



Kementerian
Perindustrian
REPUBLIK INDONESIA



SMK – SMAK BOGOR



Meet our Analysts



SMK - SMAK BOGOR

Pradipta Bagaskara
15.61.08171



SMK - SMAK BOGOR

Nada Alya
15.61.08152



SMK - SMAK BOGOR

Livea Uswatun K.
15.61.08090



SMK - SMAK BOGOR

M. Yusuf Fahmi T.
15.61.08145



Analisis Mutu Obat Batuk Sirup Merek “X”



Kementerian
Perindustrian
REPUBLIK INDONESIA



CONTENTS

Pendahuluan
Tinjauan Pustaka

Metode Analisis

Kesimpulan dan
Saran

Hasil Analisis





1.

Pendahuluan

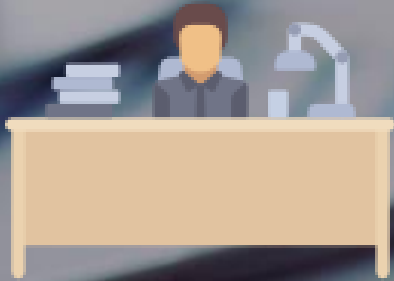
#AktivitasManusia #Batuk



Kementerian
Perindustrian
REPUBLIK INDONESIA

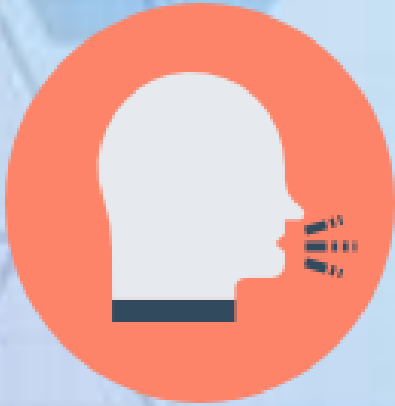


PADATNYA AKTIVITAS MANUSIA





Batuk



Batuk Kering

Batuk Berdahak



Kementerian
Perindustrian
REPUBLIK INDONESIA



2.

Tinjauan Pustaka

#Obat #Batuk #ObatBatuk #ZatAktif



Kementerian
Perindustrian
REPUBLIK INDONESIA



Obat?

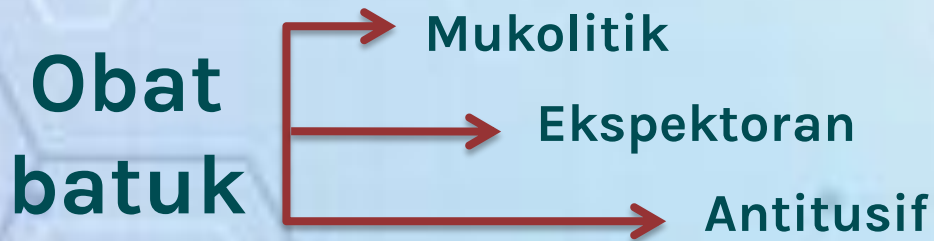
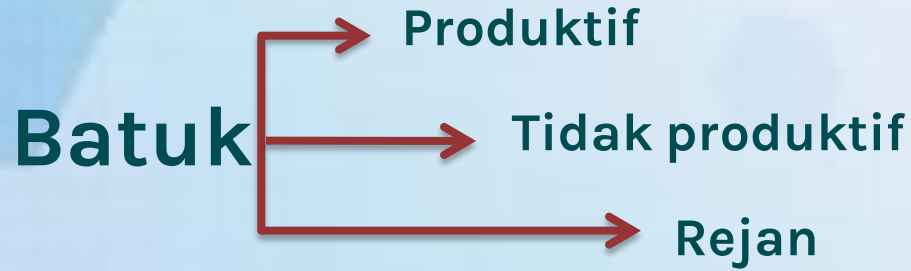
Batuk?

Obat batuk?

Zat aktif?

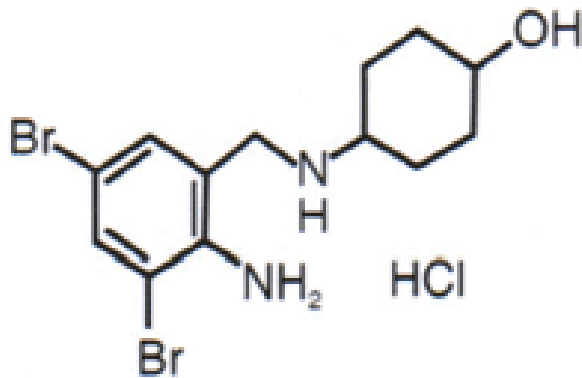


Kementerian
Perindustrian
REPUBLIK INDONESIA





Zat aktif



Ambroxol Hydrochloride





3.

Metode Analisis

▣ Fisika

❖ Mikrobiologi

➤ Kimia

✓ Cemarkan Logam



Kementerian
Perindustrian
REPUBLIK INDONESIA

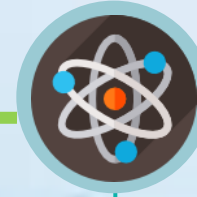


Uji Fisika

Kadar Ambroxol HCl secara
Potensiometri



Uji Organoleptik



Uji Densitas

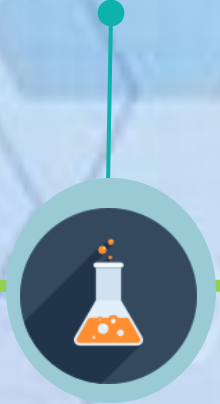


Kementerian
Perindustrian
REPUBLIK INDONESIA

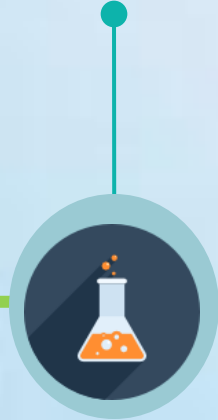


Uji Kimia

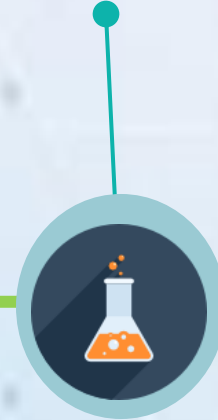
Kadar Gula dengan
Metode Luff-Schoorl



Kadar Pengawet



pH



Bahan Tambahan
Makanan



Kadar Ethanol
dengan GC

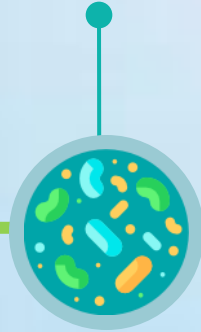


Kementerian
Perindustrian
REPUBLIK INDONESIA



Uji Mikrobiologi

Angka Kapang
Khamir



Angka Lempeng
Total



Bakteri Patogen



Kementerian
Perindustrian
REPUBLIK INDONESIA



Uji Cemarkan Logam Berat

Merkuri

Timbal



Arsen

Kadmium



**Kementerian
Perindustrian**
REPUBLIK INDONESIA



4.

Analisis Kewiausahaan

#Biaya #Laba



Kementerian
Perindustrian
REPUBLIK INDONESIA



Parameter	Biaya	Total Harga	Keuntungan
Uji Organoleptik	-	Rp10.000	10%
Kadar Amboxol HCl secara Potensiometri	Rp81.335	Rp105.736	30%
Penentuan Densitas	-	Rp20.000	20%
Kadar Ethanol secara GC	Rp31.500	Rp42.525	35%
Penentuan pH	Rp159.000	Rp182.850	15%
Cemaran Mikroba •Angka Lempeng Total	Rp159.316	Rp191.179	20%
•Angka Kapang Khamir	Rp92.922	Rp111.506	20%
•Bakteri Patogen	Rp56.940	Rp68.328	20%



Parameter	Biaya	Harga	Keuntungan
Cemaran Logam Berat			
•As	Rp327.000	Rp425.100	30%
•Hg	Rp315.000	Rp409.500	30%
•Cd	Rp136.200	Rp.177.060	30%
•Pb	Rp291.500	Rp378.950	30%





Parameter	Biaya	Harga	Keuntungan
Bahan Tambahan			
• Pengawet (Asam Benzoat)	Rp338.515	Rp423.143	25%
• Pemanis Alami (Sukrosa) secara Luff-Schoorl	Rp249.872	Rp312.340	25%
• Pemanis buatan			
a. Sakarin	Rp129.000	Rp154.800	20%
b. Siklamat	Rp48.000	Rp57.600	20%



4.

Hasil Analisis

#BPOM #FarmakopeIndonesia
#EuropeFarmakope



Kementerian
Perindustrian
REPUBLIK INDONESIA



B POM No.12 tahun 2014
Farmakope Indonesia Jilid IV
Farmakope Eropa Versi 7.0

Parameter	Satuan	Standar	Hasil	Ket.
Uji Organoleptik				
•Wana			4	Suka
•Rasa			4	Suka
•Bau			4	Suka
Kadar Amboxol HCl secara Potensiometri	mg/5ml	15,000	14,03	✓
Penentuan Densitas	gram/cm ³		1,1824	
Kadar Ethanol secara GC	%		15,65	
Penentuan pH		4,5-6	4,5	✓



Parameter	Satuan	Standar	Hasil	Ket.
Cemaran Mikroba				
•Angka Lempeng Total	koloni/ml	$\leq 10^4$	$< 2,5 \times 10^2$	✓
•Angka Kapang Khamir	koloni/ml	$\leq 10^4$	$< 1,5 \times 10^2$	✓
•Bakteri Patogen				
a. <i>Escherichia coli</i>	koloni/ml	negatif	negatif	✓
b. <i>Salmonella</i> sp.	koloni/ml	negatif	negatif	✓
c. <i>Shigella</i> sp.	koloni/ml	negatif	negatif	✓
d. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	koloni/ml	negatif	negatif	✓
e. <i>Staphylococcus aureus</i>	koloni/ml	negatif	negatif	✓



B POM No.12 tahun 2014
Farmakope Indonesia Jilid IV
Farmakope Eropa 7.0

Parameter	Satuan	Standar	Hasil	Ket.
Cemaran Logam Berat				
As	Ppm	≤ 5	0,000648	✓
Hg	Ppm	$\leq 0,5$	Dibawah LD	✓
Cd	Ppm	$\leq 0,3$		
Pb	Ppm	≤ 10		





B POM No.12 tahun 2014
Farmakope Indonesia Jilid IV
Farmakope Eropa 7.0

Parameter	Satuan	Standar	Hasil	Ket.
Bahan Tambahan				
•Pengawet (Asam Benzoat)	%	Max. 0,15	0,27	
•Pemanis Alami (Sukrosa) secara Luff-Schoorl	%	Ada	9,75	
•Pemanis buatan				
a. Sakarin	mg/kg berat badan	Max. 2,5	negatif	
b. Siklamat	mg/kg berat badan	Max. 11	negatif	



6.



Kesimpulan dan Saran

#Sebaiknya #Seharusnya



Kementerian
Perindustrian
REPUBLIK INDONESIA



Kesimpulan

Penetapan yang



Kadar Ambroxol HCl secara
Potensiometri



Kadar Pengawet



Obat batuk merk “X”
AMAN DIKONSUMSI



Saran



**Metode
analisis**



Analisis



**Keterbatasan
Instumen**



**Kementerian
Perindustrian**
REPUBLIK INDONESIA



DAFTAR PUSTAKA

Anonim, 1995, Farmakope Indonesia, Edisi IV, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta. 448, 515, 771, 1000.

Anonim, 2014, Farmakope Indonesia Edisi V. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.

Adepoju-Bello, A.A, et al. "Analysis of Some Selected Toxic Metals in Registered Herbal Products Manufactured in Nigeria." African Journal of Biotechnology 11. 26 (2012): 6918-6922

[BPOM] Badan Pengawasan Obat dan Makanan, 2014, Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 Tentang Obat Tradisional, Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia

Council of Europe, 2010, European Pharmacopoeia, 7th Ed., Council of Europe, Strasbourg

Djunarko, I & Hendrawati, Y., 2011, Swamedikasi yang Baik dan Benar. Yogyakarta: Citra Aji Parama