

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 bahantumbuhan, 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.

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan POM RI No.00.05.4.2411 tahun 2004, berdasarkan cara pembuatannya serta jenis penggunaan dan tingkat pembuktian khasiat, obat bahan alam terbagi dalam 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 di standarisasi.

3. Fitofarmaka

Fitofarmaka adalah sediaan obat tradisional yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya, secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadi telah di standarisasi.

Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 007 tahun 2012 tentang registrasi obat tradisional, menyatakan bahwa obat tradisional yang diproduksi, untuk diedarkan di wilayah Indonesia maupun di ekspor, harus didaftarkan pada Badan POM, kecuali obat tradisional hasil produksi dari:

1. Obat tradisional yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong
2. Simplisia dan sediaan galenik untuk keperluan industri dan keperluan layanan pengobatan tradisional

3. Obat tradisional yang digunakan untuk penelitian, sampel untuk registrasi dan pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 tahun 2012 tentang registrasi obat tradisional pasal 6 menyatakan obat tradisional yang akan didaftarkan harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

1. Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu
2. Dibuat dengan menerapkan CPOTB
3. Memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui
4. Berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun dan/atau secara ilmiah dan
5. Penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan.

Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 007 tahun 2012 tentang registrasi obat tradisional pasal 7 menetapkan bahwa industri obat tradisional dilarang memproduksi segala jenis obat tradisional yang mengandung:

1. Etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang penggunaannya 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.

2.2 Rematik

Rematik merupakan penyakit yang menyerang sendi, otot atau jaringan tubuh lainnya yang sering timbul pada usia lanjut baik laki-laki ataupun perempuan. Penyakit ini ditandai dengan rasa nyeri, sakit dan kaku pada otot serta jaringan tubuh lainnya (Tjay, 2007).

2.2.1. Jenis Reumatik

Penyakit rematik dibagi atas dua bagian besar yaitu:

A. Reumatik Sendi (*Artikule*)

Reumatik yang menyerang sendi dikenal dengan nama reumatik sendi (reumatik artikuler). Penyakit ini ada beberapa macam, yang paling sering ditemukan yaitu:

1. Arthritis Reumatoid

Arthritis Reumatoid merupakan jenis penyakit rematik yang serius karena dapat merusak organ tubuh yang lain. Penyakit ini menyebabkan peradangan menahun yang tersebar diseluruh tubuh terutama persendian tangan dan kaki. Penyebab Arthritis Rematoid belum diketahui dengan pasti, namun ada beberapa faktor yang diduga sebagai penyebab arthritis rematoid antara lain adanya gangguan autoimunitas dan berhubungan dengan faktor infeksi, genetik dan endoktrin.

2. Osteoarthritis

Osteoarthritis merupakan penyakit rematik yang paling umum terjadi. Biasanya lebih banyak menyerang usia lanjut (50 tahun ke atas) dan orang dengan berat badan berlebih. Osteoarthritis dapat menyerang sendi-sendi yang mendukung berat badan, seperti pinggul, lutut, sendi-sendi ibu jari dan tulang belakang. Penyebab penyakit ini tidak diketahui dengan pasti. Ada beberapa faktor risiko yang diketahui berhubungan dengan penyakit ini, yaitu: Usia lanjut (50 tahun ke atas), lebih sering terjadi pada wanita, genetik, kegemukan dan penyakit metabolik, cedera sendi, pekerjaan, olah raga, kelainan pertumbuhan, kepadatan tulang dan lain-lain.

3. Arthritis Gout

Penyakit ini berhubungan dengan tingginya asam urat darah (*hiperurisemia*). Penyakit ini terjadi akibat timbunan kristal monosodium urat di persendian meningkat. Pria lebih sering terkena penyakit ini karena secara alami kadar asam urat dalam darahnya lebih tinggi dari wanita. Namun resiko wanita terjangkit penyakit ini meningkat setelah menopause, karena kadar asam urat di dalam darahnya akan meningkat mendekati kadar asam urat pada pria (Hemming, 2006).

B. Rematik Jaringan Lunak (*Non-Artikuler*)

Merupakan golongan penyakit rematik yang mengenai jaringan lunak di luar sendi sehingga disebut juga rematik luar sendi. Nyeri rematik ini timbul akibat adanya kelainan jaringan lunak, seperti otot, urat dan jaringan ikat yang ada disekitar sendi. Penyebab penyakit ini belum diketahui dengan pasti, namun ada beberapa faktor yang diduga sebagai penyebab penyakit ini antara lain akibat beban kerja yang berat, trauma, stress, kelainan sikap badan dan usia lanjut.

2.2.2. Pengobatan Rematik

Pengobatan Rematik dapat dilakukan dengan 2 cara yaitu:

1. Secara Medis

a. Obat golongan AINS (Anti Inflamasi Non Steroit)

Analgetik Antiradang atau Non Steroidal Anti Inflammatory Drugs (NSAIDs). Golongan obat ini berkhasiat analgetik, antipiretik serta anti inflamasi yang sering digunakan untuk menghilangkan gejala penyakit rematik, yang sering digunakan antara lain Fenilbutazon, Ketoprofen, Piroxicam serta obat analgetik lainnya.

b. Obat golongan Kortikosteroid

Kortikosteroid merupakan hormon yang sering digunakan untuk kekakuan dan nyeri hebat pada sendi. yang sering digunakan antara lain Deksametason, Prednison, Betametason dan lainnya.

c. Obat-obat supresif long-acting

Obat-obat ini mempunyai khasiat anti radang kuat dan daya kerja lama serta berdaya anti erosif yaitu dapat menghentikan dan memperlambat proses kerusakan tulang rawan. Senyawa ini tidak berkhasiat sebagai analgetik, maka biasanya dikombinasikan dengan NSAID guna memperkuat efeknya (Tjay, 2007).

2. Secara Tradisional

Penanganan rematik dengan menggunakan tanaman/simplisia yang berkhasiat sebagai anti rematik, seperti Sambiloto (*adrographis paniculata*), temulawak (*Curcuma xanthorriza Roxb*), lada (*Piper nigrum*). (Hembing, 2006)

2.3 Obat Modern

2.3.1. Piroxicam

Menurut FI edisi IV piroxicam dapat di uraikan sebagai berikut :

Nama Resmi	: Piroxicamum
Nama lain	: Piroksikam
Rumus Molekul	: $C_{15}H_{13}N_3O_4S$
Berat Molekul	: 331,35

Pemerian:	Serbuk, hampir putih atau coklat terang atau kuning terang, tidak berbau. Bentuk monohidrat berwarna kuning.
Kelarutan	: Sangat sukar larut dalam air, dalam asam-asam encer dan sebagian besar pelarut organik, sukar larut dalam etanol dan dalam larutan alkali mengandung air.
Indikasi	: analgetik, antipiretik dan antiradang
Kontra Indikasi:	Hipersensitif terhadap golongan AINS. Adanya riwayat gatal-gatal, angioedem, bronchospasm, rhinitis berat, atau syok oleh Aspirin atau golongan AINS lain. Pasien hamil trimester ke-3, Pasien menyusui (atau hentikan menyusui)
Dosis	: pada serangan encok permulaan 40 mg, lalu 2 kali sehari 20 mg selama 4 sampai 6 hari
Efek samping:	gangguan saluran cerna, pusing, tinnitus, nyeri kepala dan eritema kulit (Tjay, 2007).

2.3.2. Identifikasi Piroxicam

Menurut Farmakope Indonesia Edisi IV Piroxicam dapat diidentifikasi dengan cara:

- Spektrum serapan inframerah zat didispersikan dalam minyak mineral P menunjukkan maksimum hanya pada panjang gelombang yang sama seperti pada Piroxicam BPFI.
- Spektrum serapan ultraviolet larutan (1 dalam 100.000) dalam asam klorida-metanol 0,01 N menunjukkan maksimum dan minimum pada panjang gelombang yang sama seperti pada Piroxicam BPFI.
- Lakukan kromatografi lapis tipis seperti yang tertera pada Kromatografi. Totolkan secara terpisah masing-masing 20 µl larutan dalam campuran kloroform P-metanol P(1:1) yang mengandung (1) zat uji 1 mg per ml dan (2) Piroxicam BPFI 1 mg per ml pada lempeng silica gel setebal 0,25 mm. Masukkan lempeng ke dalam bejana kromatografi yang berisi fase gerak campuran toluene P-asam asetat P (95:5) hingga merambat lebih kurang tiga per empat tinggi lempeng. Angkat lempeng, biarkan kering di udara.

Ulangi lagi seperti perlakuan sebelumnya, dan biarkan kering di udara. Amati lempeng di bawah sinar ultraviolet pada panjang gelombang 254 nm: harga R_f bercak utama yang diperoleh dari larutan (1) sesuai dengan yang diperoleh dari larutan (2).

2.4 Kromatografi

Kromatografi adalah cara pemisahan zat berkhasiat dan zat lainnya yang ada dalam sediaan dengan jalan penyarian berfraksi, penyerapan dan pertukaran ion pada zat padat berpori sebagai fase diam dengan menggunakan cairan atau gas mengalir sebagai fase gerak, yang umumnya dilakukan dalam sebuah bejana atau chamber yang terlebih dahulu dijenuhkan dengan fase gerak.

2.4.1. Jenis-jenis Kromatografi

1. Kromatografi Kolom

Pada kromatografi ini penyerap yang digunakan aluminiumoksida yang telah diaktifkan, silica gel, kieselgur dalam keadaan kering atau sebagai bubuk, yang dimampatkan ke dalam tabung kaca atau kwarsa dengan ukuran tertentu dan mempunyai lubang pengalir ke luar dengan ukuran tertentu.

2. Kromatografi Kertas

Pada kromatografi ini sebagai penyerap digunakan sehelai kertas dengan susunan serat dan tebal yang cocok.

3. Kromatografi Gas

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

4. 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 atau Silika gel GF 254, sedangkan untuk fase gerak digunakan berbagai macam eluen dalam perbandingan tertentu.

2.4.2. Keuntungan Kromatografi

- 1 Metode pemisahan cepat dan mudah
- 2 Peralatan yang digunakan sederhana
- 3 Jumlah cuplikan yang digunakan sedikit ($\pm 0,1$ g)
- 4 Pekerjaan dapat diulang
- 5 Kebutuhan ruang minimum

2.4.3. Kromatografi Lapis Tipis (KLT)

Kromatografi Lapis Tipis digunakan untuk pemisahan senyawa secara cepat, dengan menggunakan zat penjerap berupa serbuk halus yang ditempatkan pada penyangga berupa plat gelas, logam atau lapisan yang cocok. Campuran yang akan dipisahkan berupa larutan, ditotolkan berupa bercak atau pita. Kemudian zat yang akan dipisahkan ditaruh kedalam bejana tertutup rapat yang telah berisi pengembang (fase gerak) yang cocok. Proses pemisahan terjadi selama perambatan kapiler (pengembangan), selanjutnya senyawa yang tidak berwarna harus ditampakkan (dideteksi) dengan sinar ultraviolet atau dengan larutan kimia sebagai penampak bercak yang sesuai dengan monografi masing-masing (Stahl egon, 1985).

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 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 yang 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

Disamping 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 teletak 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

a. Melakukan penyemprotan larutan penampak bercak

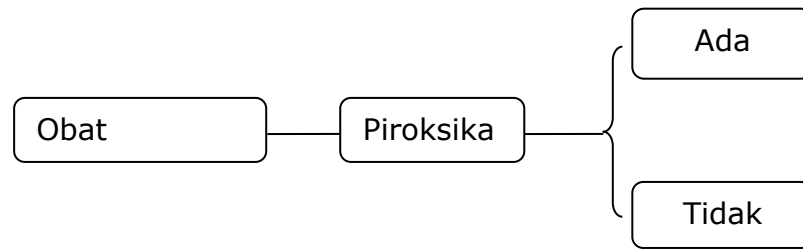
b. Menggunakan sinar UV dengan panjang gelombang 254 nm.

Jarak pengembangan senyawa pada kromatografi biasanya dinyatakan dengan harga R_f .

$$R_f = \frac{\text{Jarak titik pusat bercak dari titik awal}}{\text{jarak garis depan dari titik awal}}$$

Angka R_f berjangka antara 0,00 sampai 1,00 dan hanya dapat ditentukan dalam dua desimal. hR_f adalah harga R_f dikalikan faktor 100 (h), menghasilkan nilai berjangka 0 sampai 100 (Stahl egon, 1985).

2.5 Kerangka Pikir



2.6 Defenisi Operasional

- a. 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.
- b. Piroksikam merupakan golongan anti inflamasi nonsteroid tepatnya golongan oxicam yang berfungsi sebagai antiradang.

2.7 Hipotesis

Terdapat Bahan Kimia Obat Piroksikam pada obat tradisional X, Y dan Z yang dijual di Pusat Pasar Kota Medan.