

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Obat Tradisional

Obat adalah bahan atau paduan bahan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, bahan sarian (galenik), atau campuran bahan tersebut, yang secara turun-menurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. (Undang-undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, 2009)

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia, Nomor: HK.00.05.4.2411 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia, obat tradisional yang ada di Indonesia dapat dikategorikan menjadi :

a) Jamu

Jamu adalah obat tradisional yang berisi seluruh bahan tanaman yang menjadi penyusun jamu tersebut. Jamu disajikan secara tradisional dalam bentuk serbuk seduhan, pil atau cairan. Umumnya, obat tradisional ini dibuat dengan mengacu pada resep peninggalan leluhur. Satu jenis jamu disusun dari berbagai tanaman obat yang jumlahnya antara 5-10 macam, bahkan bisa lebih. Jamu tidak memerlukan pembuktian ilmiah sampai uji klinis, tetapi cukup dengan bukti empiris (Kurniawan Mexi, 2018). Jamu harus memenuhi beberapa kriteria, yaitu:

1. Aman
2. Klaim berkhasiat data empiris
3. Memenuhi persyaratan yang berlaku (Parwata, I Made Oka Adi, 2017)



Gambar 2.1 Logo dan Penandaan Jamu (Kurniawan Mexi, 2018).

b) Obat Herbal Terstandar (*Scientific based herbalmedicine*)

Obat Herbal Terstandar atau yang disingkat OHT merupakan kategori obat tradisional yang selevel lebih tinggi dari jamu. Didefinisikan sebagai sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah di standardisasi (BPOM RI, 2005). Obat Herbal dapat dikatakan sebagai Obat Herbal Terstandarisasi bila memenuhi kriteria sebagai berikut:

1. Aman
2. Klaim khasiat secara ilmiah, melalui uji pra-klinik
3. Telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi (Parwata, I Made Oka Adi, 2017)



Gambar 2.2 Logo dan Penandaan Obat Herbal Terstandar (Kurniawan Mexi, 2018).

c) Fitofarmaka (*Clinicalbased herbalmedicine*)

Fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadinya telah distandarisasi (BPOM RI, 2005). Pada fitofarmaka khasiat, keamanan serta proses pembuatan telah distandarisasi sehingga telah banyak dijual di apotek-apotek dan sering diresepkan oleh dokter (Surahman Isnan Ary, 2014). Obat Herbal dapat dikatakan sebagai fitofarmaka apabila obat herbal tersebut telah memenuhi kriteria sebagai berikut:

1. Aman
2. Klaim khasiat secara ilmiah, melalui uji pra-klinik dan klinik
3. Memenuhi persyaratan yang berlaku
4. Telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi (Parwata, I Made Oka Adi, 2017)



Gambar 2.3 Logo dan Penandaan Fitofarmaka (Surahman Isnan Ary, 2014)

2.2 Bahan Kimia Obat

Bahan kimia obat merupakan senyawa kimia obat yang sengaja ditambahkan ke dalam jamu, yang bertujuan agar efek yang diinginkan tercapai lebih cepat dari biasanya. Salah satu cara paling sederhana untuk mendeteksi adanya bahan kimia obat dalam jamu ialah dengan 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. Bahan kimia obat yang biasanya ditambahkan pada jamu pegal linu yaitu parasetamol, antalgin, dexametason, fenilbutazon, dll (Jayanti, Aprilia & Lukmayani, 2015).

Tabel 2.1 Obat tradisional yang sering dicemari BKO

Klaim kegunaan obat tradisional	BKO yang sering ditambahkan
Pegal linu / encok / rematik	Fenilbutason, antalgin, diklofenak sodium, piroksikam, parasetamol, prednison, atau deksametason
Pelangsing	Sibutramin hidroklorida
Peningkat stamina / obat kuat pria	Sildenafil Sitrat
Kencing manis, diabetes	Glibenklamid
Sesak nafas / asma	Teofilin

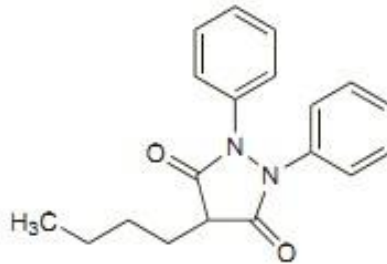
(Airlangga, Pengaruh, & Diri, 2018)

2.3 Fenilbutazon

2.3.1 Definisi fenilbutazon

Fenilbutazon merupakan turunan pirazolon dengan rumus molekul $C_{19}H_{20}N_2O_2$, dengan nama kimia 4-butyl-1,2-difenilpirazolidin-3,5-dion, berupa serbuk putih, sukar

larut dalam air tetapi larut dalam etanol, memiliki titik lebur 104-107⁰C (European Pharmacopoeia, 2005). Fenilbutazon memiliki aktivitas antiinflamasi yang lebih kuat daripada kerja analgetiknya sehingga telah dipakai selama bertahun-tahun untuk mengobati Remathoid Atritis yang bekerja melalui penghambatan enzim siklooksigenase dan penghambatan pembentukan mediator inflamasi, seperti prostaglandin (Surahman Isnan Ary, 2014).



Gambar 2.4 Struktur Fenilbutazon (Surahman Isnan Ary, 2014)

Obat ini sering menimbulkan reaksi merugikan, terutama bila diberikan secara oral berupa iritasi lambung. Efek yang lebih fatal lagi dapat menimbulkan agranulositosis dan anemia aplastik. Guna mengatasi efek samping tersebut maka fenilbutazon diberikan melalui rute transdermal. Dosis obat pun dapat dikurangi karena langsung bekerja di lokasi tempat aplikasinya (Surahman Isnan Ary, 2014).

2.3.2 Pengujian bahan kimia obat

Metode analisis bahan kimia obat dalam obat tradisional telah dikembangkan yaitu salah satunya menggunakan metode kromatografi lapis tipis. Metode kromatografi lapis tipis merupakan metode yang sederhana, cepat dan murah sehingga sering digunakan untuk analisa obat, termasuk analisis BKO dalam obat tradisional atau jamu juga (Kurniawan Mexi, 2018).

Berdasarkan hasil penelitian dari D. Anggraini & M. Sholika (2016), yang menganalisis bahan kimia obat dalam jamu pegal linu dengan metode kromatografi lapis tipis terdapat 3 sampel yang positif mengandung fenilbutazon dengan menghasilkan nilai Rf yang hampir sama dengan standar fenilbutazon yaitu 0,32, 0,34 dan 0,32 menggunakan fase gerak etil asetat : methanol : ammonia (85:10:5) (D. Anggraini & M. Sholika 2016). Dan untuk metode ekstraksi sampel jamu sediaan cair yaitu dipipet sampel sebanyak 10,0 mL dan dimasukkan ke dalam labu 25,0 mL. Ditambahkan dengan metanol secukupnya kemudian dikocok perlahan. Ditambahkan dengan metanol sampai garis tanda pada labu kemudian dikocok hingga homogen. Kemudian disaring

dan ditampung filtratnya, filtrat inilah yang akan ditotolkan pada lempeng KLT (Kurniawan Mexi, 2018).

2.4 Kromatografi Lapis Tipis (KLT)

Kromatografi merupakan suatu metode yang digunakan untuk memisahkan campuran komponen. Pemisahan campuran komponen tersebut didasarkan pada distribusi komponen pada fase gerak dan fase diamnya. Kromatografi lapis tipis biasanya digunakan untuk tujuan analisis kualitatif, analisis kuantitatif dan analisis preparatif. Suatu sistem KLT terdiri dari fase diam dan fase gerak (Jayanti dkk,2015).

KLT secara luas digunakan dalam laboratorium, teknik ini mirip dengan kromatografi kertas. Namun pada KLT menggunakan fase diam dari lapisan adsorbent seperti silica gel, alumina, selulosa, atau juga substansi inert. Dibandingkan dengan kromatografi kertas, ini memiliki keunggulan pemisahan lebih cepat, pemisahan yang lebih baik, dan pilihan antara adsorben yang berbeda. KLT adalah salah satu alat yang paling berguna untuk mengikuti kemajuan reaksi kimia organik dan untuk pengujian kemurnian senyawa organik dalam fitokimia dan bioteknologi. Seperti semua metode kromatografi, KLT mengambil keuntungan dari afinitas yang berbeda dari analit dengan fase gerak dan fase diam untuk mencapai pemisahan campuran dari molekul organik (Surahman Isnan Ary, 2014).

Plat KLT dapat berupa lembaran kaca, logam atau plastik yang dilapisi dengan lapisan tipis adsorbent padat (silica gel atau alumina). Sebagian kecil campuran yang akan dianalisis ditotolkan dekat bagian bawah plat. Plat KLT kemudian ditempatkan didasar chamber (ruang mengembang) sehingga hanya bagian paling bawah plat yang berada dalam cairan. Cairan ini, atau eluen, adalah fase gerak, dan perlahan-lahan naik ke atas plat KLT dengan aksi kapiler (Surahman Isnan Ary, 2014).

2.4.1 Fase diam

Fase diam yang digunakan dalam KLT merupakan penjerap berukuran kecil dengan diameter partikel antara 10-30 μm . Semakin kecil ukuran rata-rata fase diam dan semakin sempit ukuran fase diam maka semakin baik kinerja KLT dalam hal efisiensi dan resolusinya. Penjerap yang umum digunakan yaitu silica gel, alumina, oksida mineral lainnya, silika kimia-berikat gel, selulosa, poliamida, pertukaran ion polimer, diresapi silika gel, dan fase kiral (Surahman Isnan Ary, 2014).

2.4.2 Fase gerak

Fase gerak merupakan medium angkut yang terdiri atas satu atau beberapa pelarut. Fase gerak bergerak dalam fase diam karena adanya gaya kapiler. Pelarut yang digunakan sebagai fase gerak hanyalah pelarut bertingkat mutu analitik dan bila diperlukan sistem pelarut multikomponen ini harus berupa suatu campuran yang sesederhana mungkin yang terdiri atas maksimum 3 komponen (Surahman Isnain Ary, 2014).

Eluen atau fase gerak yang digunakan dalam KLT dikelompokkan ke dalam dua kelompok, yaitu untuk pemisahan senyawa hidrofil dan lipofil. Eluen untuk pemisahan senyawa hidrofil meliputi air, metanol, asam asetat, etanol, isopropanol, aseton, n-propanol, tert-butanol, fenol, dan n-butanol sedangkan untuk pemisahan senyawa lipofil meliputi etil asetat, eter, kloroform, benzena, toluena, sikloheksana, dan petroleum eter (Surahman Isnain Ary, 2014).

2.4.3 Deteksi bercak

Deteksi bercak dapat langsung dilakukan pada akhir eluasi jika senyawa tersebut memiliki warna. Sedangkan untuk senyawa yang tidak berwarna deteksi dapat dilakukan secara fisika ataupun kimia. Secara fisika, deteksi bercak komponen umumnya dilakukan dengan melakukan pengamatan di bawah sinar ultraviolet sebelum dan sesudah elusi. Panjang gelombang yang umum digunakan adalah 366 nm dan 254 nm. Beberapa senyawa terlihat sebagai bintik fosforescen atau fluorescen (Surahman Isnain Ary, 2014).

Deteksi dibawah sinar UV merupakan metode deteksi pilihan pertama karena senyawa pada KLT tidak akan rusak berbeda dengan deteksi secara kimia. Pada deteksi secara kimia dapat merusak, karena reagen yang digunakan bisa saja merusak senyawa yang dipisahkan. Keuntungan dari KLT yaitu fleksibilitas dalam penggunaan beberapa metode untuk identifikasi dan deteksi zona dari senyawa yang dipisahkan (Surahman Isnain Ary, 2014).

Deteksi secara kimia, dilakukan dengan menyemprotkan pereaksi kimia tertentu yang memberikan sebuah warna terhadap beberapa atau semua komponen. Penyemprotan dilakukan dari samping ke samping atau dari atas ke bawah. Pada kondisi ideal, tiap komponen memberikan warna yang khas bila diberi suatu pereaksi, kecuali untuk komponen-komponen yang memiliki struktur kimia yang hampir sama akan memberikan warna yang hampir sama pula (Surahman Isnain Ary, 2014).

2.4.4 Retensi faktor

Karakteristik dari noda pada KLT di karakterisasi dengan Rf. Rf merupakan nilai kualitatif yang mendasar pada KLT Rf dihitung dengan membagi jarak perjalanan senyawa dari posisi aslinya dengan jarak perjalanan pelarut dari posisi semula. Nilai Rf dinyatakan dari 0,0 hingga angka 1,0 dan nilai Rf yang menunjukkan keterpisahan yang baik berkisar 0,2-0,8 (Surahman Isnain Ary, 2014).

$$Rf = \frac{\text{Jarak perjalanan analit}}{\text{Jarak perjalanan fase gerak}}$$

Nilai Rf secara kualitatif digunakan untuk mengetahui jenis senyawa yang terkandung dalam sampel yaitu dengan membandingkan nilai Rf sampel dengan nilai Rf standar. Hal ini dilakukan pada kondisi kromatografi yang sama dan pada plat KLT yang sama. Apabila nilai Rf dari sampel sama dengan nilai Rf standar maka dapat dikatakan sampel memiliki senyawa yang sama dengan standar (Surahman Isnain Ary, 2014).

2.5 Kerangka Teori

Jamu adalah obat tradisional yang disediakan secara tradisional, misalnya dalam bentuk serbuk seduhan, pil, dan cairan yang berisi seluruh bahan tanaman yang menjadi penyusun jamu tersebut serta digunakan secara tradisional. Golongan ini tidak memerlukan pembuktian ilmiah sampai dengan klinis, tetapi cukup dengan bukti empiris. Namun, saat ini keamanan jamu atau obat tradisional perlu dipertanyakan karena maraknya kasus penambahan bahan kimia obat pada obat tradisional atau jamu. Berdasarkan PERMENKES RI No 007 tahun 2012 tentang registrasi obat tradisional pasal 7, obat tradisional dilarang mengandung bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat. Oleh karena itu, dilakukan penelitian bahan kimia obat pada jamu atau obat tradisional yang beredar di pasaran.

Penelitian ini dilakukan pada jamu pegal linu sediaan cair merk "X" yang beredar di kota Probolinggo. Digunakan jamu pegal linu sediaan cair merk "X" ini karena telah terdaftar sebagai OT mengandung BKO pada *public warning* tahun 2013 dan 2016 yang dikeluarkan Badan POM.

Penelitian dimulai dengan proses pengumpulan 3 sampel jamu pegal linu sediaan cair merk "X" dari toko jamu yang berbeda, misalnya toko jamu A, Toko jamu B, dan Toko jamu C. Kemudian sampel jamu pegal linu sediaan cair merk "X" dilakukan uji identifikasi bahan kimia obat fenilbutazon dengan metode kromatografi lapis tipis.

2.6 Kerangka Konsep

