

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Obat Tradisional

Pengertian obat tradisional menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional adalah “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” (Peraturan BPOM, 2019). Obat tradisional dibagi menjadi tiga kelompok, diantaranya yaitu jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka. Adapun pengertian dari masing-masing ketiga kelompok obat tradisional tersebut, yakni (Peraturan BPOM, 2019):

- a. Jamu adalah obat tradisional yang dibuat di Indonesia.
- b. Obat herbal terstandar adalah produk yang mengandung 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 yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandardisasi.
- c. Fitofarmaka adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi.

2.2 Jamu Pegal Linu

Pengertian jamu menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 6 tahun 2016 tentang Formularium Obat Herbal Asli Indonesia adalah “jamu adalah sediaan obat bahan alam, status keamanan dan khasiatnya dibuktikan secara empiris” (Permenkes RI, 2016). Jamu adalah ramuan tradisional yang menjadi salah satu untuk pengobatan, jamu telah terkenal di seluruh masyarakat

untuk dimanfaatkan dengan beberapa tujuan, yakni dapat digunakan untuk mencegah timbulnya penyakit, mengobati penyakit dalam kategori ringan, menjaga kesehatan dan ketahanan tubuh (Paryono & Kurniarum, 2014). Jamu merupakan obat tradisional yang disajikan secara tradisional, seperti dalam bentuk cairan atau serbuk seduhan yang didalamnya berisi ramuan dari bahan tanaman yang dijadikan penyusun atau komposisi dari jamu, dalam hal ini penggunaannya juga secara tradisional. Pembuatan jamu biasanya dilakukan dengan mengacu pada resep peninggalan leluhur di mana bisa terdiri dari beberapa tanaman obat dengan jumlah tidak sedikit, diantara 5 hingga 10 macam ataupun lebih. Jamu tidak perlu pembuktian atau pengujian ilmiah hingga dengan klinis, hanya dengan bukti empiris saja sudah cukup. Hal ini dikarenakan jamu telah digunakan secara turun-temurun selama berpuluh hingga beratus tahun, hal tersebut dapat membuktikan bahwa jamu aman untuk dikonsumsi dengan tujuan pemanfaatannya untuk kesehatan tertentu (Ginting, 2021). Menurut 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, terdapat beberapa kriteria yang harus dipenuhi oleh jamu, diantaranya yakni (Keputusan BPOM, 2004):

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

Jenis klaim mengenai penggunaan jamu harus sesuai dengan jenis pembuktian tradisional, untuk tingkat pembuktiannya adalah tingkat pembuktian umum dan medium. Untuk jenis klaim mengenai penggunaan harus diawali dengan kata-kata: “Secara tradisional digunakan untuk ...”, atau sesuai dengan yang disetujui pada pendaftaran (Keputusan BPOM, 2004).

Kelompok jamu pada pendaftaran baru harus mencantumkan logo dan tulisan “JAMU”. Untuk logo berupa “RANTING DAUN TERLETAK DALAM LINGKARAN” ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari wadah atau pembungkus atau brosur. Logo (ranting daun dalam lingkaran) dicetak dengan warna hijau di atas dasar warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan warna logo. Tulisan “JAMU” harus jelas dan mudah dibaca, dicetak

dengan warna hitam di atas dasar warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan tulisan “JAMU” (Keputusan BPOM, 2004).

Pegal linu merupakan kondisi di mana otot dalam tubuh mengalami keadaan tegang sehingga mengakibatkan rasa nyeri, pegal-pegal, lelah, dan capek. Pegal linu dapat menyerang pada daerah tangan, leher, kaki, pundak, dan punggung yang diakibatkan karena aktivitas fisik yang terlalu berat atau lebih dari kebiasaan (Novianti, 2021).

Jamu pegal linu merupakan jamu yang memiliki komposisi terdiri dari susunan simplisia yang memiliki khasiat sebagai pengurang dari rasa nyeri dan penyegar badan (Handayani & Suharmiati, 2006).

2.3 Bahan Kimia Obat (BKO) dalam Jamu

Bahan Kimia Obat atau yang biasanya disingkat dengan BKO merupakan produk senyawa sintesis atau bisa juga dikatakan sebagai produk kimiawi yang berasal dari bahan alam, pada umumnya BKO ini dipergunakan dalam pengobatan modern. Di saat mempergunakan BKO dalam pengobatan modern harus disertakan dengan keterangan dosis atau takaran, aturan pakai secara jelas, dan peringatan akan bahaya dalam penggunaannya untuk menjaga keamanan bagi yang mengonsumsi. Akan tetapi, penggunaan BKO harus tetap diwaspadai karena bagaimanapun BKO ini nantinya akan masuk ke dalam tubuh sebagai bahan kimia asing, sehingga bisa saja menimbulkan efek samping (BPOM, 2006).

Hingga kini BPOM masih mendapati produk-produk obat tradisional yang mengandung BKO. Menurut dari penemuan BPOM, obat tradisional yang sering dicemari BKO biasanya ialah obat tradisional yang digunakan pada beberapa produk, diantaranya yakni (BPOM, 2006):

Tabel 2.1 Obat tradisional yang biasanya dicemari BKO

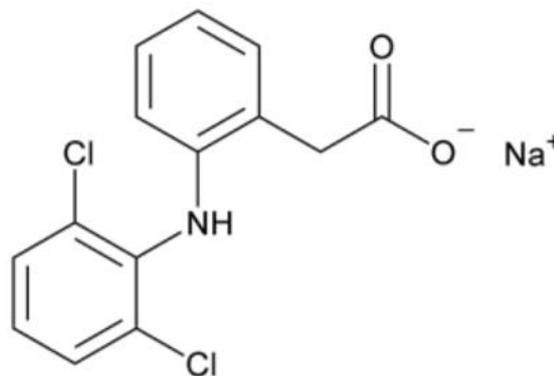
Klaim Kegunaan Obat Tradisional	BKO yang Sering Digunakan
Pegal linu/encok/rematik	Fenilbutason, antalgin, diklofenak sodium, piroksikam, parasetamol, prednison, dan deksametason.
Pelangsing	Sibutramin hidroklorida
Peningkat stamina/obat kuat pria	Sildenafil Sitrat
Kencing manis/diabetes	Glibenkamid
Sesak nafas/asma	Teofilin

Ada beberapa tips atau cara untuk mengidentifikasi dengan cepat apabila terdapat adanya BKO pada obat tradisional, hal ini dilakukan supaya masyarakat dapat bertindak waspada terhadap obat tradisional yang dicurigai tidak aman dan tidak bermutu, tips atau cara tersebut diantaranya yakni (BPOM, 2006):

- a. Jika produk memiliki klaim bisa menyembuhkan berbagai macam penyakit.
- b. Jika kerja atau manfaat obat tradisional dirasa bekerja dengan cepat terjadi (“cespleng”).

2.4 Natrium Diklofenak

Natrium diklofenak memiliki nama kimia *Natrium[o-(2,6-dikloroanilino)fenil]asetat* $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$ BM 318,13. Natrium diklofenak mengandung tidak kurang dari 99,0% dan tidak lebih dari 101,0% $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$, dihitung terhadap zat kering. Pemerian dari natrium diklofenak adalah berbentuk serbuk hablur putih sampai hampir putih, higroskopik, dan memiliki titik lebur pada suhu 284° . Natrium diklofenak mudah larut dalam metanol, larut dalam etanol, agak sukar larut dalam air, serta praktis tidak larut dalam kloroform dan dalam eter (FI Edisi VI, 2020).



Gambar 2.1 Rumus bangun natrium diklofenak

(FI Edisi VI, 2020)

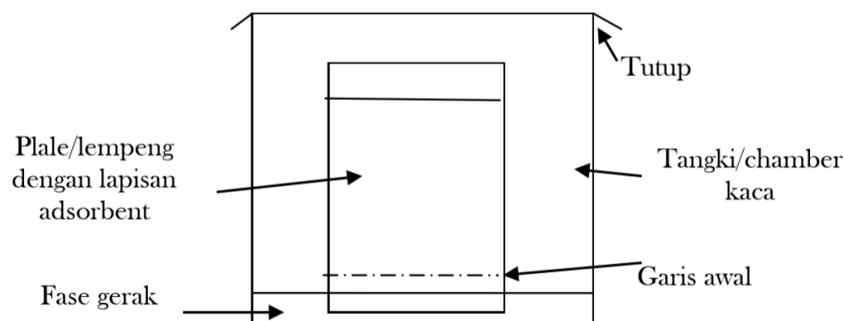
Bahaya efek samping dari BKO Natrium Diklofenak apabila ditambahkan ke dalam jamu atau obat tradisional adalah sebagai berikut (BPOM, 2006):

- a. Gangguan sakit kepala, kulit kemerahan, gangguan mata, bengkak, ngantuk akan tetapi tidak bisa tidur, lambung, depresi, pandangan kabur, pruritus, gugup, dan tinitus.
- b. Untuk hipersensitifnya adalah menyebabkan gangguan darah dan menyebabkan gangguan ginjal.

2.5 Kromatografi Lapis Tipis (KLT)

Kromatografi lapis tipis (KLT) atau *Thin-layer chromatography* (TLC) adalah teknik kromatografi yang berfungsi agar memisahkan senyawa organik. KLT merupakan teknik kromatografi planar sederhana, mudah dioperasikan, dan hemat biaya yang sudah dipergunakan di laboratorium kimia umum selama bertahun-tahun dengan tujuan sebagai metode pemisahan senyawa kimia dan biokimia (Rosamah, 2019).

KLT dilakukan dengan cara menggunakan sepotong kaca, logam atau plastik kaku yang dilapisi oleh lapisan tipis silika gel dan dapat dilapisi juga dengan menggunakan alumina. Fase diam pada KLT adalah silika gel dan alumina sedangkan untuk fase geraknya adalah pelarut cair yang sesuai atau campuran pelarut. Terdapat 3 komponen dasar dari suatu sistem kromatografi, yakni adsorben (fase diam), fase gerak, dan sampel. KLT mempunyai beberapa istilah khusus yang perlu untuk diketahui, adapun istilah khusus tersebut dapat dilihat pada gambar di bawah ini (Rosamah, 2019):



Gambar 2.2 Gambaran umum kromatografi lapis tipis (KLT)

(Rosamah, 2019)

2.5.1 Fase diam

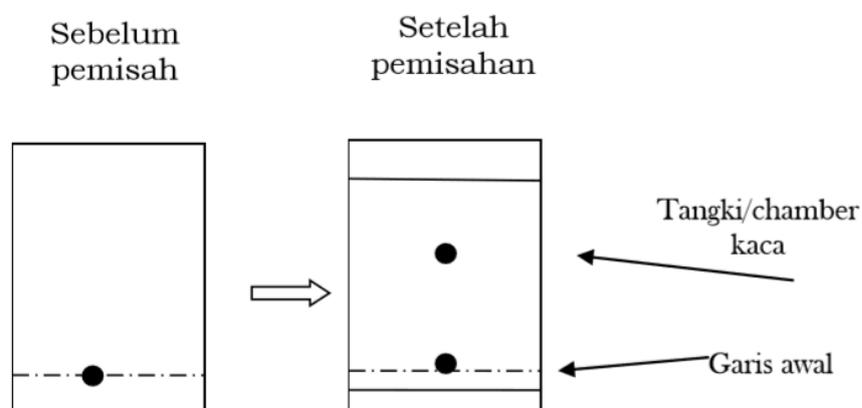
Adsorben merupakan lapisan padat dalam sebuah lempengan tidak berpori (*non-porous*) di dalam KLT. Sifat dan keadaan adsorben sangat penting pada teknik KLT. Area permukaan, sifat kimia, dan susunan geometri atom-atom yang menyusun permukaannya adalah yang menjadi penentu keaktifan suatu adsorben. Terdapat 3 macam adsorben yang pada umumnya digunakan, yakni silika gel, alumina, dan selulosa (Rosamah, 2019).

2.5.2 Fase gerak

Fase gerak mempunyai tugas penting, yang pertama yakni harus memindahkan solute dari adsorben sehingga solute bisa dibawa dalam fase gerak untuk melewati plat atau lempengan. Setelah itu, tugas yang kedua, yakni harus membantu untuk memisahkan suatu campuran solute (sampel) sehingga dapat disimpan dalam tempat yang berbeda serta bisa diidentifikasi, hal ini mengacu pada pemilihan pelarut yang akan digunakan (Rosamah, 2019).

2.5.3 Nilai R_f

Lempengan atau plat silika gel yang telah diberi spot atau titik selanjutnya diletakkan di dalam tank (*chamber*) yang sudah terisi dengan pelarut atau fase gerak yang nantinya akan bergerak pada permukaan KLT. Pengaplikasian solute harus dalam jarak yang telah ditentukan jaraknya dari bawah lempeng KLT atau yang pada umumnya disebut dengan batas awal. Adapun visualisasi tersebut dapat dilihat pada gambar di bawah ini (Rosamah, 2019):

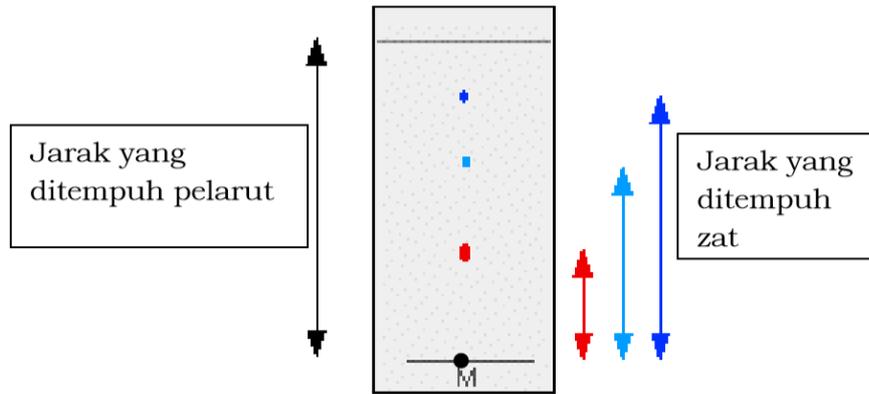


Gambar 2.3 Contoh pemisahan campuran

(Rosamah, 2019)

Selanjutnya, apabila spot atau titik sudah sampai pada batas akhir atau batas atas, maka jarak tersebut dapat diukur besar nilai R_f nya dengan menggunakan persamaan sebagai berikut (Rosamah, 2019):

$$\text{Nilai } R_f = \frac{\text{Jarak yang ditempuh zat}}{\text{Jarak yang ditempuh pelarut}}$$



Gambar 2.4 Cara pengukuran nilai R_f

(Rosamah, 2019)

Nilai R_f dinyatakan sampai dengan angka 1,0. Rentang nilai R_f yang terbaik, yakni antara 0,2 hingga 0,8 (Wulandari, 2011).

2.6 Identifikasi Natrium Diklofenak menggunakan Kromatografi Lapis Tipis (KLT)

Metode KLT digunakan untuk melakukan identifikasi kualitatif mengenai BKO natrium diklofenak pada jamu pegal linu. Terdapat beberapa penelitian-penelitian sebelumnya yang menggunakan metode KLT secara kualitatif, diantaranya yakni:

- a. Pada penelitian Tahir dkk pada tahun 2018 menggunakan fase diam plat lempeng KLT dan menggunakan fase gerak toluene : etil asetat : asam asetat glasial (60:40:1). Nilai R_f yang diperoleh dari baku adalah 0,69 (Tahir dkk., 2018).
- b. Pada penelitian Muhrodi dan Maesaroh pada tahun 2023 menggunakan fase diam plat KLT silica gel GF 254 dan fase gerak toluene : etil asetat : asam asetat glasial (60:40:1). Nilai R_f yang diperoleh dari baku adalah 0,23 (Muhrodi & Maesaroh, 2023).

- c. Pada penelitian Lathif dan Hanwar pada tahun 2013 menggunakan fase diam plat silika gel GF₂₅₄ dan fase gerak toluen : etil asetat : asam asetat glasial (60:40:1). Nilai *R_f* yang diperoleh dari baku adalah 0,63 (Lathif & Hanwar, 2013).
- d. Pada penelitian Wahyuningsih pada tahun 2021 menggunakan fase diam plat silika gel GF₂₅₄ dan menggunakan fase gerak etil asetat : n-heksane (7:3). Nilai *R_f* yang diperoleh dari baku adalah 0,85 (Wahyuningsih, 2021).
- e. Pada penelitian Nasution dkk pada tahun 2022 menggunakan fase diam plat silika gel GF₂₅₄ dan menggunakan fase gerak etil asetat : n-heksan (25:25). Nilai *R_f* yang diperoleh dari baku adalah 0,4 (Nasution dkk., 2022).

Dari kelima penelitian di atas dapat disimpulkan bahwa masih terdapat jamu pegal linu yang positif mengandung BKO natrium diklofenak dengan menggunakan metode KLT.