

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Obat Tradisional

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional, yang dimaksud 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 biasanya terdiri dari bahan alami, baik secara tunggal maupun sebagai ramuan dari berbagai macam bahan. Obat tradisional dengan formula yang sama ternyata dapat digunakan untuk berbagai macam penyakit yang berbeda oleh satu daerah dengan daerah yang lain. Hal ini dapat disebabkan karena dalam satu tanaman terdapat berbagai senyawa kimia yang memiliki khasiat yang berbeda sehingga dapat digunakan untuk berbagai indikasi. Zat berkhasiat dalam tanaman yang sejenis kadarnya dapat berbeda-beda apabila tanaman tersebut ditanam pada kondisi lingkungan yang berbeda, dan juga kebiasaan masyarakat di suatu daerah dalam menggunakan suatu tanaman obat berbeda dengan daerah lain tergantung dari penyakit endemis yang ada.

Berdasarkan SK Ka. BPOM HK. 00.05.4.2411 Tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia bahwa obat bahan alam yang diproduksi di Indonesia dikelompokkan menjadi 3 kelompok, yaitu:

1. Jamu

Jamu adalah obat yang berasal dari bahan tumbuhan, hewan, mineral dan sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut yang dipergunakan dalam upaya pengobatan berdasarkan pengalaman



2. Obat Herbal Terstandar

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

3. Fitofarmaka

Fitofarmaka adalah sediaan dengan persyaratan aman, klaim khasiat berdasarkan uji klinis, telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dan memenuhi persyaratan mutu yang berlaku.



FITOFARMAKA

2.1.1 Nomor Registrasi Obat Tradisional

Nomor registrasi obat tradisional terdiri dari kode huruf dan 9 kode angka, yaitu :

1. Arti kode huruf :
 - TR : Obat Tradisional Lokal
 - TI : Obat Tradisional Impor
 - TL : Obat Tradisional Lisensi
 - BTR : Produk Berbatasan Lokal
 - BTI : Produk Berbatasan Impor
 - BTL : Produk Berbatasan Lisensi
2. Digit 1-2 : Tahun mulai didaftarkan pada Depkes RI
 - 1976 : Ditulis 76
 - 1978 : Ditulis 78
 - 2000 : Ditulis 00
3. Digit 3 : Bentuk usaha
 - Angka 1 : Pabrik farmasi
 - Angka 2 : Pabrik jamu
 - Angka 3 : Perusahaan jamu
4. Digit 4 : Bentuk sediaan
 - Angka 1 : Bentuk rajangan

- Angka 2 : Bentuk serbuk
 - Angka 3 : Bentuk kapsul
 - Angka 4 : Bentuk pil, granul, noli, pastiles, jenang.
 - Angka 5 : Bentuk dodol, majun
 - Angka 6 : Bentuk cairan
 - Angka 7 : Bentuk salep
 - Angka 8 : Bentuk plester
 - Angka 9 : Bentuk lain seperti dupa, ratus, mangir, permen.
5. Digit 5-8 : Menunjukkan nomor urut jenis produk yang terdaftar
 6. Digit 9 : Menunjukkan jenis atau macam kemasan (volume)
 - Angka 1 : 15 ml
 - Angka 2 : 30 ml
 - Angka 3 : 45 ml

Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional Pasal 7 Menetapkan bahwa industri obat tradisional dilarang memproduksi segala obat tradisional yang mengandung :

1. Etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran
2. Bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat
3. Narkotika atau psikotropika; dan/atau
4. Bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 Tahun 2012 Tentang registrasi obat tradisional yang akan didaftarkan harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

1. Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan mutu
2. Dibuat dengan menerapkan CPOTB
3. Memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui
4. Penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan.

2.2 Pegal Linu

Pegal linu atau mialgia dirasakan saat badan terasa pegal pegal. Mialgia dapat disebabkan tubuh beraktifitas atau bekerja terlalu berat, seperti berolahraga, perenggangan otot yang berlebihan, kerja keras dan lain sebagainya. Mialgia juga dapat disebabkan adanya infeksi ataupun penyakit lain. Bagian tubuh yang sering pegal adalah pundak, leher, pinggang, sekitar paha dan lengan serta bagian tubuh yang dekat dengan pembuluh getah bening. (winkanda,2014)

Keluhan pegal linu umum dikeluhkan. Belum tentu penyebabnya sama. Bisa karena kelewat letih bekerja dan memakai otot, sendi, dan urat. Atau bisa juga pegal linu sebagai manesfestasi gangguan metabolisme atau kimiawi otot. (Hendrawan, 2010)

2.2.1. Gejala pegal linu

Gejala klinis utama adalah poliartritis yang mengakibatkan terjadinya kerusakan pada rawan sendi dan tulang di sekitarnya. Kerusakan ini terutama mengenai sendi perifer pada tangan kaki yang umumnya bersifat simetris.

Secara umum, gejala klinis yang dapat dilihat, antara lain :

- a. Nyeri sendi, terutama saat bergerak
- b. Pada umumnya terjadi pada sendi penopang beban tubuh, seperti panggul, tulang belakang, lutut.
- c. Terjadi kemerahan, inflamasi, nyeri, dan dapat terjadi deformitas (perubahan bentuk).
- d. Yang tidak progresif dapat menyebabkan perubahan cara berjalan
- e. Rasa sakit bertambah hebat terutama perubahan cara berjalan.
- f. Saat perpindahan posisi pada persendian bisa terdengar suara (cracking)

2.2.2. Pencegahan Pegal Linu

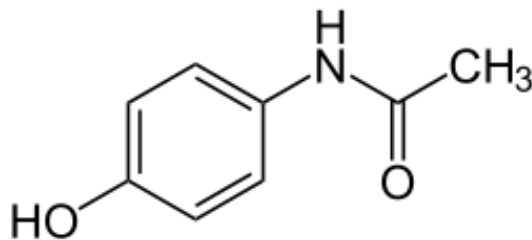
Menurut Hembing 1999, pegal linu dapat mengganggu aktivitas. Oleh karena itu sebaiknya dilakukan tindakan pencegahan, antara lain :

- membiasakan duduk dengan posisi yang benar dan tidak tegang. Jika duduk dalam waktu lama sebaiknya sesekali menggerakkan badan untuk mengendurkan otot.
- Lakukan aktivitas sesuai kemampuan, tidak melebihi kemampuan
- Jangan biarkan mata terlalu lelah
- Olahraga secara teratur

2.3 Bahan Kimia Obat

BKO adalah bahan kimia sintetik atau hasil isolasi yang berkhasiat sebagai obat yang sengaja ditambahkan ke dalam obat tradisional atau jamu. Bahaya yang dikhawatirkan dari penambahan BKO adalah hasil interaksi antara BKO dengan zat aktif yang terkandung dalam jamu sehingga dapat menimbulkan efek yang merugikan bagi kesehatan bahkan sampai terjadi kematian.

2.3.1 Parasetamol



Gambar 1. Rumus Struktur Parasetamol

Menurut Farmakope Indonesia edisi IV, parasetamol dapat diuraikan sebagai berikut :

Nama Resmi	: Parasetamolum
Nama Lain	: Asetaminofen
Rumus molekul	: $C_8H_9NO_2$
Berat Molekul	: 151,16
Pemerian	: Serbuk hablur, putih; tidak berbau; rasa sedikit pahit.
Kelarutan	: Larut dalam air mendidih dan dalam natrium hidroksida 1N; mudah larut dalam etanol.

Baku Pembanding :Parasetamol BPFi; lakukan pengeringan di atas silika gel P selama 18 jam sebelum digunakan.

2.3.2 IdentifikasiParasetamol

Menurut Farmakope edisi IV, parasetamol dapat diidentifikasi dengan cara :

- a. Spektrum serapan inframerah zat yang telah dikeringkan di atas pengering yang cocok dan didispersikan dalam kalium bromida P menunjukkan maksimum hanya pada panjang gelombang yang sama seperti pada Parasetamol BPFi
- b. Spektrum serapan ultraviolet larutan (1 dalam 200.000) dalam campuran asam klorida 0,1 N dalam metanol P (1 dalam 100), menunjukkan maksimum dan minumum pada panjang gelombang yang sama seperti pada Parasetamol BPFi
- c. Memenuhi uji identifikasi secara Kromatografi Lapis Tipis <281>, gunakan larutan 1 mg per ml dalam metanol P dan fase gerak diklormetana P-metanol P (4:1).

2.4 Kromatografi

Metode kromatografi adalah metode pemisahan komponen dari suatu campuran menggunakan dua fase, yaitu fase gerak dan fase diam. (Fatma, 2013)

2.4.1 Jenis-jenis Kromatografi

Kromatografi dapat digolongkan menjadi berbagai tipe atau jenis, yaitu :

- a. Kromatografi kolom
Senyawa yang dipisahkan dengan kromatografi kolom memiliki mekanisme yang sama dengan jenis kromatografi lain, yaitu berkaitan dengan perbedaan antara gaya-gaya antar molekul dalam sampel dengan fase gerak dan antara komponen dengan fase diam. (Dwiwarso 2013)

b. Kromatografi Kertas

Kromatografi kertas merupakan kromatografi cair. Fase diamnya merupakan lapisan tipis air yang diserap dari udara oleh kertas saring dan fase geraknya berupa cairan.(Maria, 2017)

c. Kromatografi gas

Kromatografi gas dapat dianggap sebagai bentuk kromatografi kolom dimana fase gerak yang digunakan adalah gas yang disebut sebagai gas pembawa.

d. Kromatografi lapis tipis

Kromatografi lapis tipis merupakan metode pemisahan yang menggunakan dua fase, yaitu fase gerak dan fase diam. Pada umumnya prinsip KLT digunakan untuk analisa kualitatif dan kuantitatif. Untuk fase diam biasanya digunakan silika gel GF 254, sedangkan untuk fase gerak digunakan berbagai macam eluen dalam perbandingan tertentu.

2.4.2. Kromatografi Lapis Tipis (KLT)

Cara pemisahan dengan adsorpsi pada lapisan tipis adsorben yang sekarang dikenal dengan nama kromatografi lapis tipis (*thin layer chromatography* atau TLC). TLC dapat digunakan untuk memisahkan berbagai senyawa seperti ion-ion anorganik, kompleks senyawa-senyawa organik dengan anorganik, dan senyawa-senyawa organik baik yang terdapat di alam dan senyawa-senyawa organik sintetis.(Mochamad,1997)

Kelebihan penggunaan kromatografi lapis tipis dibandingkan kromatografi lain adalah dapat dihasilkannya pemisahan yang lebih sempurna, kepekaan yang lebih tinggi, dan dapat dilaksanakan dengan lebih cepat.

a. Fase diam

Fase diam merupakan lapisan yang dibuat dari salah satu bahan penyerap yang khusus digunakan untuk kromatografi lapis tipis. Penyerap yang digunakan adalah silika gel, aluminium oksida, kieselgur dan selulosa. Dari keempat jenis penyerap tersebut yang paling banyak digunakan adalah silika gel.

b. Fase gerak

Fase gerak merupakan medium angkut dan terdiri dari satu atau beberapa pelarut. Fase gerak ini bergerak di dalam fase diam karena adanya gaya kapiler.

c. Chamber/bejana

Chamber atau bejana pemisah seluruhnya terbuat dari kaca berbentuk huruf U dengan bagian atas halus dan dapat tertutup rapat. Pada umumnya bejana akan digunakan dalam proses kromatografi terlebih dahulu dijenuhkan. Menurut Farmakope Indonesia edisi III, kecuali dinyatakan lain pada masing-masing monografi, tempatkan dua helai kertas saring pada kedua sisi sebelah dalam bejana kromatografi dengan tinggi dan lebar yang sama dengan panjang bejana. Masukkan lebih kurang 100 ml pelarut ke dalam bejana kromatografi hingga tinggi pelarut 0,5 sampai 1 cm, tutup rapat, biarkan sistem mencapai keseimbangan, kertas saring harus basah seluruhnya.

d. Larutan cuplikan

Larutan cuplikan atau larutan uji adalah larutan zat yang akan diidentifikasi yang telah ditarik dari sampel.

e. Larutan baku pembanding

Di samping larutan cuplikan harus ada larutan pembanding yang dikromatografikan pada waktu bersamaan dengan cuplikan.

f. Pengembangan

Pengembangan adalah proses pemisahan campuran cuplikan akibat pelarut pengembang merambat naik dalam lapisan. Pengembangan dilakukan dengan mencelupkan dasar plat KLT yang berisi bercak ke dalam larutan pengembang.

g. Penampak bercak

Keberhasilan dari pemisahan kromatografi terletak pada proses deteksi. Senyawa yang berwarna tentu saja terlihat sebagai noda-noda yang terpisah pada akhir pengembangan. Untuk senyawa yang tidak berwarna dapat dilihat dengan cara :

i. Melakukan penyemprotan larutan penampak bercak.

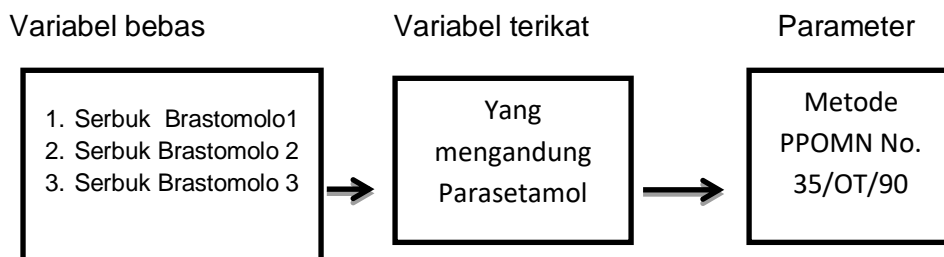
ii. Menggunakan sinar UV dengan panjang gelombang 254 nm.

Jarak pengembangan senyawa pada kromatografi biasanya dinyatakan dengan harga Rf.

$$\text{Harga Rf} = \frac{\text{Jarak titik pusat bercak dari titik awal}}{\text{Jarak garis depan dari titik awal}}$$

Angka Rf berjangka antara 0,00 sampai 1,00 dan hanya dapat ditentukan dalam dua desimal.

2.5. Kerangka Konsep



2.6 Defenisi Operasional

1. Jamu merek "X" adalah jamu pegal linu merek Serbuk Brastomolo yang dijual di Pasar USUPadang Bulan Medan.
2. Identifikasi Parasetamol pada jamu pegal linu dilakukan secara kromatografi lapis tipis.
3. Metode yang digunakan untuk mengidentifikasi parasetamol adalah metode PPOMN No.35/OT/90

2.7 Hipotesis

Obat tradisional yaitu jamu pegal linu merek Serbuk Brastomolo yang dijual di Pasar USU Padang Bulan Medan mengandung parasetamol.