

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Obat Tradisional

Obat tradisional menurut peraturan Menteri Kesehatan NO. 007 Tahun 2012 obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan berupa bahan tumbuhan, bahan hewani, bahan mineral, dan sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. Obat Tradisional (OT) merupakan salah satu warisan budaya bangsa Indonesia yang telah digunakan selama berabad-abad digunakan untuk proses menjaga dan meningkatkan kesehatan serta pencegahan dan pengobatan penyakit. Berdasarkan bukti yang telah diperoleh secara turun temurun dan pengalaman (empiris), OT sampai sekarang masih banyak digunakan oleh masyarakat di Indonesia (Cahyaningrum & Sudaryati, 2021). Karena OT sendiri sebagai warisan budaya bangsa yang telah dibuktikan sangat banyak memberi kontribusi pada pemeliharaan kesehatan di masyarakat. Berdasarkan SK Ka. BPOM HK. 00.05.4.2411 Tentang ketentuan pokok pengelompokan dan penandaan Obat Bahan Alam Indonesia, Obat tradisional dikelompokkan menjadi tiga yaitu jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka (BPOM,2004).

2.1.1 Jamu

Jamu adalah bahan tradisional yang berbahan dasar tumbuhan diolah menjadi bentuk serbuk seduhan, pil, dan cairan langsung minum. Umumnya obat tradisional ini dibuat dengan mengacu pada resep turun temurun dari leluhur (Fajri & BA, 2022). Dalam satu jenis jamu sendiri bisa terbuat dari 5-10 macam campuran tanaman, bahkan mungkin lebih. Setiap bagian tanaman dapat digunakan dan dimanfaatkan mulai dari akar, batang, daun, kulit, buah dan biji (Rahmi et al., 2021).

Berdasarkan ketentuan kepala BPOM, jamu tidak memerlukan pembuktian ilmiah sampai uji klinis di laboratorium. Sebuah ramuan tradisional dapat dikatakan jamu apabila keamanan dan khasiatnya telah terbukti berdasarkan pengalaman langsung pada manusia ratusan tahun (Furqon et al., 2020).



Gambar 2. 1 Logo Jamu (BPOM RI,2004)

Jamu harus memenuhi kriteria

- a. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
- b. Klaim khasiat dibuktikan berdasarkan data empiris
- c. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku.

2.1.2 Obat Herbal Terstandar

Obat herbal terstandar (OHT) adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dan uji praklinik (dilakukan percobaan pada hewan) dan bahan baku yang digunakan telah distandarisasi. Selain dilakukannya proses produksi dengan menggunakan teknologi maju, OHT sendiri telah ditunjang dengan pembuktian ilmiah berupa penelitian praklinik dengan mengikuti standar kandungan bahan yang berkhasiat, standar pembuatan ekstrak tanaman obat, dan standart pembuatan obat tradisional yang higienis (Mulyani, 2023).



Gambar 2. 2 Logo Obat Herbal Terstandar (BPOM,2004)

Obat Herbal Terstandar harus memenuhi kriteria :

- a. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
- b. Klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/praklinik

- c. Telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi
- d. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku

2.1.3 Fitofarmaka

Fitofarmaka merupakan bentuk obat tradisional yang dapat disejajarkan dengan obat modern karena pada saat dilakukannya sudah terstandar dengan ditunjang bukti ilmiah bahkan sudah dilakukan uji klinis pada manusia, dan dilakukan uji klinis pada hewan (Monica et al., 2022).



FITOFARMAKA

Gambar 2. 3 Logo Fitofarmaka (BPOM,2004)

Fitofarmaka sendiri harus memenuhi kriteria :

- a. Aman sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan.
- b. Klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah /pra klinik.
- c. Telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi.
- d. Memenuhi persyaratan yang berlaku.

Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional pasal 7 menetapkan bahwa industri 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 kepentingan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional pada pasal 6 obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut.

- a. Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu.
- b. Dibuat dengan menerapkan CPOTB.
- c. Memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui.
- d. Berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/ atau secara ilmiah.
- e. Penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.

2.2 Bahan Kimia Obat

Bahan kimia obat (BKO) adalah bahan kimia atau senyawa sintetik yang biasanya ditambahkan dalam sediaan obat tradisional/jamu untuk memperkuat indikasi dari obat tradisional tersebut. Obat tradisional tidak diperbolehkan menggunakan bahan kimia obat dikarenakan terjadi interaksi antara komponen senyawa yang telah terdapat pada obat tradisional dengan obat sintetik (BPOM,2013)

Sampai saat ini BPOM masih menemukan beberapa produk obat tradisional yang didalamnya masih dicampuri bahan kimia obat. BKO yang terdapat pada Obat tradisional inilah yang menjadi selling point sebagai produsen obat tradisional, dikarenakan kurangnya pengetahuan produsen terkait bahaya mengkonsumsi bahan kimia obat secara tidak terkontrol baik dosis maupun cara penggunaannya. Konsumen sendiri tidak menyadari adanya bahan yang berbahaya dari obat tradisional yang dikonsumsinya, apalagi adanya kontraindikasi bagi penggunaan beberapa bahan kimia obat yang terjadi apabila penggunaan obat tradisional sedang mengkonsumsi obat lain. Maka dari itu BPOM melakukan pengawasan produk yang beredar menggunakan teknik sampling dan pengujian laboratorium. Informasi adanya BKO pada obat tradisional juga diperoleh berdasarkan laporan/ pengaduan.

2.3 Obat Glibenklamid

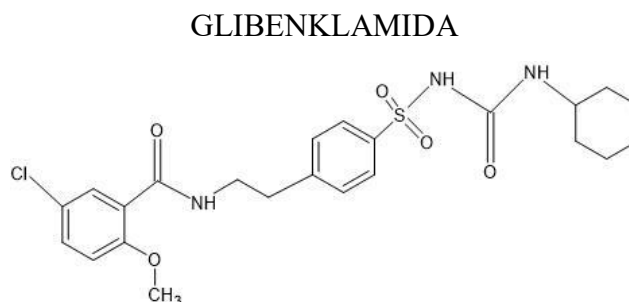
Glibenklamid merupakan obat antidiabetes tipe dua yang termasuk dalam kelompok sulfonilurea. Glibenklamid, atau Glyburide menurunkan kadar gula

darah dengan meningkatkan kalsium intraseluler di sel beta pankreas, sehingga merangsang produksi insulin.

Keterangan Obat Glibenklamid :

- a. Komposisi : tiap kaplet mengandung glibenklamid 5 mg
- b. Indikasi : Diabetes melitus ringan atau sedang. ‘Maturity onset’, tanpa komplikasi yang tidak responsif dengan diet saja.
- c. Dosis : Dosis awal 2,5 mg - 5 mg/ hari bersama makan pagi (beberapa penderita dengan 1,25 mg telah responsif). Bila perlu, sesudah 7 hari, dosis dinaikkan dengan 2,5 mg per minggu sampai mencapai dosis yang cukup (maksimal 20 mg/ hari). Dosis lebih dari 10 mg dibagi 2 kali pemberian. Pada usia lanjut dan gangguan fungsi hati, dosis perlu lebih rendah.
- d. Kontra indikasi :pasien yang memiliki hipersensitivitas terhadap glibenclamide serta pasien yang memiliki riwayat penurunan fungsi hati dan ginjal.
- e. Efek samping : efek samping yang umum terjadi usai mengkonsumsi glibenclamide yaitu nyeri otot, gatal dan kemerahan, perut terasa kembung, mual dan muntah.
- f. Peringatan : adapun beberapa peringatan yang harus diperhatikan yaitu, reaksi hipoglikemia dapat terjadi pada pemberian dosis tinggi, gangguan hati dan ginjal ringan sampai sedang, dan Tidak dianjurkan pemakaian pada wanita hamil kecuali keuntungan yang didapatkan lebih besar dari resiko yang ditimbulkan.
- g. Interaksi Obat : interaksi obat dengan glibenklamid dapat meningkatkan resiko hipoglikemia atau mengganggu kontrol glikemik.

2.3.1 Monografi Glibenklamid



Gambar 2. 4 Rumus Struktur Glibenklamid(FI ed VI, 2020)

Glibenklamida mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 102,0% $C_{23}H_{28}ClN_3O_5S$ dihitung dari zat kering. Glibenklamid merupakan serbuk hablur putih hingga hampir putih. Glibenklamida sendiri agak sukar larut dalam metilen klorida, sukar larut dalam etanol dan metanol, praktis tidak larut dalam air. Susut pengeringan pada glibenklamid tidak lebih dari 1,0% lakukan pengeringan pada suhu $105^{\circ}C$ selama 6 jam (FI ed VI,2020)

2.4 Kromatografi Lapis Tipis

2.4.1 Pengertian Kromatografi Lapis Tipis

Kromatografi lapis tipis (KLT) adalah metode kromatografi yang paling sederhana yang banyak digunakan. KLT merupakan suatu teknik kromatografi yang digunakan untuk memisahkan campuran yang tidak volatil. Prinsip KLT ini merupakan suatu analit yang bergerak atau melewati fase diam (Novitasari, 2020). Kromatografi Lapis Tipis (KLT) dilakukan dengan menggunakan sepotong kaca, logam atau plastik kaku yang dilapisi oleh lapisan tipis silika gel atau alumina (Miranti, 2023).

Metode kromatografi lapis tipis (KLT) sendiri memiliki banyak kelebihan, karena KLT merupakan teknik yang mudah dalam melakukan preparasi sampel, sederhana, biaya operasionalnya relatif murah karena semua komponen yang ada pada sampel dan standar diujikan dalam waktu yang sama. Selain memiliki kelebihan KLT juga memiliki kekurangan diantaranya resolusi pemisahan senyawa yang terjadi rendah, serta kesabaran untuk mendapatkan bercak yang diharapkan.

2.4.2 Fase Diam

Fase diam adalah lapisan tipis yang terbuat dari bahan padat, diterapkan pada permukaan datar penyangga dengan menggunakan bahan pengikat. Adapun beberapa bahan yang digunakan pada fase diam dalam Kromatografi lapis tipis adalah silika gel, alumina, kieselguhr, dan selulosa (Diana et al., 2023).

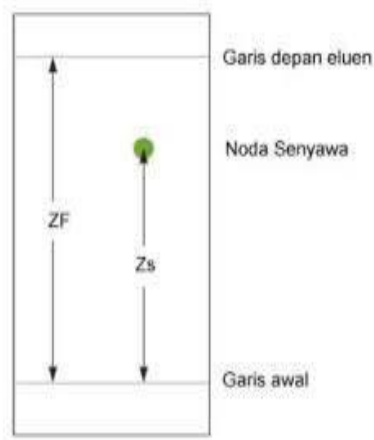
2.4.3 Fase Gerak

Fase gerak adalah eluen yang terdiri dari satu hingga lebih pelarut dengan komposisi tertentu. Pelarut dapat menggunakan pelarut polar dan pelarut non polar berdasarkan pada zat yang akan dilarutkan. Fase gerak juga memiliki peran penting dalam KLT, yaitu memindahkan zat terlarut dari adsorben sehingga zat terlarut dapat dibawa dalam fase gerak melewati lempeng KLT (Rosamah, 2019).

2.4.4 Nilai Rf

Nilai Rf merupakan perbandingan jarak yang ditempuh eluen dan fase gerak pada plat KLT. Nilai Rf sendiri digunakan sebagai nilai perbandingan relatif antar sampel. Senyawa yang memiliki nilai Rf yang lebih besar berarti sampel memiliki kepolaran yang rendah, begitu sebaliknya jika nilai Rf yang dihasilkan terlalu tinggi, maka kepolaran eluen harus dikurangi. Faktor retardasi slout (Rf) yang dihitung menggunakan persamaan sebagai berikut (Rahman, 2022).

$$Rf = \frac{\text{jarak yang ditempuh solut}}{\text{jarak yang ditempuh fase gerak}}$$



Gambar 2. 5 Ilustrasi Hasil Eluen Pada Plat KLT (Wulandari,2011)

Nilai Rf terbaik yaitu antara 0,2-0,8 dan untuk deteksi UV yaitu 0,2-0,9. Bercak noda yang dihasilkan pada plat KLT umumnya tidak berwarna Untuk dapat melihat bercak secara fisik dengan fluoresensi ultraviolet pada panjang gelombang 254 dan 366 nm. Sebaliknya, dengan cara menyemprotkan lempeng dengan reagen kromogenik yang akan bereaksi dengan gugus fungsional dalam analitnya sehingga noda yang dihasilkan menjadi berwarna. Pada nilai Rf yang kurang dari 0,2 belum terjadi kesetimbangan antara komponen senyawa dengan fase diam dan fase gerak sehingga bentuk noda kurang simetris. Sedangkan pada nilai Rf di atas 0,8 noda analit akan diganggu oleh absorbansi pengotor lempeng fase diam yang teramati pada visualisasi menggunakan lampu UV. Nilai Rf akan menghasilkan reproduсібел yang akan diperoleh dengan mengontrol kondisi pengembangan seperti pada saat penjuenan chamber, komposisi campuran pelarut yang konstan (PUTRI, 2022).

2.4.5 Deteksi Bercak

Bercak pemisahan pada KLT umumnya merupakan bercak yang tidak berwarna. Pada penentuan deteksi bercak dapat dilakukan dengan metode kimia, fisika, maupun biologi. Metode kimia yang biasanya digunakan adalah dengan mereaksikan bercak dengan suatu pereaksi melalui cara penyemprotan sehingga diperoleh bercak lebih jelas. Metode fisika yang dapat digunakan untuk menampakkan bercak adalah dengan cara pencacahan radioaktif dan dengan fluoresensi menyebabkan ultraviolet, senyawa yang dapat berfluoresensi akan membuat bercak terlihat lebih jelas. Jika senyawa tidak dapat berfluoresensi maka bahan penyerapnya akan diberi indikator yang berfluoresensi, dengan demikian bercak akan kelihatan hitam sedang latar belakangnya akan kelihatan berfluoresensi (Nabela, 2022).