

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. 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. Obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar yang diberikan oleh Kepala Badan POM. Namun dikecualikan tidak wajib memiliki izin edar, diantaranya obat tradisional yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong, simplisia dan sediaan galenik untuk keperluan industri dan keperluan layanan pengobatan tradisional, obat tradisional yang digunakan untuk penelitian, sampel untuk registrasi dan pameran, dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan. Serta obat tradisional dilarang beredar jika mengandung, etil alkohol lebih dari 1% kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaian dalam pengenceran. bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat, narkotika dan psikotropika, bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan.

Obat tradisional telah meningkat pesat seiring dengan adanya slogan *back to nature*. Peningkatan ini terbukti dengan semakin banyak industri jamu dan farmasi yang berlomba-lomba memproduksi obat tradisional secara modern menggunakan mesin modern (Suharmiati, 2006). Herbal asli Indonesia adalah tanaman obat yang tumbuh dan dibudidayakan di Indonesia dan digunakan secara turun temurun untuk tujuan kesehatan (Permenkes, 2016). Obat tradisional merupakan salah satu warisan budaya bangsa Indonesia yang telah digunakan selama berabad-abad untuk pemeliharaan dan peningkatan kesehatan serta pencegahan dan pengobatan penyakit. Berdasarkan bukti secara turun temurun dan pengalaman (empiris), obat tradisional sampai saat ini masih digunakan oleh masyarakat di Indonesia dan di banyak negara lain (Depkes, 2017). Obat tradisional mengandung bahan kimia obat

merupakan ancaman bagi kesehatan masyarakat. Masyarakat harus pandai memilih obat tradisional yang aman dengan slogan Cek KLIK (Cek Kemasan, Label, Ijin Edar, dan Kadaluarsanya).

1. Obat Bahan Alam Indonesia

Obat Bahan Alam Indonesia adalah obat bahan alam yang diproduksi di Indonesia. Berdasarkan cara pembuatan serta jenis klaim penggunaan dan tingkat pembuktian khasiat, Obat Bahan Alam Indonesia dikelompokkan menjadi:

1.1. Jamu. Jamu adalah obat tradisional yang dibuat di Indonesia. Jamu telah digunakan secara turun temurun dengan khasiat yang dibuktikan secara empiris. Jamu adalah sediaan obat bahan alam, status keamanan dan khasiatnya dibuktikan secara empiris (Permenkes 2016). Jamu adalah obat tradisional Indonesia yang digunakan secara turun temurun berdasarkan pengalaman, menggunakan bahan baku yang belum terstandar (Depkes, 2017).



Gambar 1 Logo Jamu (PMPUOTSKK, 2018)

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

1.2. Obat Herbal Terstandar (OHT). Obat herbal terstandar adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandarisasi. Obat herbal terstandar adalah sediaan bahan yang telah distandarisasi bahan baku yang digunakan

dalam produk jadi, harus memenuhi persyaratan aman dan mutu sesuai dengan persyaratan yang berlaku serta klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/praklinik (Permenkes, 2016). Obat herbal terstandar adalah hasil pengembangan Jamu atau hasil penelitian sediaan baru yang khasiat dan keamanannya telah dibuktikan secara ilmiah melalui uji praklinik (Depkes, 2017). Standarisasi bahan baku dilakukan dengan kontrol kualitas melalui serangkaian pengujian yang memastikan kandungan aktif dari bahan baku tersebut selalu sama sehingga khasiat dan keamanannya selalu sama.



OBAT HERBAL TERSTANDAR

Gambar 2 Logo Obat Herbal Terstandar (PMPUOTSKK, 2018)

Obat herbal terstandar sebagaimana harus mencantumkan logo dan tulisan “OBAT HERBAL TERSTANDAR”. Logo berupa” JARI-JARI DAUN (3 PASANG) TERLETAK DALAM LINGKARAN”, dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari wadah/ pembungkus/ brosur. Logo (jari-jari daun dalam lingkaran) dicetak dengan warna hijau di atas warna putih atau warna lain yang mencolok kontras dengan warna logo. Tulisan “OBAT HERBAL TERSTANDAR” harus jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna hitam di atas dasar warna putih atau warna lain yang mencolok kontras dengan tulisan “OBAT HERBAL TERSTANDAR”. Klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah / pra klinik, dan telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi.

1.3. Fitofarmaka. Fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandarisasi. Fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah distandarisasi, status keamanan dan khasiatnya telah dibuktikan secara ilmiah melalui uji klinik (Permenkes 2016). Fitofarmaka adalah hasil pengembangan jamu atau obat herbal ters-

tandar atau hasil penelitian sediaan baru yang khasiat dan keamanannya sudah dibuktikan melalui uji (Depkes 2017).



FITOFARMAKA

Gambar 3 Logo Fitofarmaka (PMPUOTSKK, 2018)

Kelompok fitofarmaka harus mencantumkan logo dan tulisan “FITOFARMAKA”. Logo berupa “JARI-JARI DAUN (YANG KEMUDIAN MEMBENTUK BINTANG) TERLETAK DALAM LINGKARAN”, dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari wadah/pembungkus/brosur. Logo (jari-jari daun dalam lingkaran) dicetak dengan warna hijau di atas dasar putih atau warna lain yang mencolok kontras dengan warna logo. Tulisan “FITOFARMAKA” harus jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna hitam di atas dasar warna putih atau warna lain yang mencolok kontras dengan tulisan “FITOFARMAKA”.

2. Obat Tradisional Lisensi

Obat tradisional lisensi adalah obat tradisional yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan oleh industri obat tradisional atau usaha kecil obat tradisional di dalam negeri atas dasar lisensi. Nomor izin edar produk: TL123456789 (9 digit angka).

3. Obat Tradisional Impor

Obat tradisional impor adalah obat tradisional yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia. Nomor izin edar produk: TI 123456789 (9 digit angka).

4. Penggolongan Bentuk Industri Dan Usaha Obat Tradisional

4.1. Industri Obat Tradisional. Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) hanya dapat diselenggarakan oleh badan hukum berbentuk perseroan terbatas atau koperasi. Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri

4.2. Ekstrak Bahan Alam (IEBA) hanya dapat diselenggarakan dapat melakukan kegiatan proses pembuatan obat tradisional untuk semua tahapan dan/atau sebagian tahapan. Industri obat tradisional dan industri ekstrak bahan alam hanya dapat diselenggarakan yang melakukan kegiatan proses pembuatan obat tradisional untuk sebagian tahapan harus mendapat persetujuan dari Kepala Badan POM. Perizinan Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) hanya dapat diselenggarakan dikeluarkan oleh Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pembinaan kefarmasian dan alat kesehatan. Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) hanya dapat diselenggarakan harus tersertifikasi CPOTB.

4.3. Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT). UKOT hanya dapat diselenggarakan oleh badan usaha yang memiliki izin usaha sesuai peraturan perundangundangan. Perizinan UKOT dikeluarkan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi. UKOT harus memenuhi CPOTB Tahap I, Tahap II dan Tahap III.

4.4. Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT). UMOT hanya dapat diselenggarakan oleh badan usaha perorangan yang memiliki izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Perizinan UMOT dikeluarkan oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. UMOT harus memenuhi minimal sertifikat CPOTB Tahap I.

4.5. Usaha Jamu Racikan/Gendong. Usaha jamu racikan/jamu gendong tidak memerlukan nomor izin edar dan sertifikasi Badan POM.

B. Bahan Kimia Obat (BKO)

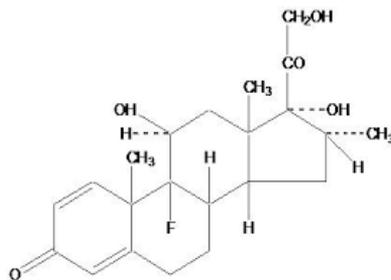
Bahan kimia obat adalah bahan kimia sintetis atau isolator yang berkhasiat sebagai obat. Bahan kimia obat tidak boleh digunakan sebagai campuran pada produk obat tradisional karena dapat membahayakan kesehatan. Bahan kimia obat yang dicampurkan umumnya tergolong obat keras yang penggunaannya harus sesuai anjuran dokter. Bahan kimia obat yang dicampurkan tanpa takaran atau dosis yang dianjurkan untuk menghasilkan efek instan dapat menghasilkan efek samping pada penggunaannya.

Jika meminum obat tradisional menimbulkan efek yang cepat atau cespleng, patut dicurigai ada penambahan bahan kimia obat. Penambahan bahan kimia obat pada obat tradisional yang tidak terukur dosisnya dan atau tanpa anjuran dokter akan menimbulkan efek samping yang berbahaya bagi kesehatan.

1. Golongan Pegal Linu/Pereda Nyeri/Encok/Asam Urat

Contoh: antalgin, parasetamol, deksametason, allopurinol, fenilbutazon, piroksikam. Efek samping obat-obat ini bisa menyebabkan pendarahan, gangguan fungsi hati, anemia, tukak lambung, tukak usus.

Deksametason



Gambar 4 Struktur Kimia Deksametason (Depkes Edisi VI 2020)

Nama Kimia	:	9-Fluoro-11 β ,17,21-trihidroksi-16 α -metilpregna-1,4 diena-3,20-dion [50-02-2]
Rumus Molekul	:	$C_{22}H_{29}FO_5$
Berat Molekul	:	392,47
Pemerian	:	Serbuk hablur, putih sampai praktis putih; tidak berbau; stabil di udara. Melebur pada suhu lebih kurang 250°C disertai peruraian.
Kelarutan	:	Praktis tidak larut dalam air, agak sukar larut dalam aseton, dalam etanol, dalam dioksan dan dalam metanol; sukar larut dalam kloroform; sangat sukar larut dalam eter (Kemenkes RI, 2014).

Deksametason merupakan bahan kimia obat yang termasuk golongan kortikosteroid. Berdasarkan Permenkes No 006 th 2012,

tentang industri dan Usaha obat tradisional pasal 37 dinyatakan bahwa setiap industri dan usaha obat tradisional dilarang membuat segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat sebagai obat. Permenkes No 007 tahun 2012 tentang registrasi obat tradisional pasal 7 bahwa obat tradisional dilarang mengandung bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat. Penyimpangan penambahan kortikosteroid sering terjadi pada jamu anti asma, jamu rematik, pegal linu, encok.

Deksametason yang telah lama dipergunakan untuk penanganan alergi serta penyakit autoimun seperti rematik dan *Lupus Eritematosus Sistemik (LES)*, kanker, nyeri dan mual muntah pasca operasi, penyakit insufisiensi adrenal (*Addison's disease*), serta penyakit *cushing*. Selain itu, deksametason memiliki efek anti radang yang sangat kuat karena mampu menghambat enzim fosfolipase yang berperan dalam terjadinya radang, serta menghambat pelepasan vasoaktif dan faktor kemoatraktan serta faktor lain yang berperan dalam peradangan, interleukin. Efek samping yang terjadi pada pemakaian deksametason yaitu efek metabolik dan katabolik pada tulang, otot, jaringan ikat, saraf, saluran pencernaan, pertumbuhan dan paru-paru. Deksametason jika dipakai dalam jangka panjang atau dosis yang besar. Diantaranya sistem organ, tulang mengalami pengeroposan dan gangguan otot. Saluran pencernaan seperti radang lambung, radang pankreas, dan perlemakan hati (Ika, 2020).

Senyawa deksametason merupakan glukokortikoid sintetis yang mempunyai efek anti shock, anti alergi, anti radang serta antirematik, selain itu deksametason tidak memberikan efek retensi natrium dan mampu diterima dengan baik oleh tubuh. Efek samping pada penggunaan dengan jangka lama mengakibatkan efek seperti tukak lambung sehingga mengakibatkan mual atau muntah, osteoporosis serta kelemahan otot, moon face, glaukoma, retensi natrium dan cairan serta pada kulit dapat menimbulkan reaksi hipersensitif (Saraswati, Sutedja, 2017).

2. Golongan Pelangsing

Contoh: sibutramin. Efek samping sibutramin adalah menaikkan risiko penyakit kardiovaskular dan stroke, nyeri punggu-

ng, pusing, nyeri kepala, gugup, sulit tidur, lemas dan penglihatan kabur.

3. Golongan Stamina Pria

Contoh: sildenafil, tadalafil dan senyawa turunannya. Efek samping: nyeri kepala, pusing, ataksia, hipertonia, flushing, hipotensi, gangguan jantung, dispepsia, diare, hidung tersumbat, sesak napas, gangguan berkemih, gangguan sendi, dan gangguan otot.

4. Golongan Penambah Nafsu Makan

Contoh: siproheptadin. Efek samping: menimbulkan kebingungan, kejang-kejang, gangguan fungsi jantung, mudah lemas dan kulit pucat.

5. Golongan Kencing Manis

Contoh: glibenklamid. Efek samping glibenklamid alergi gangguan fungsi hati, hipoglikemia berat.

6. Golongan Sesak Nafas

Contoh: teofilin. Efek samping menimbulkan mual, muntah, sakit kepala, insomnia, gelisah dan tremor.

C. Cara Memilih Obat Tradisional Yang Baik

Masyarakat sebagai konsumen, merupakan benteng pertahanan terakhir dalam pengawasan penggunaan obat tradisional. Masyarakat harus mampu untuk melindungi kesehatan diri dari obat tradisional yang tidak memenuhi syarat, salah satu caranya yaitu dengan Cek KLIK (Cek Kemasan, Cek Label, Cek Izin Edar dan Cek Kadaluarsa).

1. Cek Kemasan

Pastikan kemasan produk dalam keadaan baik atau bersih, tidak bocor, tidak menggelembung atau penyok, tidak bergambar organ tubuh dan gambar vulgar, dan memiliki dengan penandaan yang baik, tidak lepas atau terpisah dan luntur sehingga informasi dapat terbaca jelas.

2. Cek Label

Dalam label di kemasan produk harus memuat informasi seperti, nama produk, berat bersih, nama dan alamat produsen/importir, nomor izin edar, komposisi, kode produksi, kadaluarsa, aturan pakai, kegunaan dan cara penggunaan, peringat-

an perhatian, cara penyimpanan. logo jamu/obat herbal terstandar/fitofarmaka.

3. Cek Izin Edar

Kode nomor izin edar produk obat tradisional adalah POM TR/TI/TL/HT/FF + 9 digit angka dengan keterangan :

TR : Produk Obat Tradisional Lokal

TI : Produk Obat Tradisional Impor

T : Produk Obat Tradisional Lisensi

HT : Herbal Terstandar

FF : Fitofarmaka

4. Cek Kadaluarsa

Kedaluarsa adalah batas waktu atau tanggal yang diperbolehkan bagi obat tradisional untuk dikonsumsi. Pastikan produk tidak melewati tanggal kadaluarsa. Tanggal kadaluarsa ditulis dengan urutan tanggal, bulan, dan tahun atau bulan dan tahun. Contohnya, *exp* : 110923, dengan arti produk baik dikonsumsi sebelum tanggal 11 september 2023.

D. Kromatografi Lapis Tipis (KLT)

Keuntungan kromatografi lapis tipis antara lain hanya dibutuhkan sampel dalam jumlah sedikit, peralatan yang dibutuhkan sederhana, prosesnya cepat, dan ketepatan penentuan kadar akan lebih baik karena komponen yang akan ditentukan merupakan bercak yang tidak bergerak (Rohman, 2007).

Pada kromatografi lapis tipis, zat penyerap merupakan lapisan tipis serbuk halus yang dilapiskan pada lempeng kaca, plastik atau aluminium secara merata, umumnya digunakan lempeng kaca. Lempeng yang dilapisi dapat dianggap sebagai kolom kromatografi terbuka dan pemisahan yang tercapai dapat didasarkan pada adsorpsi, partisi, atau kombinasi kedua efek, yang tergantung dari jenis lempeng, cara pembuatan, dan jenis pelarut yang digunakan. Kromatografi lapis tipis dapat digunakan untuk pemisahan senyawa polar. Perkiraan identifikasi diperoleh dengan pengamatan bercak dengan harga R_f yang identik dan ukuran yang hampir sama, dengan menotolkan bahan uji dan pembanding pada lempeng yang sama. Perbandingan visual ukuran bercak dapat digunakan untuk memperkirakan kadar secara semi kuantitatif.

Pengukuran kuantitatif dimungkinkan, bila digunakan densitometer, atau bercak dapat dikerok dari lempeng, kemudian diekstraksi dengan pelarut yang sesuai dan diukur secara spektrofotometri. Kromatografi lapis tipis umumnya lebih banyak digunakan untuk tujuan identifikasi, karena mudah dan sederhana serta memberikan pilihan fase diam yang lebih luas dan berguna untuk pemisahan masing masing senyawa secara kuantitatif dari suatu campuran (Depkes, 2017).

Menurut Harborne (1987), kromatografi lapis tipis preparatif merupakan metode yang relatif sederhana, murah, cepat dan memiliki daya pisah yang cukup baik. Metode ini tidak dianjurkan untuk pemisahan awal, tetapi digunakan untuk pemurniaan akhir dalam prosedur isolasi senyawa. Pada penelitian ini fase diam yang digunakan yaitu silika gel GF₂₅₄. fase gerak yang digunakan yaitu diklorometan - eter - metanol - air (77:15:8:1,2).

E. Landasan Teori

Jamu gendong merupakan sediaan segar yang memiliki khasiat dan manfaat untuk menjaga kesehatan tubuh dan belum dibuktikan secara ilmiah, dengan kata lain jamu gendong dipercaya masyarakat hingga saat ini dikarenakan jamu telah digunakan secara turun temurun dengan khasiat yang dibuktikan secara empiris. Jamu yang diedarkan di depot seharusnya memiliki nomor izin edar dari BPOM karena produk tersebut diedarkan secara luas dan harus memiliki informasi lengkap produk yang dimuat dalam kemasan, serta harus lolos dari pemeriksaan BPOM. Sehingga Jamu harus memenuhi beberapa kriteria, aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan; klaim khasiat dibuktikan secara empiris; memenuhi persyaratan mutu yang berlaku.

Berdasarkan Permenkes No 006 tahun 2012 tentang industri dan Usaha obat tradisional pasal 37 dinyatakan bahwa setiap industri dan usaha obat tradisional dilarang membuat segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat sebagai obat. Permenkes No 007 tahun 2012 tentang registrasi obat tradisional pasal 7 bahwa obat tradisional dilarang mengandung bahan kimia obat yang merupakan

hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat. Efek samping obat-obat ini bisa menyebabkan pendarahan, gangguan fungsi hati, anemia, tukak lambung, tukak usus.

Analisis bahan kimia obat secara kromatografi lapis tipis dengan tujuan mengetahui nilai Rf dari sampel jamu gendong dan jamu ilegal. Kelebihan yang diperoleh ketika menggunakan analisis secara kromatografi lapis tipis, analisis sampel dengan kromatografi lapis tipis 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).

F. Hipotesis

Hipotesis pada penelitian ini yaitu dalam sampel jamu gendong cair dan jamu kapsul ilegal yang beredar di Kota Surakarta, tidak mengandung bahan kimia obat deksametason dengan cara identifikasi menggunakan metode kromatografi lapis tipis.