

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Obat Tradisional

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan yang telah digunakan secara turun temurun untuk pengobatan, seperti bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan-bahan ini yang dapat digunakan sesuai dengan kebiasaan masyarakat. (MenKes, 2018).

Pada obat tradisional tidak diperbolehkan mengandung bahan kimia obat. Hal ini terdapat pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional yang berbunyi “Obat tradisional dilarang mengandung bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat” (Menkes, 2012).

2.2 Bentuk Sediaan Obat Tradisional

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan No. 32 Tahun 2019. Tentang Persyaratan Dan Mutu Obat Tradisional, antara lain (BPOM, 2019) :

- a. Rajangan adalah campuran air panas dari satu jenis Simplisia atau campuran beberapa jenis Simplisia yang diletakkan atau diseduh untuk pengobatan..
- b. Serbuk, yang dibuat dari Simplisia atau campuran ekstrak dan diseduh dengan air panas, adalah sediaan obat tradisional yang terdiri dari butiran halus yang sesuai..
- c. Serbuk Instan adalah sediaan obat tradisional yang terbuat dari Simplisia dan terdiri dari butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai.
- d. Efervesen adalah sediaan bundar padat obat tradisional yang terbuat dari ekstrak dan/atau simplisia tertentu.
- e. Pil adalah sediaan padat berbentuk bundar yang terbuat dari serbuk simplisia dan/atau ekstrak. Ini mengandung natrium bikarbonat dan asam organik, dan saat ditambahkan ke dalam air, menghasilkan gelembung gas, atau karbon dioksida.
- f. Obat tradisional dalam bentuk kapsul dibungkus dengan cangkang keras.

- g. Sediaan obat tradisional dalam bentuk kapsul atau tablet lunak terbungkus cangkang lunak.
- h. Tablet atau kaplet adalah sediaan padat kecil yang digunakan dalam pengobatan tradisional yang dibentuk dengan cara mencetak kempa menjadi tabung pipih, silinder, atau bentuk lain dengan sisi cembung atau datar.
- i. Obat tradisional yang disebut butiran terdiri dari ekstrak yang telah mengalami granulasi. Obat ini harus diseduh dengan air panas atau dilarutkan dalam air dingin sebelum digunakan.
- j. Terbuat dari serbuk dan/atau ekstrak simplisia, pastiles adalah lempengan pipih persegi panjang yang merupakan sediaan padat obat tradisional.
- k. Serbuk dan/atau ekstrak simplisia, dodol, yang juga dikenal sebagai jenang, adalah sediaan padat yang lembut dan liat yang digunakan dalam pengobatan tradisional.
- l. Losio adalah sediaan cair obat tradisional yang digunakan secara topikal pada kulit. Ini dibuat dari serbuk simplisia, eksudat, ekstrak, dan/atau minyak yang terlarut atau tersebar dalam bahan dasar losio.
- m. Parem adalah sediaan obat luar padat atau cair yang terbuat dari serbuk simplisia dan/atau ekstrak.
- n. Salep adalah sediaan setengah padat obat tradisional yang terbuat dari ekstrak yang larut.
- o. Krim adalah obat topikal yang berbentuk setengah padat yang memuat satu atau lebih ekstrak yang terlarut dalam bahan dasar krim dan digunakan pada kulit.
- p. Gel adalah obat kulit tradisional yang setengah padat yang dibuat dengan bahan dasar gel dan mengandung satu atau lebih ekstrak dan minyak.
- q. Pilis adalah sediaan tipis yang digunakan di dahi dan pelipis yang terbuat dari serbuk simplisia dan/atau ekstrak.
- r. Bentuk padat obat tradisional digunakan sebagai supositoria tumpukan yang diberikan secara rektal. Supositoria ini, yang sering kali dibuat dari ekstrak yang larut atau terdispersi secara seragam dalam basis supositoria, biasanya meleleh, melunak, atau larut pada suhu tubuh.

2.3 Jamu

Jamu, menurut Permenkes No. 003/Menkes/Per/I/2010, adalah bahan atau ramuan yang telah digunakan secara turun temurun untuk pengobatan berdasarkan pengalaman dan dapat digunakan sesuai dengan norma yang berlaku di

masyarakat. Bahan ini dapat berupa bahan mineral, tumbuhan, hewan, atau sediaan serian (generik) (Menkes RI, 2010).

Jamu harus mencukupi kriteria (Menkes RI, 2010) :

- a. Aman sesuai dengan persyaratan khusus;
- b. Klaim khasiat dibuktikan dengan data empiris saat ini; dan
- c. Memenuhi standar kualitas yang khusus untuk itu.

2.4 Jamu Sakit Pinggang

Jamu sakit pinggang adalah obat herbal yang banyak digemari dan sering diminum oleh orang dewasa untuk mengurangi nyeri badan, nyeri rematik, nyeri otot, nyeri tulang, dan nyeri punggung bawah (Pambajeng dan Susilowati, 2023).



Gambar 2. 1 Jamu Sakit Pinggang yang dijual ditoko X
(Dokumen Pribadi, 2023)

Dalam situs web Sido Muncul store, Sido Muncul Jamu Sakit Pinggang merupakan jamu untuk membantu mengobati gangguan-gangguan pada pinggang, seperti pegal-pegal dan sakit/nyeri pada daerah pinggang, serta badan lesu tak bertenaga. Juga, Sido Muncul Jamu Sakit Pinggang dapat melancarkan air seni (PT. Sido Muncul, 2023).

Komposisi: *Orthosiphonis Folium*, *Plantagonis Folium*, *Imperatae Rhizoma*, *Simploci Cortex*, *Phyllanthi Herba*, *Zingiberis Aromatica Rhizoma* (PT. Sido Muncul, 2023).

Manfaat : Mengobati gangguan-gangguan pada pinggang dan dapat melancarkan air seni (PT. Sido Muncul, 2023).



Gambar 2. 2 Jamu Sakit Pinggang Sido Muncul (PT. Sido Muncul, 2023)

2.5 Bahan Kimia Obat

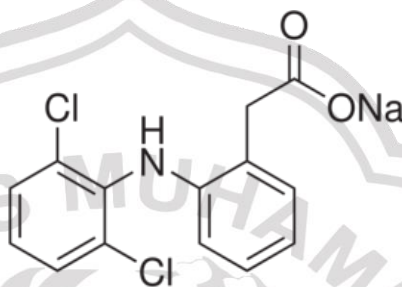
Menambahkan senyawa kimia medis secara sengaja ke dalam tanaman untuk mendapatkan efek yang diinginkan lebih cepat dari biasanya dikenal sebagai peracikan kimia obat. Melihat dampak terapeutik yang dialami pengguna adalah salah satu cara terbaik dan termudah untuk mengidentifikasi keberadaan senyawa obat dalam jamu. Ada kemungkinan bahwa obat herbal tersebut mengandung senyawa obat dalam jumlah yang cukup jika efek terapeutiknya terlihat dengan cepat (Jayanti, *et al.*, 2015). Beberapa efek negatif dari penggunaan BKO ini diantaranya adalah tukak lambung (penggunaan obat analgetik), reaksi alergi, hipertensi, diabetes, kerusakan hati dan ginjal (Sukohar, *et al.*, 2022)

Berdasarkan analisis risiko yang dilakukan selama 13 tahun terakhir, disimpulkan bahwa penemuan pertama bahan kimia obat pada obat herbal antara tahun 2001 dan 2022 tetap adanya bahan kimia obat pada obat pereda nyeri yang berasal dari tumbuhan, misalnya mengandung natrium diklofenak. Data diperoleh dari website BPOM RI sejak tahun 2001, bahan kimia natrium diklofenak telah ditemukan dalam jamu. Hasil pemantauan tersebut sebagian besar ditujukan pada produk yang ilegal atau tidak terdaftar di BPOM namun mencantumkan nomor registrasi palsu pada labelnya (BPOM RI, 2022).

2.6 Natrium Diklofenak

2.6.1 Definisi Natrium Diklofenak

Natrium Diklofenak atau asam benzenasetat, memiliki nama kimia 2-[2-(2,6-dichloroanilino)phenyl]acetic acid dengan BM 318,13. Pemeriananya berupa serbuk hablur hamper putih, higroskopik, melebur pada suhu 284⁰C. Kelarutannya mudah larut dalam methanol, larut dalam etanol, agak sukar larut dalam air (non polar), praktis larut dalam air, praktis tidak larut dalam kloroform dan dalam eter (Sweetman, 2009).



Gambar 2. 3 Struktur Kimia Natrium Diklofenak
(Sweetman, 2009)

Natrium diklofenak adalah obat antiinflamasi nonsteroid (NSAID) yang biasa digunakan untuk meredakan nyeri. Natrium diklofenak menimbulkan efek samping seperti sakit perut dan sakit maag jika dikonsumsi secara oral (Sweetman, 2009).

2.6.2 Pengujian Natrium Diklofenak

Metode analisis yang digunakan untuk menganalisis tanaman obat yang mengandung natrium diklofenak menggunakan Kromatografi Lapis Tipis (KLT). Kromatografi Lapis Tipis (KLT) bermanfaat dalam analisis obat dan zat lain di laboratorium karena hanya memerlukan peralatan sederhana, waktu yang cukup singkat (15 sampai 60 menit) dan jumlah zat yang diuji cukup sedikit (gabungan sekitar 0,01 g zat). Ruangannya besar dan teknik pengolahannya juga sederhana (Harmita, M., 2015).

Menurut penelitian yang pernah dilakukan oleh terdahulu pada Analisis Natrium Diklofenak Pada Jamu Sakit Pinggang Yang Beredar Di Pracimantoro KLT dari 10 sampel jamu yang diambil, terdapat 2 yang positif Natrium Diklofenak. Pada analisis kromatografi lapis tipis

menunjukkan terdapat 2 sampel yang positif mengandung natrium diklofenak yaitu sampel F dengan HRf 78,75 yang hampir mendekati HRf baku natrium diklofenak 80,0 dan sampel J dengan HRf 77,5 yang hampir mendekati HRf baku natrium diklofenak 80,0 sehingga dapat disimpulkan dari hasil KLT sampel F dan sampel J mengandung senyawa natrium diklofenak yang harus dilakukan analisis spektrofotometri adalah sampel yang positif yaitu sampel F dan sampel J untuk mengetahui kadar natrium diklofenak yang terkandung didalam sampel F dan sampel J (Pambajeng dan Susilowati, 2023)

2.7 Kromatografi Lapis Tipis

Kromatografi lapis tipis (KLT) adalah metode yang digunakan untuk analisis kualitatif campuran senyawa yang banyak digunakan KLT merupakan metode konvensional selain kromatografi kertas KLT memiliki kelebihan tertentu dari pada kromatografi kertas jebak fleksibilitas, kecepatan dan sensitivitas yang lebih baik. Kandungan air pada fase diam harus seminimal mungkin karena air dapat menyebabkan komponen senyawa tidak melekat dan menghasilkan warna. Prinsip kerja pada KLT yaitu komponen zat yang akan dipisahkan bergerak naik mengikuti fase gerak oleh karena daya serap adsorben (fase diam) terhadap komponen zat tidak sama sehingga komponen zat bergerak berbeda-beda berdasarkan tingkat kepolarannya, sehingga terjadi pemisahan. KLT dapat memisahkan komponen campuran menjadi komponen tunggal dengan menunjukkan warna yang berbeda sesuai dengan komponennya. Keunggulan lain yaitu membutuhkan waktu lebih cepat dengan bahan hanya sedikit dan dapat memisahkan komponen senyawa yang bersifat hidrofobik. Beberapa metode untuk zat yang tidak berwarna agar terlihat seperti penambahan pewarna berfluoresen pada adsorben sehingga memungkinkan terlihat visualisasi zat dibawah sinar UV (254 nm) (Nasyanka, *et al.*, 2020).

2.7.1 Fase Diam

Fase diam berupa lapisan tipis yang terdiri dari bahan padat yang dilapiskan pada permukaan penyangga datar dengan bantuan bahan pengikat. Beberapa bahan yang digunakan sebagai fase diam dalam kromatografi lapis tipis diantaranya silika gel, alumina, kieselguhr dan selulosa. Fase diam harus mengandung air sekecil mungkin, karena air akan menempati semua titik pe-

nyerapan sehingga tidak akan ada senyawa yang melekat. Sebelum digunakan, plat KLT sebaiknya diaktifkan terlebih dahulu dengan cara pemanasan pada suhu 110°C selama 30 menit (Marjoni, 2016).

2.7.2 Fase Gerak

Fase gerak terdiri dari satu atau beberapa pelarut dan bila diperlukan dapat menggunakan sistem pelarut campur. Untuk memisahkan senyawa-senyawa organik, biasanya selalu digunakan pelarut campuran untuk memperoleh sistem pengembang yang cocok sehingga hasil pemisahan senyawa menjadi lebih baik (Marjoni, 2016).

2.7.3 Prinsip Penampakan Noda pada UV 254 nm

Pada UV 254 nm, lempeng akan berfluoresensi sedangkan sampel akan tampak berwarna gelap. Penampakan noda pada lampu UV 254 nm adalah karena adanya daya interaksi antara sinar UV dengan indikator fluoresensi yang terdapat pada lempeng. Fluoresensi merupakan emisi cahaya yang dipancarkan oleh komponen ketika elektron tersebut tereksitasi dari tingkat energi dasar ke tingkat energi yang lebih tinggi sambil melepaskan energi (Marjoni, 2016).

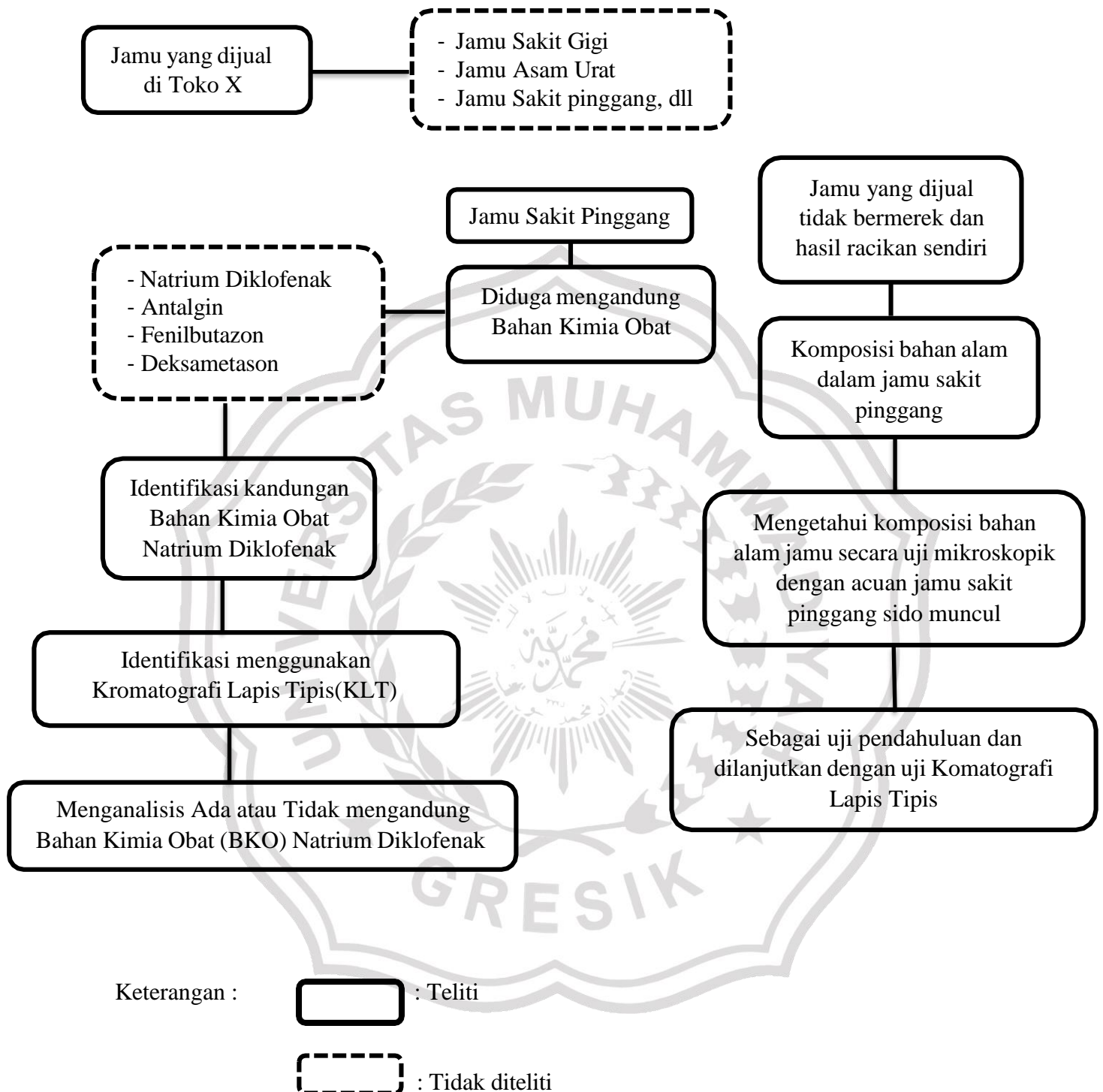
2.7.4 Retensi Faktor

Faktor Retensi (R_f) merupakan perbandingan jarak yang ditempuh oleh komponen dengan jarak yang ditempuh fase gerak atau eluen. Adapun rumusnya adalah sebagai berikut (Roni dan Minarsih, 2021).

$$R_f = \frac{\text{Jarak yang ditempuh oleh komponen}}{\text{Jarak yang ditempuh oleh pelarut}}$$

Nilai R_f sangat karakteristik untuk mengidentifikasi adanya perbedaan senyawa dalam sampel. Senyawa yang mempunyai R_f lebih besar berarti mempunyai kepolaran yang rendah, begitu pula sebaliknya. Hal tersebut dikarenakan fase diam bersifat polar, sehingga menghasilkan nilai R_f yang rendah. Nilai R_f pada Kromatografi Lapis Tipis yang bagus berkisar antara 0,2- 0,8. Jika R_f terlalu tinggi yang harus dilakukan adalah mengurangi kepolaran eluen atau fase gerak dan sebaliknya (Roni dan Minarsih, 2021).

2.8 Kerangka Konsep Penelitian



Gambar 2. 4 Kerangka Konsep Penelitian