

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Bahan Kimia Obat

Bahan Kimia Obat (BKO) merupakan zat kimia yang dengan sengaja ditambahkan ke dalam jamu dengan tujuan untuk memberikan khasiat yang kuat dari sediaan obat tradisional tersebut. Obat tradisional yang mengandung bahan kimia dapat diidentifikasi dari efek cepat yang ditimbulkan, semakin cepat efeknya semakin banyak penambahan BKO di dalamnya. Hasil temuan obat tradisional oleh Badan POM selama periode Juli 2020 hingga September 2021 menemukan sebanyak 53 item produk obat tradisional mengandung BKO.

Peraturan Menteri Kesehatan RI No 007 Tahun 2012 yang membahas mengenai Registrasi Obat Tradisional terdapat pada Pasal 7 bahwa industri obat tradisional dilarang menghasilkan obat tradisional yang mengandung :

- a. Etil alkohol yang melebihi 1% kecuali dalam bentuk sediaan tingtur dimana pemakaiannya dengan cara pengenceran
- b. Bahan kimia obat dari hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat
- c. Narkotika maupun psikotropika
- d. Bahan lain yang sesuai pertimbangan kesehatan dan berdasarkan penelitian bisa menyebabkan bahaya bagi kesehatan.

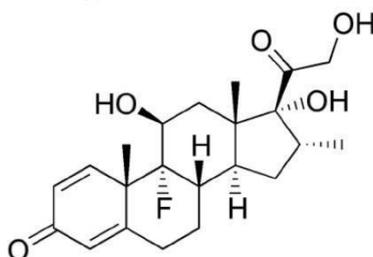
Berdasarkan dengan perundang-undangan yang berlaku tersebut obat tradisional tidak diperbolehkan menggunakan bahan kimia hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat atau bahan kimia obat.

Bahan kimia yan sering ditambahkan ke dalam jamu adalah obat golongan kortikosteroid sintetik, obat kortikosteroid seperti deksametason atau prednisone memiliki efek farmakologi yang luas sehingga digunakan dalam mengobati berbagai penyakit seperti rematik, ginjal, alergi, asma, mata, kulit, hati, dan lain-lain. Selain efek farmakologi, golongan kortikosteroid juga memberikan efek nyaman dan segar, serta menambah nafsu makan sehingga

senyawa ini sangat rentan bila ditambahkan pada jamu untuk meningkatkan khasiatnya (Sugiarti et al, 2017).

2.1.1 Deksametason

Rumus struktur deksametason yaitu :



Gambar 2.3. struktur kimia deksametason

Nama Kimia	:	9-fluoro-11 β ,17,21-trihidroksi-16 α -metilpregna-1,4diena-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°C
Kelarutan	:	Tidak larut dalam air, agak sukar larut dalam aseton, dalam etanol, dalam dioksan dan methanol, sukar larut dalam kloroform, sangat sukar larut dalam eter. (Kemenkes RI, 2020).

Deksametason adalah obat glukokortikoid sintetik yang banyak digunakan sebagai obat anti inflamasi, anti alergi dan penyakit autoimun. Penggunaan deksametason dengan dosis tinggi dan dalam jangka panjang akan memberikan dampak negative bagi pengguna seperti diabetes melitus, hipertensi, penyakit hepar (Handajani, 2021). Glukokortikoid mempunyai efek antiradang, dalam klinik digunakan untuk pengobatan kelainan pada jaringan kolagen, kelainan hematologis dan pernafasan, untuk pengobatan rematik, pengobatan karena alergi tertentu seperti dermatologis yang berat, penyakit saluran cerna (Nasution, 2016).

Deksametason termasuk ke dalam golongan steroid yang sering dijuluki sebagai obat dewa karena memiliki efek terapi yang cepat. Obat-obatan yang mengandung steroid bisa mempercepat osteoporosis, termasuk pada jamu atau obat tradisional yang biasanya juga mengandung steroid, diberikan pada penyakit rematik, asma, radang usus atau beberapa penyakit kanker (Wirastuti, et al., 2016).

Analisis bahan kimia obat pada jamu dapat dilakukan dengan berbagai metode, yaitu metode kromatografi lapis tipis, kromatografi cair kinerja tinggi, spektrofotometri infra merah dan UV-Visible (Sugiarti, et al., 2017).

2.2 Kromatografi

Teknik pemisahan kromatografi merupakan metode pemisahan multi tahap dimana komponen suatu sampel didistribusikan antara dua fase (fase diam dan fase gerak). Fase diam berupa padatan atau cairan pendukung pada suatu padatan atau gel. Fase gerak berupa gas atau cairan atau fluida superkritis. Proses pemisahan dapat berupa suatu adsorpsi, partisi, pertukaran ion, atau berdasarkan perbedaan antara sifat fisika kimia suatu molekul, seperti ukuran, massa dan volume. Jenis-jenis kromatografi yang digunakan dalam prosedur analisis baik kualitatif maupun kuantitatif adalah kromatografi kolom, kromatografi gas, kromatografi kertas, kromatografi lapis tipis, kromatografi cair (Kemenkes RI, 2020).

2.2.1 Kromatografi Lapis Tipis

Kromatografi lapis tipis (KLT) dan kromatografi kertas termasuk dalam kromatografi planar. Kromatografi planar dapat digunakan dalam pemisahan skala preparative dengan menggunakan lempeng, peralatan, dan teknik khusus. Kromatografi lapis tipis (KLT) merupakan salah satu metode pemisahan kromatografi yang fleksibel dan banyak digunakan. Metode analisis kromatografi lapis tipis telah menjadi bagian dari teknik analisis rutin pada laboratorium analisis dan pengembangan produk karena memiliki beberapa keuntungan. Analisis sampel dengan KLT dapat dilakukan secara simultan dengan fase gerak dalam jumlah sedikit sehingga dapat menghemat waktu dan biaya analisis serta teknik dan alat pemisahan yang sederhana (Lesty, 2011).

Pemilihan pelarut yang digunakan untuk analisis dengan KLT harus dapat melarutkan analit dengan sempurna, mudah menguap, viskositas rendah, serta membasahi larutan penyerap (Yunita, 2011).

Deteksi bercak pemisahan dengan KLT dapat dilakukan dengan berbagai cara :

- a. Dengan menyemprot lempeng KLT menggunakan reagen kromogenik yang akan bereaksi secara kimia dengan solute yang mengandung gugus fungsional sehingga akan terbentuk warna, untuk mempercepat reaksi pembentukan warna dapat dilakukan pemansan terlebih dahulu.
- b. Melakukan pengamatan lempeng dibawah lampu ultraviolet dengan panjang gelombang 254 atau 366 nm untuk menampakkan solute sebagai bercak yang gelap.
- c. Dengan menyemprot lempeng menggunakan asam sulfat pekat atau asam nitrat pekat kemudian dipanaskan untuk mengoksidasi solute organik.
- d. Memaparkan lempeng dengan uap iodium didalam chamber tertutup.
- e. Melakukan scanning pada permukaan lempeng dengan alat densitometer (Yunita, 2011).

Pada kromatografi lapis tipis senyawa yang berbeda dalam suatu campuran sampel akan menempuh jarak yang berbeda sesuai dengan kekuatan mereka berinteraksi dengan fase diam dibandingkan dengan fase gerak. Solute yang semakin polar akan tertahan lebih kuat dalam adsorben polar dalam hal ini silica gel. Solute non polar tidak memiliki atau memiliki hanya sedikit keterikatan terhadap adsorben polar, solute yang terpolarisasi memiliki afinitas yang kecil karena adanya interaksi dipol. Solute yang polar utamanya yang dapat membentuk ikatan hydrogen akan terikat kuat pada adsorben sehingga membutuhkan fase gerak yang cukup polar untuk mengelusinya (Gandjar and Rohman, 2007).

Harga R_f (*Retardation factor*) adalah parameter karakteristik KLT, didefinisikan sebagai berikut :

$$R_f = \frac{\text{Jarak titik pusat bercak dari titik awal}}{\text{Jarak garis depan dari titik awal}}$$

Apabila identifikasi harga Rf bernilai sama maka senyawa tersebut dikatakan memiliki karakteristik yang sama. Namun bila harga Rf berbeda maka senyawa tersebut dikatakan senyawa yang berbeda (Nasution, 2019).

2.3 Obat Tradisional

2.3.1 Pengertian obat tradisional

Berdasarkan peraturan BPOM No 32 tahun 2019 definisi obat tradisional merupakan bahan ataupun ramuan bahan yang dapat berupa bahan tumbuhan, hewan, mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan-bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun untuk pengobatan dan penerapannya sesuai dengan norma yang berlaku dalam masyarakat (Sinurat, 2021). Pada dasarnya obat adalah bahan atau zat yang dapat digunakan untuk mencegah, mengurangi rasa sakit, memperlambat proses penyakit dan menyembuhkan penyakit. Obat dalam penggunaannya harus sesuai dosis pakai agar efek terapi atau khasiatnya dapat kita peroleh (Parwata, 2016).

Pengobatan tradisional pada awalnya merupakan tradisi turun-temurun yang disampaikan secara lisan dari satu generasi ke generasi berikutnya. Seiring dengan dikenalnya tradisi tulis di Indonesia, maka pengobatan tradisional yang pada awalnya merupakan oral tradition akhirnya dituliskan. Hingga sekarang tulisan-tulisan kuno nenek moyang Indonesia masih tersimpan di museum-museum dan perpustakaan di Indonesia maupun luar negeri. Tulisan tersebut kita kenal sebagai naskah atau manuskrip (Mulyani, et al., 2016).

Obat tradisional terbukti memiliki manfaat bagi kesehatan dan saat ini penggunaannya cukup gencar dilakukan karena lebih mudah dijangkau masyarakat, baik harga maupun ketersediannya. Obat tradisional saat ini banyak digunakan karena dianggap tidak terlalu menyebabkan efek samping, karena masih bisa dicerna oleh tubuh. Bagian dari tanaman obat tradisional yang banyak dimanfaatkan adalah akar, rimpang, batang, buah, daun, dan bunga (Parwata, 2016).

Dirjen POM (1940) menegaskan bahwa untuk meningkatkan mutu suatu obat tradisional, maka pembuatan obat tradisional harus dilakukan dengan sebaik-baiknya, pengawasan menyeluruh dilakukan dengan tujuan untuk menyediakan

obat tradisional yang senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku (Nasution, 2013).

2.3.2 Jenis – jenis obat tradisional

Berdasarkan SK Kepala BPOM HK 00.05.4.2411 mengenai ketentuan pengelompokan dan penandaan obat bahan alam Indonesia. Obat tradisional dikelompokkan menjadi tiga, diantaranya jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka.

a. Jamu

Jamu merupakan obat tradisional yang berisi seluruh bahan tanaman yang menjadi penyusun jamu itu sendiri. Sediaan jamu berupa sediaan tradisional, seperti dalam bentuk bubuk seduhan atau cairan yang diracik berdasarkan pada resep peninggalan nenek moyang dengan komponen penyusun dari 5 hingga 10 atau lebih macam tanaman obat (Parwata, 2016).

Produk jamu harus memenuhi kriteria mutu sebagai berikut :

1. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
2. Klaim berkhasiat dibuktikan berdasarkan data empiris
3. Jamu telah memenuhi persyaratan mutu yang berlaku (BPOM RI, 2004)



JAMU

Gambar 2.1 Logo jamu

b. Obat Herbal Terstandar

Obat Herbal Terstandar atau yang sering disingkat OHT merupakan obat dari bahan alam yang telah dibuktikan khasiat maupun keamanannya secara pra-klinis dan lolos uji toksisitas akut juga kronis. OHT diproduksi

dari bahan yang telah terstandar dan dibuat secara higienis. Beberapa kriteria Obat Herbal Terstandar yaitu :

- a. Aman, sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
- b. Khasiat dibuktikan secara ilmiah
- c. Bahan baku telah distandarisasi (Sinurat, 2021).



Gambar 2.2 Logo Obat Herbal Terstandar

c. Fitofarmaka

Fitofarmaka merupakan obat bahan alam yang telah diuji khasiatnya secara pra klinis (uji pada hewan) dan uji klinis (pada manusia) serta terbukti keamanannya melalui uji toksisitas dan bahan baku yang telah terstandarisasi. Uji pra-klinik terdiri dari uji khasiat dan toksisitas, uji teknologi farmasi untuk menentukan bahan baku terstandar. Beberapa kriteria fitofarmaka yaitu :

- a. Aman dan sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan
- b. Khasiat dapat dibuktikan secara klinik
- c. Bahan baku telah terstandar (Sinurat, 2021).



Gambar 2.3 Logo Fitofarmaka

2.3.3 Izin Edar Obat Tradisional

Izin edar merupakan bentuk persetujuan registrasi obat tradisional untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. 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 ilmiah
- e. Penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan (PerMenkes RI, 2012).

Nomor registrasi dapat digunakan selama produk jamu memenuhi izin edar yang berlaku selama 5 tahun dan dapat diperpanjang bila memenuhi persyaratan yang berlaku. Nomor registrasi terdiri dari 11 digit dengan 2 digit pertama adalah huruf dan 9 digit berikutnya adalah angka. Nomor registrasi ini menjadi penanda bahwa obat tradisional tersebut telah teregistrasi oleh BPOM. Berikut merupakan penjelasan dari digit nomor registrasi yang tertera pada kemasan obat tradisional:

- a. Digit pertama
T merupakan digit pertama nomor registrasi yang dapat diartikan obat tradisional
- b. Digit kedua
Digit kedua menunjukkan lokasi obat tradisional diproduksi. TR menandakan obat tradisional diproduksi dalam negeri, TL menandakan obat tradisional produksi dalam negeri dengan lisensi, dan TI berarti obat tradisional produksi luar negeri
- c. Digit ketiga dan keempat
Pada digit tiga dan empat menandakan tahun didaftarkannya obat tradisional tersebut
- d. Digit kelima

Digit kelima menunjukkan bentuk usaha obat tradisional yang bersangkutan. Angka 1 menunjukkan pabrik farmasi, angka 2 menunjukkan pabrik jamu, angka 3 menunjukkan perusahaan jamu

e. Digit keenam

Digit keenam menandakan bentuk sediaan obat tradisional, dapat dilihat pada tabel 2.1.

Tabel 2.1. Kode digit keenam pada nomor registrasi obat tradisional

Kode	Bentuk Sediaan
1	Rajangan
2	Serbuk
3	Kapsul
4	Pil, granul, boli, pastilles, jenang, tablet/kaplet
5	Dodok atau majun
6	Cairan
7	Salep atau krim
8	Plaster atau koyo
9	Bentuk lain seperti dupa, ratus, mangis, permen

f. Digit ketujuh, delapan, Sembilan, dan sepuluh

Digit ini menandakan nomor urut jenis produk yang terdaftar

g. Digit kesebelas

Pada digit ini menunjukkan jenis kemasan dalam volume. Dapat dilihat pada tabel 2.2.

Tabel 2.2. Kode digit kesebelas nomor registrasi obat tradisional

Kode	Volume
1	15 ml
2	30 ml
3	45 ml