

## **BAB 2**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1 Obat Tradisional**

Obat tradisional dapat didefinisikan sebagai bahan ataupun formulasi yang sudah diterapkan secara turun-temurun dalam praktik pengobatan. Bahan-bahan tersebut bisa berupa mineral, tanaman, hewan, atau galenik, atau perpaduan dari unsur-unsur ini yang telah dipergunakan secara kontinu dengan norma serta tradisi masyarakat tertentu (Ka. BPOM RI, 2019).

Obat tradisional merupakan jenis obat yang diproduksi sejak turun-temurun berdasarkan tradisi, dan bersumber dari pengetahuan warisan nenek moyang, norma-norma budaya, keyakinan, atau praktik lokal. Obat tradisional memiliki manfaat positif untuk kesehatan dan lebih diandalkan sekarang ini karena dapat dijangkau dengan lebih gampang oleh masyarakat, baik dari aspek harga ataupun ketersediaannya. Untuk saat ini, obat tradisional semakin populer karena hasil beberapa penelitian menunjukkan bahwa mereka umumnya memberikan efek samping yang lebih minim (Parwata, 2016).

##### **2.1.1 Jenis Obat Tradisional**

Berlandaskan BPOM tahun 2004 Mengenai Ketentuan Pokok Pengelompokan serta Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia, obat tradisional dikategorikan menjadi tiga, mencakup jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka (Ka. BPOM RI, 2004).

##### **1. Jamu**

Jamu merupakan sebutan pada obat tradisional asli Indonesia (Ka. BPOM RI, 2019). Jamu dibuat secara tradisional dari bahan-bahan alam dan dimanfaatkan secara turun-temurun. Kriteria yang harus dipenuhi produk jamu adalah aman, memiliki bukti khasiat berdasarkan data empiris, serta memenuhi mutu. Produk jamu harus mencantumkan label “JAMU” dengan tulisan yang mudah dibaca dan logo lingkaran berupa ranting daun warna hijau di dalamnya. Logo tersebut ditempatkan pada bagian kiri atas kemasan (Ka. BPOM RI, 2004).



**Gambar 2.1** Logo Penandaan Kemasan Jamu (Ka. BPOM RI, 2004)

Jamu harus memenuhi kriteria (Ka. BPOM RI, 2004):

- a. Terjamin selaras dengan prasyarat yang diputuskan.
- b. Klaim kemanjuran divalidasi berlandaskan data empiris.
- c. Mencukupi prasyarat mutu yang berlaku.

## **2. Obat Herbal Terstandar (OHT)**

Obat Herbal Terstandar (OHT) ialah produk obat tradisional yang sudah dipakai secara lintas generasi, mempunyai data kemanjuran dan keselamatan secara ilmiah melalui pengujian praklinis serta material dasar telah distandarisasi (Ka. BPOM, 2019). Produk OHT harus mencantumkan label “OBAT HERBAL TERSTANDAR” dengan tulisan yang mudah dibaca dan logo berupa jari-jari daun berwarna hijau berjumlah tiga pasang. Logo tersebut ditempatkan pada bagian kiri atas dari kemasan (Ka. BPOM RI, 2004)



**Gambar 2.2** Logo Penandaan Kemasan Obat Herbal Terstandar (Ka. BPOM RI, 2004)

Obat herbal standar harus menetapkan kriteria (Ka. BPOM RI, 2004):

- a. Terjamin selaras dengan prasyarat yang diputuskan.
- b. Klaim kemanjuran divalidasi secara ilmiah/praklinik.
- c. Telah dilaksanakan standarisasi terkait unsur baku yang dipergunakan pada produk akhir mencukupi prasyarat mutu yang berlaku.

### 3. Fitofarmaka

Fitofarmaka ialah produk obat tradisional yang mempunyai bukti khasiat serta keamanan secara ilmiah untuk uji praklinik serta klinik serta unsur baku dan produk akhirnya sudah distandarisasi (Ka. BPOM, 2019). Fitofarmaka wajib menyertakan label “FITOFARMAKA” dengan redaksi yang gampang terbaca dan logo terlihat jari-jari daun berkelir hijau yang membentuk bintang. Logo tersebut diletakkan pada bagian kiri atas kemasan (Ka. BPOM RI, 2004).



**Gambar 2.3** Logo Penandaan Kemasan Fitofarmaka (Ka. BPOM RI, 2004)

Fitofarmaka harus menetapkan kriteria (Ka. BPOM RI, 2004):

- a. Terjamin selaras dengan prasyarat yang diputuskan.
- b. Klaim kemanjuran divalidasi secara ilmiah/pra klinik.
- c. Telah dilaksanakan standarisasi terkait unsur baku yang dipergunakan dalam produk akhir.
- d. Mencukupi prasyarat mutu yang berlaku.

#### 2.2 Pegel Linu

Pegal linu, dalam istilah medis dikenal sebagai myalgia (nyeri otot), adalah kondisi di mana otot-otot tubuh mengalami ketegangan yang dapat menimbulkan rasa lelah, nyeri, atau pegal-pegal (Pradika, 2023). Pegal linu, rematik, serta nyeri otot dan persendian ialah keluhan yang biasa ditemui dalam aktivitas kita sehari-hari. Sebagian besar kaum lansia memang rentan terhadap gangguan rematik yang tergolong sebagai salah satu penyakit degeneratif. Obat merupakan sarana utama guna menekan dampak rematik maupun kaku otot. Obat rematik/pegal linu ialah pereda rasa sakit yang secara kolektif diklasifikasikan sebagai obat anti-inflamasi non-steroid (Silaban, 2016).

Faktor pendukung yang berkaitan untuk pegal linu, mencakup (Nadesul, 2010):

- a. Usia melebihi 40 tahun serta prevalensi untuk wanita lebih besar
- b. Faktor keturunan
- c. Obesitas dan penyakit metabolic
- d. Nyeri sendi yang terjadi terus-menerus
- e. Ketebalan tulang menurun
- f. Tekanan sendi yang berlebihan, semisal aktivitas fisik berat maupun profesi spesifik
- g. Gangguan perkembangan contohnya gangguan pada sel pembentuk tulang muda, misalkan kolagen.

### **2.3 Bahan Kimia Obat (BKO)**

Sejalan dengan diaturnya registrasi obat tradisional Indonesia di Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia (Permenkes) No. 7 Tahun 2012, sehingga obat tradisional secara resmi dilarang mencakup bahan kimia obat atau unsur obat golongan psicotropika dan narkotika atau unsur lain yang diestimasikan dapat berisiko kesehatan. BKO ialah senyawa kimia sintetik atau produk isolasi memiliki khasiat obat yang lazim dipergunakan pada pengobatan modern (Dewi et al., 2019). Obat tradisional berasal dari bahan alam memiliki komponen senyawa kimia yang sangat kompleks. Apabila obat tradisional ditambahkan BKO maka kemungkinan terjadinya interaksi antara komponen senyawa tersebut sangat besar (Sidoretno et al., 2018).

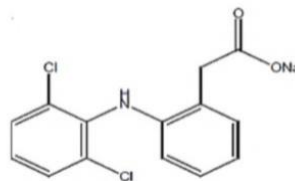
Jika dampak pemulihan yang dirasakan sangat cepat, sehingga kemungkinan besar jamu itu memuat bahan kimia obat untuk dosis yang relatif besar. Merujuk evaluasi yang dijalankan oleh BPOM dalam sepuluh tahun terakhir, didapatkan simpulan bahwa kemunculan awal bahan kimia obat pada jamu berkisar antara tahun 2007-2010. Data bahan kimia obat memperlihatkan kecenderungan pada jenis obat rematik serta pereda nyeri. Sebagian besar hasil pemantauan itu merupakan barang selundupan atau tidak terdaftar di BPOM, namun mencantumkan kode registrasi palsu pada kemasannya (Jayanti, 2015).

## 2.4 Natrium Diklofenak

Natrium diklofenak atau disebut juga dengan Diclofenac sodium merupakan golongan NSAID nonselektif derivat asam fenilasetat yang memiliki aktivitas analgesik, antipiretik, antiinflamasi, dan antireumatik. Natrium diklofenak biasa digunakan untuk mengobati nyeri dan peradangan akibat reumatik dan kelainan degeneratif pada otot rangka (Siswandono, 2016).

Efek samping yang timbul pada 20% penderita yang paling umum meliputi mual, radang lambung, perdarahan tukak sampai kebocoran dinding usus. Efek buruk lainnya meliputi kemerahan kulit, pusing, respon alergi, penimbunan cairan, serta pembengkakan. Obat ini tidak dianjurkan bagi balita, ibu menyusui, ataupun perempuan hamil (Ganiswara, 2012). Berikut adalah uraian bahan natrium diklofenak berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi V tahun 2014 :

Struktur Kimia :



**Gambar 2.4** Struktur Kimia Natrium Diklofenak (Ditjen POM, 2014)

Sinonim	: Natrium Diklofenak
Rumus Molekul	: C <sub>14</sub> H <sub>10</sub> Cl <sub>2</sub> NNaO <sub>2</sub>
Nama Kimia	: (2- (2,6-diklorophenyl) amino benzeneacetic acid)
Berat Molekul	: 318,13
Pemerian	: Putih sampai hampir putih, serbuk hablur yang melebur untuk suhu 284° karena bersifat higroskopik.
Kelarutan	: Sangat larut pada metanol dan etanol, agak sulit larut pada air, dan hampir tidak larut pada kloroform serta eter.
Warna Larutan	: Gunakan metanol sebagai blangko. Campuran dengan rasio 1 unit dalam 20 ml metanol memperlihatkan corak yang bening sampai kuning muda. Serapan molekul pada rentang gelombang 440 nm tidak melampaui angka 0,050.

- Kejernihan Larutan : Kejernihan larutan yang terbuat misalnya yang ditunjukkan oleh warna larutan tidak benar-benar berbeda dengan sebesar metanol yang diolah sama.
- pH : Antara 7,0 dan 8,5
- Susut Pengerinan : Persentase tidak melebihi 0,5%; laksanakan proses pengeringan untuk suhu antara 105° - 110° selama 3 jam.
- Penetapan Kadar : Timbang dengan akurat sekitar 450 mg substansi, larutkan dalam 25 ml asam asetat glasial P, lakukan titrasi menggunakan asam perklorat 0,1 N, dan tentukan titik akhir secara potensiometri. Selanjutnya, lakukan penetapan blangko. Setiap mililiter asam perklorat 0,1 N setara dengan 31,81 mg C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>Cl<sub>2</sub>NNaO<sub>2</sub>.
- Wadah Penyimpanan : Dalam wadah yang rapat serta tidak dapat ditembus cahaya. (Depkes RI, 2014)

## **2.5 Kromatografi**

### **2.5.1 Definisi Kromatografi**

Kromatografi ialah sebuah metode penguraian di mana komponen-komponen dalam sampel tersebar di antara dua fase, yaitu fase diam dan fase gerak. Fase diam bisa berwujud zat padat atau berpori yang berbentuk partikel kecil, atau dalam wujud fluida atau cairan yang dilekatkan pada material penyangga maupun dinding kolom. Fase gerak dapat berwujud uap atau cairan. Apabila gas dipakai sebagai fase gerak, maka prosedurnya dikategorikan sebagai kromatografi gas. Pada kromatografi cair serta kromatografi lapis tipis, fase gerak yang digunakan selalu berupa zat cair.

Kromatografi adalah metode pengawasan yang paling sering diandalkan dalam produk farmasi untuk mengevaluasi kualitas produk. Sangat penting untuk memiliki pemahaman yang mendalam tentang berbagai standar yang menentukan kualitas hasil kromatografi. Pemahaman ini memungkinkan untuk mengoptimalkan konfigurasi sistem untuk mencapai pemisahan komponen zat yang paling optimal (Rohman, 2009).

## **2.5.2 Jenis – jenis Kromatografi**

### **1. Kromatografi kertas**

Kromatografi kertas ialah teknik isolasi yang umum digunakan untuk mengurai zat warna pembentuk tinta atau komponen pewarna lainnya. Teknik ini bergantung pada perbedaan daya larut senyawa dalam pelarut serta kapasitas kertas untuk menyerap bagian yang akan dipisahkan (Riza, 2016).

### **2. Kromatografi lapis tipis**

Pada kromatografi lapis tipis, untuk fase diam dipakai material padat yang dikenal adsorben (zat penjerap), sementara fase gerak ialah fluida yang dikenal sebagai eluen atau pelarut pembang (Riza, 2016).

### **3. Kromatografi kolom**

Kromatografi kolom ialah suatu prosedur yang diaplikasikan untuk mengekstraksi serta mendistilasi sampel berbentuk padatan maupun cairan dengan jumlah di bawah 10 gram (Riza, 2016).

### **4. Kromatografi gas**

Dalam kromatografi gas, fase diam terdiri dari cairan, sedangkan fase gerak terdiri dari gas pengalir, umumnya merupakan gas mulia seperti helium atau gas tidak reaktif seperti nitrogen (Riza, 2016).

## **2.6 Kromatografi Lapis Tipis**

Kromatografi Lapis Tipis (KLT) ialah sebuah teknik pemisahan cair yang melibatkan dua tahapan yakni fase diam serta fase gerak (eluen). Prinsip kerja Kromatografi Lapis Tipis (KLT) mencakup tiga mekanisme inti yaitu adsorpsi (penjerapan), desorpsi (pelepasan), dan elusi (pembawaan). Adsorpsi (Penyerapan) berlangsung saat cairan sampel ditetaskan ke fase diam (lempeng KLT) memakai pipa kapiler. Di fase ini, bagian-bagian pada sampel melekat atau terserap pada bagian fase diam. Desorpsi (Pelepasan) berlangsung saat fase gerak (eluen) merambat lewat fase diam, memicu bagian yang tadinya terserap guna memisahkan diri. Pada prosedur ini, eluen berebut bersama bagian sampel untuk berikatan dengan fase diam. Elusi (Pembawaan) ialah titik di mana bagian-bagian yang sudah terlepas terangkut oleh arus eluen menyusuri plat. Pembawaan merupakan momen saat komponen turut terseret oleh eluen (Kamar et al., 2021). Pada wujud yang

sangat praktis, lempeng-lempeng KLT dapat dibuat di laboratorium, kemudian lempeng dimasukkan ke bejana dengan dimensi yang pas, lalu kromatogram akhir bisa diperiksa secara tampak (Rohman, 2012).

Fase diam pada KLT memiliki dua sifat penjerap, yakni ukuran partikel serta jenis partikel. Fase diam yang dipakai dalam KLT ialah adsorben berdimensi mikro dengan rentang diameter butiran 10-30 µm. Semakin kecil ukuran rata-rata butiran fase diam serta semakin rapat rentang ukurannya, maka semakin optimal performa KLT terkait efektivitas serta daya pisahnya. Material yang paling umum dipakai ialah silika serta bubuk selulosa, sedangkan mekanisme pertukaran analit (perpindahan molekul dari fase diam ke fase gerak atau sebaliknya) yang dominan pada KLT ialah pembagian (partisi) serta penjerapan (adsorpsi). Lapisan tipis penyusun adsorben pun dapat dibuat dari silika modifikasi, resin penukar ion, gel filtrasi, serta siklodestrin yang difungsikan untuk pemisahan molekul kiral (Rohman, 2012).

Silika gel adalah adsorben yang paling umum digunakan dalam penelitian KLT. Plat KLT silika gel umumnya mempunyai ukuran butiran rata-rata 10 µm dengan rentang ukuran yang lebih kecil. Lempeng-lempeng KLT juga dilengkapi indikator fluoresensi (zat berpendar), biasanya berupa seng silikat atau fosfor teraktivasi mangan (Mn), yang memancarkan pendaran hijau saat terpapar radiasi lampu UV untuk panjang gelombang 254 nm. Zat-zat yang sanggup menyerap cahaya UV akan tampak sebagai noda-noda gelap di atas latar belakang pendaran hijau akibat terjadinya fenomena pemadaman fluoresensi (Rohman, 2012).

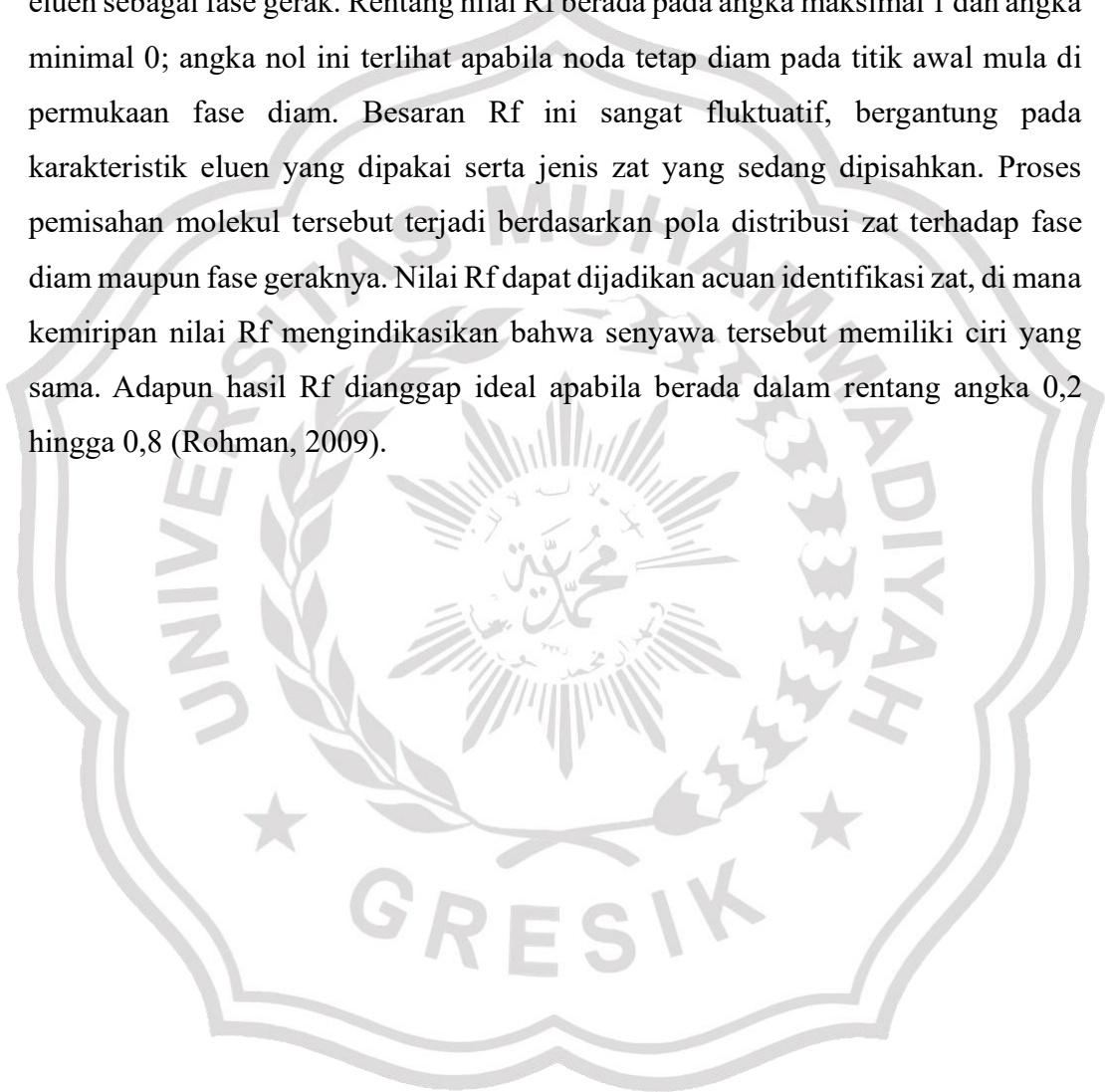
Pada teknik KLT maupun Kromatografi Kertas, data yang didapat dipresentasikan dengan menyertakan nilai  $R_f$  yang menunjukkan pergerakan relatif zat terhadap batas depan eluen, dan nilai ini berhubungan dengan koefisien sebaran komponen. Oleh karena itu, nilai  $R_f$  dirumuskan lewat persamaan dibawah (Rohman, 2012):

$$R_f = \frac{\text{Jarak yang ditempuh sampel/baku}}{\text{Jarak yang ditempuh fase gerak}}$$

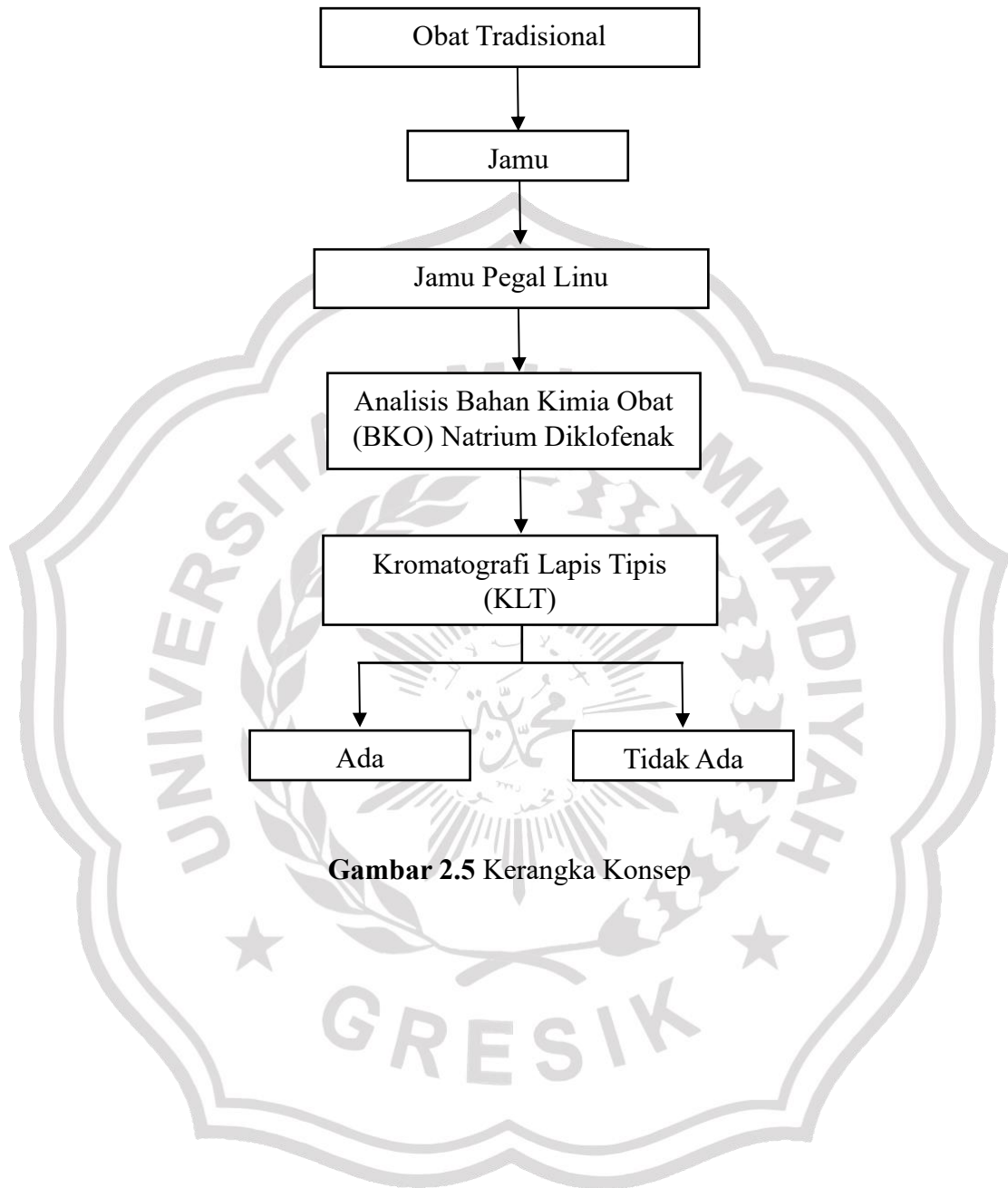
Nilai  $R_f$  berfungsi sebagai instrumen dalam melakukan pengujian kualitatif (Rohman, 2012). Nilai  $R_f$  ini dipakai sebagai parameter untuk mengenali suatu zat.

Apabila hasil identifikasi menunjukkan nilai Rf yang identik, maka zat-zat tersebut bisa diasumsikan mempunyai sifat yang serupa atau hampir sama. Sebaliknya, jika angka Rf yang dihasilkan berlainan, maka zat-zat tersebut dikategorikan sebagai identitas yang berbeda (Riza, 2016).

Secara definisi, nilai Rf merupakan rasio antara jarak yang dilewati oleh komponen di atas bidang fase diam dibandingkan untuk jarak yang ditempuh oleh eluen sebagai fase gerak. Rentang nilai Rf berada pada angka maksimal 1 dan angka minimal 0; angka nol ini terlihat apabila noda tetap diam pada titik awal mula di permukaan fase diam. Besaran Rf ini sangat fluktuatif, bergantung pada karakteristik eluen yang dipakai serta jenis zat yang sedang dipisahkan. Proses pemisahan molekul tersebut terjadi berdasarkan pola distribusi zat terhadap fase diam maupun fase geraknya. Nilai Rf dapat dijadikan acuan identifikasi zat, di mana kemiripan nilai Rf mengindikasikan bahwa senyawa tersebut memiliki ciri yang sama. Adapun hasil Rf dianggap ideal apabila berada dalam rentang angka 0,2 hingga 0,8 (Rohman, 2009).



## 2.7 Kerangka Konsep



**Gambar 2.5** Kerangka Konsep