

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Obat Tradisional

Dalam Permenkes No 007 Tahun 2012 menyatakan bahwa 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 (Menkes, 2012).

B. Kategori Obat Tradisional

Berdasarkan keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.4.2411, obat dari bahan alam Indonesia diklasifikasikan menjadi tiga kategori, yaitu jamu, Obat Herbal Terstandar (OHT), dan fitofarmaka. Klasifikasi ini mempertimbangkan proses pembuatan, jenis klaim yang diajukan, serta bukti ilmiah yang mendukung khasiatnya. Berikut adalah karakteristik dari obat tradisional:

1. Jamu

Jamu merupakan sediaan obat tradisional khas Indonesia yang diracik dari bahan-bahan alami, seperti tumbuhan, hewan maupun mineral. Salah satu ciri utama jamu adalah keamanannya, yang harus memenuhi ketentuan standar yang telah ditetapkan secara resmi, klaim khasiat dibuktikan berdasarkan data empiris dan memenuhi persyaratan mutu yang berlaku (BPOM, 2004). Logo jamu dapat dilihat pada Gambar 1.

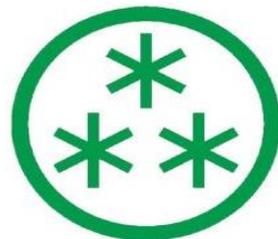


Gambar 1. Logo Jamu (BPOM, 2004)

2. Obat herbal terstandar

Obat herbal terstandar merupakan sediaan yang berasal dari bahan alam, seperti tumbuhan, hewan, mineral, maupun sediaan galenik atau kombinasinya, yang telah digunakan secara tradisional dalam pengobatan dan dinilai sesuai dengan nilai-nilai yang berlaku di masyarakat. Keamanan dan khasiatnya telah dibuktikan melalui penelitian ilmiah, khususnya uji praklinik, serta bahan bakunya telah melalui proses standardisasi. Ciri khas dari obat herbal terstandar meliputi: keamanan yang memenuhi ketentuan resmi, klaim manfaat yang didukung oleh hasil uji praklinik, serta kualitas bahan baku dan produk akhir yang sesuai standar mutu yang ditetapkan (BPOM, 2004).

Logo obat herbal terstandar dapat dilihat pada Gambar 2.



Gambar 2. Logo Obat Herbal Terstandar (BPOM, 2004)

3. Fitofarmaka

Fitofarmaka merupakan jenis obat berbahan alam yang disusun dari bahan tumbuhan, hewan, mineral atau sediaan galenik, baik secara tunggal maupun kombinasi. Produk ini telah melalui pembuktian ilmiah yang mencakup uji praklinik dan uji klinik untuk memastikan keamanan dan efektivitasnya. Selain itu, baik bahan baku maupun produk akhirnya telah distandardisasi (BPOM RI, 2019). Fitofarmaka memiliki ciri utama berupa keamanan yang memenuhi standar, klaim manfaat yang telah teruji secara ilmiah dan klinis, serta pemenuhan mutu melalui proses standardisasi bahan dan produk akhir (BPOM, 2004). Logo fitofarmaka dapat dilihat pada Gambar 3.



Gambar 3. Logo Fitofarmaka (BPOM, 2004)

C. Bentuk Sediaan Obat Tradisional

Bentuk sediaan obat tradisional menurut Peraturan BPOM nomor 32 tahun 2019 tentang persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional antara lain, rajangan, serbuk, serbuk instan, effervescent, pil, kapsul, kapsul lunak, tablet/kaplet, granul, pastilles, dodol/jenang, film strip, cairan obat dalam, cairan obat luar, losio, parem, salep, krim dan gel (BPOM, 2019).

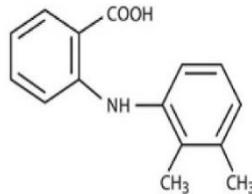
D. Bahan Kimia Obat

Bahan Kimia Obat (BKO) merupakan senyawa sintetis atau hasil isolasi yang lazim digunakan dalam obat-obatan modern, namun terkadang secara ilegal dicampurkan ke dalam produk obat tradisional atau jamu untuk meningkatkan efek terapinya (BPOM, 2013). Padahal, keberadaan BKO dalam obat tradisional tidak diperbolehkan. Hal ini sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012, Bab II Pasal 7 Ayat 1, yang menyatakan bahwa obat tradisional tidak boleh mengandung bahan kimia yang memiliki aktivitas farmakologis, karena dapat memicu interaksi yang merugikan antara senyawa aktif dalam obat tradisional dan BKO tersebut. BKO yang sering ditambahkan ke dalam jamu adalah asam mefenamat, prednison, deksametason, piroksikam, allopurinol, parasetamol, tramadol, sildenafil sitrat dan nortadalafil (BPOM, 2004).

E. Asam Mefenamat

Asam mefenamat merupakan senyawa dengan nama kimia N-2,3-xililantranilat dan memiliki rumus molekul $C_{15}H_{15}NO_2$ serta massa molekul relatif sebesar 241,29. Kandungan zat aktifnya berkisar antara 98,0% hingga 102,0% dari $C_{15}H_{15}NO_2$, dihitung setelah pengeringan. Zat ini berbentuk serbuk hablur berwarna putih hingga hampir putih, dengan titik lebur sekitar $230^{\circ}C$ yang disertai proses dekomposisi. Dalam hal kelarutan, asam mefenamat mudah larut dalam larutan basa seperti alkali hidroksida, sedikit larut dalam etanol dan metanol, namun tidak larut dalam air, penyimpanan: disimpan didalam wadah tertutup rapat dan tidak tembus cahaya (Kemenkes, 2014).

Struktur asam mefenamat dapat dilihat pada Gambar 4.



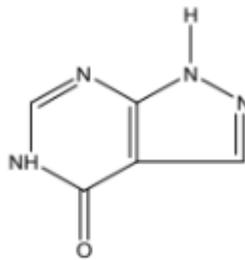
Gambar 4. Struktur Kimia Asam Mefenamat (FI edisi V, 2014)

Asam mefenamat merupakan salah satu obat yang termasuk dalam kelompok Anti-Inflamasi Non-Steroid (AINS) dan merupakan turunan dari senyawa antranilat. Zat ini diketahui memiliki aktivitas sebagai pereda nyeri (analgesik), penurun peradangan (antiinflamasi), serta antipiretik atau penurun demam (Reynold, 1982). Mekanisme kerjanya melibatkan penghambatan enzim *cyclooxygenase* (COX), yaitu enzim yang berperan dalam biosintesis prostaglandin senyawa yang berkontribusi terhadap proses peradangan dan nyeri dalam tubuh. Efek samping utama dari asam mefenamat adalah potensinya untuk merangsang dan mengiritasi mukosa lambung (Wilmana, 1995). Dalam beberapa kasus, obat ini efek samping lain yang mungkin muncul adalah gangguan sensorik, termasuk penglihatan yang tidak jelas (*blurred vision*) dan sensasi denging pada telinga (*tinnitus*) (Sahumena *et al.*, 2019).

F. Allopurinol

Allopurinol merupakan senyawa dengan rumus molekul $C_5H_4N_4O$, yang dikandung dalam sediaan dalam jumlah tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 101,0%, berdasarkan zat yang telah dikeringkan. Nama kimia: 1H-

Pirazole[3,4-d] pirimidin-4-ol, rumus empiris: $C_5H_4N_4O$, berat molekul: 136,11, pemerian: serbuk halus, putih hingga hampir putih, berbau lemah, kelarutan: sangat sukar larut dalam air dan dalam etanol, larut dalam larutan kalium, dan dalam natrium hidroksida, praktis tidak larut dalam kloroform dan eter, penyimpanan: dalam wadah tertutup baik (Kemenkes,2014). Struktur kimia asam mefenamat dapat dilihat pada Gambar 5.



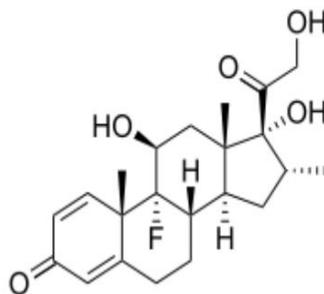
Gambar 5. Struktur Kimia Allopurinol (FI edisi V, 2014)

Allopurinol merupakan terapi yang digunakan untuk pengobatan hiperurisemia, mekanisme kerjanya adalah menghambat enzim *xantin oksidase*. Enzim inilah yang menyebabkan terjadi asam urat (Latief *et al.*, 2021).

G. Deksametason

Deksametason merupakan senyawa dengan rumus molekul $C_{22}H_{29}FO_5$ dan massa molekul relatif 392,47. Zat ini harus terkandung dalam sediaan sebesar 97,0% hingga 102,0%, berdasarkan bobot setelah proses pengeringan. Nama kimianya adalah 9-Fluoro-11 β ,17,21-trihidroksi-16 α -metilpregna-1,4-dien-3,20-dion. Secara fisik, deksametason berbentuk serbuk hablur berwarna putih hingga hampir putih, tidak memiliki bau, stabil bila terpapar udara dan

memiliki titik leleh sekitar 250°C. Dari segi kelarutan, senyawa ini hampir tidak larut dalam air, sedikit larut dalam aseton, etanol, dioksan dan metanol, serta sukar larut dalam kloroform dan sangat sukar larut dalam eter (Kemenkes, 2014). Struktur deksametason dapat dilihat pada Gambar 6.



Gambar 6. Struktur Kimia Deksametason (FI edisi V, 2014)

Deksametason adalah obat kortikosteroid yang sering ditambahkan kedalam jamu karena dapat mengurangi nyeri akibat peradangan pada persendian. Efek samping dari deksametason adalah keropos tulang atau osteoporis (Asrianti *et al.*, 2023).

H. Kromatografi Lapis Tipis

Kromatografi Lapis Tipis (KLT) adalah salah satu bentuk Kromatografi Planar yang sangat sederhana (Wulandari, 2011). KLT adalah teknik yang digunakan untuk memisahkan senyawa dalam campuran menjadi senyawa tunggal atau murni. Metode ini adalah salah satu yang paling umum diterapkan dalam pemisahan senyawa-senyawa campuran (Primadianti *et al.*, 2018).

Prinsip kerja KLT adalah kepolaran sampel terhadap pelarut yang digunakan. Metode ini memanfaatkan fase diam berupa silika gel GF254 dan

fase gerak yang disesuaikan dengan karakteristik sampel yang akan dipisahkan. Semakin mirip kepolaran sampel dengan fase gerak, semakin besar kemungkinan sampel tersebut akan terbawa bersama fase gerak (Mosy dan Kuswandani, 2019).

Kromatografi terdiri dari dua fase yaitu fase diam dan fase gerak. Fase diam berbentuk bahan padat yang berfungsi menahan komponen cairan, sementara fase gerak adalah campuran dua pelarut organik yang bergerak melewati fase diam. Kromatogram pada KLT terdiri dari bercak-bercak yang terpisah setelah proses visualisasi, baik dengan menggunakan pereaksi deteksi (seperti penyemprotan) maupun dibawah sinar tampak atau sinar ultraviolet dengan panjang gelombang 254 nm dan 366 nm (Khairunisa *et al.*, 2022).

Deteksi senyawa pada lempeng kromatografi lapis tipis (KLT) dapat dilakukan dengan penyinaran sinar Ultra Violet (UV) pada panjang gelombang 254 nm. Lempeng KLT biasanya telah diimpregnasi dengan bahan fluoresen, sehingga senyawa yang menyerap sinar UV akan terlihat sebagai bercak gelap pada latar belakang yang berpendar terang. Apabila senyawa yang diuji memiliki sifat fluoresen alami, maka diperlukan panjang gelombang tertentu agar fluoresensinya dapat teramati secara optimal (Watson, 2013). Reagen penampak bercak pada lempeng KLT yakni, *liebermann burchard* untuk deteksi steroid salah satunya adalah deksametason (Harbone, 1987). Ninhidrin untuk deteksi sampel yang mempunyai gugus $-NH_2$ seperti asam amino, peptida, atau amina menghasilkan warna merah atau ungu dan iodine sebagai penampak bercak purin yang menghasilkan warna abu – abu (Hajnos, 2006).

Proses ini dilakukan dengan mengukur nilai faktor retensi (Rf), yang menunjukkan perbandingan antara jarak yang ditempuh senyawa dan jarak yang ditempuh pelarut (Hafizah, 2024). Nilai Rf berfungsi sebagai parameter pada KLT yang digunakan untuk uji identifikasi senyawa baku. Pemisahan dapat berjalan optimal jika nilai Rf terletak pada rentang antara 0,2-0,8 (Rohman dan Ganjar, 2007). Rumus menghitung nilai Rf adalah:

$$Rf : \frac{\text{Jarak yang ditempuh senyawa}}{\text{Jarak yang ditempu pelarut}}$$

Jika nilai Rf suatu sampel identik dengan nilai Rf dari senyawa pembanding, maka dapat disimpulkan bahwa keduanya memiliki karakteristik yang serupa. Sebaliknya, apabila terdapat perbedaan nilai Rf antara sampel dan pembanding, maka besar kemungkinan kedua senyawa tersebut tidak memiliki kesamaan sifat (Rohman dan Ganjar, 2007).