

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Obat Tradisional

Pengobatan secara tradisional sejak awal merupakan tradisi dari nenek moyang yang disampaikan secara lisan dari satu generasi ke generasi berikutnya. Dengan dikenalnya tradisi tulis di Indonesia, maka pengobatan tradisional yang awlanya disampaikan secara lisan akhirnya dituliskan. Hingga sekarang tulisan-tulisan dari jaman nenek moyang masih tersimpan rapi didalam museum-museum dan perpustakaan di Indonesia maupun luar negri (Mulyani dkk., 2016).

Manfaat dari obat tradisional sudah terbukti untuk kesehatan dan penggunaannya saat ini cukup mengalami peningkatan, dikarenakan mudah dijangkau baik harga maupun ketersediaannya oleh masyarakat. Obat tradisional banyak digunakan karena dianggap tidak memiliki efek samping, masih bisa dicerna oleh tubuh.

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 32 tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional dijelaskan tentang jenis Persyaratan dan Kemanan Mutu, meliputi: (Peraturan BPOM, 2019)

- a. Pelaku usaha wajib menjamin kemanan dan mutu obat tradisional yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia sebelum dan sesudah beredar
- b. Pelaku usaha wajib memenuhi persyaratan keamanan dan mutu.
- c. Persyaratan keamanan dan mutu :
 - Bahan Baku ; dan
 - Produk Jadi

Apabila melakukan pelanggaran penambahan bahan kimia obat (BKO), bahan dilarang/berbahaya, atau tidak memenuhi persyaratan dapat dikenakan sanksi administratif dalam bentuk peringatan tertulis, penarikan, pemusnaan, penghentian sementara kegiatan, pencabutan sertifikat cara pembuatan obat tradisional yang baik (CPOTB) atau sertifikat cara pembuatan kosmetik yang baik (CPKB), serta sertifikat pemenuhan aspek CPOTB atau sertifikat pemenuhan aspek CPKB, serta pembatalan atau pencabutan nomor izin edar, termasuk melalui peringatan publik

seperti yang dilakukan hari ini. Pemberian sanksi tersebut sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 19 tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika.

2.2 Jenis Usaha Produksi Obat Tradisional

Di Indonesia penggunaan obat tradisional merupakan sebagian dari tradisi turun -temurun dalam pengobatan maupun untuk menjaga kesehatan masyarakat. Dalam lingkungan masyarakat pemahaman tentang obat tradisional disebutkan sebagai jamu. Jamu merupakan obat herbal yang dibuat di Indonesia, yang terbuat dari bahan tumbuhan, hewan atau mineral. Jamu atau biasa disebut ramuan tradisional yang sudah terkenal sebagai salah satu pengobatan tradisional yang berbentuk serbuk, seduhan maupun cairan dengan beberapa manfaat seperti, mencegah timbulnya penyakit, menjaga kesehatan dan ketahanan tubuh (Paryono & Kurniarum, 2014).

Demikian, banyak jenis usaha produksi obat tradisional (OT) seperti, UKOT (Usaha Kecil Obat Tradisional) UMOT (Usaha Menengah Obat Tradisional), IOT (Industri Obat Tradisional). Dalam mendirikan usaha produksi obat tradisional, pelaku usaha harus memenuhi semua persyaratan penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik atau biasa disingkat dengan CPOTB. Persyaratan CPOTB harus diterapkan, karena untuk menjamin bahwa produk yang dikonsumsi aman, bermutu, dan bermanfaat bagi konsumen. Selain itu, untuk memastikan bahwa obat tradisional diproduksi di sarana produksi yang sudah terdaftar dan memenuhi standar sesuai peraturan yang berlaku. (Suwarni dkk., 2022). Adapun persyaratan CPOTB berdasarkan Peraturan Kepala BPOM No. HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011, meliputi :

- a. Manajemen mutu
- b. Personalia
- c. Bangunan, Fasilitas dan Peralatan
- d. Sanitasi dan Higiene
- e. Dokumentasi
- f. Produksi
- g. Pengawasan Mutu
- h. Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak

- i. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Tradisional yang Baik
- j. Penanganan keluhan terhadap produk, Penarikan kembali produk dan produk kembalian
- k. Inspeksi Diri

Dengan banyaknya usaha obat tradisional yang semakin berkembang maka pelaku usaha obat tradisional diharapkan memenuhi semua persyaratan baik dalam cara pembuatan obat tradisional yang baik, dan tentunya dengan izin edar yang jelas.

2.2.1 Izin edar jamu

Menurut Permenkes RI No. 007 tahun 2012 tentang obat tradisional menyatakan bahwa obat tradisional harus memiliki izin edar yang diberikan oleh BPOM dengan masa berlaku 5 tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan yang berlaku, dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 2 ayat (1) terhadap :

- a. Obat tradisional yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong.
- b. Simplisia dan sediaan galenik untuk keperluan industry dan keperluan layanan pengobatan tradisional.
- c. Obat tradisional yang digunakan untuk penelitian, sampel untuk registrasi dan pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjual belikan.

Dalam pasal 7 dijelaskan obat tradisional dilarang mengandung :

- a. Etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran.
- b. Bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat.
- c. Narkotika atau psikotropika.
- d. Bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan.

2.2.2 Jamu Pegal Linu

Pegal linu merupakan suatu kondisi di mana otot didalam tubuh mengalami keadaan tegang sehingga dapat mengakibatkan rasa nyeri, pegal- pegal, lelah, dan capek. Pegal linu dapat menyerang pada bagian tangan, kaki, leher, pundak, dan punggung, hal itu disebabkan karena aktivitas fisik yang terlalu berat. Jamu pegal linu adalah jamu yang memiliki komposisi terdiri dari susunan simplisia yang memiliki khasiat untuk mengurangi rasa nyeri dan penyegar badan. (Novianti, 2021)

2.3 Bahan Kimia Obat (BKO)

Bahan Kimia Obat (BKO) merupakan senyawa sintesis atau dapat dikatakan sebagai produk kimiawi yang berasal dari bahan alam, dipergunakan dalam pengobatan modern. Penggunaan BKO pada pengobatan modern selalu diikuti takaran atau dosis, aturan pakai yang jelas dan peringatan akan bahaya untuk penggunaannya demi menjaga keamanan. Namun, sebaiknya penggunaan BKO harus tetap diwaspadai karena bagaimanapun BKO ini akan masuk ke dalam tubuh sebagai bahan kimia asing yang dapat menyebabkan efek samping. (BPOM, 2006)

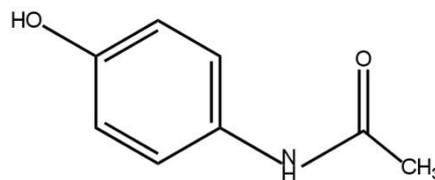
BPOM masih menemukan pada produk obat tradisional yang didalamnya terkandung bahan kimia obat. Pada Siaran Pers Public Warning Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika Mengandung Bahan Kimia Obat/Bahan Dilarang Tahun 2022 , ada beberapa kandungan BKO di dalam produk-produk obat tradisional, meliputi :

1. Sildenafil Sitrata
2. Tadalafil
3. Sibutramin Hidroklorida
4. Efedin dan Pseudoefadrin
5. Deksametason
6. Fenilbutazon
7. Parasetamol
8. Allopurinol
9. Piroksikam
10. Natrium Diklofenak
11. Bisakodil, Indometason.

2.4 Parasetamol

Parasetamol merupakan obat analgetik antipiretik yang sudah umum didengar oleh masyarakat dengan efek samping kerusakan pada darah, hati, dan ginjal (Firdaus & Utami, 2009). Mekanisme kerja dari parasetamol hampir sama dengan salisilat yaitu menghambat sintesis prostaglandin di Sistem Saraf Pusat (SSP). Dosis penggunaan parasetamol yang tinggi bisa menyebabkan nekrosis hepatik keras dan pengaruh keracunan lainnya. (Aryasa dkk., 2018). Parasetamol digunakan untuk meredakan nyeri ringan sampai sedang, seperti nyeri kepala, mialgia, nyeri setelah melahirkan dan keadaan lain. Efek adanya parasetamol yang berlebih pada jamu tradisional yaitu dapat menyebabkan gangguan sistem pencernaan berupa mual, muntah, pucat, berkeringat dan lebih parah dapat menyebabkan kerusakan hati (Craig dkk., 2012). Penggunaan parasetamol yang berlebihan dapat menyebabkan gagal ginjal.

Struktur Kimia dan pemerian Parasetamol:



Gambar 2.3 Struktur Kimia Parasetamol

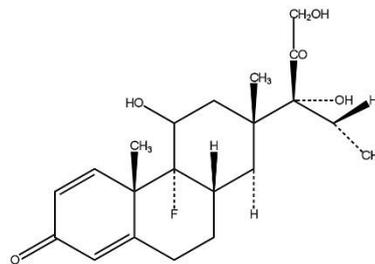
Sumber : FI edisi VI

Nama Kimia	: 4-Hidroksiasetanilida
Rumus Molekul	: $C_8H_9NO_2$
Berat Molekul	: 151,16 g/mol
Pemerian	: Serbuk hablur putih, tidak berbau, rasa sedikit pahit
Kelarutan	: Larut dalam air mendidih dan dalam NaOH 1 N, mudah larut dalam etanol

2.5 Dekسامetason

Deksametason merupakan obat glukokortikod sintetik yang banyak digunakan sebagai obat anti nyeri, anti alergi, dan penyakit autoimun. Glukokortikoid mempunyai efek antiradang, penggunaannya dalam klinik untuk pengobatan kelainan pada jaringan kolagen, kelainan pada sistem pernafasan dan hematologis, untuk pengobatan rematik, pengobatan alergi tertentu seperti penyakit saluran cerna, dermatologis yang berat (Nasution, 2016). Penggunaan deksametason dengan dosis tinggi dan dalam jangka panjang akan mengakibatkan dampak negatif seperti, hipertensi, diabetes melitus, penyakit hepar (Handajani, 2021).

Struktur kimia dan pemerian deksametason yaitu :



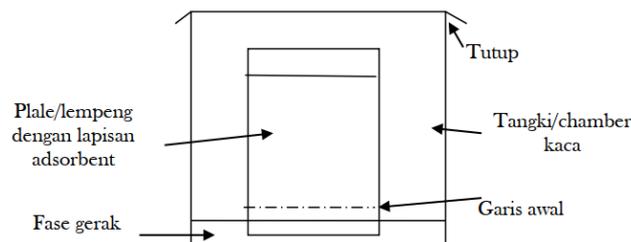
Gambar 2.4 Struktur Kimia Deksametason

Nama Kimia	: 9-fluoro-11 , 17,21 trihidroksi-16 – metilpregna-1, 4 diena-3,20-dion
Rumus Molekul	: $C_{22}H_{29}FO_5$
Berat Molekul	: 392,5 g/mol
Pemerian	: Serbuk kristal putih sampai praktis putih, tidak berbau, stabil di udara, melebur pada suhu 250
Kelarutan	: agak sukar larut dalem aseton, dalam etanol, dalam dioksan dan dalam metanol, sukar larut dalam klorofom, sangat sukar larut dalam eter, praktis tidak larut dalam air

2.6 Kromatografi Lapis Tipis

2.6.1 Definisi KLT

Kromatografi lapis tipis (KLT) merupakan suatu metode pemisahan yang fleksibel dan sederhana (Lesty, 2011). Adapun prinsip kerja dari KLT yaitu adsorpsi, desorpsi, dan elusi. Terjadinya adsorpsi ketika larutan didalam sampel ditotolkan ke plat KLT, sehingga komponen didalam sampel akan teradsorpsi di dalam fase diam. Desorpsi ialah peristiwa dimana komponen yang teradsorpsi di didalam fase diam didorong oleh eluen, dan terjadi persaingan antara eluen dan komponen. Elusi merupakan peristiwa pada saat komponen ikut dibawa oleh eluen (Kamar dkk., 2021). Untuk pelarut yang digunakan dalam analisis dengan KLT harus dapat melarutkan analit dengan sempurna, mudah menguap, viskositas rendah, serta membasahi larutan penyerap.



Gambar 2.6 Gambaran Umum KLT (Rosamah, 2019)

2.6.2 Komponen KLT

a. Fase Diam

Fase diam merupakan lapisan yang terbuat dari bahan penyerap digunakan saat proses KLT berlangsung. Fase diam biasanya digunakan dalam metode KLT yaitu serbuk silika gel, alumina, dan selulosa (Gandjar & Rohman, 2007). Dan untuk fase diam yang sering digunakan adalah silika gel, silika gel yang aktif disebabkan oleh gugus Si-OH (silanol) pada permukaan. Dengan keaktifannya membuat silika gel dapat mengontrol pada tahap pemanasaan.

b. Fase gerak

Fase gerak merupakan senyawa larutan yang lebih dari satu dan memiliki kemurniaan yang cukup tinggi. Dimana fase gerak tersebut

merambat naik melalui fase diam dengan membawa dan memisahkan senyawa dari campurannya. Fase gerak sering digunakan KLT dapat disebut juga eluen, pemilihan eluen didasarkan pada polaritas senyawa dan biasanya merupakan campuran beberapa cairan yang berbeda polaritas.

c. Penotolan sampel

Untuk pemisahan pada KLT yang optimal dapat diperoleh apabila menotolkan sampel dengan ukuran bercak sekecil dan sesempit mungkin. Volume yang ditotolkan paling sedikit $0,5\mu L$ tujuannya untuk memperoleh reproduibilitas (Gandjar & Rohman, 2007).

d. Elusi atau pengembangan

Elusi atau pengembangan merupakan suatu proses yang terjadi dimana setelah sampel ditotolkan. Elusi pada sampel dilakukan pada suatu bejana yang sudah dijenuhi dengan fase gerak dalam proses penjenuhan bejana harus tertutup rapat. Dikatakan jenuh apabila, bejana dilapisi kertas saring (Gandjar & Rohman, 2007).

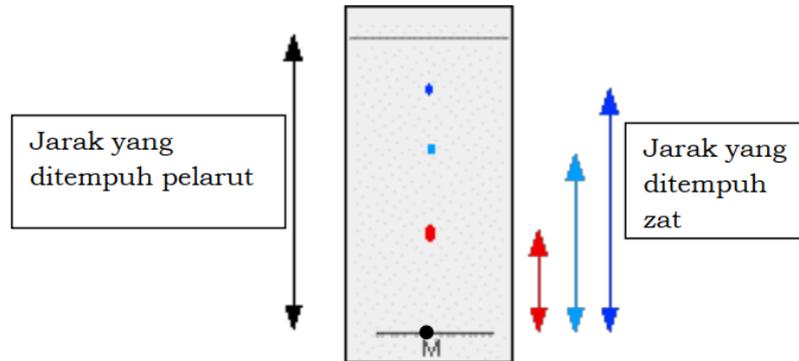
e. Deteksi bercak

Pada pemisahan KLT umumnya tidak memiliki warna, dengan itu untuk menentukannya dapat dilakukan dengan cara fisika, kimia maupun biologi. Cara fisika yang digunakan adalah dengan pencacahan radiaktif dan fluoresensi sinar ultraviolet, senyawa yang dapat berfluoresensi akan membuat bercak terlihat jelas. Dan apabila senyawa tidak berfluoresensi maka bahan penyerapannya akan diberikan indikator yang berfluoresensi. Cara kimia dengan mereaksikan bercak dengan pereaksi asam sulfat 10% melalui penyemprotan sehingga bercak terlihat jelas. (Gandjar & Rohman, 2007).

f. Nilai Rf

Retention factor (Rf) dinyatakan sebagai jarak pengembangan senyawa pada kromatogram. Nilai Rf adalah perbandingan antara jarak yang ditempuh senyawa pada permukaan fase diam dengan jarak yang ditempuh pelarut sebagai fase gerak. Maksimum nilai Rf adalah 1 dan minimum nilai Rf 0 dapat diamati pada noda tertahan diposisi titik yang

dipisahkan. Nilai Rf berbeda-beda tergantung sifat eluen dan senyawa yang dipisahkan. Memenuhi ketentuan nilai Rf yang baik antara 0,2-0,8.



Gambar 2.7 Pengukuran Nilai Rf (Rosamah, 2019)

$$Rf = \frac{\text{jarak yang ditempuh noda (cm)}}{\text{jarak yang ditempuh eluen (cm)}}$$

2.6.3 Analisa BKO parasetamol dan deksametason

Analisa BKO parasetamol dan deksametason secara spesifik dapat menggunakan uji Kromatografi Lapis Tipis. Berikut beberapa hasil penelitian bahan kimia obat dalam jamu dengan kromatografi lapis tipis (KLT):

Tabel 2.6 Penelitian Tentang BKO

No.	Nama BKO	Fase Gerak	Nilai Rf baku pembanding	Nilai Rf Sampel
1.	Parasetamol	Klorofom:etanol (90:10)	0,45-0,50	S. 17 nilai Rf 0,50 (+) S. 23 nilai Rf 0,50 (+) S. 25 nilai Rf 0,50 (+) S. 26 nilai RF 0,48 (+)
2.	Parasetamol	Etil asetat: etanol :ammonia	0,75	S. A nilai Rf 0,75 (+) S. C nilai Rf 0,75 (+) S. D nilai Rf 0,75 (+)

No.	Nama BKO	Fase Gerak	Nilai Rf baku pembeding	Nilai Rf Sampel
3.	Parasetamol	Etilasetat : methanol:ammonia (85:10:5)	0,75	S. D nilai Rf 0,75 (+) S. E nilai Rf 0,75 (+)
4.	Parasetamol	Etanol	0,69	S. F nilai Rf 0,68 (+) S. I nilai Rf 0,68 (+) S. K nilai Rf 0,68 (+) S. L nilai Rf 0,68 (+)
5.	Deksametason	etil asetat : toluen : methanol (45:55:1)	0,6	Jamu B nilai Rf 0,60 (+) Jamu C nilai Rf 0,62 (+)

Keterangan :

S = Sampel

B,C = Kode Sampel

2.7 Asam Sulfat

Asam sulfat (H_2SO_4) merupakan salah satu bahan kimia yang banyak digunakan di laboratorium maupun industri. Asam sulfat juga digunakan sebagai bahan baku pembuatan asam klorida, asam nitrat, garam sulfat, detergen, zat pewarna, dan obat-obatan. Bahan baku utama dalam pembuatan asam sulfat adalah belerang trioksida (SO_3). SO_3 sendiri dihasilkan dari reaksi antara belerang dioksida dan oksigen (Suminar, 2003).

Asam sulfat pada proses analisis dengan KLT digunakan untuk penampak bercak yang disemprotkan pada plat KLT. Sifat asam sulfat yang merupakan oksidator kuat sehingga merusak gugus kromofor senyawa sehingga panjang gelombang berupak dan bercak menjadi tampak oleh mata (Mulyani dkk., 2016).

