

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Obat Tradisional

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 Tahun 2012 tentang registrasi obat tradisional, obat tradisional adalah ramuan yang berupa bahan jamu, bahan hewani, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan-bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma-norma yang berlaku pada masyarakat.

Berdasarkan Keputusan Kepala Pengawas Obat dan Makanan Replublik Indonesia Nomor GK. 00.05.4.2411 Tentang Ketentuan Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia, bahwa obat bahan alam yang diproduksi di Indonesia dikelompokkan menjadi 3 kelompok yaitu jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka.

1. Jamu



Gambar 2. 1 Logo jamu

Jamu adalah ramuan yang terdiri dari bahan hewan, tumbuhan atau campuran dari bahan-bahan tersebut yang telah digunakan untuk pengobatan secara turun-temurun. Jamu dalam bentuk penyajiannya memiliki berbagai bentuk mulai dari serbuk, pil atau cairan. Berikut adalah kreteria mengenai jamu:

1. Aman,
2. Memenuhi persyaratan mutu, serta
3. Klaim khasitnya dibuktikan secara empiris (BPOM, 2004).

2. Obat Herbal Terstandar



Gambar 2. 2 Obat herbal terstandar

Obat herbal terstandar adalah obat tradisional yang dibuat dengan cara mengekstraksi atau memperoleh bahan-bahan alam, serta tanaman obat, hewan, dan mineral. Proses produksinya membutuhkan peralatan yang tidak sederhana dan mahal dibandingkan jamu. Tenaga kerja juga harus didukung dengan pengetahuan dan keterampilan untuk menghasilkan ekstrak. Berikut adalah kriteria mengenai obat herbal terstandar :

1. Aman,
2. Bahan baku telah mengalami standarisasi,
3. Memenuhi syarat mutu, serta
4. Khasitnya susah ditunjang pengujiannya secara ilmiah atau praklinik (BPOM, 2004).

3. Fitofarmaka



Gambar 2. 3 Logo fitofarmaka

Fitofarmaka adalah obat tradisional yang dapat dibandingkan dengan obat modern. Proses pembuatannya distandarisasi dan didukung oleh bukti ilmiah dari uji praklinik pada hewan, serta uji klinis pada manusia. Oleh karena itu, diperlukan

peralatan teknis modern, tenaga ahli, dan banyak uang untuk pembuatannya. Berikut adalah syarat produk jenis fitofarmaka :

1. Memenuhi persyaratan mutu,
2. Bahan baku yang digunakan sudah terstandarisasi, serta
3. Keefektivannya sudah terbukti secara klinik (BPOM, 2004)

Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional Pasal 7 Menetapkan bahwa industri obat tradisional dilarang memproduksi segala obat tradisional yang mengandung:

1. Etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk tingtur, yang digunakan dengan cara pengenceran,
2. bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat,
3. Narkotika atau psikotropika; dan atau
4. Bahan lain berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau penelitian yang berbahaya bagi Kesehatan.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 Tahun 2012 Tentang registrasi Obat Tradisional yang akan didaftarkan harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

1. Dengan menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan jaminan kualitas mutu,
2. Dilakukan dengan menerapkan CPOTB,
3. Memenuhi Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui.

2.2 Jamu Asam Urat

Jamu asam urat adalah jamu yang digunakan untuk membantu mengobati penyakit asam urat. Asam urat sering dijadikan sebagai akar penyebab nyeri dan linu, seperti nyeri punggung dan sendi. Serangan asam urat yang akut biasanya disertai tanda peradangan seperti nyeri, bengkak, panas, nyeri saat digerakkan dan kulit sendi yang terkena tampak kemerahan. Serangan pertama menimbulkan gejala yang khas, seperti nyeri hebat pada persendian yang muncul tiba-tiba pada pagi hari tanpa gejala pada malam sebelumnya (Dalimartha, 2014).

Jamu asam urat terdiri dari beberapa macam simplisia berikut contoh dan khasiat simplisia yang digunakan dalam jamu asam urat yaitu kunyit (*Curcuma Domestica*) dan sambiloto (*Andrographidis Paniculata*):

1. Kunyit (*Curcuma Domestica*)

Curcuma domestica terdiri atas rimpang dalam keadaan utuh atau dipotong-potong dari *Curcuma domestica*, familia *Zingiberaceae*. Bau khas aromatik; rasa agak pahit, agak pedas, lama kelamaan menimbulkan rasa tebal. *Curcuma domestic* memiliki aktivitas farmakologis sebagai antiinflamasi dan antioksidatif (menghambat pembentukan lipid peroksida di hati) (BPOM, 2000)

2. Sambiloto (*Andrographis Paniculata*)

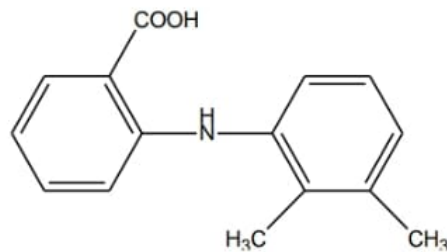
Andrographidis Paniculata adalah bagian di atas tanah dari tanaman *Andrographis panicula*. Simplisia tidak berbau, rasa sangat pahit. Batang tidak berambut, persegi empat, batang bagian atas seringkali dengan sudut agak berusuk. *Andrographidis Paniculata* memiliki kandungan senyawa kimia andrografolid yang mana andrografolid memiliki banyak aktivitas farmakologis sebagai antiinflamasi dan antioksidan. (BPOM, 2007).

2.3 Bahan Kimia Obat

Bahan kimia obat (BKO) adalah bahan kimia sintetik atau isolat yang mempunyai khasiat dan sengaja ditambahkan pada obat tradisional atau jamu. Bahaya penambahan BKO yang dikhawatirkan terletak pada interaksi bahan aktif yang terkandung dalam jamu sehingga dapat menimbulkan dampak buruk bagi kesehatan bahkan kematian (BPOM, 2014). Apabila efek penyembuhan yang dirasakan cepat maka kemungkinan terdapat BKO pada obat tradisional/jamu dengan dosis yang cukup besar. Berdasarkan analisis yang dilakukan BPOM beberapa tahun yang lalu, diperoleh kesimpulan bahwa pada awal ditemukannya BKO dalam jamu pada tahun 2007-2010 penemuan BKO menunjukkan tren ke arah obat rematik dan penghilang rasa sakit, contohnya mengandung fenilbutazon dan metampiron. Data dari pers BPOM RI yang didapatkan pada tahun 2007 terdapat perubahan penemuan tren BKO ke arah obat pelangsing, stamina dan diabetes, yang mengandung sibutramin hidroklorida, sildenafil, tadalafil dan glibenklamid. (BPOM, 2014). Pada Agustus 2012, Oktober 2021 sampai Agustus 2022 BPOM

menemukan BKO fenilbutazon pada jamu pegal linu, asam mefenamat pada jamu asam urat, paracetamol pada jamu pegal linu, dan sildenafil Sitrat pada jamu kuat lelaki, efedrin HCl pada jamu rhinitis, pseudoefedrin HCl pada jamu rhinitis, deksametason pada jamu pegal linu.

2.3 Asam Mefenamat



Gambar 2. 4 Struktur kimia Asam Mefenamat

Menurut farmakope Indonesia edisi VI, berikut adalah uraian dari asam mefenamat:

Nama Resmi	: Acidum Mefenamicum
Nama Lain	: Asam Mefenamat
Rumus molekul	: C ₁₅ H ₁₅ NO ₂
Berat Molekul	: 241,29
Susut pengeringan	: Tidak lebih dari 1,0%
Sisa pemijaran	: Tidak lebih dari 0,1%.
Logam berat	: Tidak lebih dari 20 bpj
Pemerian	: Serbuk hablur putih atau hampir putih; melebur pada suhu lebih kurang 230° disertai peruraian
Kelarutan	: Larut dalam larutan alkali hidroksida; agak sukar larut dalam kloroform; sukar larut dalam etanol dan dalam metanol; praktis tidak larut dalam air.
Baku Pemandang	: Tidak boleh dikeringkan. Simpan dalam wadah tertutup rapat, terlindung cahaya.

2.4 Kromatografi Lapis Tipis

Kromatografi berasal dari kata “*chromatography*” yang memiliki istilah dari penggabungan dua kata dari bahasa Yunani, yaitu *chroma* (bahasa Inggris : *colour*)

yang artinya warna dan *graphein* (bahasa Inggris : *to write*) yang artinya menulis. Awal dari kromatografi yang adalah menulis dengan warna. Kromatografi merupakan suatu teknik praktis yang dikembangkan dari ketertarikan para ahli kimia dalam memiliki kemampuan untuk memisahkan suatu campuran senyawa menjadi komponen-komponennya, dengan tujuan akhir untuk mengidentifikasi komponen individualnya (Rosamah, 2019). Kromatografi adalah suatu metode yang digunakan khusus untuk memisahkan komponen-komponen dalam suatu sampel yang terbagi menjadi dua fase, yaitu fase diam dan fase gerak. Fase diam dapat berupa zat padat, cairan yang diaplikasikan pada zat padat, atau gel. Fase diam dapat dibuat dalam bentuk kolom, disebarkan sebagai lapisan tipis, atau disebarkan sebagai film. Fase gerak dapat berupa gas atau cairan (Rubiyanto, 2017).

Kromatografi lapis tipis digunakan untuk pemisahan senyawa secara cepat dengan menggunakan adsorben berupa serbuk halus yang diendapkan pada substrat berupa pelat kaca, logam atau pelapis yang sesuai. Proses pemisahan terjadi selama pengembangan kapiler ketika senyawa tak berwarna harus dideteksi ke sinar ultraviolet atau larutan kimia sebagai zat pewarna, menurut masing-masing monografi (Rubiyanto, 2017).

a. Fase Diam

Fase diam adalah lapisan bahan penyerap tunggal yang digunakan khusus untuk kromatografi lapis tipis. Gel silika, aluminium oksida, kieselguhr dan selulosa digunakan sebagai penyerap. Dari keempat jenis adsorben, gel silika adalah yang paling umum digunakan.

b. Fase Gerak

Fase gerak adalah media transportasi terdiri dari satu atau lebih pelarut. Fase gerak bergerak dalam fase diam karena gaya kapiler.

c. *Chamber*/bejana

Chamber atau wadah pemisah seluruhnya terbuat dari kaca berbentuk “U” dengan bagian atas yang halus dan dapat ditutup rapat. Pada umumnya bejana yang digunakan dalam proses kromatografi harus dijenuhkan terlebih dahulu.

d. Larutan Cuplikan

Larutan cuplikan adalah larutan yang akan diidentifikasi.

e. Larutan Baku Pembeding

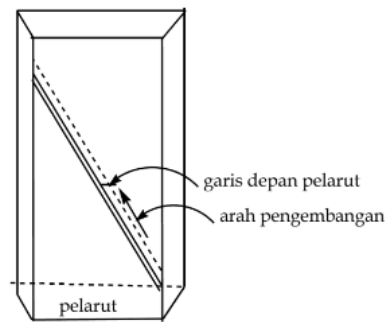
Larutan baku pembeding adalah larutan pembeding untuk larutan uji.

f. Larutan Baku Pembeding

Larutan baku pembeding adalah larutan pembeding untuk larutan uji.

g. Pengembang

Pengembang adalah proses pemisahan campuran larutan uji saat pengembang pelarut menyebar melalui unggun. Pengembangan dilakukan dengan mencelupkan bagian bawah pelat KLT yang berisi bercak ke dalam larutan pengembang.

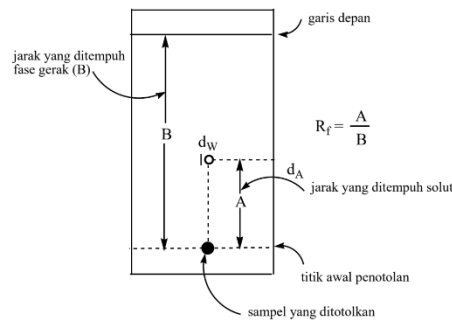


Gambar 2. 5 Cara pengembangan (Rubiyanto, 2017)

h. Penampak Bercak

Keberhasilan pemisahan kromatografi terletak pada metode pendeteksiannya. Senyawa warna tentu saja dilihat sebagai titik terpisah diakhir pengembangan. Untuk senyawa tak berwarna dapat dilihat dengan cara sebagai berikut:

1. Penyemprotan larutan bercak
2. Menggunakan sinar UV dengan panjang gelombang 254 nm. Kisaran jarak pengembang senyawa dalam kromatografi standar dinyatakan dalam nilai R_f .



Gambar 2. 6 Penggambaran perhitungan nilai R_f (Rubiyanto, 2017)

Angka *Rf* berkisar dari 0,00 hingga 1,00 dan hanya dapat ditentukan hingga dua tempat desimal. Nilai *Rf* dapat digunakan sebagai petunjuk dalam mengidentifikasi senyawa. Jika nilai identifikasi *Rf* memiliki nilai yang sama, maka dapat dikatakan senyawa tersebut memiliki sifat yang sama atau mirip. Sebaliknya, bila nilai *Rf* berbeda, maka dapat dikatakan senyawa tersebut merupakan senyawa yang berbeda (Marzoni, 2016).

2.5 Penelitian BKO dengan KLT

Pada bagian penelitian BKO dengan KLT, memiliki beberapa persamaan dan perbedaan antara penelitian sebelumnya dengan penelitian yang akan dilakukan oleh peneliti. Persamaan penelitian sebelumnya dengan penelitian ini, yaitu sampel yang digunakan sama-sama obat tradisional, jenis metode penelitian yang digunakan sama-sama menggunakan metode deskriptif kualitatif, fase diam (f.d) yang digunakan sama-sama plat KLT silika gel GF 254, dan fase gerak (f.g) yang digunakan pada dua penelitian sebelumnya memiliki kesamaan dengan penelitian ini. Sedangkan perbedaan penelitian sebelumnya dengan penelitian ini, yaitu lokasi pengambilan sampel yang berbeda, jenis jamu yang berberda. Data tersebut dapat dilihat pada Tabel 2.1 sebagai berikut:

Tabel 2. 1 Data Penelitian Terdahulu

Judul Penelitian	Sampel	Fase gerak/diam	Hasil
Identifikasi asam mefenamat dalam jamu remtik yang beredar di distrik heram Papua (Rusnaeni dkk., 2016).	2 sampel jamu rematik serbuk dari berbeda merek	F.g: sikloheksana: kloroform: metanol: asam asetat glasial F.d: Plat silikia gel GF 254	Tidak ada sampel mengandung asam mefenamat
Pengembangan dan Validasi Metode KLT-Densitometri untuk Analisis secara simultan Parasetamol, Asam Mefenamat dan Ibuprofen dalam Jamu "Pegel Linu" (Ade Karina, 2016)	8 sampel jamu pegal linu serbuk dari berbagai merek	F,g:Kloroform:etanol F.d: Plat silikia gel GF 254	Tidak ada sampel mengandung asam mefenamat
Identifikasi Parasetamol dan Asam Mefenamat pada Jamu Pegel Linu dan Asam Urat yang Beredar di	14 sampel jamu pegal linu serbuk dari	F,g:Kloroform:etanol F.d: Plat silikia gel GF 254	Tidak ada sampel mengandung asam mefenamat

Judul Penelitian	Sampel	Fase gerak/diam	Hasil
Daerah Istimewa Yogyakarta (Harimurti dkk., 2020)	berbagai merek		
Deteksi Asam Mefenamat pada Jamu Pegal Linu yang beredar di Wilayah Lamongan (Rusmalina dkk., 2020)	27 sampel jamu pegal linu	F,g: Etil asetat: ammonia: metanol F.d: Plat silikia gel GF 254	Terdapat 3 sampel mengandung asam mefenamat
Identifikasi Bahan Kimia Obat dalam Jamu Pegal Linu yang Beredar di Kecamatan Harjamukti Kota Cirebon (Zamzam dkk., 2022)	5 merek jamu pegal linu	F,g: Etil asetat: ammonia: metanol F.d: Plat silikia gel GF 254	Terdapat 1 sampel mengandung asam mefenamat