan produk obat tradisional. Penggunaan obat tradisional biasanya dalam waktu lama terutama untuk pemeliharaan kesehatan, sehingga diperlukan data keamanannya, salah satunya adalah sifat mutageniknya.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui sifat mutagenik produk obat tradisional ekstrak kulit buah manggis. Riset mutagen ini menggunakan metode Ames, dengan bakteri *Salmonella* Typhimurium (TA 100, TA 98, TA 1535, TA 1537) dan *Escherichia coli* yang telah direkayasa sehingga bisa mengalami mutasi balik secara cepat. Sampel uji berupa produk obat tradisional ekstrak kulit buah manggis, dengan 5 konsentrasi uji yaitu 10.000, 5000, 2500, 1000, 500, dan 250 µg/lempeng. Kontrol negatifnya digunakan DMSO, kontrol positif digunakan AF-2 (TA 98, TA 100 dan WP2), NNG (TA 1535) dan 9AA (TA1537). Sebelum pengujian dilakukan uji konfirmasi genetik bakteri uji dan uji pendahuluan. Plat agar yang disiapkan, dipaparkan dengan bakteri, uji dan sampel uji dan kontrol diinkubasi pada suhu 37°C selama 48 jam, selanjutnya koloni bakteri dihitung dan data dianalisa. Hasil uji memperlihatkan bahwa produk obat tradisional ekstrak kulit buah manggis tidak menyebabkan efek mutagenik terhadap bakteri uji.

ABSTRAK

RISET MUTAGENISITAS PRODUK EKSTRAK DAUN SIRSAK (*Annona muricata* L.) MENGGUNAKAN METODE AMES

Ekstrak etanolik daun sirsak (*Annona muricata* L.) terbukti memiliki efek mutagenik terhadap bakteri Ames *Salmonella Typhimurium* TA 98, 100, 1535 (Laporan PROM, 2014). Ekstrak daun sirsak banyak digunakan dalam sediaan produk obat tradisional. Penggunaan obat tradisional biasanya dalam waktu lama terutama untuk pemeliharaan kesehatan, sehingga diperlukan data keamanannya, salah satunya adalah sifat mutageniknya.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui sifat mutagenik produk obat tradisional ekstrak daun sirsak. Riset mutagen ini menggunakan metode Ames, dengan bakteri *Salmonella Typhimurium* (TA 100, TA 98, TA 1535, TA 1537) dan *Escherichia coli* yang telah direkayasa sehingga bisa mengalami mutasi balik secara cepat. Sampel uji berupa Produk Obat tradisional ekstrak daun sirsak dengan 5 konsentrasi uji yaitu 10.000, 5000, 2500, 1000, 500, dan 250µg/lempeng. Kontrol negatifnya digunakan DMSO, kontrol positif digunakan AF-2 (TA 98, TA 100 dan WP2), NNG (TA 1535) dan 9AA (TA1537).

Sebelum pengujian dilakukan uji konfirmasi genetik bakteri uji dan uji pendahuluan. Plat agar yang disiapkan, dipaparkan dengan bakteri, sampel uji dan kontrol diinkubasi pada suhu 37°C selama 48 jam, selanjutnya koloni bakteri dihitung dan data dianalisa. Hasil uji ini produk obat tradisional ekstrak daun sirsak tidak menyebabkan efek mutagenik terhadap bakteri uji.

ABSTRAK

RISET EFEK MUTAGENIK PRODUK CAMPURAN EKSTRAK DAUN SIRSAK (*Annona muricata* L) DAN KULIT BUAH MANGGIS (*Garcinia mangostana* L) MENGUNAKAN METODE AMES

Campuran ekstrak daun sirsak dan kulit buah manggis banyak digunakan sebagai bahan baku obat tradisional. Penggunaan obat tradisional biasanya dalam waktu lama terutama untuk pemeliharaan kesehatan, sehingga diperlukan data keamanannya, salah satunya adalah sifat mutageniknya.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui sifat mutagenik produk obat tradisional campuran ekstrak daun sirsak dan kulit buah manggis. Riset mutagen ini menggunakan metode Ames, dengan bakteri *Salmonella Typhimurium* (TA 100, TA 98, TA 1535, TA 1537) dan *Escherichia coli* yang telah direkayasa sehingga bisa mengalami mutasi balik secara cepat. Sampel uji berupa produk obat tradisional ekstrak daun sirsak dan kulit buah manggis, dengan 5 konsentrasi uji yaitu 10.000, 5000, 2500, 1000, 500, dan 250 µg/lempeng. Kontrol negatifnya digunakan DMSO, kontrol positif digunakan AF-2 (TA 98, TA 100 dan WP2), NNG (TA 1535) dan 9AA (TA 1537).

Sebelum pengujian dilakukan uji konfirmasi genetik bakteri uji dan uji pendahuluan. Plat agar yang telah disiapkan, dipaparkan dengan bakteri, sampel uji dan kontrol, diinkubasi pada suhu 37 °C selama 48 jam, selanjutnya koloni bakteri dihitung dan data dianalisa. Hasil uji memperlihatkan bahwa produk obat tradisional campuran produk ekstrak daun sirsak dan kulit buah manggis menyebabkan efek mutagenik terhadap bakteri uji.

ABSTRAK

RISET EFEK MUTAGENIK PRODUK CAMPURAN EKSTRAK DAUN SIRSAK (*Annona muricata* L.) DAN TEMU PUTIH (*Curcuma zedoaria* (Christm.) MENGUNAKAN METODE AMES

Campuran ekstrak daun sirsak dan temu putih banyak digunakan sebagai bahan baku obat tradisional. Penggunaan obat tradisional biasanya dalam waktu lama terutama untuk pemeliharaan kesehatan, sehingga diperlukan data keamanannya, salah satunya adalah sifat mutageniknya.

Tujuan dari penelitian ini adalah mengetahui sifat mutagenik produk campuran ekstrak daun sirsak dan temu putih. Riset ini menggunakan metode Ames, dengan bakteri *Salmonella* Typhimurium (TA 100, TA 98, TA 1535, TA 1537) dan *Escherichia coli* yang telah direkayasa sehingga bisa mengalami mutasi balik secara cepat. Sampel uji berupa produk campuran ekstrak daun sirsak dan temu putih, dengan 5 konsentrasi uji yaitu 10.000, 5000, 2500, 1000, 500, dan 250 µg/lempeng. Kontrol negatifnya digunakan DMSO, kontrol positif digunakan AF-2 (TA 98, TA 100 dan WP2), NNG (TA 1535) dan 9AA (TA1537).

Sebelum pengujian dilakukan uji konfirmasi genetik bakteri uji dan uji pendahuluan. Plat agar yang disiapkan, dipaparkan dengan bakteri, sampel uji dan kontrol diinkubasi pada suhu 37 °C selama 48 jam, selanjutnya koloni bakteri dihitung dan data dianalisa. Hasil uji memperlihatkan bahwa produk campuran ekstrak daun sirsak dan temu putih menyebabkan efek mutagenik terhadap bakteri uji.

ABSTRAK

RISET EFEK MUTAGENIK PRODUK EKSTRAK TEMU PUTIH (*Curcuma zedoaria* (Christm.)) MENGGUNAKAN METODE AMES

Ekstrak etanolik rimpang temu putih atau *Curcuma zedoaria* (Christm.) Roscoe syn. *Curcuma pallida* Lour. (Heyne) banyak digunakan dalam sediaan produk obat tradisional. Pengobatan dengan obat tradisional membutuhkan durasi pengobatan yang lama terutama untuk pemeliharaan kesehatan, sehingga diperlukan data keamanannya, salah satunya adalah sifat mutageniknya.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui sifat mutagenik produk ekstrak rimpang temu putih. Riset mutagen ini menggunakan metode Ames, dengan bakteri *Salmonella Typhimurium* (TA 100, TA 98, TA 1535, TA 1537) dan *Escherichia coli* yang telah direkayasa sehingga bisa mengalami mutasi balik secara cepat. Sampel uji berupa produk ekstrak rimpang temu putih dengan 5 konsentrasi uji yaitu 10.000, 5000, 2500, 1000, 500, dan 250 µg/lempeng. Kontrol negatifnya digunakan DMSO, kontrol positif digunakan AF-2 (TA 98, TA 100 dan WP2), NNG (TA 1535) dan 9AA (TA1537).

Sebelum pengujian dilakukan uji konfirmasi genetik bakteri uji dan uji pendahuluan. Agar plat yang disiapkan, dipaparkan dengan bakteri, sampel uji dan diinkubasi selama 48 jam dengan suhu 37 °C, selanjutnya koloni bakteri dihitung dan data dianalisa. Hasil uji memperlihatkan bahwa produk ekstrak temu putih tidak memberikan efek mutagenik terhadap bakteri uji.

ABSTRAK

RISET SITOTOKSIK PRODUK KULIT BUAH MANGGIS

Salah satu alternatif untuk mengobati beberapa penyakit kronis adalah kulit buah manggis, selain karena alasan mudah dapat dan lebih murah biayanya, obat tradisional dilaporkan mengandung antioksidan dan mengandung senyawa-senyawa yang bersifat antikanker. Banyaknya penggunaan obat tradisional yang belum diketahui data keamanannya akan merugikan masyarakat konsumen obat tradisional.

Tujuan dilakukan penelitian adalah untuk mengetahui efek sitotoksik produk kulit buah manggis terhadap sel vero dan sel AML 12. Uji sitotoksik merupakan salah satu pengembangan metode untuk memprediksi keberadaan senyawa yang bersifat toksik dengan menggunakan sel normal atau telah mengalami transformasi. Uji ini menggunakan 2 jenis *cell line*, yaitu sel vero dan sel AML 12. Sampel berupa produk obat tradisional yang mengandung kulit buah manggis. Konsentrasi uji yang digunakan adalah 500; 400; 300; 200; 100; 50 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ untuk sel Vero dan 500; 250; 125; 62,5; 31,25; 15,625 $\mu\text{g}/\text{mL}$ untuk sel AML12. Setelah dilakukan kultur dari masing-masing sel ke dalam wellplate 96 dan diinkubasi didalam inkubator CO₂ pada suhu 37°C selama 24 jam. Setelah itu dilakukan penambahan sampel uji kemudian diinkubasi kembali didalam inkubator CO₂ pada suhu 37°C selama 24 jam. Pembacaan absorbansi sel dengan menggunakan ELISA reader dan kemudian dilakukan analisis data, maka diperoleh hasil bahwa sampel produk yang mengandung kulit buah manggis mempunyai nilai IC₅₀ 386,863 $\mu\text{g}/\text{mL}$ pada sel vero dan presentase viabilitasnya diatas 100% pada sel AML12, sehingga dapat disimpulkan sampel produk ini termasuk kategori sitotoksik moderat terhadap sel vero dan tidak sitotoksik terhadap sel AML 12.

ABSTRAK

RISET SITOTOKSIK PRODUK DAUN SIRSAK DAN TEMU PUTIH

Daun sirsak (*Annona muricata*L.) telah digunakan sebagai fito-terapi berbagai penyakit seperti kanker. Temu putih juga dipercaya dapat mengobati beberapa penyakit. Banyaknya penggunaan obat tradisional yang belum diketahui data keamanannya akan merugikan masyarakat konsumen obat tradisional.

Tujuan dilakukan penelitian adalah untuk mengetahui efek sitotoksik produk campuran daun sirsak dan temu putih terhadap sel vero dan sel AML 12. Uji sitotoksik merupakan salah satu pengembangan metode untuk memprediksi keberadaan senyawa yang bersifat toksik dengan menggunakan sel normal atau telah mengalami transformasi. Uji ini menggunakan 2 jenis *cell line*, yaitu sel vero dan sel AML 12. Sampel berupa produk obat tradisional yang mengandung campuran daun sirsak dan temu putih. Konsentrasi uji yang digunakan 500; 400; 300; 200; 100; 50 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ pada sel vero dan 500; 250; 125; 62,5; 31,25; 15,625 $\mu\text{g}/\text{mL}$ pada sel AML 12. Untuk masing-masing sel dilakukan kultur di *wellplate* 96 dan kemudian diinkubasi didalam inkubator CO₂ suhu 37°C selama 24 jam, setelah itu dilakukan penambahan sampel uji kemudian diinkubasi kembali didalam inkubator CO₂ suhu 37°C selama 24 jam. Pembacaan absorbansi sel dengan menggunakan ELISA reader dan dilakukan penghitungan sel viabel dengan hasil sebagai berikut, sampel produk yang mengandung daun sirsak dan temu putih mempunyai rerata sel viabel lebih dari 100%, sehingga dapat disimpulkan bahwa sampel produk ini termasuk tidak ada efek sitotoksik.

ABSTRAK

RISET SITOTOKSIK PRODUK DAUN SIRSAK

Sekarang ini banyak beredar produk obat tradisional yang mengandung daun sirsak yang diklaim dapat mengobati berbagai penyakit seperti kanker. Banyaknya penggunaan obat tradisional yang belum diketahui data keamanannya akan merugikan masyarakat konsumen obat tradisional.

Tujuan dilakukan penelitian adalah untuk mengetahui efek sitotoksik produk yang mengandung daun sirsak terhadap sel vero dan sel AML 12. Uji sitotoksik merupakan salah satu pengembangan metode untuk memprediksi keberadaan senyawa yang bersifat toksik dengan menggunakan sel normal atau telah mengalami transformasi. Uji ini menggunakan 2 jenis *cell line*, yaitu sel vero dan sel AML 12. Sampel dalam uji sitotoksik ini berupa produk obat tradisional yang mengandung daun sirsak. Konsentrasi uji yang digunakan 500; 250; 125; 62,5; 31,25 dan 15,625 μ g/mL untuk sel Vero dan sel AML12. Untuk masing-masing sel dilakukan kultur di *wellplate* 96 diinkubasi didalam inkubator CO₂ suhu 37°C selama 24 jam setelah itu dilakukan penambahan sampel uji kemudian diinkubasi kembali didalam inkubator CO₂ suhu 37°C selama 24 jam. Setelah pembacaan absorbansi sel dengan ELISA reader dan penghitungan sel viabel maka diperoleh hasil bahwa pada sel Vero dan sel AML 12 yang dipaparkan produk yang mengandung daun sirsak mempunyai presentase viabilitas sel diatas 100%. Sehingga dapat disimpulkan produk yang mengandung daun sirsak tidak mempunyai efek sitotoksik pada sel Vero dan AML 12.

ABSTRAK

RISER SITOTOKSIK PRODUK CAMPURAN DAUN SIRSAK DAN KULIT BUAH MANGGIS

Daun sirsak sekarang ini digunakan untuk mengatasi berbagai penyakit seperti kanker. Kulit buah manggis juga sekarang ini banyak digunakan sebagai antioksidan. Banyaknya penggunaan obat tradisional yang belum diketahui data keamanannya akan merugikan masyarakat konsumen obat tradisional.

Tujuan dilakukan penelitian adalah untuk mengetahui efek sitotoksik produk campuran daun sirsak dan kulit buah manggis terhadap sel Vero dan sel AML 12. Uji sitotoksik merupakan salah satu pengembangan metode untuk memprediksi keberadaan senyawa yang bersifat toksik dengan menggunakan sel normal atau telah mengalami transformasi. Uji ini menggunakan 2 jenis *cell line*, yaitu sel Vero dan sel AML 12. Sampel berupa produk campuran daun sirsak dan kulit buah manggis. Konsentrasi uji yang digunakan 500; 250; 125; 62,5; 31,25 dan 15,625 $\mu\text{g/mL}$. Untuk masing-masing sel dilakukan kultur di *wellplate* 96 yang kemudian diinkubasi didalam inkubator CO_2 suhu 37°C selama 24 jam, setelah itu dilakukan penambahan sampel uji dan kemudian diinkubasi kembali didalam inkubator CO_2 suhu 37°C selama 24 jam. Pembacaan absorbansi sel viabel dengan ELISA reader dengan hasil bahwa sampel produk yang mengandung daun sirsak dan kulit buah manggis mempunyai nilai IC_{50} 412,6 $\mu\text{g/mL}$ terhadap sel vero dan mempunyai IC_{50} 522,147 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ terhadap sel AML 12. Sehingga dapat disimpulkan bahwa sampel produk ini termasuk kategori sitotoksik moderat terhadap sel vero dan sel AML 12.

ABSTRAK

RISET SITOTOKSIK PRODUK TEMU PUTIH

Sekarang ini banyak ditemukan produk obat tradisional yang mengandung temu putih yang diklaim obat sebagai antikanker. Banyaknya penggunaan obat tradisional yang belum diketahui data keamanannya akan merugikan masyarakat konsumen obat tradisional. Tujuan dilakukan penelitian adalah untuk mengetahui efek sitotoksik produk temu putih terhadap sel Vero dan sel AML 12. Uji sitotoksik merupakan salah satu pengembangan metode untuk memprediksi keberadaan senyawa yang bersifat toksik dengan menggunakan sel normal atau telah mengalami transformasi. Uji ini menggunakan 2 jenis *cell line*, yaitu sel Vero dan sel AML 12. Sampel yang digunakan adalah produk temu putih. Konsentrasi uji yang digunakan untuk masing-masing sel 1500; 250; 125; 62,5; 31,25 dan 15,625 μ g/mL. Dilakukan kultur untuk masing-masing sel di *wellplate* 96 diinkubasi di dalam inkubator CO₂ suhu 37 °C selama 24 jam. Setelah dipaparkan sampel uji pada *wellplate* kemudian diinkubasi kembali di dalam inkubator CO₂ suhu 37 °C selama 24 jam, maka diperoleh hasil bahwa sel Vero dan sel AML 12 yang dipaparkan produk yang mengandung temu putih mempunyai presentase viabilitas sel di atas 100%. Kesimpulannya adalah produk yang mengandung temu putih tidak mempunyai efek sitotoksik pada sel Vero dan AML 12.

ABSTRAK

RISET SITOTOKSIK EKSTRAK DAUN SIRSAK (*Annona muricata* L)

Daun sirsak (*Annona muricata* L.) telah digunakan sebagai fito-terapi berbagai penyakit kanker. Banyaknya penggunaan obat tradisional yang belum diketahui data keamanannya akan merugikan masyarakat konsumen obat tradisional.

Tujuan dilakukan penelitian adalah untuk mengetahui efek sitotoksik ekstrak daun sirsak terhadap sel Vero dan sel AML 12. Uji sitotoksik merupakan salah satu pengembangan metode untuk memprediksi keberadaan senyawa yang bersifat toksik dengan menggunakan sel normal atau telah mengalami transformasi. Uji ini menggunakan 2 jenis *cell line*, yaitu sel Vero dan sel AML 12. Sampel berupa simplisia daun sirsak kemudian dibuat ekstrak menggunakan Etanol 96%. Konsentrasi uji yang digunakan 100; 50; 25; 12,5; 6,25; 3,125 μ g/mL untuk sel Vero dan 500; 250; 125; 62,5; 31,25 dan 15,625 μ g/mL untuk sel AML 12. Setelah dilakukan kultur untuk masing-masing bakteri di *wellplate* 96 kemudian diinkubasi didalam inkubator CO₂ suhu 37°C selama 24 jam setelah itu dilakukan pemaparan sampel uji kemudian diinkubasi kembali didalam inkubator CO₂ suhu 37°C selama 24 jam, maka diperoleh hasil bahwa nilai IC₅₀ ekstrak etanol daun sirsak adalah 35,78 μ g/ μ L pada sel Vero dan 12,242 μ g/mL pada sel AML 12, sehingga dapat disimpulkan bahwa ekstrak etanol daun sirsak ini tergolong toksik terhadap sel Vero dan AML 12.

ABSTRAK

RISET SITOTOKSIK CAMPURAN EKSTRAK DAUN SIRSAK (*Annona muricata* L) DAN KULIT BUAH MANGGIS (*Garcinia mangostana* L)

(Sudah dipublikasikan di seminar Pokjanas TOI ke-50 di Balikpapan)

Daun sirsak (*Annona muricata*L.) telah digunakan sebagai fito-terapi berbagai penyakit seperti kanker, anti mikroba berspektrum luas untuk mengatasi infeksi bakteri dan jamur serta sebagai anti helmintik. Dilain hal, Kulit buah manggis sekarang ini juga banyak digunakan sebagai antioksidan. Banyaknya penggunaan obat tradisional yang belum diketahui data keamanannya akan merugikan masyarakat konsumen obat tradisional.

Tujuan dilakukan penelitian adalah untuk mengetahui efektivitas sitotoksik ekstrak daun sirsak dan kulit buah manggis terhadap sel vero dan sel AML 12. Uji sitotoksik merupakan salah satu pengembangan metode untuk memprediksi keberadaan senyawa yang bersifat toksik dengan menggunakan sel normal atau telah mengalami transformasi. Uji ini menggunakan 2 jenis *cell line*, yaitu sel vero dan sel AML 12. Sampel berupa simplisia daun sirsak dan kulit buah manggis kemudian dibuat ekstrak menggunakan etanol 96%. Konsentrasi uji yang digunakan untuk sel vero adalah 100; 50; 25; 12,5; 6,25 dan 3,125 $\mu\text{g/mL}$, sedangkan untuk sel AML 12 adalah 500; 250; 125; 62,5; 31,25 dan 15,625 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$. Setelah dilakukan kultur di *wellplate* 96 selama 24 jam setelah itu dilakukan penambahan sampel uji kemudian diinkubasi selama 24 jam dan 48 jam didalam inkubator CO₂ suhu 37 $^{\circ}\text{C}$, dan dibaca dengan ELISA reader maka diperoleh hasil sebagai berikut: IC₅₀: 55,97 $\mu\text{g/mL}$ pada sel vero, dan 43,292 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$ pada sel AML 12, sehingga sampel yang merupakan campuran ekstrak daun sirsak dan kulit buah manggis ini termasuk kategori toksik terhadap sel vero dan sel AML 12.