

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Obat Tradisional

Menurut UU RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 1 ayat (9), 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. Pada pasal 105 juga tertulis bahwa; sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan.

Bentuk sediaan obat tradisional yang diproduksi oleh IOT adalah bermacam-macam antara lain serbuk, tablet, pil dan kapsul. Dan pada kemasannya mencantumkan klaim berkhasiat yang bermacam juga seperti untuk reumatik, asam urat, pelangsing badan, penggemuk badan dan lain-lainnya.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat tradisional, obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia harus memiliki izin edar. Untuk memperoleh izin edar obat tradisional harus memenuhi kriteria berikut;

1. Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
2. Dibuat dengan menerapkan CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik),
3. Memenuhi Kesehatan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui,
4. Berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun-menurun, dan/atau secara ilmiah, dan
5. Penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan.

Ketentuan izin edar tersebut dikecualikan terhadap;

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.

Kriteria obat tradisional yang dilarang beredar menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 tahun 2012 yaitu obat tradisional yang mengandung;

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

Jika obat tradisional lulus dari kriteria yang di tentukan maka obat tradisional itu dapat diedarkan dengan nomor regristrasi dari kepala Badan POM. Nomor registrasi pada obat tradisional terdiri dari 9 (sembilan) digit angka dengan kode registrasi terletak didepannya. Kode registrasi yang dimaksud yaitu;

TR : untuk obat tradisional dalam negeri

TI : untuk obat tradisional impor

TL : untuk obat tradisional lisensi

TR (...) E : untuk obat tradisional ekspor

FF : untuk produk fitofarmaka

HT : untuk produk herbal terstandar

2.2 Jamu

Jamu harus memenuhi kriteria aman sesuai dengan persyaratan di ditetapkan, klaim khasiat dibuktikan berdasarkan data empiris, dan memenuhi persyaratan mutu yang berlaku. Jenis klaim penggunaan harus diawali dengan kata-kata "secara tradisional digunakan untuk..." atau sesuai dengan yang disetujui pada pendaftaran. Penandaan dan logo jamu sesuai gambar 2.1 (Priyanto, 2010).



Gambar 2.1. Logo Jamu
(Sumber : <https://images.app.goo.gl/G8jwgDCm2xvd4wEB6>)

Jamu penggemuk badan biasanya diracik dari tanaman-tanaman obat yang berkhasiat menambah nafsu makan. Beberapa tanaman obat yang digunakan sebagai obat tradisional yang diolah menjadi jamu untuk menambah nafsu makan sebagai terapi menggemukkan badan yaitu;

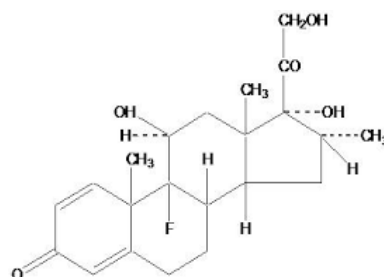
1. Temulawak (*Curcuma xanthorrhiza* Roxb)
2. Lempuyang Wangi (*Zingiber aromaticum* Val)
3. Brotowali (*Tinospora crispa* L.)
4. Daun Pepaya (*Carica papaya* L.)
5. Jeruk Nipis (*Citrus aurantifolia* (Christm). Swingle)
6. Kaki kuda (*Hydrocotyle asiatica* L.)

(Latief, 2014).

2.3 Deksametason

Menurut Farmakope Indonesia edisi V monografi deksametason adalah sebagai berikut;

Struktur Kimia : struktur kimia deksametason dapat dilihat pada gambar 2.2.



Gambar 2.2 Struktur Kimia Deksametason
(Sumber: <https://images.app.goo.gl/VzeZagFHjv5uED9BA>)

Nama Kimia : 9-Fluoro-11 β ,17,21-trihidroksi-16 α -metilpregna-1,4 diena

	3,20-dion [50-02-2]
Rumus Molekul	: $C_{22}H_{29}FO_5$
Berat Molekul	: 392,47
Pemerian	: Serbuk Hablur, putih sampai praktis putih; tidak berbau; stabil di udara. Melebur pada suhu lebih kurang 250°C disertai peruraian.
Kelarutan	: Praktis tidak larut dalam air, agak sukar larut dalam aseton, dalam etanol, dalam dioksan dan dalam metanol; sukar larut dalam klorofom; sangat sukar larut dalam eter (Kemenkes RI, 2014).

2.4 Indikasi dan Kontraindikasi Deksametason

Indikasi	: Antiradang, Antialergi, Antireumatik, untuk gangguan Hematologik (Katzung dkk., 2017).
Kontraindikasi	: Pada pasien dengan tukak peptik, penyakit jantung atau hipertensi, penyakit infeksi tertentu seperti varisela dan tuberkolosis, psikosis, diabetes, osteoporosis dan glaukoma (Katzung dkk., 2017).

2.5. Farmakologi dan Toksisitas Deksametason

2.5.1 Farmakologi

Deksametason mengurangi peradangan dengan menekan migrasi *polymorphonulik leukocytes* (PMNs) dan mengurangi kapiler permeabel dengan menstabilkan sel dan membran lisosom. Terjadi peningkatan sintesis surfaktan, menghambat prostaglandin dan sitokinas inflamasi yaitu menekan proliferasi limfosit secara langsung melalui sitolisis langsung, menghambat mitosis, memecah granulasi agregat, dan meningkatkan sirkulasi mikroprosesor.

2.5.2 Toksisitas

Penggunaan obat golongan glukokortikoid seperti deksametason harus dipertimbangkan terhadap efeknya yang luas di semua bagian organisme. Efek tak diinginkan yang utama dari deksametason terjadi karena efek hormonal yang menghasilkan gambaran klinis *Syndrom Cushing* iatrogenik. Kecepatan timbulnya bergantung pada dosis dan latar belakang genetik pasien. Wajah biasanya tampak bulat,

sembab, disertai endapan lemak dan pletora (wajah bulan, *moon faces*). Demikian juga, lemak cenderung mengalami redistribusi dari ekstremitas ke badan, tengkuk, dan fosa supraklavikula. Terjadi peningkatan pertumbuhan rambut halus di wajah, paha, dan badan. Kemungkinan juga muncul akne pungtata, dan terjadi imbas-steroid, dan insomnia serta peningkatan nafsu makan.

Dalam efek metabolik yang ditimbulkan obat golongan glukokortikoid seperti deksametason, terjadi penguraian protein yang terus-menerus dan pengalihan asam amino untuk menghasilkan glukosa sehingga meningkatkan kebutuhan akan insulin dan seiring waktu menyebabkan penambahan berat, pengendapan lemak visceral, miopati dan atrofi otot, menipisnya kulit, disertai striae dan memar, hiperglikemia, dan akhirnya osteoporosis, diabetes, dan nekrosis aseptik panggul.

Efek samping lain yang terjadi adalah tukak peptik dan konsekuensi-konsekuensinya yaitu meningkatnya tekanan intraokulus yang dapat memicu glaukoma, meningkatkan tekanan darah (Katzung dkk., 2017).

2.6. Identifikasi Deksametason

Identifikasi deksametason dapat dilakukan dengan metode sebagai berikut;

- A. Spektrum serapan inframerah zat yang telah dikeringkan dan didispersikan dalam *kalium bromida P* menunjukkan maksimum hanya pada panjang gelombang yang sama seperti pada *Deksametason BPF*. Jika menunjukkan perbedaan, secara terpisah larutkan sebagian zat uji dan baku pembanding dalam *asetonitril P*, uapkan masing-masing larutan hingga kering dan residu diuji kembali (Kemenkes RI, 2014).
- B. Spektrum serapan ultraviolet larutan (1 dalam 100.000) dalam *metanol P* menunjukkan maksimum dan minimum pada panjang gelombang yang sama seperti pada *Deksametason BPF*, daya serap masing-masing dihitung terhadap zat yang telah dikeringkan pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 239 nm, berbeda tidak lebih dari 3% (Kemenkes RI, 2014).
- C. Secara KLT, menurut Permadi dkk (2018) dalam *University Research Colloquium* untuk mengidentifikasi deksametason dengan metode KLT digunakan;
 - a. Fase diam : Silika gel GF254
 - b. Fase gerak : Etil asetat : Toluena : Metanol (45:55:1)
 - c. Penampakan bercak : Sinar UV 254 nm

2.7. Kromatografi

Kromatografi adalah teknis analisis yang paling sering digunakan dalam analisis farmasi. Menurut Farmakope Ed V, Kromatografi adalah metode pemisahan multi tahap dimana komponen suatu sampel didistribusikan antara dua fase, yaitu fase diam dan fase gerak. Jenis-jenis kromatografi yang digunakan dalam prosedur analisis kuantitatif dalam Farmakope adalah kromatografi kolom, kromatografi gas, kromatografi kertas dan kromatografi lapis tipis (termasuk kromatografi lapis tipis kinerja tinggi/KLTKT), dan kromatografi cairan yang diberi tekanan atau biasa dikenal dengan kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT).

2.7.1 Keuntungan Kromatografi

- a. Metode pemisahan lebih cepat dan mudah
- b. Pekerjaannya dapat diulang
- c. Kebutuhan ruang minimum
- d. Waktu yang digunakan lebih singkat
- e. Peralatan yang digunakan sederhana
- f. Hasil palsu yang disebabkan oleh komponen sekunder hampir tak pernah terjadi.

2.7.1 Jenis – jenis Kromatografi

- a. Kromatografi Kolom

Kromatografi kolom terdiri dari tabung kromatografi dan sebuah batang penampat yang diperlukan untuk memadatkan wol kaca atau kapas pada dasar tabung jika diperlukan, serta untuk memadatkan zat penjerap dan air secara merata di dalam tabung. Kadang-kadang digunakan cakram kaca berpori yang melekat pada dasar tabung untuk menyangga isinya. Kecuali dinyatakan lain dalam masing-masing monografi, tabung berbentuk silinder dan terbuat dari kaca.

- b. Kromatografi Kertas

Pada kromatografi kertas fase diamnya merupakan sehelai kertas dengan bentuk dan ketebalan yang sesuai. Proses elusi dapat menaik, dimana fase gerak dibawa oleh kertas melalui gaya kapiler, atau elusi menurun, dimana fase gerak merambat dengan bantuan gaya gravitasi.

- c. Kromatografi Lapis Tipis

Kromatografi lapis tipis digunakan untuk pemisahan senyawa secara cepat,

dengan menggunakan zat penyerap berupa serbuk halus yang dilapiskan serba rata pada lempeng kaca.

d. Kromatografi Gas

Kromatografi Gas terdiri dari sumber gas pembawa, injektor, kolom, detektor, dan perangkat perekam. Injektor, kolom, dan detektor dikontrol suhunya dan berbeda untuk setiap analisa. Jenis gas pembawa yaitu helium, nitrogen, atau hidrogen, tergantung kolom dan detektor yang digunakan. Jenis detektor yang digunakan tergantung senyawa yang dianalisa dan ditentukan dalam masing-masing monografi.

2.8 Kromatografi Lapis Tipis

Kromatografi Lapis Tipis (KLT) telah dikembangkan menjadi suatu teknik yang sangat canggih untuk identifikasi banyak macam senyawa. Karena metode ini adalah salah satu teknik kromatografi yang paling awal sehingga tersedia sangat banyak uji berbasis KLT dan monografi farmakope yang mencerminkan sejauh mana teknik ini telah dikembangkan sebagai teknik pengendalian mutu dasar untuk pengotor minor. Alasan keunggulannya dalam hal ini dikarenakan fleksibilitasnya untuk dapat mendeteksi hampir semua senyawa, bahkan beberapa senyawa anorganik (Watson, 2013).

KLT digunakan untuk pemisahan senyawa secara cepat, dengan menggunakan fase diam berupa serbuk halus yang dilapiskan serba rata pada lempeng kaca. Fase diam dari lempeng KLT mempunyai ukuran partikel rata-rata 10 – 15 μm . Bejana kromatografi dalam KLT harus *inert*, transparan, dengan spesifikasi sebagai berikut, bagian bawah datar atau "*twin trough*", tutup rapat, dan ukurannya sesuai dengan lempeng. Bejana kromatografi ditandai dengan paling tidak satu dindingnya dimasukkan kertas saring (Kemenkes RI, 2014).

2.8.1 Fase Diam

Fase diam atau disebut juga adsorban yang paling banyak digunakan untuk KLT adalah silika gel. Laju migrasi senyawa pada pelat gel silika tergantung pada polaritasnya. Meskipun silika gel banyak digunakan, beberapa fase diam polar lainnya juga digunakan dalam pengujian farmakope (Watson, 2013). Adsorban yang juga sering digunakan adalah;

- a. Aluminium oksida
- b. Keiselguhr
- c. Selulosa dan turunannya
- d. Poliamida.

2.8.2 Fase Gerak

Fase gerak atau plarut pengembang adalah medium angkut dan terdiri dari satu atau beberapa pelarut. Fase ini bergerak di dalam fase diam, yaitu suatu lapisan berpori, karena ada gaya kapiler. Kekuatan fase gerak tergantung pada campuran pelarut khusus yang digunakan. Semakin polar suatu pelarut atau campuran pelarut, semakin jauh pelarut akan menggerakkan senyawa polar naik pada pelat gel silika. Jika senyawa yang sedang dianalisis adalah nonpolar maka tidak akan ada peningkatan yang nyata dalam jarak migrasi dengan peningkatan polaritas pada fase gerak karena senyawa tersebut bermigrasi menuju muka pelarut pada hampir di bawah semua kondisi (Watson, 2013).

2.8.3 Bejana Kromatografi

Bejana atau disebut juga chamber haruslah dipastikan dalam keadaan bersih (bebas dari kotoran) dan kering (bebas dari air). Keberadaan kotoran dan air dalam bejana akan mempengaruhi aktivitas pemisahan KLT dan mengganggu kromatogram yang dihasilkan. Jenis bejana atau chamber yang digunakan juga harus diperhatikan untuk menggunakan teknik pengembangan yang akan digunakan.

Dalam bejana kromatografi terjadi beberapa hal yaitu kejenuhan uap pelarut, adsorpsi uap pelarut oleh sorben lempeng KLT, munculnya efek tepi yang disebabkan oleh ketidakseimbangan gaya kapilaritas pada sisi tengah dengan sisi tepi lempeng KLT. Hal tersebut dapat mempengaruhi kromatogram yang dihasilkan. Maka, modifikasi fitur pada bejana kromatografi dilakukan untuk menghilangkan efek yang tidak diinginkan dan memperbaiki resolusi pemisahan.

Berikut ini adalah beberapa jenis bejana (chamber) kromatografi (Wulandari, 2011);

1. Chamber Nu (chamber normal, alas datar, tak jenuh)
2. Chamber Ns (chamber normal, alas datar, jenuh)
3. Chamber Twin-trough (chamber dengan dua kompartemen tempat eluen)

4. Chamber Su (chamber sandwich, tak jenuh)
5. Chamber Ss (chamber sandwich, jenuh)
6. Chamber horizontal (jenuh dan tak jenuh)
7. Chamber elusi otomatis.

2.8.4 Penjenuhan Bejana Kromatografi

Menurut Farmakope Indonesia edisi V, bejana kromatografi ditandai dengan paling tidak satu dindingnya dimasukkan kertas saring. Fase gerak atau pelarut pengembang yang sesuai ditambahkan ke dalam bejana kromatografi, setelah impregnasi kertas saring, lempeng dengan ukuran yang tepat dapat digunakan. Bejana kromatografi ditutup dan dibiarkan jenuh (Kemenkes RI, 2014).

2.8.5 Larutan Cuplikan

Larutan cuplikan atau larutan uji atau analit adalah zat yang akan diidentifikasi yaitu zat yang telah ditarik sari sampel.

2.8.6 Pengembangan

Pengembangan atau disebut juga elusi adalah proses terjadinya pemisahan antara larutan cuplikan dan pelarut yaitu pelarut pengembang naik dalam lapisan. Pengembangan dipengaruhi oleh jenis bejana yang digunakan dan kejenuhan dalam bejana. Metode pengembangan yang dipilih tergantung tujuan analisis yang ingin dicapai dan ketersediaan alat di laboratorium (Wulandari, 2011).

2.8.7 Penampak Bercak

Keberhasilan pemisahan pada kromatografi terletak pada proses deteksi. Berikut adalah metode yang dapat digunakan untuk mendeteksi senyawa-senyawa di atas lempeng KLT menurut Watson (2013);

a. Cahaya Ultraviolet

Cahaya dengan panjang gelombang 254nm digunakan untuk menerangi lempeng yang diimpregnasi dengan bahan berfluoresensi. Jika analit menyerap cahaya UV, analit tersebut dapat terlihat sebagai bercak hitam di atas latar belakang kuning. Jika suatu senyawa pada dasarnya berfluoresensi maka cahaya yang digunakan adalah cahaya dengan panjang gelombang 365nm.

b. Reagen Lokasi

Beberapa reagen yang digunakan untuk penampakan bercak pada lempeng KLT adalah sebagai berikut;

1) Uap iodine

Iodine digunakan sebagai bahan lokasi uji KLT farmakope untuk minyak lemak dan setrimid.

2) Kalium permanganat

Kalium permanganat digunakan untuk mengidentifikasi gula dan molekul mirip gula, serta obat-obat dengan ikatan rangkap alifatik.

3) Larutan ninhidrin

Reagen ini digunakan dalam uji identitas farmakope untuk beberapa antibiotik aminoglikosida, dalam suatu uji batas untuk aminobutanol dalam etambutol dan dapat digunakan sebagai penapisan umum untuk obat-obat yang mengandung nitrogen bersama dengan reagen Dragendorff.

4) Tetrazolium basa biru

Reagen ini cukup spesifik untuk kortikosteroid, menghasilkan bercak biru di atas latar belakang putih.

5) Etanol/asam sulfat 20%

Reagen ini digunakan untuk menghasilkan bercak berfluoresensi dari kortikosteroid seperti deksametason atau prednisolon dengan cara menyemprot lempeng, memanaskannya sampai 120°C dan kemudian mengamati lempeng KLT dibawah cahaya UV 365nm.

2.8.8 Harga Rf Pada Kromatografi

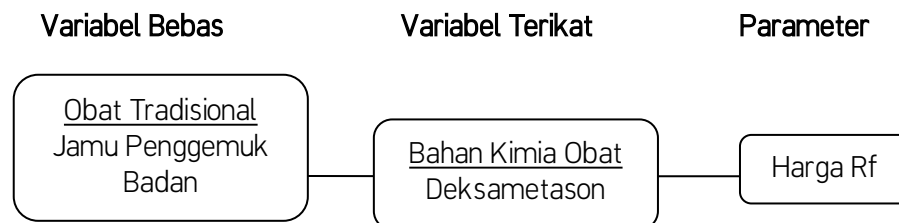
Untuk mengetahui harga Rf pada KLT, identifikasi diperoleh dengan pengamatan 2 bercak yaitu antara zat yang diuji dan zat pembanding kimia dengan harga Rf dan ukuran yang hampir sama. Jarak pengembangan senyawa pada kromatografi biasanya dinyatakan dengan harga Rf, yaitu;

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

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

2.1 Kerangka Konsep

Kerangka konsep dalam penelitian ini dapat digambarkan seperti pada gambar 2.3.



Gambar 2.3 Kerangka Konsep

2.10 Definisi Operasional

- Jamu penggemuk badan adalah obat tradisional yang digunakan untuk terapi penggemukkan badan yang bahannya berasal dari bahan-bahan alam yang secara tradisional dipercaya dapat memberi khasiat tersebut. Jamu yang diteliti adalah jamu penggemuk badan yang dijual di *e-marketplace* Shopee.
- Deksametason adalah obat kortikosteroid golongan glukokortikoid yang memiliki indikasi sebagai antiradang, antireumatik dan antialergi.
- Harga Rf akan menentukan ada atau tidak adanya BKO deksametason dalam jamu penggemuk badan yang diteliti.

2.1 Hipotesis

Terdapat BKO deksametason pada jamu penggemuk badan yang dijual di *e-marketplace* Shopee.