KEAMANAN PANGAN PRODUK BIOFARMAKA

Ahmad Sulaeman, Ph.D.
Bagian Manajemen Pangan dan Kesehatan Lingkungan
Dept Gizi Masyarakat
Fakultas Ekologi Manusia IPB
Direktur Indonesia Sustainable Agricultural Initiatives (ISAI)

Disampaikan pada Sosialisasi Penggunaan Pestisida Secara Baikdan benar dengan Residu Minimum. Ditjen Hortikultura Deptan, Semarang 26-28, 2007

TUJUAN INSTRUKSIONAL

- Memberikan pengetahuan dan wawasan mengenai pentingnya keamanan pangan dikaitkan dengan produk biofarmaka;
- Memberi bekal pengetahuan mengenai upaya yang dapat dilakukan untuk menjamin keamanan pangan produk biofarmaka.

Topik bahasan

- Pendahuluan:
- Keamanan Pangan
- Dampak Tidak Memperhatikan keamanan Pangan
- Sumber Bahaya Keamanan Pangan pada Produk Biofarmaka
- Upaya Penerapan Jaminan Keamanan Pangan pada Produk Biofarmak





PENDAHULUAN

- Biofarmaka adalah sediaan dari bahan alam (nabati maupun hewani) yang mempunyai efek farmakologis, untuk makanan/minuman, suplemen makanan, kosmetik, maupun obat.
- Di pasar terdapat dalam 3 bentuk produk:
  - jamu
  - obat herbal terstandar
  - fitofarmaka

PENDAHULUAN

- Produk biofarma semakin popular dan luas digunakan
- Menawarkan banyak pilihan dan aleernattif yang lebih mudah terjangkau dibanding obat-obatan farmasi.
- Di Afrika, sebagai contoh sampai 80% populasi tergantung kepada obat herbal.
- Studi terbaru oleh Roll Back Malaria Initiative menemukan bahwa di Ghana, Mali, Nigeria dan Zambia, biofarmaka merupaka pilihan pertama untuk pengobatan rumah dari hampir 2/3 anak-anak dengan demam tinggi.

PENDAHULUAN

- Di India, dimana pengobatan Aryuvedic tradisional menggunakan >1200 jamu berbeda, >65% penduduk
- Pengobatan herbal juga popular di banyak negara maju.
  - WHO memperkirakan 50% orang Kanada dan 75% orang di Perancis telah mencoba lebih pengobatan komplementer atau alternative yang sering didalamnya adalah penggunaan biofarmaka.
  - 2002: 2/3 penduduk Jerman menggunakan obat alami. 30 % melalui resep dokter→ 6.8 milyar Euro untuk obat non resep dan 2.1 miliar Euro untuk fitofarmaka
  - Di Jepang 85% dokter memberi resep bukan hanya obat modern tapi juga jamu-jamu
  - 13% penduduk Amerika dengantren terus meningkat

PENDAHULUAN

- Kekuatan pendorong:
  - Perubahan sosial
  - Persepsi obat sintetis adalah senyawa kimia yang merupakan racun bagi tubuh
  - Tren kembali ke alam
  - Menghindari efek samping dari obat kimia

PENDAHULUAN

- Negara berkembang mempunyai kesempatan yang signifikan untuk mendapatkan manfaat dari permintaan yang meningkat ini.
- Indonesia kaya akan bahan alami biofarmaka: hutan tropis Indoensia terluas kedua setelah Brasil (143 juta ha, ditumbuhi sekitar 80 persen tumbuh-tumbuhan obat dunia

PENDAHULUAN

- Pengobatan dengan biofarmaka juga menguntungkan
- Nilai pasar seluruh dunia US$ 43 billion pertahun
- Menurut WHO, di Amerika Serikat saja lebih dari 1500 pengobatan herbal terjual tiap tahunnya
- Makin populernya pengobatan ini dipicu dan memicu minat ilmiah dalam pengobatan herbal.

PENDAHULUAN

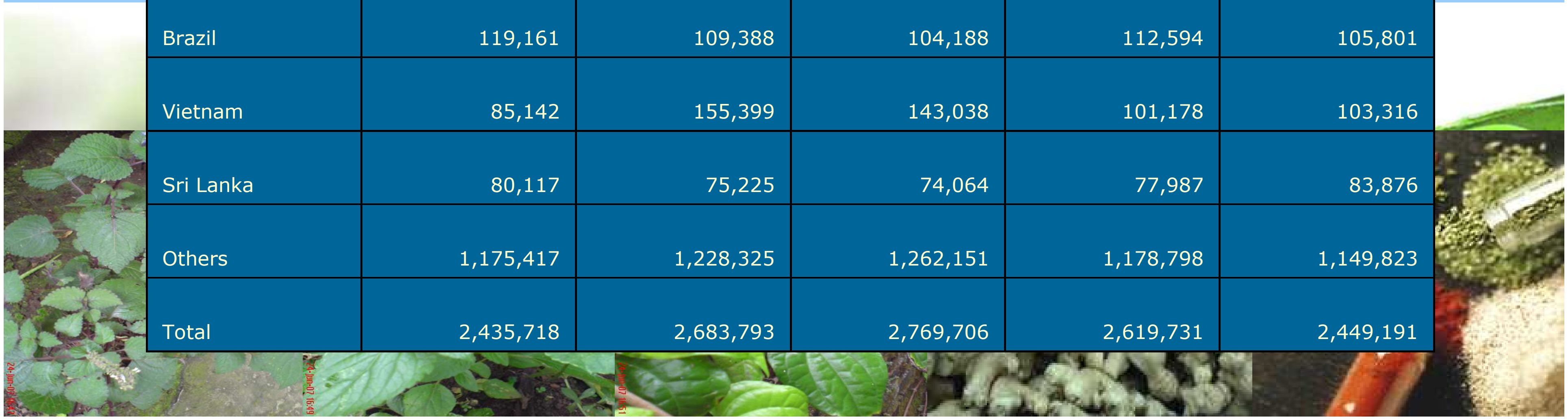
- WHO memperkirakan 35 000–70 000 spesies tanaman yang digunakan untuk tujuan pengobatan di seluruh dunia, sekitar 5000 telah dimasukkan untuk pengujian biomedis.
- Bukti ilmiah efikasi mulai muncul dari percobaan acak terkontrol dengan menggunakan plasebo yang sesuai

Table 1. Total global imports of herbs and spices, 1997 1998- 2000 2002.

Item	1998		1999		2000		2001		2002	
	Quantity (tons)	Value (US$ 000)	Quantity (tons)	Value (US$ 000)	Quantity (tons)	Value (US$ 000)	Quantity (tons)	Value (US$ 000)	Quantity (tons)	Value (US$ 000)
Pepper whole	170,586	838,729	204,015	952,941	209,838	861,364	224,948	482,472	236,999	403,136
Pepper crushed/ ground	20,213	87,052	21,519	95,659	23,743	95,624	20,760	70,918	25,079	73,943
Capsicum	222,807	372,043	243,330	387,395	252,965	388,212	294,368	424,034	323,688	451,855
Vanilla	5,245	80,468	4,795	73,025	4,284	108,163	4,412	240,183	5,015	308,086
Cinnamon whole	62,434	127,348	69,686	123,496	71,529	106,648	68,874	107,165	76,981	104,052
Cinnamon, crushed /ground	9,831	17,100	9,291	15,570	10,456	17,371	10,961	16,380	13,567	20,306
Cloves whole/stem	51,266	52,962	45,543	89,937	49,969	148,273	53,256	209,716	28,151	122,627
Nutmeg/mace/cardamom	43,133	157,757	36,952	228,972	40,798	270,604	39,883	253,381	42,330	229,452
Spice seeds	168,861	201,005	174,960	175,742	202,066	207,148	182,619	249,314	195,564	200,916
Ginger (except preserved)	170,709	150,235	174,965	173,093	204,708	196,590	231,383	190,280	230,744	141,536
Thyme/saffron/bay leaves	12,393	82,140	12,959	81,200	15,305	78,912	17,621	79,783	16,996	79,476
Spices, mixtures	158,177	268,879	146,538	286,763	163,609	290,797	237,613	296,105	180,491	313,806
World Total	**1,095,655**	**2,435,718**	**1,144,553**	**2,683,793**	**1,249,270**	**2,769,706**	**1,386,698**	**2,619,731**	**1,375,605**	**2,449,191**

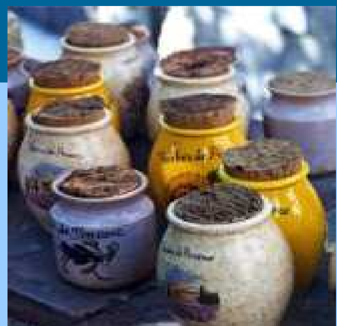
Table 1 The Main Spice Exporting Countries by value ('000 US$) 1998-2002

Exporting Country	1998 Value	1999 Value	2000 Value	2001 Value	2002 Value
China	189,861	225,041	223,455	263,948	244,365
Madagascar	64,909	74,599	165,617	239,960	226,578
Indonesia	354,069	321,792	384,891	281,422	219,001
India	306,575	401,782	303,563	247,437	208,918
Guatemala	60,467	92,242	108,739	116,407	107,513
Brazil	119,161	109,388	104,188	112,594	105,801
Vietnam	85,142	155,399	143,038	101,178	103,316
Sri Lanka	80,117	75,225	74,064	77,987	83,876
Others	1,175,417	1,228,325	1,262,151	1,178,798	1,149,823
Total	2,435,718	2,683,793	2,769,706	2,619,731	2,449,191



PERMASALAHAN?

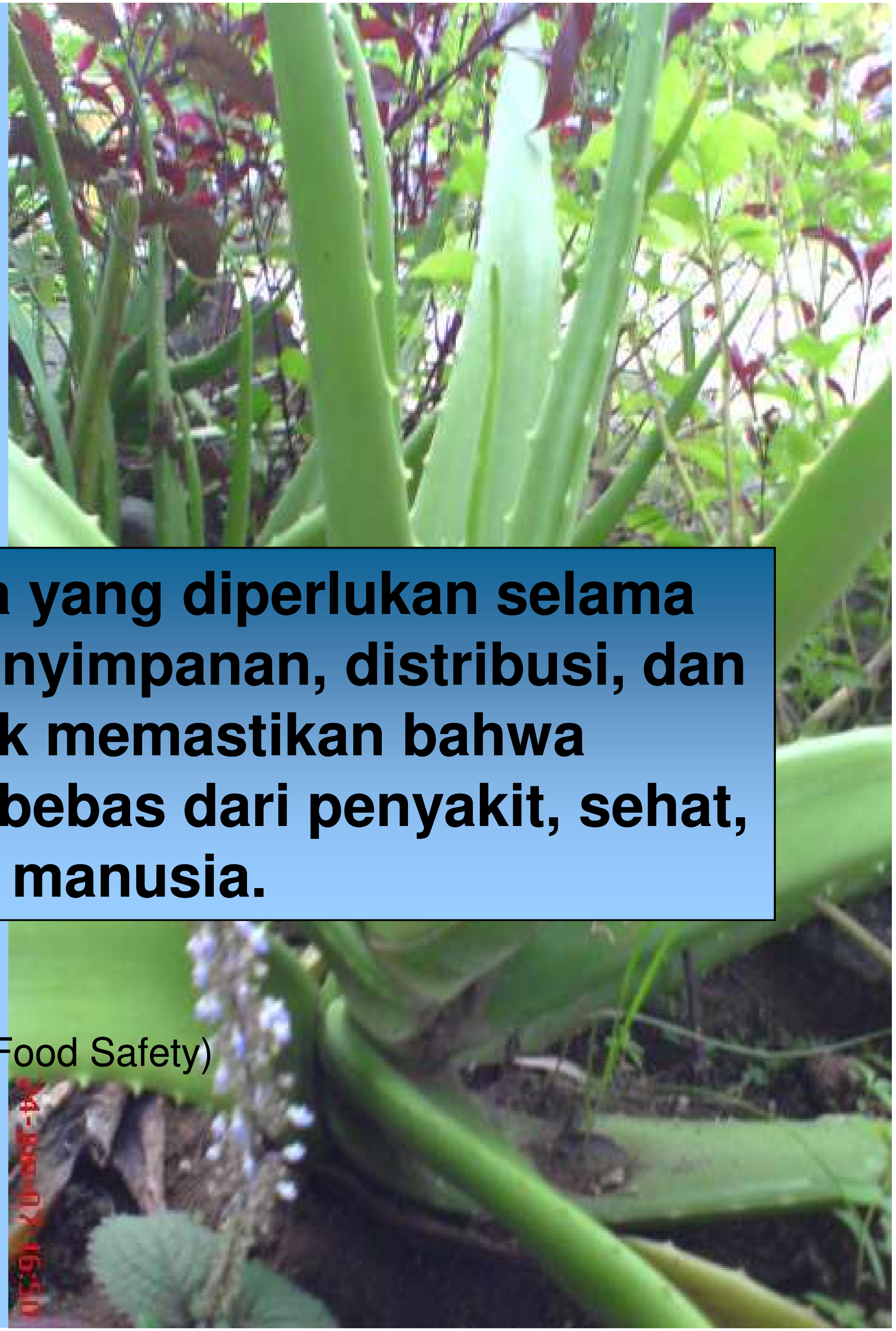
- Biofarmaka ditujukan untuk kesehatan, namun apakah produk ini benar-benar aman dan menyehatkan?
- Apakah produk atau bahan baku biofarmaka benar-benar aman, bebas cemaran fisik, kimia, dan biologi?







Keamanan Pangan



Semua kondisi dan upaya yang diperlukan selama produksi, pengolahan, penyimpanan, distribusi, dan penyiapan makanan untuk memastikan bahwa makanan tersebut aman, bebas dari penyakit, sehat, dan baik untuk konsumsi manusia.

(Joint FAO/WHO Expert Committee of Food Safety)

Keamanan Pangan

Jaminan bahwa pangan tidak akan menyebabkan bahaya kepada konsumen bila disiapkan atau dimakan sesuai maksud penggunaannya

(FAO/WHO 1997)

" .... access to nutritionally adequate and SAFE food is a right of each individual."

recognized by the FAO/WHO International Conference on Nutrition (ICN), Rome, 1992

Food safety in focus

Food safety in focus

Food safety in focus

Food safety in focus

• Keamanan Pangan → Tuntutan Globalisasi

- PUTARAN URUGUAY 1994→ WTO
  - SPS Agreement : *keamanan pangan, kesehatan hewan dan tanaman, kelestaraian lingkungan*
  - TBT Agreement: *standar mutu*
- PERSYARATAN KETAT NEGARA-NEGARA TUJUAN EKSPOR
  – UNI EROPA: HACCP, EUREPGAP, MRL pestisida, obat, hormon, antibiotik
  – USA : HACCP, BIOTERORISM ACT 2003
  – Australia : HACCP dan SQF 2000/1 (2004)
  – MALAYSIA : MALAYSIA BEST→ EUREPGAP
  – Singapura : HACCP
- TUNTUTAN KONSUMEN MODERN YANG BERUBAH

WORLD TRADE ORGANIZATION

Dampak Tidak Memperhatikan Aspek Keamanan Pangan

Pikiran Rakyat
DARI RAKYAT OLEH RAKYAT UNTUK RAKYAT

TOPIK
? BERITA UTAMA
? TAJUK RENCANA
? BANDUNG RAYA
? JABAR & BANTEN
? NUSANTARA
? EKONOMI
? OLAHRAGA
? ARTIKEL
? APA SIAPA
? SURAT PEMBACA

LAINNYA
? SEKILAS BANDUNG
? SEKILAS JABAR
? EKONOMI SINGKAT
? OLAHRAGA RINGKAS
? RENUNGAN JUMAT

ARSIP
? EDISI 2002

Para Produsennya Langgar UU Kesehatan

Badan POM Tarik 78 Item Obat Tradisional dan Jamu

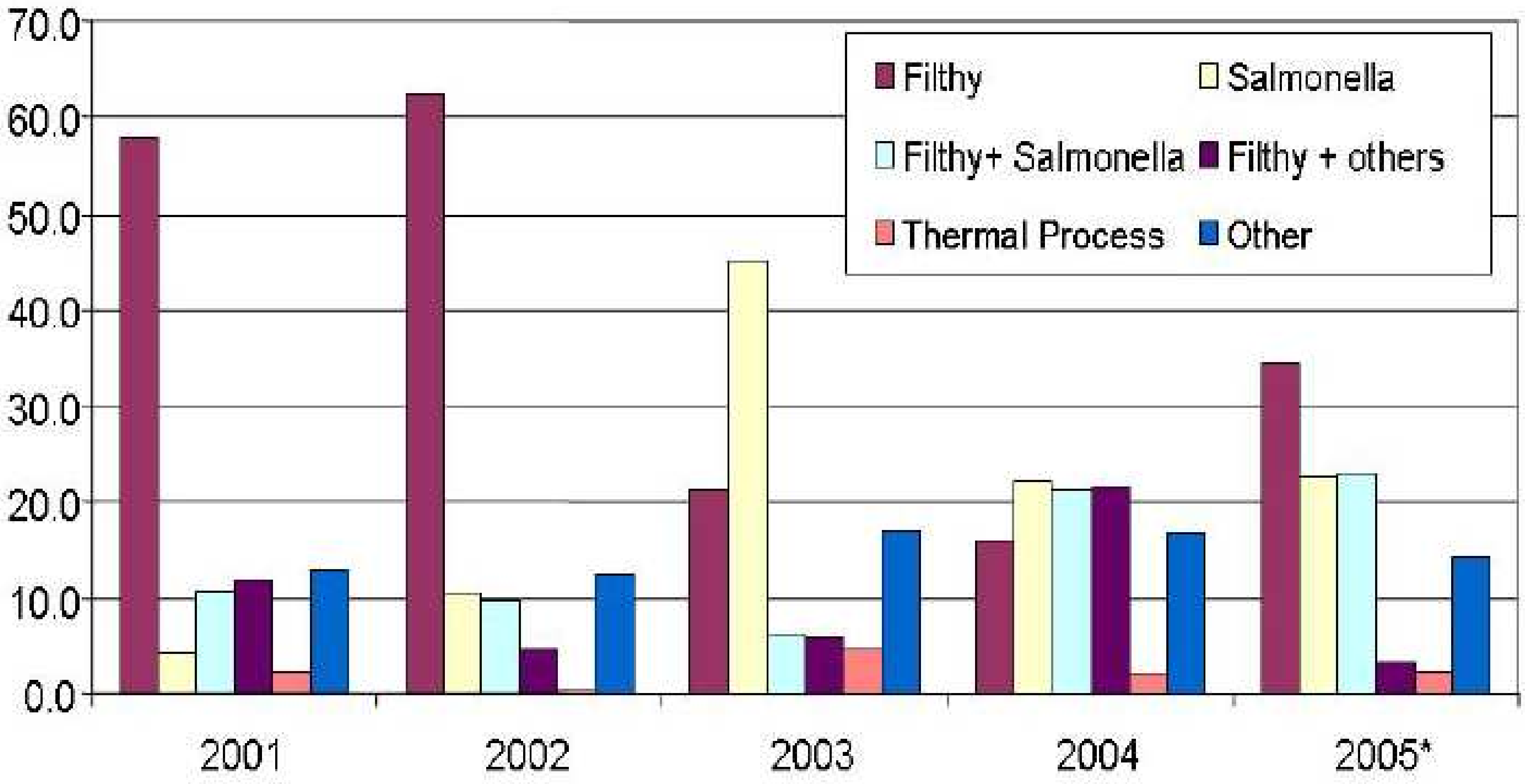
JAKARTA, (PR).-

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (POM), Drs. H. Sampurno, M.B.A., mengungkapkan bahwa pihaknya telah melakukan penarikan 78 item obat tradisional dan jamu yang beredar di pasaran. Obat dan jamu tersebut diketahui bercampur bahan kimia obat yang dinilai berisiko bagi kesehatan.

Dalam keterangan persnya di Jakarta, Kamis (22/5), Sampurno menyebutkan bahwa ke-78 item obat tradisional yang menyalahi ketentuan ini merupakan hasil pengamatan Badan POM di daerah-daerah seperti Cilacap, Banyumas (Jawa Tengah), Jawa Timur, Jakarta, dan Bandung.

Para produsennya dinilai telah melanggar UU No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan dan UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. "Selain ditarik dari peredaran, Badan POM bekerja sama dengan Polri akan mengajukan produsen obat tradisional tersebut ke pengadilan," ujarnya seraya menyebutkan bahwa produsen dan pengedarnya bisa dikenai pidana maksimal 5 tahun kurungan atau denda maksimal Rp 2 miliar.

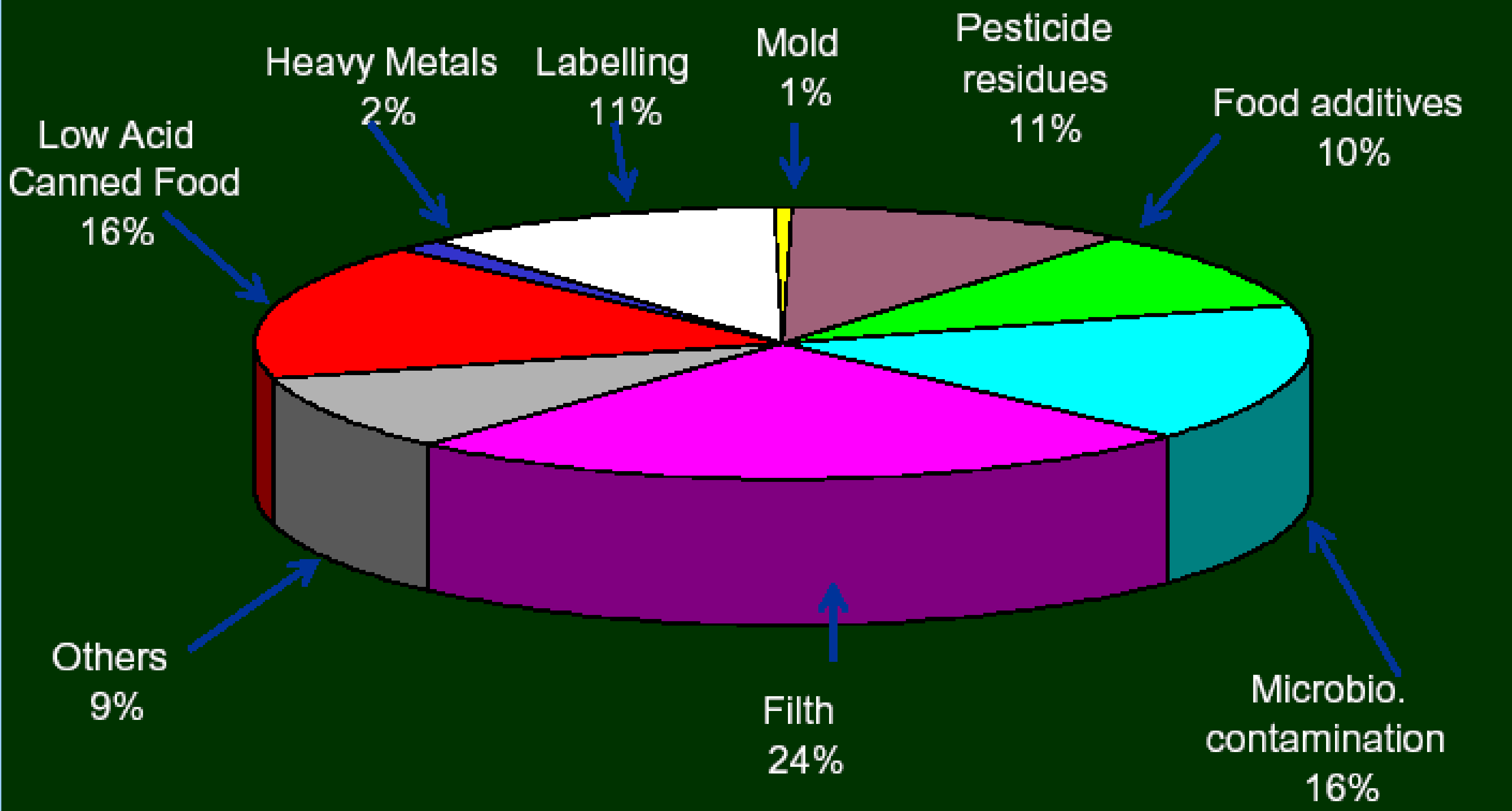
EKSPOR INDONESIA



Hariyadi (2005)

EKSPOR INDONESIA
Vs negara lain?

USFDA Worldwide Detentions
Jan. - Jun. 1999



Hariyadi (2005)

PANGAN YANG TIDAK AMAN

FOODBORNE ILLNESSES

1. **MENGGANGGU KESEHATAN PENDUDUK DAN MENYEBABKAN KESAKITAN**
2. **MENURUNKAN PRODUKTIVITAS**
3. **MEMBEBANI ANGGARAN PEMERINTAH**
4. **MERUGIKAN PEREKONOMIAN DAN CITRA BANGSA**

KONSEKWENSI SERIUS DAN FATAL PADA ANAK ANAK, LANJUT USIA, DAN YANG TERGANGGU SISTEM IMUNISASINYA

PADA ORANG SEHAT: DEMAM, DIARE, MUAL, MUNTAH, SAKIT PERUT

KOMPLIKASI LEBIH SERIUS: RUSAK GINJAL, ARTHRITIS, KERUSAKAN NEUROLOGY, SEPTICEMIA, KEMATIAN

TERCEMAR PATOGEN → KUALITAS SANITASI DAN HIGIENE

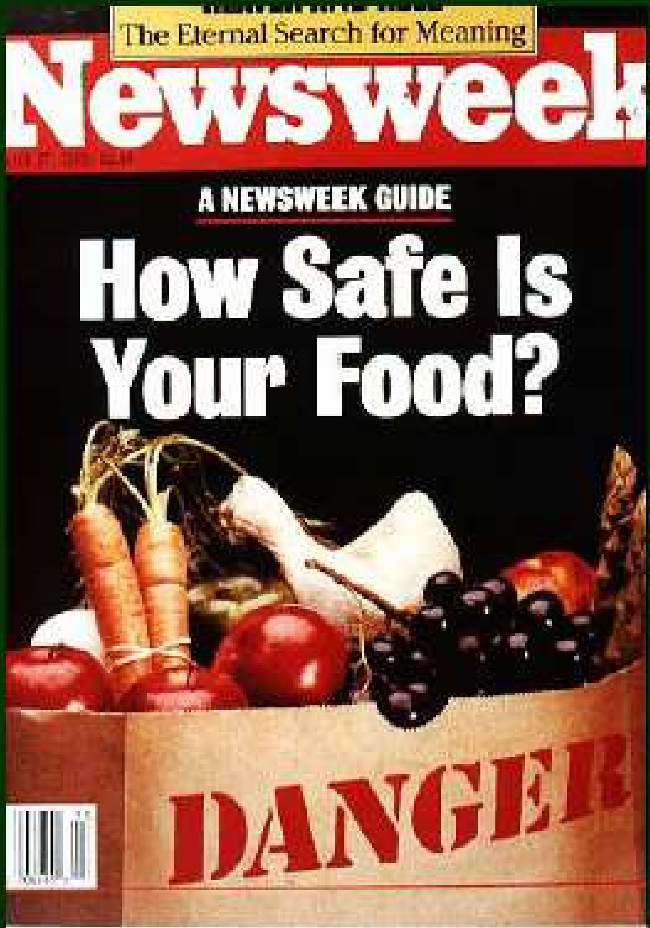
TERCEMAR BAHA

TINGGINYA RESID

KONTAMINAN FISI

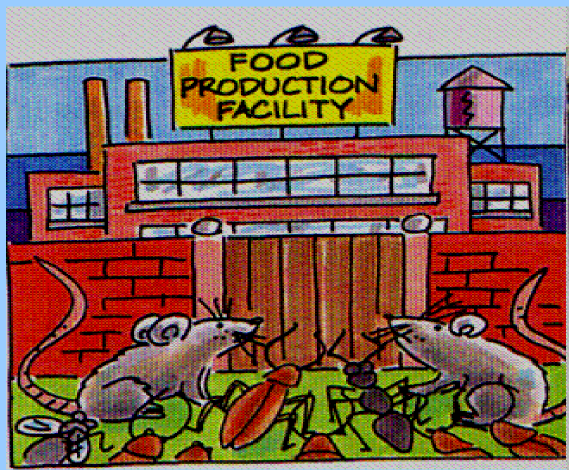
SAYANGNYA, HINGGA MUSIBAH TERJADI BARU KITA SADAR AKAN PENTINGNYA KEAMANAN PANGAN

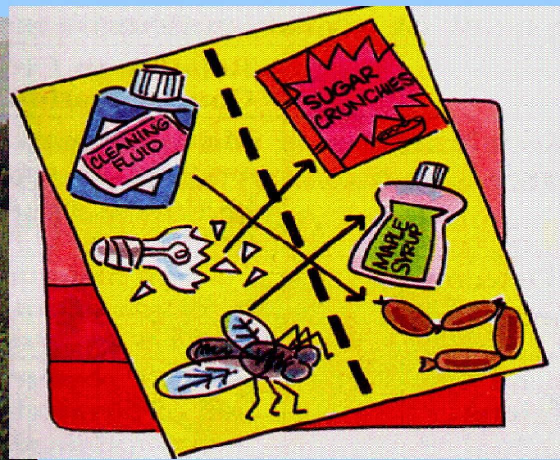
FOOD SAFETY IS A BIG ISSUE!



Hariyadi (2005)

Jenis dan Sumber Bahaya keamanan pangan





JENIS DAN SUMBER BAHAYA PADA PRODUK BIOFARMAKA

- Bahaya Biologi:
  - infectious micro-organisms (*E. Coli, Salmonella*)
  - Toxigenic organisms (*Staphylococcus aurus*), Aspergillus sp,
- Bahaya Kimia:
  - Residu (pestisida, obat-obatan, hormon)
  - Kontaminan (logam berat, PCBs, dioxins)
- Bahaya Fisik:
  - Pasir, kayu, kaca, kawat, kotoran, potongan serangga, dll

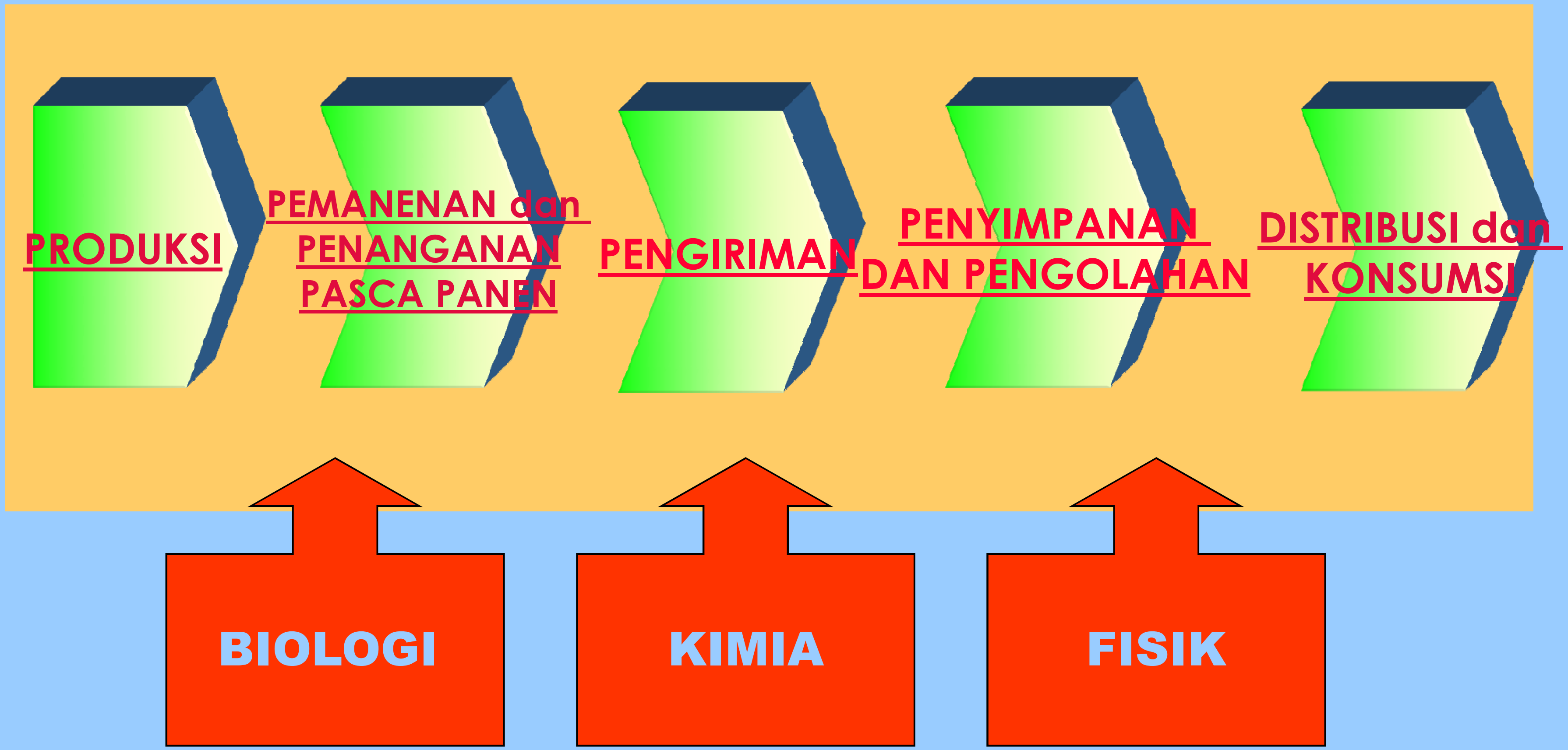
DARIMANAKAH BAHAYA BERASAL

- Kontaminan: masuk kedalam rantai pangan tanpa disengaja
- Residue masuk selama proses produksi
- Bahaya microbiologi masuk ke dalam rantai pangan pada tiap tahapan



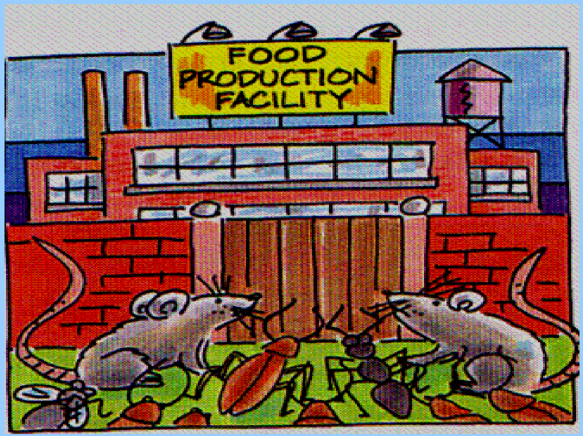


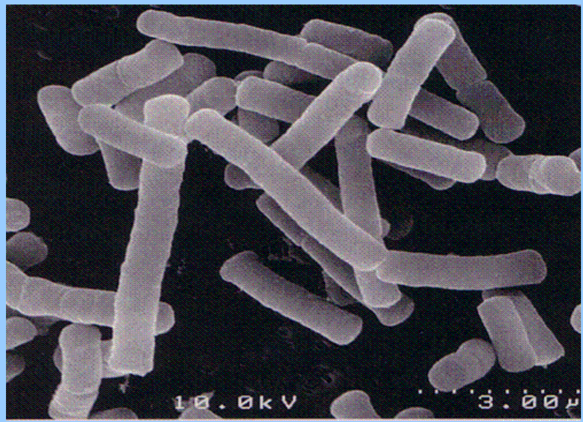
Bahaya Masuk pada Setiap Rantai Pangan

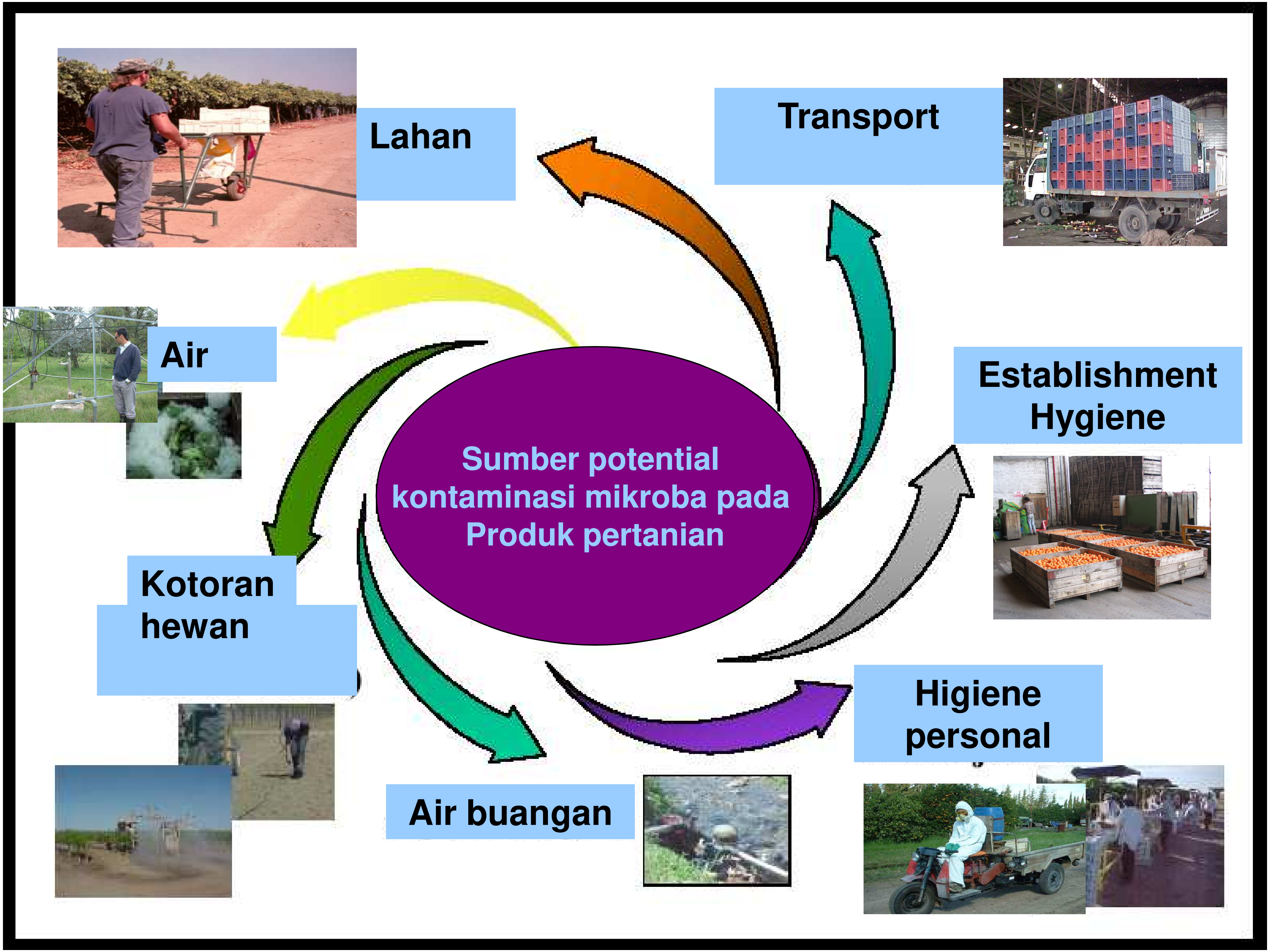


BAHAYA BIOLOGI

- Terutama disebabkan oleh bakteri, virus dan parasit serta beberapa kapang yang mampu menghasilkan toksin (mikotoksin)
- Mikroorganisme (jasad renik) dapat mencemari bahan pangan/makanan pada semua tingkat jalur distribusi, baik bahan pangan mentah maupun makanan hasil olahan





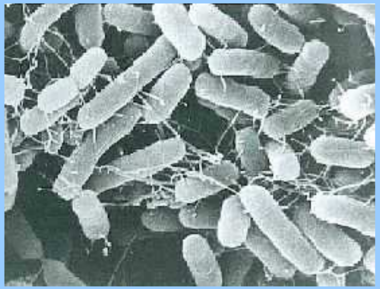

Lahan
Transport
Air
Establishment Hygiene
Sumber potential kontaminasi mikroba pada Produk pertanian
Kotoran hewan
Higiene personal
Air buangan

PENCERNAAN HEWAN DAN MANUSIA

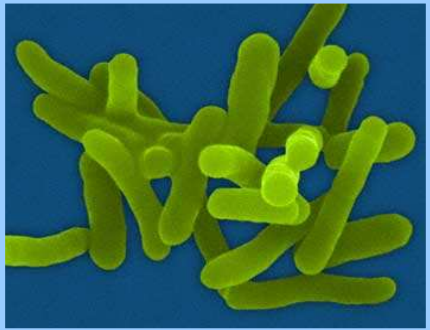
TANAH

Clostridium botulinum

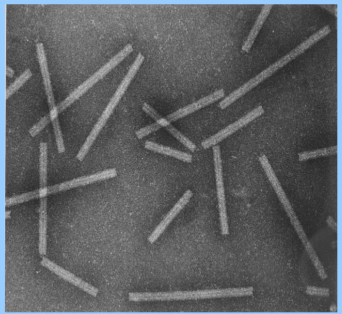
Salmonella sp.



Shigella



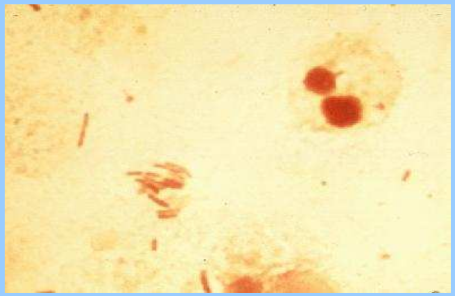
AIR , ORANG, AIR BUANGAN



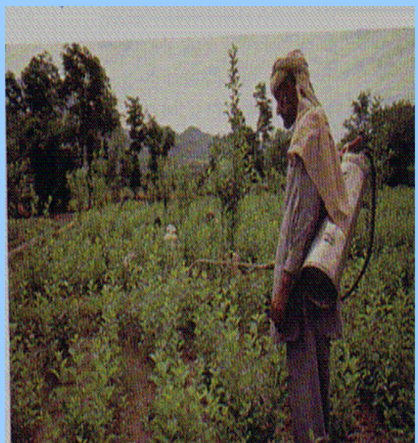
VIRUS

Hepatitis A
Norwalk

E.coli



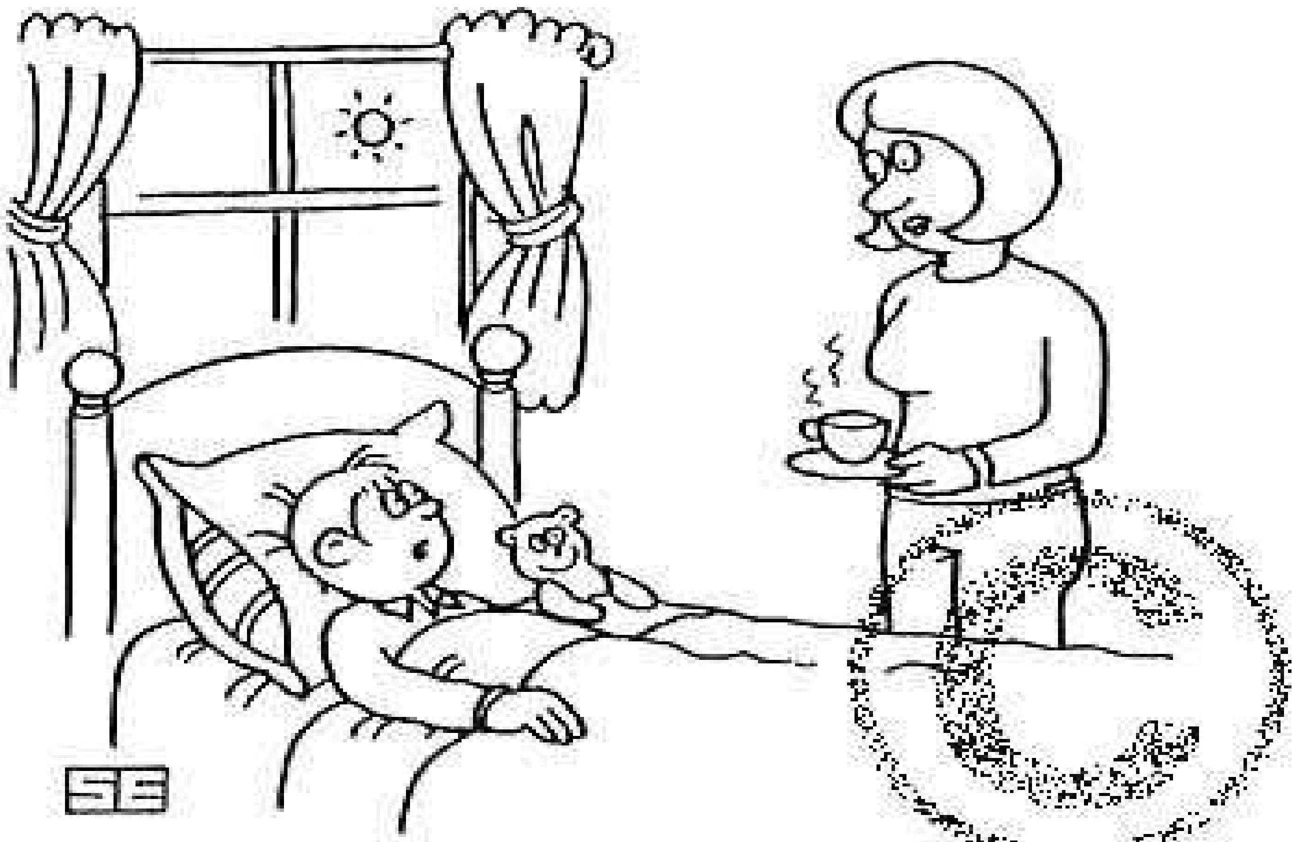
BAHAYA KIMIA



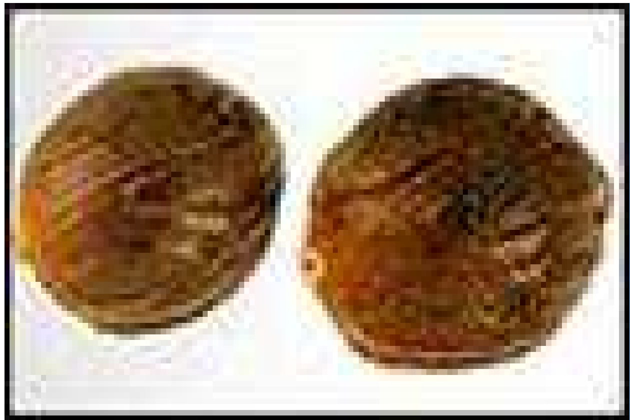
- Kontaminan kimia pada produk pertanian dapat terjadi secara alami
- Ditambahkan/masuk selama produksi pertanian, penanganan pasca panen dan unit operasi lainnya
- Bahan kimia berbahaya pada level tinggi berkaitan dengan
  - respon tosik akut dan
  - sakit kronis

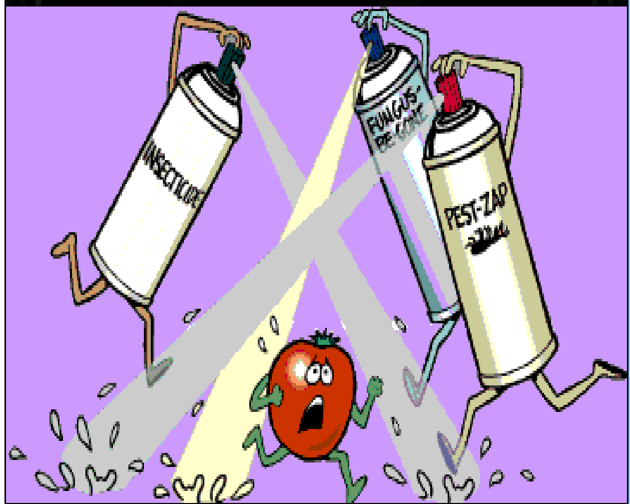
Bahaya Kimia pada Produk Biofarmaka

1. Terdapat secara alami
   - Allergens, Mycotoxins (aflatoxins, patulin) Alkaloids: linamarin, saponin, Phytohaemagglutinin Enzyme Inhibitors
2. Masuk selama operasi produksi: pestisida, hormon tumbuh, obat-obatan hewan, antibiotik
3. Dari air dan tanah yang terkontaminasi: logam berat, Kadmium, cyanida, merkuri, timbal, bahan kimia yang digunakan untuk sanitasi air.
4. Masuk selama operasi pasca panen: produk phytosanitary, detergen
5. Terkontaminasi karena praktek buruk selama pasca panen
6. Kontaminan kimia lainnya: dari kemasan, kertas, penam



"I feel ill Mum. I think it's the pesticides in the veges. From now on I'm going to have to eat chips,burgers and pizzas."





Bahaya Residu Pestisida

- Residu pestisida mempunyai pengaruh yang merugikan terhadap kesehatan manusia dalam jangka panjang. Residu ini mempunyai efek yang kurang dramatis daripada yang berhubungan dengan kontaminasi mikrobiologi
- Dapat menyebabkan kanker dan cacat kelahiran dan merusak atau mengganggu sistem syaraf, endokrin, reproduktif, dan kekebalan pada mamalia.
- Menyebabkan intoksikasi

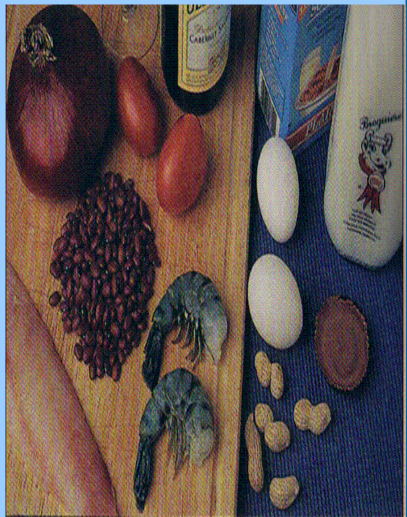
Efek Toksik Logam Berat

Logam	Efek Keracunan
Aluminium	Kerusakan urat syaraf dan otak
Kadmium	Kelelahan, sakit kepala, mual, anemia, gagal ginjal, hilangnya indra penciuman
Kromium	Kanker paru, kerusakan ginjal
Kobalt	Nausea, mual, anorexia, telinga berdenging, kerusakan syaraf, penyakit pernapasan
Timah	Merusak sistem syaraf, kemunduran mental, sistem pembentukan darah (anemia), ginjal, sistem reproduksi dan sistem endokrin
Merkuri	Merusak sistem syaraf, depresi, kelelahan, lesu, sakit kepala, gangguan lambung dan usus

RACUN ALAMI

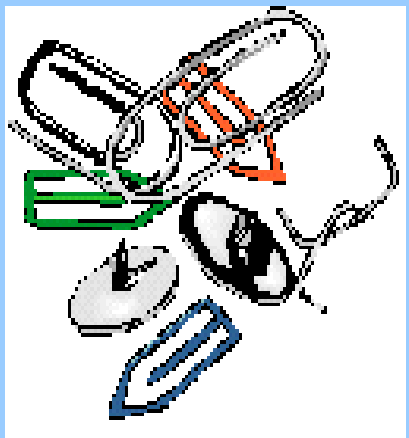
- Beberapa tanaman memproduksi racun dan toxin alami sebagai alat pertahanan terhadap serangan hama dan penyakit.
- Komponen alami tanaman yang bersifat racun dan atau mempunyai efek negatif pada bioavailabilitas zat gizi.
- Bila racun ini masuk ke dalam tubuh manusia, maka dapat timbul berbagai efek seperti luka pada mulut, iritasi saluran pencernaan, inaktivasi enzim, terhambatnya kerja hormon dan sebagainya
- Beberapa contoh: solanin, sianogenic glucoide, gosipol, asam jengkolat, nitrit, antitripsin, antikhimotripsin, antiamilase, hemaglutinin, tanin, goitrogen, fitat, oksalat

ALLERGEN



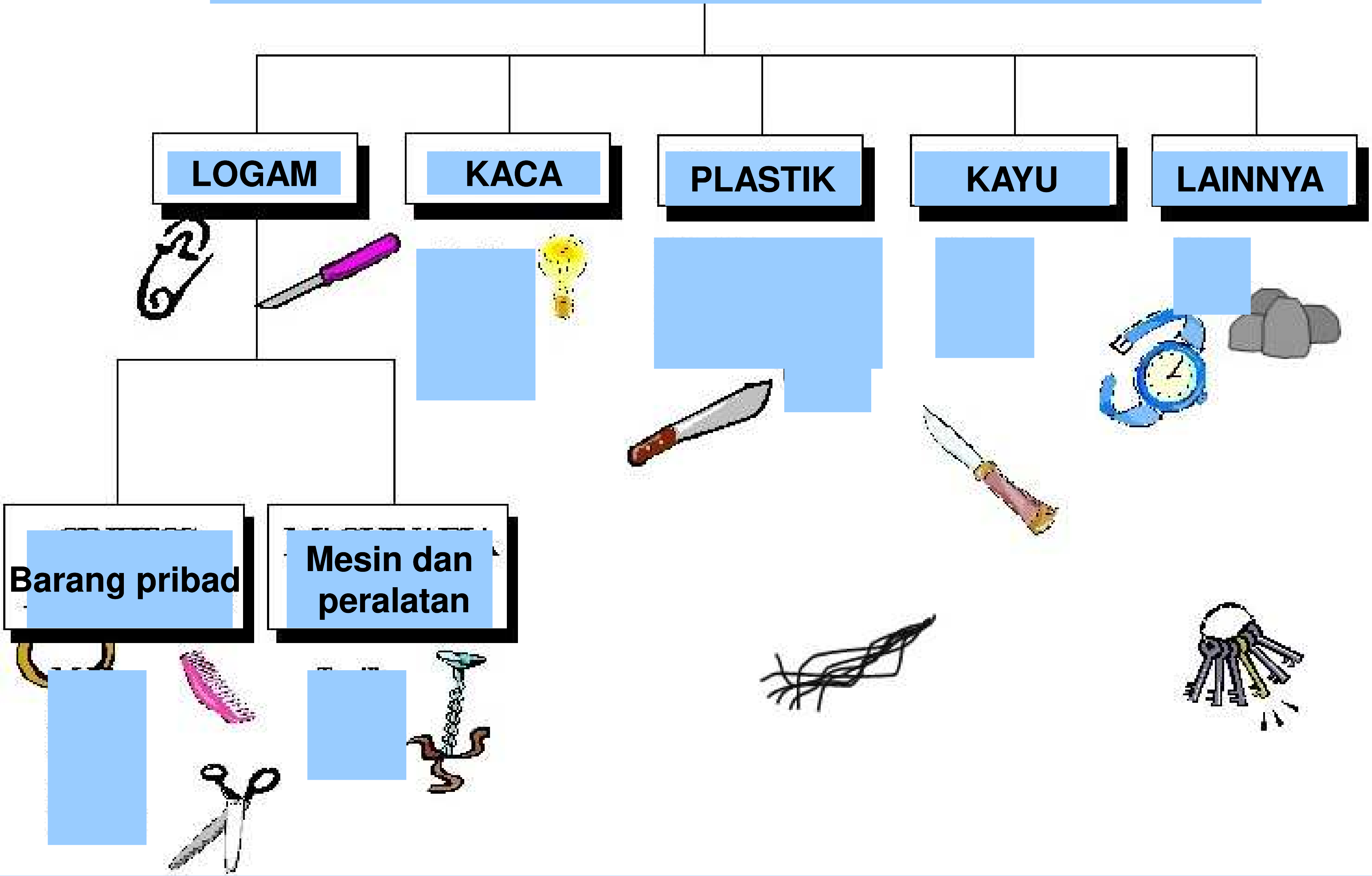
- Beberapa bahan pangan (telur, kacang tanah, susu, gandum, ikan, udang, dll). mengandung komponen (biasanya protein) yang dapat memicu sistem imunisasi dan menyebabkan reaksi alergi.
- Allergi makanan dapat menjadi serius mulai dari gatal-gatal (rash) dan perut sakit sampai kematian.
- Dapat menyebabkan anaphylactic shock, yaitu berkurangnya suplai oksigen ke jantung dan jaringan lain sebagai akibat rekasi tubuh terhadap allergen dalam makanan. Gejala meliputi: pucat, perubahan warna pada bibir dan jari, ekspressi kosong, detak jantung yang lemah dan cepat,dan susah bernapas.

BAHAYA FISIK



- Bahaya fisik dapat masuk ke dalam produk biofarmaka pada sejumlah titik dalam rantai produksi
- Bahaya fisik dapat berasal dari praktek-praktek yang buruk selama pemanenan, pemotongan hewan, pencucian, sortasi, dan operasi pengemasan
- Debu, kotoran, tanah, rambut, serbuk logam, pecahan kaca, potongan kayu bahan asing, perhiasan, potongan tulang, kerikil, kawat, isi staples, dll.
- Dapat menyebabkan kesakitan dan luka serius

JENIS BAHAYA FISIK



Dampak Bahaya Fisik

Material	Injury potential	Sources
Glass	Cuts, bleeding; may require surgery to find or remove	Bottles, jars, light, fixtures, utensils, gauge, covers, etc.
Wood	Cuts, infection, choking; may require surgery to remove	Field sources, pallets, boxes, building materials
Stones	Choking, broken teeth	Fields, buildings
Insulation	Choking long-term if asbestos	Building materials
Plastic	Choking, cuts, infection; may require surgery to remove	Packaging, pallets, equipment
Personal effects, i.e. jewelry, hair clips, pens	Choking, cuts, broken teeth; may require surgery to remove	Employees

KONTAMINAN UTAMA PADA PRODUK BIOFARMAKA

1. Inorganic impurities
2. Mutu Microbiologi
3. Mycotoxins
4. Pesticida
5. Kontaminan lain






KONTAMINAN UTAMA PADA PRODUK BIOFARMAKA

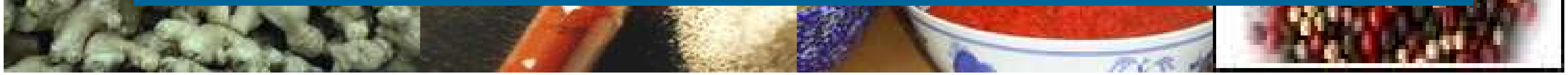
- Uji terhadap lima rempah di Mesir caraway, jahe, cumin seeds, kayu manis, dan anise → biji cumin mengandung kadar organophosphate (profenofos) 0.37g/kg (dua kali residu yang diizinkan WHO dan Codex Alimentarius)
- Pestisida ini dapat menyebabkan sakit kepala, nausea, dizziness, kram usus, dan diarea dalam dosisi tinggi.
- orangtua biasanya memberikan cumin kepada anak-anak untuk mengobati batuk, sakit, atau gatal-gatal dan berat badan anak yang rendah → rentan terhadap pengaruh pestisida

KONTAMINAN UTAMA PADA PRODUK BIOFARMAKA

- Dari 260 produk herbal Asia yang telah diuji di Sacramento, sekitar satu dari tiga herbal ditemukan mengandung logam berat atau ingredient yang tidak disebutkan termasuk obat resep.
- ConsumerLab.com, telah menguji ratusan produk herbal
  - →produk ginseng terkontaminasi dengan pestisida dan
  - →St John's wort dengan kadar yang rendah dari Kadmium.
  - →satu produk Echinacea mengandung tiga kali batas yang diterima WHO kontaminasi mikroba.

Aspek Keamanan Produk Biofarmaka

- Walaupun alami, produk biofarmaka dapat menyebabkan sakit yang serius, dari alergi sampai malfungsi hati dan ginjal, kanker, dan bahkan kematian.
- Dalam hal carcinogenisitas, sebagai contoh, potensi toksikologi bahan kimia tanaman alami secara kasar sama dengan yang sintetik
- Fakta bahwa produk herbal cenderung digunakan untuk periode lama pada dosis mendekati kisaran toksis tidak membantu.
- Kebutaan, juga dikaitkan dengan penggunaan jamu-jamuan .



Batas Maksimum Beberapa Logam Berat

Figure 1

Heavy Metal mg/kg	*Pb*	*Cd*	*Hg*	*As*	*Ni*	*Cu*
BMG (1991) (*1*)	5	0,2	0,1			
Ph. Eur Fucus (*1*)	5	4	0,1	90		
BAH (2002) (*1*)	10	1	0,1	5	10	40
EC/466/2001 vegetables	(*2*)	0,3	0,2			
2004/61/EC food of plant origin	(*2*)		0,01			
2004/61/EC tea, hops (*1*)			0,02			

(1) Limits refer to dry products (herbal medicinal drugs)
(2) Limits refer to fresh products, drying

Figure 3: Aflatoxins in Selected Herbal Drugs

Herbal Drug P.	*n-sample*	*max.*	*50th P.*	*90th P.*
Cayenne Pepper	52	78	0,27	26,2
Figs	12	14	0,1	5,2
Ginger	40	23	0,7	7,2
Maize	6	31	21,6	30,0
Senna leaves	105	19	n.n.	0,3
Senna Pods Tinnevelly	416	238	1,4	15,9
Strychnos seed	21	78	9,8	34,7
Zedoary root	16	128	9,7	61,4

Aflatoxin B_1 in herbal drugs: Limit 2 µg/kg   *P. = percentile*
in spices: Limit 5 µg/kg






Figure 4: Ochratoxin A in Selected Herbal Drugs

Herbal Drug	*n-sample*	*max.*	*50th P.*	*90th P.*
Liquorice root	321	905	28,5	129,0
Orange flowers	30	250	34,1	200
Cereals	4	15	14,1	14,6
Coffee	12	14	3,7	12,6
Dried vine fruits	4	6	4,7	5,0
Linden flowers	9	5	1,6	3,8

Ochratoxin A in dried vine fruits: Limit 10 µg/kg P. = percentile
in cereal products: Limit 3 µg/kg

Figure 5: Fumonisin B1 in selected Drugs

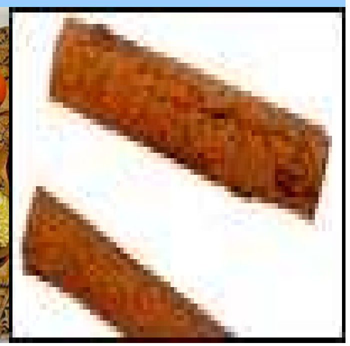
Herbal Drug	max.	50th percentile
Camomile	70	64
Linden flowers	200	98
Orange leaves	700	537
Black Tea	280	149

Fumonisin in Maize: Limit 500 µg/kg

Figure 6: Effect of improved harvesting and drying process on Ochratoxin A levels in Liquorice (µg/kg)

Year	*n-samples*	*max. value*	*percentile*	
			50th	*90th*
1999	50	425	32	234
2002	152	423	10.1	34
2003	60	72	5.3	20

BEBERAPA CONTOH PRODUK HERBAL DAN REMPAH

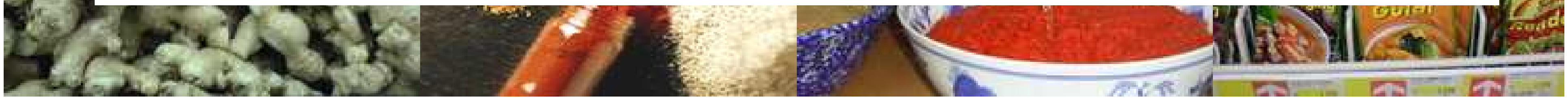

1
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
18
19
20
21
22
23
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39

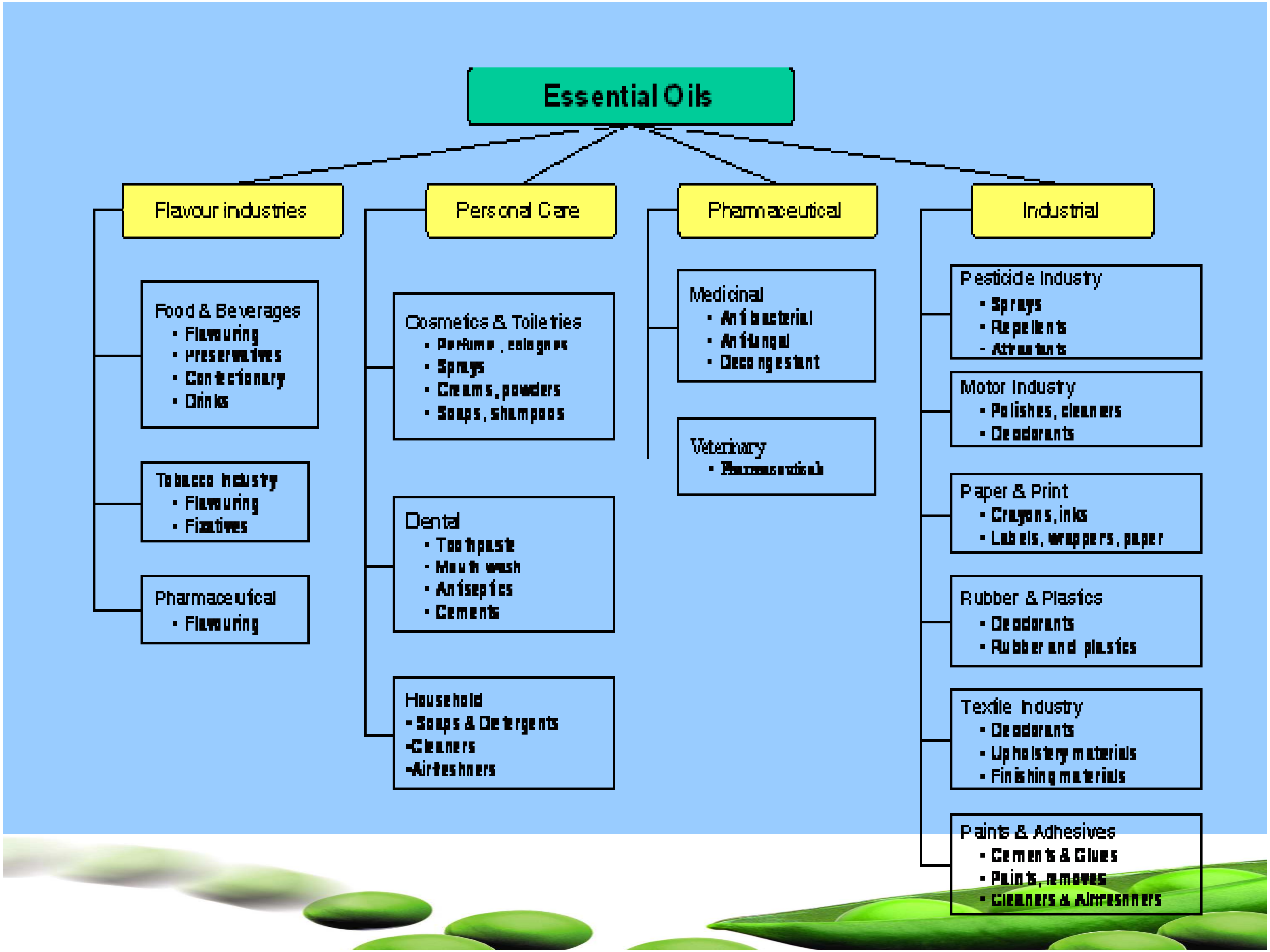
1. Casia bark
2. Dill seed
3. Mustard seed
4. Fennel seed
5. Coriander seed
6. Galanga roots
7. Cumin seed
8. Green cardamon pod
9. Horseradish flakes
10. Ajowan seed
11. Turmeric root
12. Grated horseradish
13. Annato seed
14. Caraway seed
15. Fennel pollen
16. Black cardamo pods
17. Sliced licorice root
18. Celerey seed
19. Allspice berries
20. Juniifer berried

21. Mace blades
22. Black mustard seed
23. Aniseed
24. Licorice sticks
25.Saffron
26. Cloves
27. Nigella seed
28. Enugreekseed
29. Nutmedg and nutmed with mace “cage or aril
30. Star anise
31. Lemon grass (dried)
32. Lemon grass (fresh) Cumin seed
33. Cinnamon stick
34. Vanilla beans
35. Ginger root (fresh)
36. Ginger root (dried)
37. Pressed tamarind
38. Tamarind seeds
39. Tamarind pods

Table 3. Organ Tanaman sebagai Rempah

Plant organs	Spice crops
Aril	Mace of nutmeg
Barks	Cassia, cinnamon
Berries	Allspice, black pepper, chilli
Buds	Clove
Bulbs	Onion, garlic, leek
Pistil (female part of flower)	Saffron
Kernel	Nutmeg
Leaf	Basil, bay leaf, mint, marjoram, sage, curry leaf
Rhizome	Ginger, turmeric
Latex from rhizome	Asafoetida
Roots	Angelica, horse-radish
Seeds	Ajowan, aniseed, caraway, celery, coriander, dill, fennel, fenugreek, mustard, poppy seed




Essential Oils
Flavour industries
Personal Care
Pharmaceutical
Industrial
Food & Beverages
• Flavouring
• Preservatives
• Confectionary
• Drinks
Tobacco Industry
• Flavouring
• Fixatives
Pharmaceutical
• Flavouring
Cosmetics & Toiletries
• Perfume , colognes
• Sprays
• Creams, powders
• Soaps, shampoos
Dental
• Toothpaste
• Mouth wash
• Antiseptics
• Cements
Household
• Soaps & Detergents
•Cleaners
•Airfreshners
Medicinal
• Antibacterial
• Antifungal
• Decongestant
Veterinary
• Pharmaceuticals
Pesticide Industry
• Sprays
• Repellents
• Attractants
Motor Industry
• Polishes, cleaners
• Deodorants
Paper & Print
• Crayons, inks
• Labels, wrappers, paper
Rubber & Plastics
• Deodorants
• Rubber and plastics
Textile Industry
• Deodorants
• Upholstery materials
• Finishing materials
Paints & Adhesives
• Cements & Glues
• Paints, removes
• Cleaners & Airfresnners

JAMINAN MUTU DAN KEAMANAN PRODUK BIOFARMAKA

- Penerapan sistem jaminan mutu dan keamanan pangan “from farm to table”
- Penerapan Good Agricultural and Collection Practices pada saat on-farm dengan penekanan pada good pesticide practices
- Penerapan Good Manufacturing Practices pada saat prosesing
- Penerapan Sistem HACCP dan ISO22000

SISTEM JAMINAN MUTU DAN KEAMANAN PANGAN

- Kebanyakan produk kering merupakan produk yang secara komparatif mempunyai resiko yang rendah dalam hal menyebabkan keracunan makanan karena umumnya mengandalkan pengeringan sampai kadar air yang cukup rendah untuk mencegah pertumbuhan mikroorganisme
- Namun, produk biofarmaka terutama jamu dan rempah merupakan kekecualian dan umumnya mengandung kadar yang tinggi dari mikroorganisme termasuk yang dapat menyebabkan keracunan makanan.
- Selain itu, produk biofarmaka merupaka subyek kontaminasi benda-benda asing.

SISTEM JAMINAN MUTU DAN KEAMANAN PANGAN

- Sistem jaminan mutu daribahan mentah harus direncanakan dan didokumentasikan menggunakan prinsip-prinsip HACCP.
- Tiap sistem jaminan mutu harus mulai dengan satu spesifikasi bahan mentah yang komprehensip yang disepakati dengan pemasok, bila memungkinkan
- Spesifikasi perlu didukung dengan satu audit pemasok untuk memverifikasi bahwa pemasok mempunyai keahlian, teknologi dan sistem jaminan mutu untuk memenuhi spesifikasi yang telah disepakati.

SISTEM JAMINAN MUTU DAN KEAMANAN PANGAN

- Dalam banyak kasus, kurangnya infrastruktur dan sumberdaya pada negeri pemasok, pemasok tidak akan mampu memenuhi semua aspek spesfisikasi.
- Dalam keadaan begini, perusahaan yang membeli bahan harus mengandalkan kepada sistem jaminan mutunya sendiri. Prosedur yang tepat, sistem jaminan mutu yang efektif mengandalkan keberhasilannya dalam banyak kasus pada personel yang berpengalaman.

Kontaminasi pada produk biofarmaka

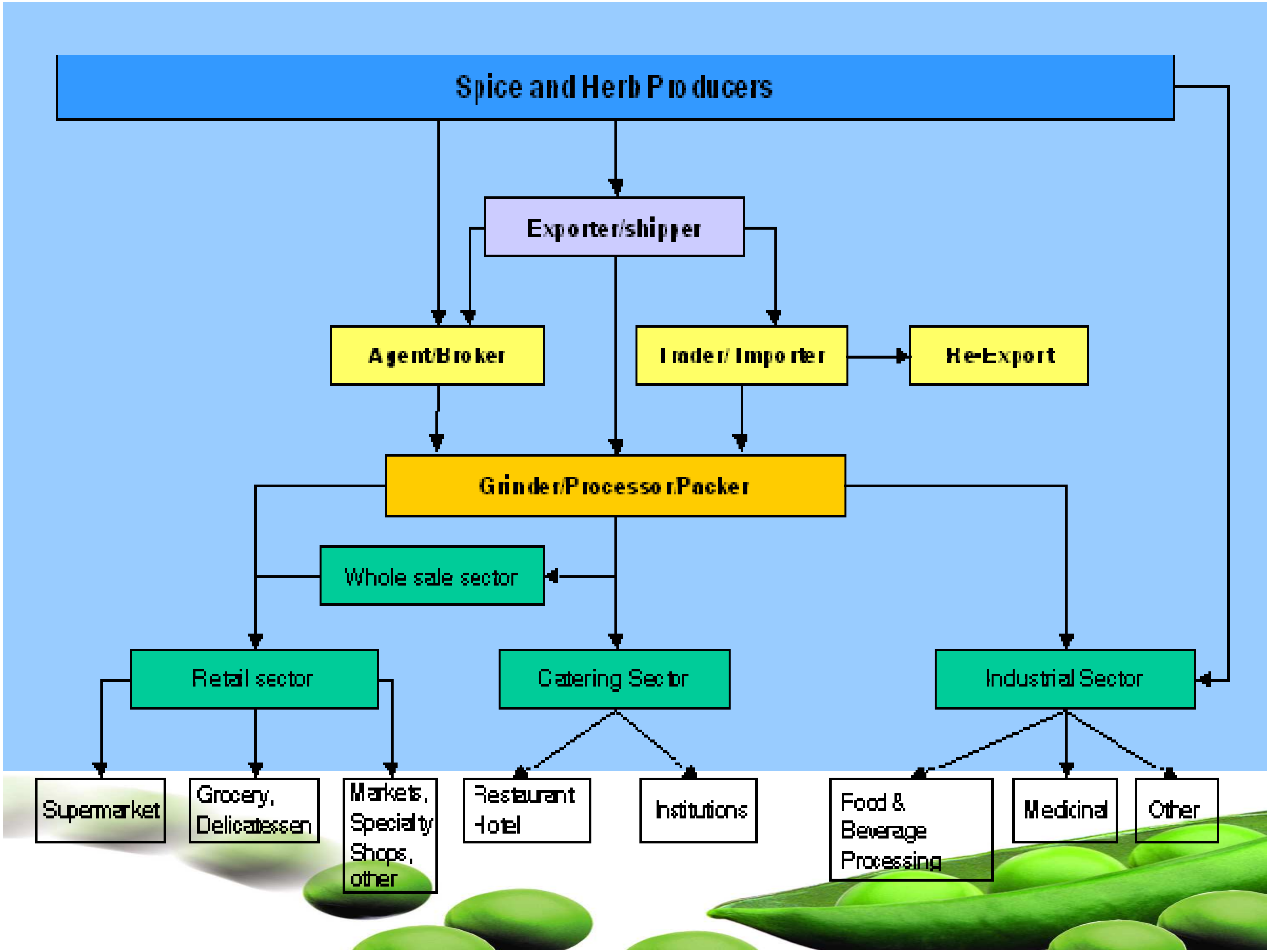
- **Terdapat dua alasan utama untuk tingginya level kontaminasi:**
  1. **Kontaminasi nyata terjadi selama pemanenan, pencucian, dan pengeringan dengan sinar matahari yang terjadi di on-farm sering dibawah kondisi yang masih primitif.**
  2. **Prosessing berikutnya dari produk biofarmaka dibatasi pada pengeringan suhu rendah, grading, pembersihan dan penggilingan**
     1. **Tidak dipanaskan karena akan menyebabkan hilangnya flavor atau komponen aktif dan mikroorganisme dapat bertahan selama pengolahan**

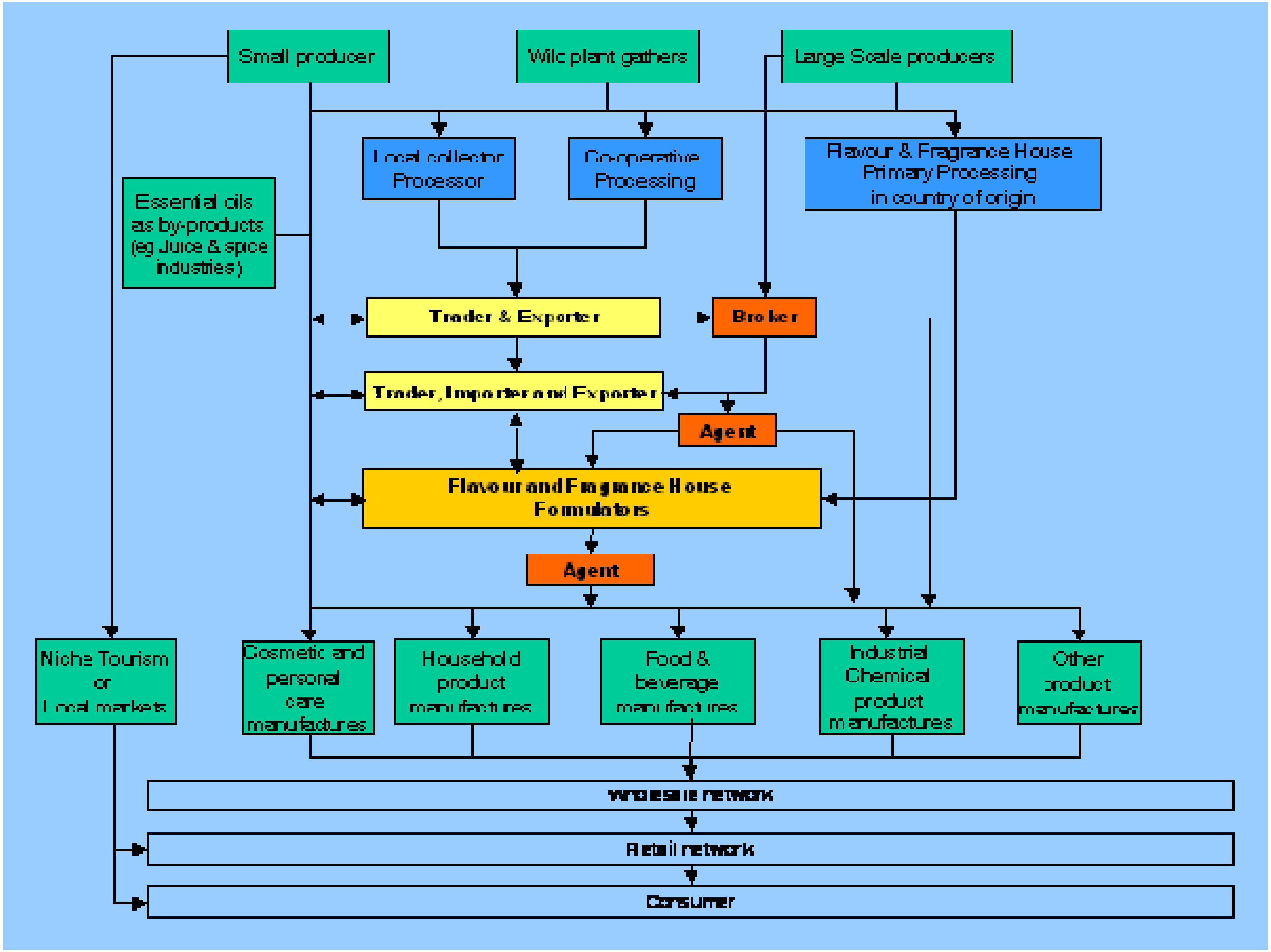
Jaminan Mutu dan Prosedur Pengendalian

- **Jaminan mutu dan prosedur pengendalian yang perlu dipertimbangkan ketika mengolah herbal jatuh pada tiga area utama:**
  - **Praktek-praktek penanaman, pemanenan, dan pengolahan primer oleh penanam**
  - **Metode pengolahan dalam unit produksi**
  - **Pengemasan dan penyimpanan setelah pengolahan**
- Perusahaan perlu mempertimbangkan masing-masing aspek ini secara detail dan mengembangkan satu rencana HACCP untuk mengidentifikasi area permasalahaan, dan memeriksa titik-titik kritis untuk memenuhi tujuan utama yaitu menyuplai produk berkualitas tinggi kepada konsumen.

Table 4 : Faktor jaminan mutu untuk pengolahan biofarmaka

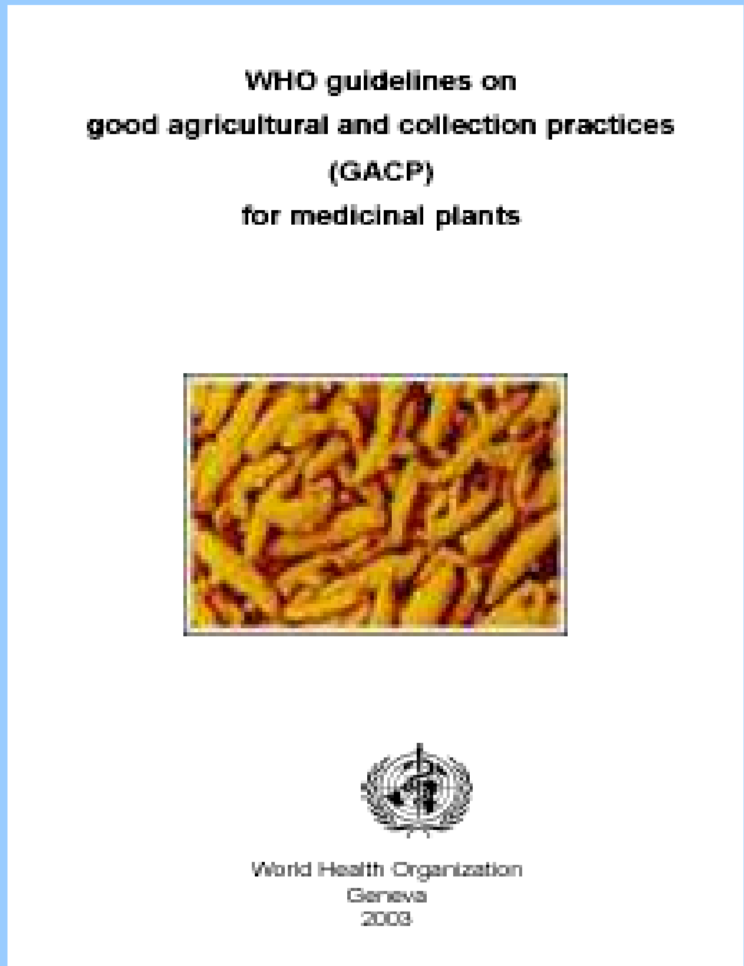
Bahaya	Risiko	Tindakan
pesticides/ herbicides terlarang	Sangat tinggi	Sale may be impossible. Liaison with growers
Kandungan pesticides/herbicides legal yang tinggi	Sangat tinggi	Liaison with growers
Infestasi hama	Tinggi	Fumigasi mungkin diperlukan
Benda asing –batu, rambut, kotoran	Sedang	Dapat dihilangan, sortasi
Mutu mikrobiologis yang buruk	Sedang	Perbaiki pemanenan, penanganan, dan pencucian
Pertumbuhan jamur setelah packaging	Tingi	Keringkan sampai kadar air yang tepat Perbaiki bahan pengemas


Spice and Herb Producers
Exporter/shipper
Agent/Broker
Trader/ Importer
Re-Export
Grinder/Processor/Packer
Whole sale sector
Retail sector
Catering Sector
Industrial Sector
Supermarket
Grocery, Delicatessen
Markets, Specialty Shops, other
Restaurant Hotel
Institutions
Food & Beverage Processing
Medicinal
Other



Small producer
Wild plant gathers
Large Scale producers
Local collector Processor
Co-operative Processing
Flavour & Fragrance House Primary Processing in country of origin
Essential oils as by-products (eg Juice & spice industries)
Trader & Exporter
Broker
Trader, Importer and Exporter
Agent
Flavour and Fragrance House Formulators
Agent
Niche Tourism or Local markets
Cosmetic and personal care manufactures
Household product manufactures
Food & beverage manufactures
Industrial Chemical product manufactures
Other product manufactures
Wholesale network
Retail network
Consumer

MENINGKATKAN KEAMANAN PANGAN PADA SAAT PRODUKSI DAN PENGUMPULAN



WHO guidelines on
good agricultural and collection practices
(GACP)
for medicinal plants

World Health Organization
Geneva
2003

GAP untuk Tanaman Obat

1. Identifikasi/otentikasi tanaman obat budidaya
   1.1 Seleksi tanaman obat
   1.2 Identittas botani
   1.3 Spesimen

2 Biji dan bahan perbanyakan lain

3 Penanaman (Cultivation)
   3.1 Pemilihan lokasi penanaman
   3.2 Lingkungan ekologis dan dampak sosial
   3.3 Iklim
   3.4 Tanah
   3.5 Irigasi dan drainase
   3.6 Pemeriharaan dan perlindungan tanaman

4 Pemanenan

5 Personalia

Praktek Pengumpulan yang Baik (GCP) untuk Tanaman Biofarmaka

1. Izin untuk mengumpulkan
2. Perencanaan Teknis
3. Seleksi tanaman obat untuk koleksi
4. Pengumpulan
5. Personalia

Aspek Teknik yang Umum dari GAP dan GCP untuk Tanaman Obat

1 Pengolahan Pasca Panen

- 1.1 Inspeksi dan sortasi
- 1.2 Pengolahan primer
- 1.3 Pengeringan
- 1.4 Pengolahan spesifik
- 1.5 Fasilitas Pengolahan: Lokasi, jalan dan area yang digunakan oleh kendaraan beroda, bangunan, area penanganan material tanaman obat (Lantai, Dinding, Langit-langit, Jendela dan bukaan lainnya, Tangga, Lift, struktur khusus, struktur overhead dan ruang pas, Living quarters, area makan dan penyiapan makanan, fasilitas ruang ganti, toilet, dan area dimana hewan berada), Suplai air, Effluent and waste disposal, Sarana ganti dan toilet, Fasilitas cuci tangan di area pengolahan, fasilitas disinfeksi, Pencahayaan, Ventilasi, Penyimpanan limbah dan material yang tidka terpakai.

Aspek Teknik yang Umum dari GAP dan GCP untuk Tanaman Obat

2. Bulk packaging and labelling
3. Storage and transportation
4. Equipment
    4.1 Materials
    4.2 Design, construction and installation
    4.3 Identification
5. Quality assurance
6. Documentation
7. Personnel (growers, collectors, producers, handlers, processors)
    7.1 General
    7.2 Health, hygiene and sanitation: Health status, Illness and injuries, Personal cleanliness, Personal behaviour, Visitors

UPAYA MENINGKATKAN KEAMANAN PANGAN PRODUK BIOFARMAKA

1. Deteksi dan pengendalian kontaminasi mikotoksin
    1. Mikotoksin yang terdapat secara alami. Mycobiota dari produk biofarmaka dan kemungkinan produksi mikotoksin
    2. Deteksi mikotoksin dalam produk biofarmaka
    3. Pencegahan dan pengendalian kontaminasi mikotoksin. Trend mendatang, sumber informasi lebih lanjut
2. Pengendalian pestisida dan residu lain dalam produk biofarmaka
    1. Regulasi residu pestisida
    2. Metode analitis untuk deteksi residu pestisida
    3. Penegndalian residu pestisida dalam produk biofarmaka. Manajemen pengendaliannhama terpadu, produksi organik
3. Irradiasi untuk menghilangkan kontaminan
    1. Pertimbangan mutu
    2. Applikasi radiasi ion
    3. Aspek gizi dan keamanan
    4. Approval Internasional, Penerapan SPS application untuk mendongkrak perdagangan internasional. Deteksi produk

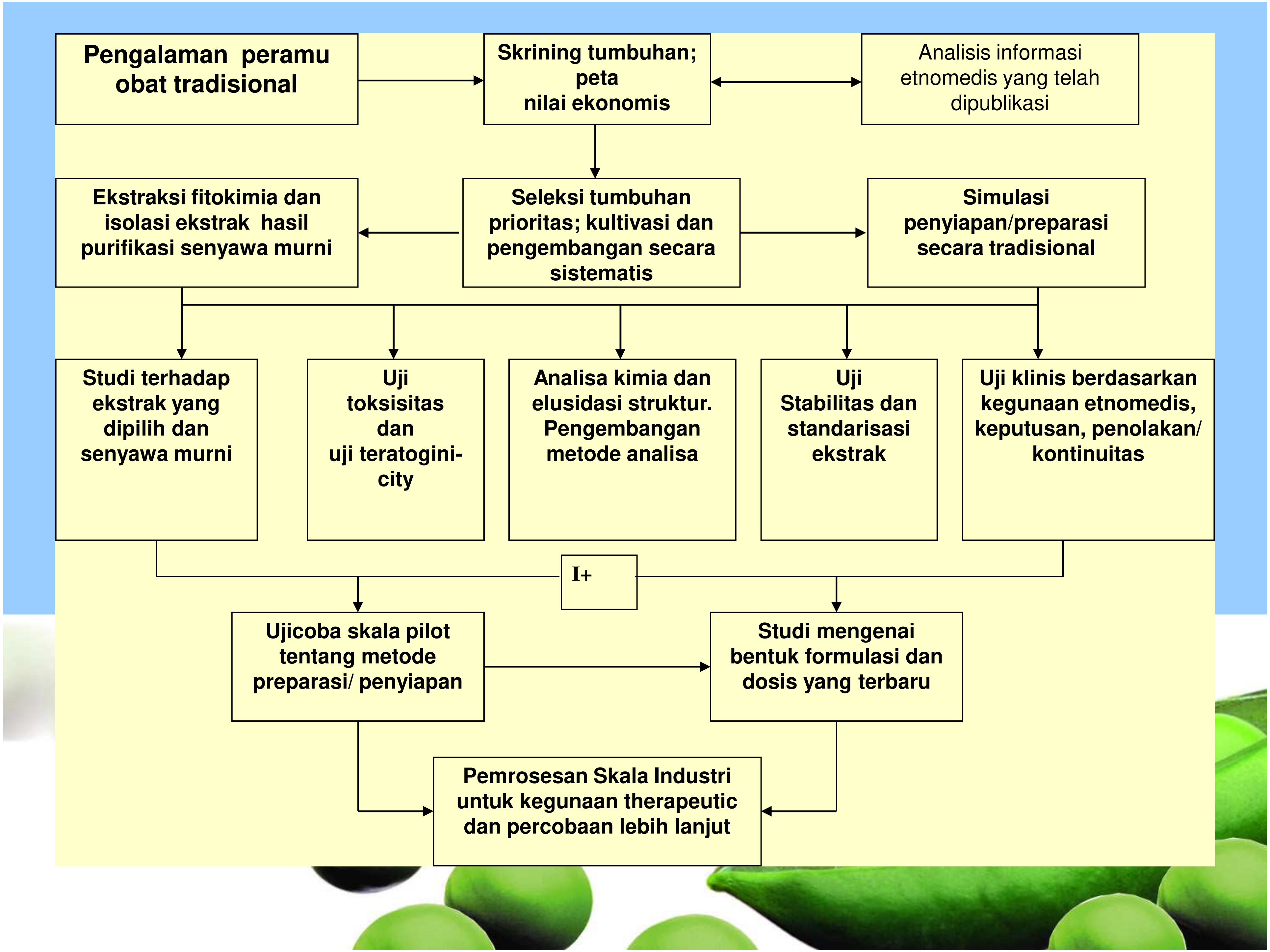
UPAYA MENINGKATKAN KEAMANAN PANGAN PRODUK BIOFARMAKA

4. Teknik dekontaminasi lain untuk produk biofarmaka
   1. Tindakan pencegahan terhadap kontaminasi
   2. Penerapan sistem produksi organik
   3. Penerapan, GAP, GMP, ISO 9000 and HACCP.
   4. Teknik dekontaminasi
   5. Sterilisasi produk biofarmaka
   6. Detoxifikasi
   7. Sumber untuk informasi dan saran lebih lanjut
5. Pengemasan dan penyimpanan produk biofarmaka
   1. Tren konsumen yang mendorong inovasi
   2. Format produk dan teknik pengemasan
   3. Persyaratan penyimpanan untuk produk segar dan kering. Tipe dan bahan pengemasan, Pencetakan
   4. Keamanan mikrobiologis produk biofarmaka. Bahan kemasan baru yang digunakan dalam biofarmaka , tren masa datang, referensi.
6. Sistem jaminan mutu dan HACCP dalam produksi produk biofarmaka. Perencanaan HACCP untuk produksi bofarmaka. Praktek identifikasi tanaman, trens masa datang, referensi.

Daftar Pustaka

1. Sulaeman, A. 2005. Prinsip Dasar Keamanan Pangan. Departemen GMSK-Faperta IPB
2. Aschwanden, C. 2001. Herbs for health, but how safe are they? Bulletin of the World Health Organization 79 (7):692.
3. World Health Organization. 2003. WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants. Geneva
4. Kabelitz , L and Sievers, H. 2004. Contaminants of medicinal and food herbs with a view to EU regulations. Innovations in Food Technology, November: 25-27
5. Winarti, C and Nurdjanah, N. 2005. Peluang Tanaman Rempah dan Obat sebagai Sumber Pangan Fungsional. *Jurnal Litbang Pertanian, 24(2), 2005*

TERIMA KASIH


Pengalaman peramu obat tradisional
Skrining tumbuhan; peta nilai ekonomis
Analisis informasi etnomedis yang telah dipublikasi
Ekstraksi fitokimia dan isolasi ekstrak hasil purifikasi senyawa murni
Seleksi tumbuhan prioritas; kultivasi dan pengembangan secara sistematis
Simulasi penyiapan/preparasi secara tradisional
Studi terhadap ekstrak yang dipilih dan senyawa murni
Uji toksisitas dan uji teratogini-city
Analisa kimia dan elusidasi struktur. Pengembangan metode analisa
Uji Stabilitas dan standarisasi ekstrak
Uji klinis berdasarkan kegunaan etnomedis, keputusan, penolakan/ kontinuitas
I+
Ujicoba skala pilot tentang metode preparasi/ penyiapan
Studi mengenai bentuk formulasi dan dosis yang terbaru
Pemrosesan Skala Industri untuk kegunaan therapeutic dan percobaan lebih lanjut

1. Spices and herbs (example of a quality control specification)

Kitchen Garden Organics, UK - Sample microbiological/mycotoxins/heavy metals standards

Microbiology		Guide value (CFU/g)	Maximum value (CFU/g)
	Anaerobic platecount	1.0×10^6	1.0×10^7
	Escherichia coli	1.0×10^4	1.0×10^5
	Staphylococcus aureus	1.0×10^2	1.0×10^3
	Bacillus cereus	1.0×10^4	1.0×10^5
	Clostridien	1.0×10^4	1.0×10^5
	Yeasts and Fungi	1.0×10^5	1.0×10^6
	Salmonella/25g	negative	negative
Aflatoxin		Detection limit (µg/kg)	Maximum value (µg/kg)
	B_1	0.1	
	B_2	0.1	2.0
	G_1	0.15	
	G_2	0.1	
	$\Sigma B_1, B_2, G_1, G_2$		4.0
Heavy metals			*Maximum value (mg/kg)
	Cd		0.10
	Pb		2.00
	Hg		0.05

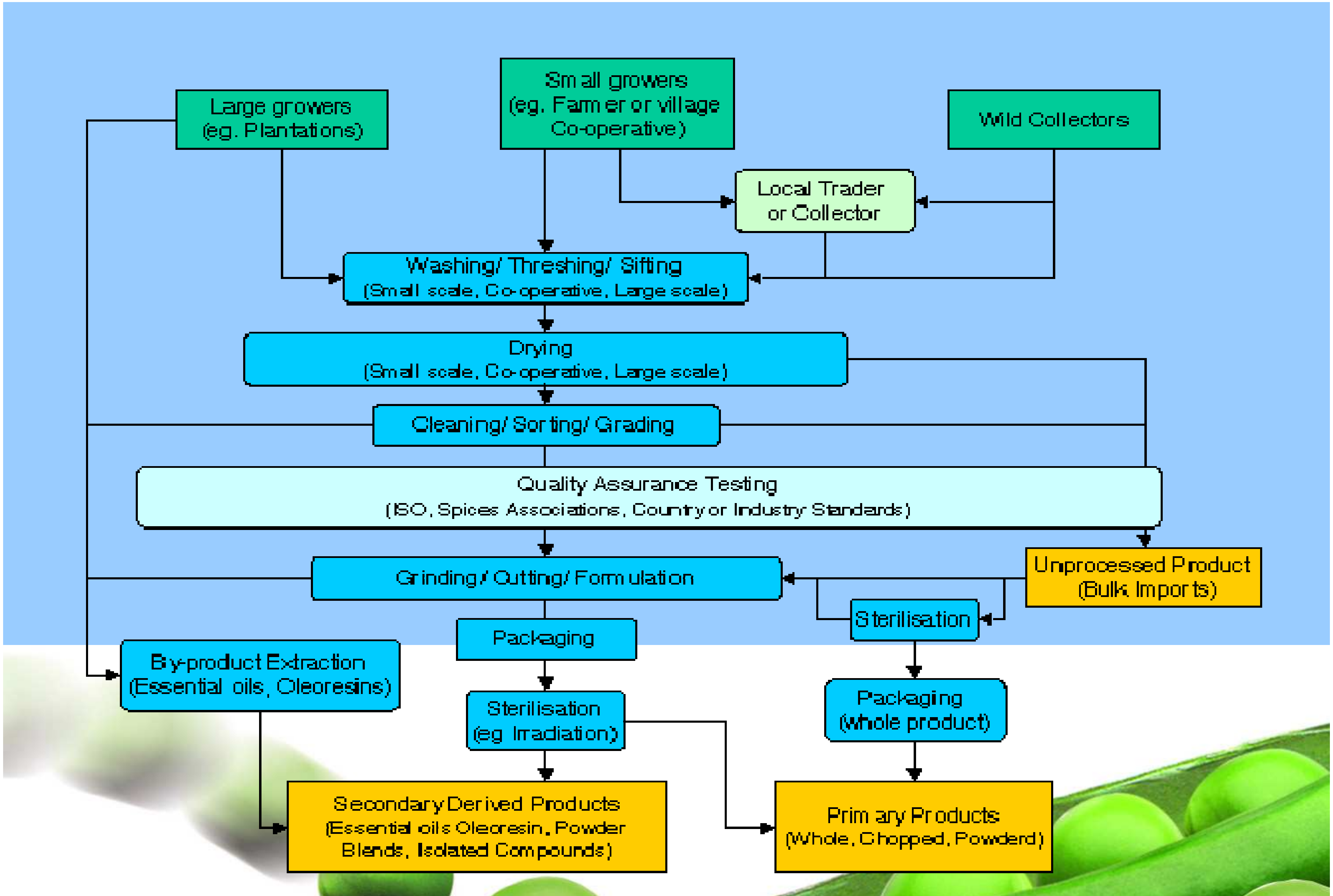


Figure 5. Post harvest processing and products produced from spices and herbs

Pemeriksaan paling umum yang dapat dilakukan oleh produsen skala kedil terhadap bahan segar

1. <u>Penampakan dan keberdaan kontaminan</u>
2. Bau dan Flavor
3. KAdar Air
4. Pengendalian Proses: Washing, Grading and cleaning, Drying, Grinding, Packaging