

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Obat Tradisional

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman (Hartini, 2013). Obat tradisional biasanya terdiri dari bahan alami, secara tunggal ataupun sebagai ramuan dari berbagai macam bahan. Obat tradisional dengan formula yang sama ternyata dapat digunakan untuk pengobatan berbagai macam penyakit yang berbeda oleh satu daerah dengan daerah yang lain. Hal ini dapat disebabkan karena dalam satu tanaman terdapat berbagai senyawa kimia yang mempunyai khasiat yang berbeda sehingga dapat digunakan untuk berbagai indikasi. Selain itu, zat berkhasiat dalam tanaman yang sejenis kadarnya dapat berbeda-beda apabila tanaman tersebut ditanam pada kondisi lingkungan yang berbeda, juga kebiasaan masyarakat di suatu daerah dalam menggunakan suatu tanaman obat berbeda dengan daerah yang lain, tergantung dari penyakit endemis yang ada (Yuli, 2012). Berdasarkan cara pembuatan serta jenis klaim penggunaan dan tingkat pembuktian khasiat (Harmanto, 2008) mengelompokkan obat bahan alam Indonesia menjadi tiga jenis yaitu:

1. Jamu, yang merupakan obat tradisional warisan nenek moyang.
2. Obat herbal terstandar, yang dikembangkan berdasarkan bukti-bukti ilmiah dan uji pra klinis serta standarisasi bahan baku.
3. Fitofarmaka, yang dikembangkan berdasarkan uji klinis, standarisasi bahan baku dan sudah bisa diresepkan dokter.

Pada obat tradisioanl tidak diperbolehkan mengandung bahan kimia obat. Hal ini terdapat pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional yang berbunyi Obat tradisional dilarang mengandung bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat.

2.2. Jamu

Jamu dalam Permenkes No. 003/Menkes/Per/I/2010 adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan serian (generik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat (Biofarmaka IPB, 2013). Sebagian besar masyarakat mengkonsumsi jamu

karena percaya memberikan manfaat yang cukup besar terhadap kesehatan baik untuk pencegahan dan pengobatan terhadap suatu penyakit maupun dalam hal menjaga kebugaran dan kecantikan dan meningkatkan stamina tubuh. Sampai saat ini keberadaan jamu terus berkembang. Hal ini terlihat pada permintaan terhadap jamu yang terus mengalami peningkatan (Hanifah, 2016). Jamu adalah obat tradisional yang merupakan ramuan yang berasal dari tumbuh-tumbuhan, jamu harus memenuhi kriteria sebagai berikut.

1. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.
2. Klaim khasiat dibuktikan berdasarkan data empiris.
3. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku.

2.3. Bahan Kimia Obat

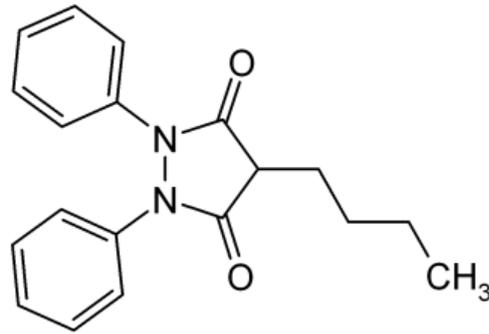
Bahan kimia obat merupakan senyawa kimia obat yang ditambahkan dengan sengaja kedalam jamu, dengan tujuan agar efek yang diinginkan tercapai lebih cepat dari biasanya. Salah satu cara yang paling tepat dan sederhana untuk mendeteksi adanya bahan kimia obat dalam jamu adalah mengamati efek penyembuhan yang dirasakan oleh konsumen. Jika efek penyembuhan yang dirasakan cepat maka kemungkinan besar jamu tersebut mengandung bahan kimia obat dengan dosis yang cukup tinggi labelnya (Jayanti, Aprilia, & Lukmayani, 2015).

Berdasarkan analisis resiko yang dilakukan oleh BPOM pada 10 tahun terakhir, maka diperoleh kesimpulan bahwa awal ditemukan bahan kimia obat dalam jamu sekitar tahun 2007- 2010 temuan bahan kimia obat menunjukkan tren ke arah obat rematik dan penghilang rasa sakit, misalnya mengandung fenilbutazon dan metampiron. Data yang diperoleh dari situs BPOM RI, mulai tahun 2007, temuan bahan kimia obat dalam jamu menunjukkan sibutramin hidroklorida, sildenafil, tadalafil dan glibenklamid. Sebagian besar hasil temuan pengawasan tersebut merupakan produk ilegal atau tidak terdaftar di BPOM, tetapi mencantumkan nomor pendaftaran fiktif pada labelnya (Jayanti et al., 2015).

2.4. Fenilbutazon

2.4.1 Definisi Fenilbutazon

Fenilbutazon merupakan turunan dari pirazolon yang memiliki kerja analgetik, antipiretik, dan antiinflamasi, karena efek samping yang sering terjadi maka indikasi untuk fenilbutazon dibatasi (Sholikha.M& Anggraini.D, 2016). Penggunaan Fenilbutazon dibatasi dan sangat jarang digunakan karena memiliki banyak efek samping seperti mual, muntah, ruam kulit, retensi cairan dan elektrolit (edema), pendarahan lambung, nyeri lambung dengan pendarahan atau perforasi, reaksi hipersensitivitas, hepatitis, gagal ginjal, leukopenia dan anemia aplastik agranulositosis (Tourisma, 2011).



Gambar 2.1 Struktur Fenilbutazon (Hartini, 2013)

4-Butil -1,2-difenil-3,5-pirazolodinadion

Nama Kimia : 4-Butil-1,2-difenil-3,5-pirazolodinadion

Rumus Empiris : $C_{19}H_{20}N_2O_2$

Berat Molekul : 308,38

Titik Lebur : 104- 107°C

Pemerian : Serbuk hablur, putih atau agak putih, tidak berbau

Kelarutan : Sangat sukar larut dalam air; mudah larut dalam aseton dan dalam eter;
larut dalam etanol.

2.4.2 Pengujian Fenilbutazon

Salah satu metode analisis yang dapat digunakan untuk menganalisa jamu yang mengandung Fenilbutazon yaitu menggunakan teknik Kromatografi Lapis Tipis (KLT). KLT sangat bermanfaat untuk analisis obat dan bahan lain dalam laboratorium karena hanya memerlukan peralatan sederhana, waktu cukup singkat (15- 60 menit) dan jumlah zat yang di periksa cukup kecil (kira-kira 0,01 g senyawa murni) selain itu, KLT tidak memerlukan ruang yang besar dan teknik pengerjaannya juga sederhana (Harmita, 2015).

Berdasarkan hasil penelitian Sholikha.M & Anggraini.D (2016) analisis kualitatif yang dilakukan secara kromatografi lapis tipis yang dilakukan terhadap lima jenis jamu, tiga diantaranya positif mengandung fenilbutazon dengan kode sampel jamu B, C dan D. Ketiga jenis jamu tersebut mempunyai harga Rf yang hampir sama dengan Rf baku pembanding fenilbutazon, yaitu 0,32; 0,34 dan 0,32 pada pengulangan 1, dimana Rf fenilbutazon yaitu 0,31. Pada pengulangan 2 sampel B dan D memiliki Rf yang sama dengan baku pembanding fenilbutazon yaitu 0,3, sedangkan C memiliki nilai Rf yang hampir sama dengan baku pembanding fenilbutazon, yaitu 0,31.

Menurut penelitian Lathif (2013) pengujian fenilbutazon dari sediaan jamu dapat diidentifikasi menggunakan metode KLT fase diam silika gel GF₂₅₄, serta fase gerak yang digunakan adalah campuran sikloheksan : klorofom : metanol (60:31:10), fase gerak Etil asetat : metanol : ammonia (85: 10: 5) dan fase gerak n-heksan : etil asetat (8 : 2) yang

memiliki nilai Rf mendekati standar fenilbutazon murni. Pada penelitian ini didapatkan hasil atau nilai Rf yang berbeda- beda. Nilai Rf yang dihasilkan pada saat menggunakan jenis eluen tersebut didapatkan hasil yang berbeda- beda dikarenakan kekuatan daya elusi fase gerak yang berbeda. Hasil yang sama dengan Rf standar fenilbutazon adalah fase gerak (Etil asetat : metanol : ammonia) sedangkan pada fase gerak yang lain nilai Rf mendekati standar fenilbutazon. Pada penampakan noda yang digunakan adalah cahaya ultraviolet 256nm. Sedangkan menurut penelitian (Yuli, 2012) untuk pengujian Bahan Kimia Obat (BKO) pada jamu mendapatkan hasil yang positif yaitu dengan menggunakan metode kualitatif Kromatografi Lapis Tipis (KLT) dengan menggunakan fase diam silika gel GF₂₅₄ dan fase gerak campuran antara kloroform : aseton dengan perbandingan (4 :1), menggunakan deteksi bercak sinar UV 254 nm. Nilai Rf yang dihasilkan sama dengan standar yaitu dengan nilai 0,92.

2.5. Kromatografi Lapis Tipis

Kromatografi digunakan untuk memisahkan substansi campuran menjadi komponen-komponennya. Seluruh bentuk kromatografi bekerja berdasarkan prinsip tersebut. Kromatografi adalah teknik pemisahan campuran berdasarkan perbedaan kecepatan perambatan komponen dalam medium tertentu. Pada kromatografi, komponen-komponennya akan dipisahkan antara dua buah fase yaitu fase diam dan fase gerak. Fase diam akan menahan komponen campuran sedangkan fase gerak akan melarutkan zat komponen campuran. Komponen yang mudah larut dalam fase gerak akan bergerak lebih cepat. Semua kromatografi memiliki fase diam (berupa padatan atau kombinasi cairan padatan) dan fase gerak (berupa cairan atau gas). Fase gerak mengalir melalui fase diam dan membawa komponen-komponen yang terdapat dalam campuran (Farmakope Indonesia edisi IV, 1995).

2.5.1 Fase Diam

Fase diam yang digunakan dalam kromatografi lapis tipis merupakan penyerap berukuran kecil dengan diameter partikel antara 10-30 μm . Semakin kecil ukuran rata-rata partikel fase diam dan semakin sempit kisaran ukuran fase diam, maka semakin baik kinerja KLT dalam hal efisiensinya dan resolusinya (Rohman, 2009). Sifat-sifat umum dari penyerap-penyerap untuk kromatografi lapisan tipis adalah mirip dengan sifat-sifat penyerap untuk kromatografi kolom. Dua sifat yang penting dari penyerap adalah besar partikel dan homogenitasnya. Kebanyakan penyerap yang digunakan adalah silika gel. Silika gel yang digunakan kebanyakan diberi pengikat (binder) yang dimaksud untuk memberikan kekuatan pada lapisan dan menambah adhesi pada gelas penyokong. Pengikat

yang digunakan kebanyakan kalsium sulfat. Tetapi biasanya dalam perbandingan silika gel telah diberi pengikat. Jadi tidak perlu mencampur sendiri dan diberi nama dengan kode silika gel G (Yuli, 2012).

2.5.2 Fase Gerak

Fase gerak adalah medium angkut dan terdiri atas satu atau beberapa pelarut. Ia bergerak didalam fase diam, yaitu suatu lapisan berpori, karena ada gaya kapiler. Yang digunakan hanya pelarut bertingkat mutu analitik dan bila diperlukan digunakan sistem pelarut multi komponen ini harus berupa suatu campuran sesederhana mungkin yang terdiri atas maksimum 3 komponen. Angka banding campuran yang dinyatakan dalam bagian volume sedemikian rupa, sehingga volume tetap 100, misalnya: benzen: kloroform: asam asetat 96% dengan perbandingan 50:40:10 (Yuli, 2012).

2.5.3 Deteksi Bercak

Deteksi bercak pada KLT dapat dilakukan secara kimia dan fisika. Cara kimia yang biasa digunakan adalah dengan mereaksikan bercak dengan suatu pereaksi melalui cara penyemprotan sehingga bercak menjadi jelas, misalnya menyemprot lempeng KLT dengan reagen kromogenik, asam sulfat pekat atau asam nitrat pekat. Cara fisika yang dapat digunakan untuk menampakkan bercak adalah dengan denagan cara fluorosensi sinar ultraviolet. Jika senyawa yang sudah berwarna dapat langsung dideteksi dengan mata, sedangkan yang tidak berwarna dideteksi dengan sinar UV pada panjang gelombang 254 nm. Jika suatu senyawa menghasilkan fluorosensi, senyawa tersebut diperiksa dengan sinar UV pada panjang gelombang 366 nm, sehingga akan membuat bercak akan terlihat jelas (Aen, 2017).

2.5.4 Retensi Faktor

Faktor Retensi (R_f) merupakan perbandingan jarak yang ditempuh oleh komponen dengan jarak yang ditempuh fase gerak atau eluen. Adapun rumusnya adalah sebagai berikut.

$$R_f = \frac{\text{Jarak tempuh komponen}}{\text{jarak tempuh eluen}}$$

Gambar 2.2 Rumus Faktor Retensi

Nilai R_f sangat karakteristik untuk senyawa tertentu pada eluen tertentu. Hal tersebut dapat digunakan untuk mengidentifikasi adanya perbedaan senyawa dalam sampel . senyawa yang mempunyai R_f lebih besar berarti mempunyai kepolaran yang rendah, begitu pula sebaliknya. Hal tersebut dikarenakan fase diam bersifat polar. Senyawa yang lebih polar akan tertahan kuat pada fase diam, sehingga menghasilkan nilai R_f yang rendah. Nilai

Rf pada Kromatografi Lapis Tipis yang bagus berkisar antara 0,2- 0,8. Jika Rf terlalu tinggi yang harus dilakukan adalah mengurangi kepolaran elen atau fase gerak dan sebaliknya (Ewig Galen Wood, 1985).

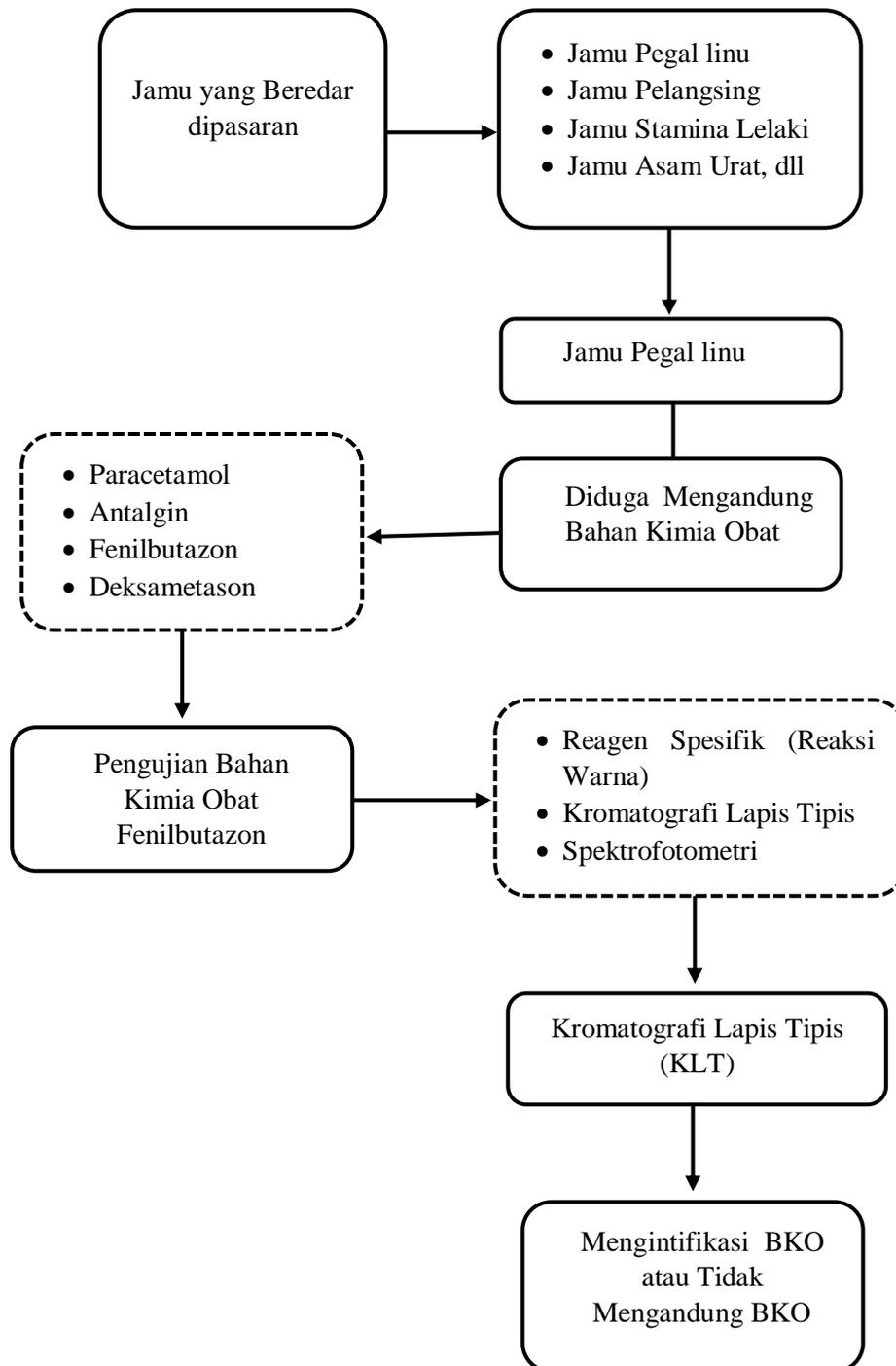
2.6. Kerangka Teori

Pada penelitian ini digunakan sampel jamu pegal linu merk X,Y dan Z untuk mengetahui kandungan bahan kimia obat fenilbutazon. Dilakukan penelitian ini karena Bahan Kimia Obat tidak boleh ada pada sediaan obat tradisional atau jamu sebab dapat membahayakan kesehatan. Pada saat ini tidak jarang kasus mengenai jamu yang mengandung BKO yang beredar baik toko jamu, pasar maupun apotek. Hal tersebut diperkuat dengan adanya sumber dari BPOM yang telah menemukan 22,13 miliar rupiah obat tradisional (OT) ilegal dan atau mengandung bahan kimia obat (BKO). Temuan ini merupakan hasil pengawasan produk di peredaran secara rutin yang dilakukan oleh Badan POM.

Sampel jamu pegal linu dengan tiga merk tersebut Mengambil dari toko jamu sekitar pasar besar. Pada jamu pegal linu ini terdapat jamu yang memang sudah aman dikonsumsi hal tersebut dapat dilihat salah satunya dari kemasan jamu yang telah memiliki izin edar yaitu ciri- cirinya dengan adanya nomor registrasi yang tercantum pada kemasan jamu dengan jelas. Akantetapi terdapat juga jamu pegal linu yang diduga tidak aman untuk digunakan salah satu ciriya yaitu tidak tercantumnya nomor registrasi pada kemasan artinya jamu tersebut belum memiliki izin edar dan sebenarnya tidak diperkenankan untuk dijual karena belum pasti keamanannya. Serta biasanya juga terdapat jamu yang sudah terdapat nomor izin edar pada kemasannya akantetapi tidak sesuai dengan ketentuan nomor izin edar. Hal tersebut dapat diduga bahwa jamu tersebut memiliki nomor izin edar palsu. Sehingga perlu diketahui atau dianalisis kebenarannya.

Pada penelitian ini sampel jamu pegal inu merk X, Y dan Z akan dianalisis kandungan bahan kimia obat fenilbutazon dengan cara kualitatif yaitu dengan metode Kromatografi Lapis Tipis (KLT).

2.7 Kerangka Konsep



Keterangan : : Di teliti

 : Tidak Diteliti