

I. PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Indonesia termasuk salah satu dari tujuh negara dengan keanekaragaman hayati yang tinggi. Keanekaragaman hayati yang tinggi ini memiliki potensi untuk dikembangkan sebagai obat herbal. Lebih dari 1000 spesies tumbuhan dapat dimanfaatkan sebagai bahan baku obat yang berasal dari metabolit sekunder. Metabolit sekunder memiliki aktivitas biologi yang berpotensi untuk dikembangkan menjadi obat berbagai macam penyakit (Radji, 2005).

Obat-obatan yang bersumber dari tumbuhan dapat dikelompokkan menjadi tiga yaitu jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka. Jamu adalah ramuan tradisional yang telah digunakan secara turun-temurun yang secara klinis belum teruji, sedangkan obat herbal terstandar adalah yang sudah lulus uji praklinis. Sementara fitofarmaka adalah obat herbal yang sudah lulus uji klinis. Fitofarmaka dapat disejajarkan dengan obat- obat kimia dalam sistem pengobatan modern, jika telah melalui serangkaian uji praklinis dan uji klinis. Untuk mendapatkan sertifikat fitofarmaka, obat herbal harus melewati serangkaian uji yang telah ditentukan. Untuk menjamin kandungan aktif dalam sediaan, tumbuhan yang digunakan sebagai bahan baku harus melewati proses standardisasi (Nurkhasanah, 2006).

Pada saat ini jumlah simplisia yang digunakan sebagai bahan baku dalam pembuatan obat tradisional meningkat, sehingga diperlukan segera penetapan standar mutu dan keamanan untuk bahan baku tersebut. Salah satu usaha yang dilakukan untuk menjaga kualitas bahan baku obat alam yaitu standardisasi

terhadap simplisia maupun yang berbentuk ekstrak atau sediaan galenik (Badan POM RI, 2005).

Standardisasi adalah serangkaian parameter, prosedur, dan cara pengukuran yang hasilnya merupakan unsur-unsur terkait paradigma mutu kefarmasian, mutu dalam artian memenuhi syarat standar (kimia, biologi, dan farmasi), termasuk jaminan (batas-batas) stabilitas sebagai produk kefarmasian umumnya. Standardisasi juga berarti proses menjamin bahwa produk akhir obat (obat, ekstrak, atau produk ekstrak) mempunyai nilai parameter tertentu yang konstan dan ditetapkan terlebih dahulu (Departemen Kesehatan RI, 2000).

Persyaratan mutu bahan baku obat tradisional dalam bentuk simplisia tertera dalam buku Materi Medika Indonesia (MMI) yang diterbitkan tahun 1975. MMI diterbitkan hingga edisi VI pada tahun 1995. Perkembangan bahan baku obat tradisional tidak hanya dalam bentuk simplisia, tetapi juga dalam bentuk ekstrak. Sehingga pada tahun 2004 dan 2006 diterbitkan Monografi Ekstrak Tumbuhan Obat Indonesia (METOI) yang terdapat 65 ekstrak. Pada tahun 2008 diterbitkan Farmakope Herbal Indonesia (FHI) edisi I yang memuat monografi simplisia dan ekstrak. Farmakope Herbal Indonesia merupakan penyatuan MMI dan METOI yang telah disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

FHI edisi I diterbitkan pada tahun 2008 terdiri dari 70 monografi simplisia dan ekstrak, Suplemen I FHI diterbitkan pada tahun 2010 terdiri dari 60 monografi simplisia dan ekstrak, dan Suplemen II FHI diterbitkan pada tahun 2011 terdiri dari 41 monografi simplisia dan ekstrak. Suplemen III FHI diterbitkan pada tahun 2014 terdiri dari 41 monografi simplisia dan ekstrak. Hingga saat ini FHI perlu direview kembali dan dikembangkan serta dilakukan rencana

penyusunan monografi tumbuhan baru sebagai tambahan. Salah satu tumbuhan yang belum tertera di dalam Monografi Indonesia adalah Herba *Stevia rebaudiana*, Bert.

Daun *Stevia rebaudiana* mengandung komponen utama yaitu steviosida. Steviosida mempunyai tingkat kemanisan 250-300 kali lebih manis dari sukrosa dan digunakan sebagai pemanis non-kalori di beberapa negara. Sejumlah penelitian menunjukkan bahwa, steviosida dengan komponen lainnya seperti rebaudiosida A, steviol dan isosteviol memiliki efek sebagai antihiperlipidemia, antihipertensi, antiinflamasi, antitumor, antidiare, dan diuretik (Chatsudthipong and Chatchai, 2009). Rebaudiosida mendapatkan status GRAS (generally recognized as safe) yaitu aman untuk makanan dan minuman oleh Food Drug Administration (FDA) Amerika Serikat pada tahun 2013. Penggunaan glikosida steviol di Indonesia telah diatur mengenai glikosida steviol termasuk Bahan Tambahan Pangan Pemanis (BTP Pemanis) alami (Badan POM RI, 2014).

Stevia rebaudiana, Bert. memiliki potensi untuk berkembang menjadi bahan baku obat tradisional. Oleh karena itu, peneliti tertarik melakukan penelitian mengenai standardisasi simplisia dan ekstrak herba *Stevia Rebaudiana*, Bert., meliputi parameter spesifik dan non spesifik. Parameter spesifik yang dikerjakan untuk standardisasi simplisia yaitu uraian makroskopis dan organoleptis, foto simplisia, mikroskopis, pola kromatografi, sari larut air, sari larut etanol, kandungan kimia. Sedangkan untuk parameter non spesifik yang dikerjakan untuk standardisasi simplisia yaitu susut pengeringan, kadar abu total dan kadar abu tidak larut asam. Standardisasi ekstrak untuk parameter spesifik yang dikerjakan yaitu rendemen, uraian organoleptis, pola kromatografi dan kadar kandungan

kimia. Sedangkan untuk parameter non spesifik yang dikerjakan untuk standardisasi ekstrak yaitu kadar air, kadar abu total dan kadar abu tidak larut asam.

