

INTISARI

Tablet salut film yang digunakan dalam penelitian ini berisi ekstrak *Curcuma xanthorrhiza* terstandar dan dimanfaatkan untuk memelihara kesehatan hati. Penelitian dilakukan untuk mengetahui toksisitas subkronis tablet salut film temulawak terhadap fungsi hati dan hasilnya diharapkan dapat digunakan sebagai acuan keamanan konsumsi produk tersebut.

Uji toksisitas subkronis mengacu pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2014 tentang Pedoman Uji Toksisitas Non Klinik secara *In Vivo*. Hewan uji yang digunakan adalah 50 ekor tikus betina galur Wistar yang dibagi menjadi empat kelompok ($n=10$), yaitu kontrol CMC-Na 0,5%, dosis 235 mg/kgBB, 470 mg/kgBB, dan 940 mg/kgBB, serta penambahan dua kelompok satelit ($n=5$) yaitu kontrol CMC-Na 0,5% dan dosis 940 mg/kgBB. Pemejanaan sediaan uji dilakukan secara oral selama 90 hari. Pengamatan kelompok satelit dilanjutkan hingga hari ke-118 tanpa pemberian sediaan uji setelah hari ke-90 untuk melihat sifat reversibilitas efek toksik. Data penelitian ini meliputi gambaran makroskopis dan mikroskopis organ hati yang dianalisis secara deskriptif serta data SGPT, SGOT, bobot relatif organ hati yang dianalisis dengan uji *ANOVA*, *paired samples T-test*, dan *independent sample T-test* dengan taraf kepercayaan 95%.

Pemberian berulang tablet salut film temulawak dosis 235 mg/kgBB, 470 mg/kgBB, dan 940 mg/kgBB selama 90 hari tidak menunjukkan efek toksik terhadap organ hati tikus betina galur Wistar dilihat dari parameter SGPT, SGOT, gambaran makroskopis organ hati, dan gambaran mikroskopis organ hati. Hubungan dosis dengan efek toksik serta sifat reversibilitas efek toksik tidak dapat dievaluasi karena tidak terjadi efek toksik.

Kata kunci : *Curcuma xanthorrhiza*, hati, tablet salut film temulawak, toksisitas subkronis

ABSTRACT

Film coated tablets used in this study contained standardized *Curcuma xanthorrhiza* extracts and used for maintaining liver health. This study aims to examine the potential of subchronic toxicity of the temulawak film coated tablets to the liver function and the results of this study could be used as a safety reference for future consumption of the product.

Subchronic toxicity test procedure was designed based on the Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Number 7 Year 2014 about Pedoman Uji Toksisitas Non Klinik secara *In Vivo*. This study was conducted on 50 female Wistar rats which were divided into four groups (n=10) of CMC-Na 0,5% control, 235 mg/kgBW, 470 mg/kgBW, and 940 mg/kgBW dose, and also two satellite groups (n=5) of CMC-Na 0.5% control and 940 mg/kgBW dose. The test substance is orally administered daily for 90 days. Observations of the satellite groups were continued until the 118th day without treatment after the 90th day to detect reversibility of toxic effects. Descriptive analysis was used to interpret the macroscopic and microscopic images of the liver, whereas SGPT, SGOT, and relative weights of the liver data were statistically analyzed using ANOVA test, paired samples T-test, and independent sample T-test with 95% significancy level.

Temulawak film coated tablets repeated dosage of 235 mg/kgBW, 470 mg/kgBW, and 940 mg/kgBW for 90 days did not show toxic effects on liver of female Wistar rats seen from SGPT, SGOT, macroscopic image of liver, and microscopic image of liver. The dose-toxic effects relationship and reversibility of toxic effects could not be evaluated because there are no toxic effects.

Keywords: *Curcuma xanthorrhiza*, liver, temulawak film coated tablets, subchronic toxicity