

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Obat bahan alam adalah bahan atau campuran bahan yang terdiri dari tumbuhan, hewan, mineral, sediaan galenik, atau gabungan dari berbagai bahan tersebut yang telah digunakan secara turun-temurun untuk pengobatan dan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat (BPOM, 2023). Salah satu jenis obat bahan alam adalah jamu. Jamu di Indonesia umumnya digunakan sebagai obat herbal yang diracik dari bahan-bahan alami dan memiliki manfaat bagi kesehatan (Army, 2018). Hingga saat ini jamu masih terus berkembang sebagai alternatif pengobatan (Rosadi et al., 2023). Sebagai upaya dalam pengawasan kualitas dan mutu jamu pemerintah memunculkan regulasi terkait keamanan pada jamu. Salah satunya dengan adanya Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 25 Tahun 2023 tentang Registrasi Obat Bahan Alam, pada BAB IX Pasal 94 Ayat (1) Poin b menyatakan bahwasannya Obat Bahan Alam dilarang mengandung bahan kimia berkhasiat obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik pada Obat Bahan Alam. Salah satu bahan obat kimia yang masih sering digunakan adalah parasetamol. Hal ini tercantum pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 29 Tahun 2023 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam. Pada peraturan tersebut dituliskan bahwa parasetamol termasuk ke dalam bahan kimia berkhasiat obat pada produk jadi dengan klaim pegal linu berdasarkan pertimbangan risiko.

Meskipun sudah ada peraturan terkait larangan penggunaan Bahan Kimia Obat (BKO) pada jamu, masih ditemukan kasus para produsen yang memproduksi jamu dengan menambahkan BKO ke dalam jamu. Berdasarkan informasi dari siaran BPOM No. HM.01.1.2.04.24.31 tanggal 30 April 2024 masih ditemukan kasus penggunaan BKO sebanyak 68 jenis produk OT (Obat Tradisional) dan SK (Suplemen Kesehatan) yang dikonfirmasi mengandung BKO dan penggunaan parasetamol pada jamu sebanyak 2 kasus. Selanjutnya pada siaran pers BPOM No. HM.01.1.2.12.23.50 tanggal 8 Desember 2023 masih ditemukan 50 produk OT mengandung BKO serta temuan 143 produk

OT dan SK mengandung BKO berdasarkan laporan beberapa otoritas BPOM di ASEAN. Dan berdasarkan laporan tahunan BPOM di Surabaya tahun 2023 masih ditemukan penggunaan parasetamol pada jamu pegal linu sebanyak 4 produk. Dari beberapa kasus yang masih ditemukan sehingga masih perlu peningkatan pengawasan terhadap penggunaan BKO pada obat tradisional. Oleh karena itu, perlu dilakukan penelitian terkait identifikasi BKO pada jamu.

Berdasarkan pada metode BPOM (2018), identifikasi parasetamol pada obat tradisional menggunakan metode Kromatografi Lapis Tipis (KLT) dan spektrofotodensitometri. Namun penggunaan KLT memiliki beberapa kekurangan yaitu reproduibilitas nilai *Retardation factor* (Rf) yang bergantung pada kondisi lingkungan, membutuhkan waktu yang lebih lama, dan perlu adanya perlakuan khusus terhadap senyawa yang tidak terlihat pada lempeng KLT (Wulandari, 2011). Sedangkan pada metode spektrofotodensitometri memiliki kekurangan berupa tidak adanya visualisasi langsung terhadap senyawa yang dianalisis, memerlukan dua kali pengerjaan yaitu menggunakan KLT dan spektrofotodensitometri (Topanni et al., 2024). Oleh karena itu pada penelitian ini digunakan metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) untuk identifikasi parasetamol pada jamu. Metode KCKT memiliki beberapa keuntungan diantaranya adalah kolom yang dapat digunakan kembali, tingkat ketelitian yang relatif tinggi, dan hampir semua senyawa kimia dapat dianalisis menggunakan metode KCKT (Meyer, 2010).

Agar hasil analisis dapat mencapai kualitas yang optimal, maka perlu diperlukan proses optimasi. Optimasi metode KCKT bertujuan untuk meningkatkan kualitas pemisahan, mempercepat waktu analisis, meningkatkan sensitivitas, serta mengurangi biaya operasional (Ellora, 2018). Keberhasilan analisis menggunakan KCKT dipengaruhi oleh kondisi operasional alat serta komposisi fase gerak yang digunakan. Faktor-faktor tersebut meliputi pengaturan pemilihan fase gerak yang sesuai serta perbandingannya (Rosyidiati & Kamelia, 2019)

Pada Farmakope Indonesia Edisi VI penetapan kadar parasetamol menggunakan metode KCKT, akan tetapi kolom yang digunakan berupa bahan pengisi L7 atau C8 dimana hal ini berbeda dengan sistem kromatografi yang

akan digunakan yaitu menggunakan kolom dengan bahan pengisi berupa C18. Sehingga sistem kromatografi pada Farmakope Indonesia Edisi VI tidak digunakan pada penelitian ini. Analisis parasetamol menggunakan metode KCKT telah dilakukan pada beberapa penelitian sebelumnya. Penelitian yang telah dilakukan oleh Ahmad dan Omar (2018) dengan menggunakan fase gerak bufer amonium fosfat pH 3:asetonitril (60:40 v/v) dan fase diam berupa kolom C18. Dengan kondisi tersebut diperoleh waktu retensi senyawa parasetamol yaitu 2,2 menit. Pada penelitian lainnya yang dilakukan oleh Yulyarti, dkk. (2018) menggunakan fase gerak *acidified water* pH 3:metanol (50:50 v/v) dan diperoleh waktu retensi parasetamol sebesar 5,4 menit. *Acidified water* pH 3 merupakan *water for injection* yang diasamkan menggunakan asam fosfat hingga pH 3. Pada penelitian lainnya yang dilakukan oleh Youssef dkk. (2019) menggunakan fase gerak *acidified water* pH 3:asetonitril (75:25 v/v) dan diperoleh waktu retensi parasetamol sebesar 3,4 menit. Selain itu pada penelitian lainnya yang dilakukan oleh Fernandes dkk. (2017) menggunakan fase gerak bufer amonium asetat pH 6:asetonitril:metanol (90:5:5 v/v) dan diperoleh waktu retensi parasetamol sebesar 8,4 menit. Beberapa dari hasil penelitian tersebut menunjukkan senyawa parasetamol yang dianalisis muncul terlalu cepat sehingga perlu dilakukan optimasi jenis fase gerak dan laju alir yang paling optimal untuk mendapatkan hasil pemisahan BKO parasetamol pada jamu. Kualitas hasil pemisahan dikatakan baik dengan melihat beberapa parameter diantaranya adalah waktu retensi, resolusi, jumlah lempeng teoritis, dan faktor *tailing* pada kromatogram hasil analisis.

Metode yang paling optimal selanjutnya akan dilakukan validasi metode. Validasi dilakukan dengan tujuan untuk memastikan bahwa metode KCKT yang digunakan dapat menghasilkan data yang akurat, andal, dan dapat dipercaya (Astuti et al., 2016). Pada penelitian ini menggunakan beberapa parameter validasi yaitu akurasi, presisi, linieritas, spesifisitas, batas deteksi, dan batas kuantifikasi. Berdasarkan uraian diatas, maka perlu dilakukan penelitian mengenai validasi metode pada analisis parasetamol pada jamu menggunakan KCKT.

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana metode yang paling optimal untuk mengidentifikasi BKO parasetamol dalam jamu pegal linu menggunakan KCKT berdasarkan parameter kromatografi berupa waktu retensi, resolusi, jumlah lempeng teoritis, dan faktor *tailing*?
2. Apakah metode KCKT yang digunakan dapat memenuhi parameter validasi berupa akurasi, presisi, linieritas, spesifisitas, batas deteksi, dan batas kuantifikasi?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Melakukan validasi metode KCKT untuk identifikasi parasetamol dalam jamu pegal linu berdasarkan metode yang paling optimal

1.3.2 Tujuan Khusus

1. Mengoptimalkan fase gerak dan laju alir pada metode KCKT untuk pemisahan antara parasetamol dan senyawa lain dalam matriks jamu pegal linu berdasarkan parameter kromatografi berupa waktu retensi, resolusi, jumlah lempeng teoritis, dan faktor *tailing*.
2. Menentukan parameter validasi berupa akurasi, presisi, linieritas, spesifisitas, batas deteksi dan batas kuantifikasi.

1.4 Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi terkait metode KCKT yang valid untuk identifikasi BKO parasetamol pada jamu pegal linu. Selain itu, dapat memberikan kontribusi signifikan dalam mendukung pengawasan mutu dan keamanan produk jamu dengan menghadirkan metode KCKT yang optimal dan tervalidasi.

1.5 Kerangka Konsep



