

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Obat Tradisional

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 Tahun 2012 tentang registrasi 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, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Bahan-bahan ramuan obat tradisional seperti bahan tumbuh-tumbuhan, bahan hewan, sediaan sarian atau galenik yang memiliki fungsi, pengaruh serta khasiat sebagai obat, dalam pengertian umum kefarmasian bahan yang digunakan sebagai simplisia. Simplisia adalah bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan apapun juga dan kecuali dinyatakan lain berupa bahan yang dikeringkan (Dirjen POM, 1999).

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman, obat tradisional dibuat atau diramu dari bahan tumbuh-tumbuhan, bahan hewan, sediaan sarian (galenik), atau campuran bahan-bahan tersebut. Obat tradisional secara turun-temurun telah digunakan untuk kesehatan berdasarkan pengalaman. Obat tradisional telah digunakan oleh berbagai aspek masyarakat mulai dari tingkat ekonomi atas sampai tingkat bawah, karena obat tradisional mudah didapat, harganya yang cukup terjangkau. Tersedia dalam bentuk yang dapat diminum atau ditempelkan pada permukaan pada permukaan kulit. Tetapi tidak tersedia dalam bentuk suntikan atau aerosol. Dalam bentuk sediaan obat modern, kapsul, tablet, larutan, ataupun pil (Material Medika Indonesia, 1977).

2.1.1 Jenis Obat Tradisional

Menurut SK Ka. BPOM HK. 00.05.4.2411 Tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia, Obat tradisional dibagi menjadi 3 kelompok yaitu:

1. Jamu (Emperical based Herbal Medicine)

Jamu adalah obat tradisional yang disediakan secara tradisional, misalnya dalam bentuk serbuk seduhan atau cairan yang berisi seluruh bahan tanaman yang menjadi penyusun jamu tersebut serta digunakan secara tradisional pada umumnya, jenis ini dibuat dengan mengacu pada resep peninggalan leluhur yang disusun dari berbagai tanaman obat yang jumlahnya cukup banyak, berkisar antara 5 – 10 macam bahkan lebih golongan ini tidak memerlukan pembuktian ilmiah sampai dengan klinis, tetapi cukup dengan bukti empiris jamu yang telah digunakan secara turun-menurun selama berpuluh puluh tahun bahkan mungkin ratusan tahun, telah membuktikan keamanan dan manfaat secara langsung untuk tujuan kesehatan tertentu (Made, 2017).

Jamu yang beredar dimasyarakat harus terdaftar nomor BPOM serta tidak boleh mengandung bahan berbahaya. Jamu dapat digunakan untuk menjaga kesehatan, kebugaran, dan kecantikan. Oleh karena itu, jamu harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
- b. Klaim khasiat dibuktikan berdasarkan data empiris
- c. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku (BPOM, 2004)

2. Obat Herbal Terstandar / OHT (Scientific based herbal medicine)

Obat Herbal Terstandar adalah obat tradisional yang disajikan dari ekstrak atau penyarian bahan alam yang dapat berupa tanaman obat, binatang, maupun mineral untuk melaksanakan proses ini membutuhkan peralatan yang lebih kompleks dan berharga mahal, ditambah dengan tenaga kerja yang mendukung dengan pengetahuan maupun ketrampilan pembuatan ekstrak. selain proses produksi dengan teknologi maju, jenis ini pada umumnya telah ditunjang dengan pembuktian ilmiah berupa penelitian-penelitian pre-klinik seperti standart kandungan bahan berkhasiat, standart pembuatan ekstrak tanaman obat, standart

pembuatan obat tradisional yang higienis, dan uji toksisitas akut maupun kronis. (Made, 2017).

Obat Herbal Terstandar yang beredar dimasyarakat harus terdaftar nomor BPOM serta tidak boleh mengandung bahan berbahaya. Obat Herbal Terstandar yang beredar dimasyarakat harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
- b. Klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/ pra klinik
- c. Telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi
- d. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku (BPOM, 2004).

3. Fitofarmaka (Clinical based herbal medicine)

Fitofarmaka merupakan bentuk obat tradisional dari bahan alam yang dapat disejajarkan dengan obat modern karena proses pembuatannya yang telah tersandar, ditunjang dengan bukti ilmiah sampai uji klinik pada manusia. dengan uji klinik akan lebih menyakinkan para profesi medis untuk menggunakan obat herbal di sarana pelayanan kesehatan. Masyarakat juga bisa didorong untuk menggunakan obat herbal karena manfaatnya jelas dengan pembuktian secara ilmiah, (Made, 2017)

Fitofarmaka yang beredar dimasyarakat harus terdaftar nomor BPOM serta tidak boleh mengandung bahan berbahaya. Fitofarmaka yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

- a. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
- b. Klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/ pra klinik
- c. Telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi
- d. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku (BPOM, 2004).

2.2 Bahan Kimia Obat

BKO adalah senyawa sintetis atau bisa juga produk kimiawi yang berasal dari bahan alam yang umumnya digunakan pada pengobatan modern. Penggunaan BKO pada pengobatan modern selalu disertai takaran atau dosis, aturan pakai yang jelas dan peringatan-peringatan akan bahaya dalam penggunaannya demi menjaga keamanan penggunaannya (BPOM, 2010).

Sampai saat ini BPOM masih menemukan beberapa produk obat tradisional yang di dalamnya dicampuri bahan kimia obat. BKO di dalam obat tradisional. Hal ini kemungkinan disebabkan kurangnya pengetahuan produsen akan bahaya mengkonsumsi bahan kimia obat secara tidak terkontrol baik dosis maupun cara penggunaannya. Konsumen yang tidak menyadari adanya bahaya dari obat tradisional yang dikonsumsinya, beberapa bahan kimia bagi penderita penyakit tertentu apabila pengguna obat tradisional sedang mengkonsumsi obat lain, tentunya sangat membahayakan. Untuk BPOM melakukan pengawasan produk di peredaran dengan cara sampling dan pengujian laboratorium terhadap produk yang beredar. Informasi adanya BKO di dalam obat tradisional juga bisa diperoleh berdasarkan laporan / pengaduan konsumen maupun laporan dari Yayasan Badan Perlindungan Konsumen Nasional (Yabpeknas) (BPOM RI, 2006).

Berdasarkan Public Warning / Peringatan Nomor : KH.00.01.1.5116 . Tanggal : 4 Desember 2006 Tentang Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia. Obat tradisional mengandung Bahan Kimia Obat Keras membahayakan kesehatan bahkan dapat mematikan. Pemakaian obat keras harus melalui resep dokter. BKO yang sering dicampurkan ke dalam obat tradisional antara lain sebagai berikut :

- a. Fenilbutazon
- b. Antalgin (Metampiron)
- c. Deksametason
- d. Prednison
- e. Teofilin
- f. Hidroklortiazid (HCT)

- g. Furosemid
- h. Glibenklamid
- i. Siproheptadin
- j. Chlorpheniramine maleat (CTM)
- k. Parasetamol
- l. Natrium diklofenak
- m. Sildenafil Sitrat
- n. Sibutramin Hidroklorida

2.3 Natrium Diklofenak

Diklofenak adalah derivat sederhana dari asam fenil asetat yang termasuk obat anti inflamasi nonsteroid yang terkuat daya anti radangnya dengan efek samping yang lebih ringan dibandingkan dengan obat antiinflamasi nonsteroid lainnya seperti indometasin dan piroksikam. Absorpsi obat ini melalui saluran cerna berlangsung cepat dan lengkap. Obat ini terikat 99% pada protein plasma dan mengalami efek metabolisme lintas pertama (first-pass) sebesar 40-50%. Walaupun waktu paruh singkat yakni 1-3 jam, diklofenak diakumulasi di cairan sinovial yang menjelaskan efek terapi di sendi jauh lebih panjang dari waktu paruh obat tersebut (Gunawan, 2016).

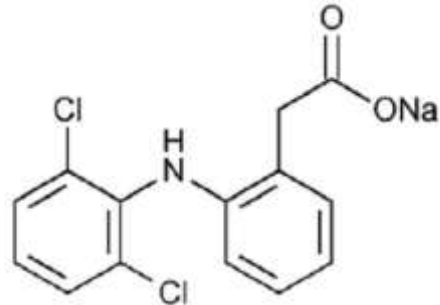
Efek samping yang lazim adalah mual, gastritis, eritema kulit dan sakit kepala sama seperti semua Anti Inflamasi Non Steroid (AINS), pemakaian obat ini harus berhati-hati pada pasien tukak lambung. Peningkatan enzim transaminase dapat terjadi pada 15% pasien dan umumnya kembali ke normal (Gunawan, 2016).

Natrium diklofenak diindikasikan sebagai terapi awal dan akut untuk rematik yang disertai inflamasi dan degeneratif (arthritis reumatoid, ankylosing spondylitis, osteoarthritis dan spondilarthritis), sindroma nyeri dan kolumna vertebralis, rematik non-artikular, serangan akut dari gout, nyeri pascabedah (Pionas, 2015)

2.3.1 Monografi Natrium Diklofenak

DIKLOFENAK NATRIUM

Diclofenac Sodium



Gambar 2.3.1 rumus kimia Natrium diklofenak

Diklofenak Natrium mengandung tidak kurang dari 99,0% dan tidak lebih dari 101,0% $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$, dihitung terhadap zat kering. Natrium diklofenak berupa serbuk hablur putih hingga hampir putih, higroskopik. Melebur pada suhu $284^{\circ}C$. Senyawa ini mudah larut dalam methanol, larut dalam etanol, agak sukar larut dalam air, praktis tidak larut dalam kloroform dan dalam eter. Natrium diklofenak jika dilarutkan dalam methanol maka warna larutannya adalah tidak berwarna hingga kuning pucat. Serapan larutan pada panjang gelombang 440 nm tidak lebih dari 0,050. Methanol digunakan sebagai blangko. pH natrium diklofenak antara 7,0 dan 8,5. Susut pengeringan pada natrium diklofenak tidak lebih dari 0,5%; lakukan pengeringan pada suhu $105^{\circ}C - 110^{\circ}C$ selama 3 jam (FI ed VI, 2020).

2.4 Kromatografi Lapis Tipis

Kromatografi lapis tipis (Thin-layer chromatography/TLC) merupakan teknik kromatografi yang berguna untuk memisahkan senyawa organik. Karena kesederhanaan dan kecepatan TLC, sering digunakan untuk memantau kemajuan reaksi organik dan untuk memeriksa kemurnian produk. Kromatografi lapis tipis mirip dengan kromatografi kertas, namun stasioner fasa adalah lapisan tipis yang padat seperti alumina atau silika yang didukung pada alas inert seperti kaca, aluminium foil atau plastik yang tidak larut. Campuran itu 'terlihat' di bagian bawah pelat KLT dan dibiarkan mengering. Pelat ditempatkan dalam wadah

tertutup yang mengandung pelarut (fase gerak) sehingga tingkat cairan di bawah titik (Fatimah,2020).

Teknik pemisahan dengan KLT memiliki banyak kelebihan, karena KLT merupakan Teknik yang serbaguna, yang dapat diaplikasikan untuk hampir semua senyawa. Pemisahan dapat dicapai dengan biaya tidak terlalu mahal, yang dihasilkan dari adsorben yang baik dan pelarut yang murni. Pemisahan dapat dicapai dalam waktu yang singkat, sehingga memungkinkan KLT merupakan suatu Teknik dengan jaminan keberhasilan, di dalam pemisahan campuran yang tidak diketahui. Sedangkan beberapa kerugian dari KLT diantaranya yaitu KLT bisa menjadi pekerjaan yang kurang bersih, khususnya bila plat disiapkan sendiri. Kromatografi lapis tipis dilakukan dengan menggunakan sepotong kaca, logam yang dilapisi lapisan tipis silika gel atau alumina. Silika gel (atau alumina) adalah fase diam. Fase diam untuk kromatografi lapis tipis juga sering mengandung zat yang berfluoresensi dalam sinar UV. Fase gerak adalah pelarut cair yang cocok atau campuran pelarut.(Rosamah, 2019).

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 (Sakinah, 2013).

Fase diam dapat berupa bahan padat atau dalam bentuk cairan yang dilapiskan pada pendukung pada. Fase diam yang paling sering digunakan adalah silika dan serbuk selulosa (Fatimah, 2020).

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. Pemisahan pada KLT dapat

dimodifikasi dengan mengubah komposisi pada fase gerak dengan memperhatikan kekuatan elusi dan polaritasnya (Gandjar & Rohman, 2017).

2.4.3 Penanganan Chamber

Beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam penanganan chamber adalah kondisi chamber dan jenis chamber. Chamber harus dipastikan dalam kondisi bersih (bebas dari kotoran) dan kering (bebas dari adanya air). Adanya kotoran dan air dalam chamber akan mengganggu kromatogram yang dihasilkan dan mempengaruhi reproduktibilitas pemisahan KLT. Dalam chamber terjadi beberapa hal yaitu kejenuhan uap pelarut, adsorpsi uap pelarut oleh sorben lempeng KLT, munculnya efek tepi yang disebabkan oleh ketidakseimbangan gaya kapilaritas pada sisi tengah dengan sisi tepi lempeng KLT. Hal-hal tersebut sangat mempengaruhi proses pemisahan, oleh karena itu modifikasi fitur pada chamber dilakukan untuk menghilangkan efek yang tidak diinginkan dan memperbaiki resolusi pemisahan (lestyo, 2011).

2.4.4 Nilai Rf

Faktor retardasi (Retardation faktor=Rf) merupakan faktor yang digunakan untuk dapat menggambarkan migrasi senyawa dalam KLT. Sedangkan nilai Rf adalah suatu parameter yang menyatakan posisi noda pada fase diam setelah mengalami elusi. Penentuan harga Rf analit yaitu dengan membandingkan jarak migrasi analit dengan jarak migrasi fase gerak. Retardasi faktor dapat dihitung dengan persamaan sebagai berikut (Gandjar dan Abdul Rohman, 2012).

$$Rf = \frac{\text{jarak yang ditempuh komponen}}{\text{jarak yang ditempuh pelarut}}$$

Nilai Rf sendiri berkisar antara 0 dan 1, untuk nilai Rf terbaik yaitu antara 0,2–0,8 untuk deteksi UV dan 0,2–0,9 untuk deteksi visibel serta 20- 80 untuk nilai Rf relatif pada deteksi UV. Nilai Rf yang kurang dari 0,2 berarti belum terjadi kesetimbangan antara komponen senyawa dengan fase gerak dan fase diam sehingga bentuk noda kurang simetris. Sedangkan pada nilai Rf diatas 0,8 maka noda analit dapat diganggu oleh absorbansi pengotor lempeng fase diam yang

teramati pada visualisasi lampu UV. Dengan mengontrol kondisi pengembangan seperti komposisi campuran pelarut konstan dan kejenuhan chamber makan akan didapat nilai Rf yang reproduibel (Gandjar & Rohman, 2017).

2.1 Spektrofotometri UV-Vis

Spektrofotometri (UV-Vis) merupakan pengukuran energi cahaya dari suatu sistem kimia pada panjang gelombang tertentu (Romadhani, 2016). Sinar ultraviolet (UV) mempunyai panjang gelombang 200-400 nm, dan sinar tampak (visible) mempunyai panjang gelombang sebesar 400-750 nm. Spektrofotometri digunakan untuk mengukur besarnya energi yang diabsorpsi atau diteruskan. Sinar radiasi monokromatik akan melewati larutan yang mengandung zat yang dapat menyerap sinar radiasi tersebut (Romadhani, 2016). Spektrum UV-Vis sangat berguna untuk pengukuran secara kuantitatif. Konsentrasi dari analit di dalam larutan bisa ditentukan dengan mengukur absorban pada panjang gelombang tertentu dengan menggunakan hukum Lambert-Beer (Romadhani, 2016).

Panjang gelombang yang digunakan untuk analisis kuantitatif adalah panjang gelombang yang mempunyai absorbansi maksimal. Penentuan panjang gelombang maksimum dilakukan agar memberikan kepekaan sampel dengan maksimal. Untuk memilih panjang gelombang maksimal, dilakukan dengan membuat kurva hubungan antara absorbansi dengan panjang gelombang dari suatu larutan baku pada konsentrasi tertentu (Astuti, 2016).