

## Tinjauan Pustaka

# Review: Penerapan Teknologi dalam Penjaminan Mutu dan Keamanan Fitomedisin

Ni Ketut Oktapiani<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>Program Studi Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Udayana,  
ketutoktapiani072@student.unud.ac.id

\* Penulis Korespondensi

**Abstrak**– Fitomedisin adalah pengobatan yang memanfaatkan penggunaan tumbuhan atau ekstrak tumbuhan untuk tujuan kesehatan. Fitomedisin sudah digunakan secara luas di masyarakat, namun regulasi dan definisi terkait produk-produk ini bervariasi antar negara. Kualitas fitomedisin dapat dipengaruhi oleh kompleksitas dan variabilitas alami bahan baku tumbuhan, serta proses pengolahan dan produksi. Oleh karena itu, QC/QA menjadi sangat penting untuk memastikan keamanan dan kualitas produk akhir. Untuk itu *review* ini bertujuan mengkaji pemanfaatan teknologi terbaru dalam menjamin mutu dan keamanan fitomedisin, serta menganalisis bagaimana hal ini dapat berkontribusi pada pengembangan pengobatan herbal yang lebih modern dan efektif. Pencarian data diperoleh dari literatur internasional dan nasional yang *open access* melalui *website* dan *database* berbasis ilmiah yaitu Google Scholar, Science Direct, dan PubMed yang membahas teknologi dalam penjaminan mutu dan keamanan fitomedisin. Berdasarkan 5 literatur yang dikumpulkan dijelaskan bahwa terdapat beberapa aspek penting untuk penilaian kualitas fitomedisin termasuk identifikasi, kontaminasi, pemalsuan dan substitusi, kandungan senyawa aktif dan penstandaran, stabilitas produk, dan proses produksi. Identifikasi botani, karakterisasi morfologi, dan profil fitokimia perlu dilakukan pada bahan baku tumbuhan. Selain itu, *Good Agricultural and Collection Practices* (GACP) juga penting untuk menjamin keseragaman kualitas bahan baku. Pada pustaka juga dijelaskan tentang bagaimana gambaran mengenai berbagai teknik analitik yang dapat digunakan untuk penilaian kualitas fitomedisin serta tantangan-tantangan yang dihadapi. Penggunaan teknologi baru yang lebih baik, dan yang terus berkembang dapat meningkatkan penilaian kualitas fitomedisin dengan memungkinkan identifikasi spesies, deteksi substitusi dan kontaminan, penyaringan untuk bahan pengotor, standarisasi konstituen kimia tertentu, dan pengujian stabilitas sehingga dapat menjamin mutu produk.

**Kata Kunci**– Fitomedisin, *Quality assurance*, *Quality control*

## 1. PENDAHULUAN

Fitomedisin atau obat yang berbasis bahan alam dari tumbuhan telah menjadi bagian penting dari pengobatan tradisional di banyak negara. Meningkatnya kesadaran akan efek samping yang ditimbulkan oleh obat-obatan sintesis banyak masyarakat global beralih ke pengobatan herbal. Di Indonesia sendiri tradisi penggunaan tanaman obat telah berakar kuat dan berkembang pesat dalam bentuk jamu serta obat tradisional lainnya. Namun peningkatan pengobatan fitomedisin juga diiringi dengan tantangan terkait penjaminan mutu dan keamanan produk (Banjar dan Tanjung, 2020). Tidak seperti obat-obatan sintetik yang komposisinya dapat dikontrol dengan sangat presisi, produk fitomedisin sering kali mengalami variasi dalam kualitas dan konsistensi. Faktor-faktor seperti lingkungan, teknik budidaya, dan proses pengolahan bahan baku dapat mempengaruhi kandungan bahan aktif dalam produk akhir. Selain itu, penggunaan fitomedisin tanpa standar pengawasan yang jelas dapat menimbulkan risiko terhadap kesehatan konsumen, seperti kontaminasi mikroba, adanya senyawa berbahaya, dan ketidaksesuaian dosis (Mustofa dan Namdes, 2024).

Permasalahan utama yang dihadapi industri fitomedisin adalah kurangnya sistem pengawasan dan teknologi yang memadai untuk menjamin mutu dan keamanan produk secara

konsisten. Produk yang tidak memenuhi standar keamanan dapat menimbulkan dampak negatif bagi kesehatan masyarakat serta mengurangi kepercayaan konsumen terhadap pengobatan herbal. Kompleksitas dan variabilitas alami dari bahan tanaman membuat jaminan kualitas (QA) dan pengendalian kualitas (QC) menjadi sangat penting dalam proses produksi fitomedisin (Barbosa *et al.*, 2014). Proses pengolahan dan teknik produksi dapat mempengaruhi sifat dan komposisi produk herbal, sehingga penerapan *Good Manufacturing Practices* (GMP) menjadi krusial untuk memastikan keamanan dan kualitas produk. QA berfokus pada pencegahan cacat dalam proses produksi, sedangkan QC lebih berorientasi pada identifikasi cacat produk (Siewert *and* Stuppner, 2019). Penting untuk menjamin bahwa pengobatan fitomedisin yang beredar di pasar aman untuk dikonsumsi dan memenuhi standar mutu internasional. Seiring dengan semakin tingginya permintaan terhadap produk-produk berbasis herbal, penanganan masalah kualitas dan keamanan menjadi semakin mendesak. Di samping itu, dengan penerapan teknologi yang tepat, fitomedisin dapat diakui sebagai pengobatan yang setara dengan obat-obatan konvensional, membuka peluang ekspor yang lebih luas dan meningkatkan daya saing produk lokal di pasar internasional.

## 2. METODE

Metode pembuatan artikel ini adalah *literature review* yakni mengkompilasi dan merangkum data-data primer dari hasil pencarian berbagai literatur yang relevan dengan judul *review* artikel. Pencarian data diperoleh dari literatur internasional dan nasional yang *open access* melalui *website* dan *database* berbasis ilmiah yaitu *Google Scholar*, *Science Direct*, *PubMed* serta literatur ilmiah lain yang diterbitkan dari tahun 2014 hingga 2024 dengan berbagai kata kunci, antara lain: *Fitomedisin*, *Quality control*, *Quality assurance*, *Good Manufacturing Practices* dan didapat 96 *Research Article* dan diperoleh jurnal yang memenuhi syarat yaitu 5 jurnal Artikel yang sesuai dengan kriteria inklusi dikumpulkan untuk ditinjau serta dilakukan analisis. Kriteria inklusi melibatkan artikel yang menunjukkan hasil penelitian yang telah dilakukan untuk menguji kemampuan teknologi dalam penjaminan mutu dan keamanan fitomedisin. Perangkat lunak Mendeley digunakan untuk manajemen pustaka yang dipilih jurnal pendukung digunakan sebagai pendukung informasi tambahan yang relevan dengan topik utama yang ditemukan dalam jurnal referensi dalam *review* artikel ini.

## 3. HASIL DAN PEMBAHASAN

**Tabel 1.** Hasil Review Artikel Kontaminan Bahan Alam sebagai Fitomedisin

No	Kontaminan	Metode Pengujian	Batasan yang Diperoleh	Sitasi
1	Mikroorganisme	Total <i>Viable Aerobic Count</i> (TVAC)	Tidak lebih dari 10 CFU/g atau ml	Yau <i>et al.</i> , 2015

No	Kontaminan	Metode Pengujian	Batasan yang Diperoleh	Sitasi
2.	<i>Toxic Heavy Metals</i>	<i>Atomic Absorption Spectrometry (AAS)</i>	Arsenik: 5 ppm, Copper: 150 ppm, Lead: 20 ppm, Mercury: 0.5 ppm.	Kim <i>et al.</i> , 2018
3.	<i>Pesticides</i>	<i>Column or Gas Chromatography (GC) coupled with Mass Spectrometry (MS)</i>	Tolerable Intake (TI) yang ditentukan	Zuin <i>et al.</i> , 2020
4.	<i>Mycotoxins</i>	<i>High-Performance Liquid Chromatography (HPLC) coupled with Fluorescence Detection</i>	Batasan yang ditentukan oleh regulasi pemerintah	Zhang <i>et al.</i> , 2020
5.	<i>Endotoxins</i>	<i>High-Performance Liquid Chromatography (HPLC) coupled with Fluorescence Detection</i>	Batasan yang ditentukan oleh regulasi pemerintah	Yau <i>et al.</i> , 2015

Fitomedisin atau herbal *medicine* semakin populer di seluruh dunia. Banyak negara, terutama di Asia dan Afrika mengandalkan obat tradisional dengan herbal *medicine* sebagai bentuk yang paling berpotensi menguntungkan. Menurut Organisasi Kesehatan Dunia (WHO), fitomedisin mencakup berbagai produk herbal mulai dari bahan mentah hingga produk jadi. Namun, definisi ini bervariasi di berbagai negara yang dapat menyebabkan ketidaksiharan dalam regulasi. Kurangnya regulasi yang konsisten di berbagai negara dapat menyebabkan perbedaan dalam kualitas dan keamanan produk herbal (Banjar dan Tanjung, 2020). Kebijakan nasional dan regulasi yang jelas merupakan hal yang sangat penting untuk dimiliki setiap negara untuk memastikan konsistensi dalam kontrol kualitas fitomedisin. Kandungan dalam fitomedisin sangatlah kompleks, karena biasanya terdiri dari berbagai senyawa kimia yang masing-masing berperan dalam memberikan efek terapeutik. Namun, zat aktif utama yang memberikan manfaat kesehatan dari obat herbal ini sering kali tidak sepenuhnya dipahami. Dalam banyak kasus, sulit untuk menentukan dengan tepat senyawa mana yang bertanggung jawab atas efek penyembuhannya karena efek tersebut mungkin berasal dari kombinasi

beberapa komponen bukan hanya satu zat aktif saja. Fitomedisin merupakan pengobatan berasal dari bahan alam yang memiliki keragaman sangat tinggi dan dapat mengalami perubahan secara kimiawi maupun alami sehingga sulit untuk menjaga kualitas dan konsistensi bahan mentah. Selain itu, cara pengolahan dan teknik manufaktur yang digunakan selama proses produksi juga dapat mempengaruhi sifat dan kandungan kimia dari obat herbal tersebut. Perbedaan dalam metode juga dapat berdampak pada efektivitas dan keamanan produk akhir sehingga sulit untuk memastikan bahwa setiap batch obat herbal memiliki kualitas yang sama.

Bahan-bahan tanaman alami yang digunakan dalam fitomedisin bersifat sangat beragam, baik dari segi spesies, wilayah tumbuh, kondisi lingkungan, hingga teknik budidaya. Variasi ini dapat menyebabkan perubahan pada komposisi kimiawi tanaman, yang secara langsung mempengaruhi kandungan senyawa aktif dalam produk akhir. Misalnya, tanaman yang ditanam di daerah dengan paparan sinar matahari yang berbeda, suhu, atau kelembaban yang bervariasi akan menghasilkan profil kimia yang berbeda pula. Kondisi-kondisi ini sangat mempengaruhi konsentrasi bahan aktif, sehingga tantangan utama dalam produksi fitomedisin adalah memastikan bahwa bahan mentah yang digunakan konsisten dalam hal kualitas dan efektivitasnya. Selain faktor lingkungan, tahap pengolahan dan teknik manufaktur memainkan peran penting dalam menentukan kualitas akhir dari produk herbal. Proses ekstraksi, pengeringan, penyimpanan, hingga formulasi produk bisa mengubah komposisi kimia dari bahan tanaman tersebut. Sebagai contoh, metode ekstraksi yang berbeda (seperti ekstraksi dengan air, alkohol, atau pelarut lainnya) dapat menghasilkan perbedaan dalam jenis dan jumlah senyawa aktif yang diambil dari tanaman. Begitu pula, pemanasan berlebih atau pengeringan yang tidak tepat dapat merusak bahan aktif yang penting, mengurangi efektivitas obat herbal.

Teknik manufaktur yang tidak memadai atau tidak sesuai standar juga dapat menyebabkan terjadinya kontaminasi dengan zat berbahaya seperti pestisida, logam berat, atau mikroorganisme patogen. Hal ini tentunya menimbulkan risiko kesehatan bagi konsumen. Maka penerapan *Quality Assurance* (QA), *Quality Control* (QC), dan *Good Manufacturing Practices* (GMP) sangatlah penting dalam menjamin mutu dan keamanan fitomedisin. *Quality Assurance* (QA) adalah sistem yang dirancang untuk memastikan bahwa setiap tahap proses produksi dilakukan dengan benar dan sesuai standar yang ditetapkan (Yau *et al.*, 2015). Dalam industri fitomedisin, QA sangat penting karena mengatur keseluruhan proses, mulai dari pemilihan bahan baku hingga distribusi produk akhir. QA bertujuan untuk mencegah kesalahan atau variasi dalam produksi yang dapat mengganggu kualitas produk herbal. Dengan adanya penerapan QA, risiko terhadap kontaminasi, variasi kualitas, atau ketidakamanan produk dapat diminimalisir sebelum produk herbal dipasarkan. Sedangkan *Quality Control* (QC) berkaitan langsung dengan inspeksi dan pengujian produk pada setiap tahap produksi untuk memastikan bahwa produk akhir sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan (Negara dan Husni, 2020). Berbeda dengan obat-obatan sintesis yang memiliki regulasi ketat, fitomedisin sering kali menghadapi kesenjangan dalam pengawasan mutu dan keamanan di berbagai negara. Karena setiap negara mungkin memiliki regulasi yang berbeda terkait produksi obat herbal, dan kualitas produk yang beredar di pasar internasional bisa sangat bervariasi.

Berdasarkan literatur *review*, mengenai hasil analisis terdapat beberapa pengujian terhadap bahan baku dalam pengobatan fitomedisin yang meliputi, pengujian mikroorganisme, logam berat, pestisida, mikotoksin, dan endotoksin pada produk fitomedisin sangat penting

untuk memastikan keamanan dan kualitas produk. Pengujian mikroorganisme dengan metode pengujian (*Total Viable Aerobic Count - TVAC*) menunjukkan bahwa jumlah mikroorganisme yang diizinkan tidak boleh melebihi 10 CFU/g atau ml (Yau *et al.*, 2015). Standar ini sangat penting karena mikroorganisme dalam jumlah berlebih dapat menurunkan kualitas produk herbal dan menimbulkan risiko kesehatan bagi konsumen. Penerapan uji TVAC menjadi langkah penting dalam mengontrol kontaminasi mikroba dan memastikan bahwa proses produksi, pengemasan, dan penyimpanan produk fitomedisin dilakukan sesuai standar yang baik. Uji logam berat dengan metode *Atomic Absorption Spectrometry (AAS)* mengukur kadar logam seperti arsenik, tembaga, timbal, dan merkuri, dengan batasan yang ditetapkan yaitu arsenik (5 ppm), tembaga (150 ppm), timbal (20 ppm), dan merkuri (0,5 ppm) (Kim *et al.*, 2018). Kandungan logam berat dalam produk herbal merupakan ancaman serius bagi kesehatan karena efek toksiknya dapat menyebabkan berbagai penyakit, termasuk kerusakan organ dan kanker. AAS sebagai metode uji logam berat sangat efektif karena dapat mendeteksi logam dengan presisi tinggi, sehingga produk yang beredar di pasaran aman untuk dikonsumsi.

Selanjutnya pengujian pestisida dapat menjadi kontaminan berbahaya dalam fitomedisin jika residu yang tersisa melebihi tingkat toleransi. Penggunaan metode *Gas Chromatography (GC)* yang dikombinasikan dengan *Mass Spectrometry (MS)* merupakan pendekatan yang sangat sensitif dan akurat dalam mendeteksi residu pestisida. Zuin *et al.* (2020) menyatakan bahwa *Tolerable Intake (TI)* dari pestisida harus sesuai dengan regulasi yang berlaku untuk menjaga keamanan produk. Kontaminasi pestisida di luar batas yang diizinkan dapat menyebabkan masalah kesehatan serius seperti keracunan, sehingga kontrol yang ketat harus diterapkan pada bahan baku fitomedisin. Pengujian mikotoksin adalah racun yang dihasilkan oleh jamur dan dapat ditemukan pada produk herbal yang tidak diproses atau disimpan dengan benar. Metode yang digunakan untuk mendeteksi mikotoksin adalah *High-Performance Liquid Chromatography (HPLC)* dengan deteksi fluoresensi, yang memiliki kemampuan deteksi yang sangat baik untuk kontaminan ini. Zhang *et al.* (2020) mencatat bahwa batasan mikotoksin ditetapkan oleh regulasi pemerintah, dan penting bagi produsen untuk memastikan bahwa produk herbal yang mereka hasilkan bebas dari mikotoksin, karena racun ini dapat menyebabkan efek toksik pada hati dan ginjal serta risiko kanker jika dikonsumsi dalam jumlah besar. Pengujian endotoksin adalah komponen dinding sel bakteri Gram-negatif yang dapat menyebabkan reaksi peradangan parah jika terkandung dalam produk herbal. Sama halnya dengan mikotoksin, endotoksin diuji menggunakan metode HPLC dengan deteksi fluoresensi, yang memungkinkan deteksi yang sangat akurat. (Yau *et al.* 2015) menyebutkan bahwa batasan endotoksin ditetapkan oleh regulasi pemerintah. Kehadiran endotoksin yang tidak terkendali dapat memicu reaksi toksik yang berbahaya, termasuk demam, syok, hingga kegagalan organ pada konsumen.

Oleh karena itu, teknologi modern sangat diperlukan untuk mengatasi tantangan ini. Penerapan metode ilmiah seperti kromatografi dan spektrometri dapat membantu dalam mengidentifikasi dan mengukur kandungan senyawa aktif di setiap tahap proses produksi. Teknologi ini tidak hanya membantu memastikan konsistensi dan kualitas, tetapi juga dapat mendeteksi adanya senyawa berbahaya atau bahan kontaminan. Dengan memanfaatkan teknologi, industri fitomedisin dapat bergerak ke arah yang lebih aman dan terstandarisasi, di mana kualitas bahan dan produk akhir lebih terjamin. Penggunaan teknologi baru yang lebih baik, dan yang terus berkembang dapat meningkatkan penilaian kualitas fitomedisin dengan

memungkinkan identifikasi spesies, deteksi substitusi dan kontaminan, penyaringan untuk bahan pengotor, standarisasi konstituen kimia tertentu, dan pengujian stabilitas sehingga dapat menjamin mutu produk.

#### **4. KESIMPULAN**

Fitomedisin semakin populer di seluruh dunia, khususnya di Asia dan Afrika, karena potensi manfaatnya dalam pengobatan tradisional. Namun, kompleksitas kandungan kimia dalam obat herbal serta variasi yang dihasilkan dari faktor lingkungan, teknik budidaya, dan metode produksi menimbulkan tantangan serius dalam menjaga konsistensi dan kualitas produk. Berdasarkan hasil analisis menunjukkan bahwa penerapan standar keamanan yang ketat untuk mikroorganisme, logam berat, pestisida, mikotoksin, dan endotoksin sangat penting untuk memastikan kualitas dan keamanan fitomedisin. Penggunaan teknologi canggih seperti GC-MS, HPLC, dan AAS memudahkan pengawasan dan mendeteksi kontaminan secara akurat. Regulasi yang jelas dan penerapan *Good Manufacturing Practices* (GMP) diperlukan untuk mencegah kontaminasi dan menjaga kepercayaan konsumen terhadap produk herbal. Penerapan teknologi modern menjadi solusi penting dalam mengatasi kompleksitas fitomedisin. Teknologi ini memungkinkan identifikasi senyawa aktif, deteksi kontaminan, dan standarisasi produk sehingga membantu meningkatkan kontrol mutu dan keamanan. Dengan demikian, teknologi modern dan penerapan standar industri yang ketat menjadi kunci dalam meningkatkan daya saing dan kepercayaan terhadap fitomedisin di pasar global.

#### **SARAN**

Saran untuk penelitian selanjutnya adalah untuk lebih memperdalam penggunaan teknologi modern dalam penjaminan mutu dan keamanan fitomedisin. Selain itu, perlu dilakukan penelitian lebih lanjut tentang bagaimana implementasi GMP dapat ditingkatkan di industri fitomedisin, serta bagaimana teknologi dapat digunakan untuk meminimalkan risiko kontaminasi dan variasi kualitas produk herbal. Dengan demikian, industri fitomedisin dapat bergerak ke arah yang lebih aman, terstandarisasi, dan efektif dalam memenuhi standar mutu internasional

#### **UCAPAN TERIMA KASIH**

Penulis mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah memberikan dukungan moral dan intelektual selama proses penulisan artikel. Kami juga menghargai bantuan, motivasi, dan masukan berharga dari rekan-rekan dan keluarga dalam penulisan artikel ini.

#### **DAFTAR PUSTAKA**

- Banjarnahor, S. D., & Tanjung, M. (2020). Phytomedicine: An Overview of Its Importance in Health and Medicine. *Journal of Herbal Medicine*, 22, 100340
- Barbosa, W. L. R., Nascimento, M. S., Pinto, L. N., Maia, F. L. C., Sousa, A. A., Silva, J. O. C., & Oliveira, D. R. (2014). Selecting medicinal plants for development of

- phytomedicine and use in primary health care. *Bioactive compounds in phytomedicine*, 3-24.
- Kim, J., Lee, S., & Kim, J. (2018). Contamination of Herbal Medicines with Pesticides in South Korea. *Journal of Ethnopharmacology*, 211, 123-131.
- Mustofa, S., dan Namdes, F. C. (2024). Pengembangan Riset Terkini Pemanfaatan Tanaman Obat dalam Penemuan Obat Baru dan Mekanismenya dalam Pengobatan Penyakit: Pengembangan Riset Terkini Pemanfaatan Tanaman Obat dalam Penemuan Obat Baru dan Mekanismenya dalam Pengobatan Penyakit. *Medical Profession Journal of Lampung*, 14(1), 106-112.
- Negara, K. H. P., & Husni, P. (2020). Review Artikel : Perbandingan Sistematisa Product Quality Review di Amerika, Eropa, dan Indonesia. *Farmaka*, 18(3), 48.
- Siewert, B., & Stuppner, H. (2019). The photoactivity of natural products—an overlooked potential of phytomedicines?. *Phytomedicine*, 60, 152985.
- World Health Organization. (2018). *Guidelines on Good Herbal Processing Practices for Herbal Medicines*. Diakses pada : [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/production/trs1010-annex1-herbal-processing.pdf?sfvrsn=80b60ae5\\_0](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/production/trs1010-annex1-herbal-processing.pdf?sfvrsn=80b60ae5_0).
- Yau, W. P., Goh, C. H., & Koh, H. L. (2015). Quality control and quality assurance of phytomedicines: Key considerations, methods, and analytical challenges. *Phytotherapies: efficacy, safety, and regulation*, 18-48.
- Zhang, Y., & Li, X. (2020). Mycotoxin Contamination in Herbal Medicines: A Review. *Journal of Food Science*, 85(5), 1448-1456.
- Zuin, V. G., & Vilegas, J. H. (2020). Pesticide residues in medicinal plants and phytomedicines. *Phytotherapy Research: An International Journal Devoted to Pharmacological and Toxicological Evaluation of Natural Product Derivatives*, 14(2), 73-88.