BAB II TINJAUAN PUSTAKA

A. Obat Tradisional

Obat tradisional merupakan zat atau campuran zat yang berasal dari tumbuhan, hewan, mineral, atau hasil olahan (sediaan galenik), atau kombinasi dari bahan-bahan ini, yang telah digunakan dengan cara yang menyeluruh dan sebagian besar sesuai dengan norma dan kebiasaan yang terjadi di masyarakat umum (BPOM, 2019).

Obat tradisional adalah bahan penyembuh alami yang digunakan berdasarkan warisan leluhur, kepercayaan, adat, dan kebiasaan masyarakat setempat. Sejumlah penelitian menyatakan bahwa obat tradisional cenderung memiliki efek samping yang lebih ringan daripada sintetis. Dalam praktiknya, obat tradisional seringkali merupakan kombinasi dari banyak zat obat, sehingga dikenal juga dengan sebutan obat herbal atau obat berbahan alam.

Kemenkes
Poltekkes Bengkulu

B. Jenis Jenis Obat Bahan Alam Yang Berada di Indonesia

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan Mutu Obat Tradisional, obat tradisional dikelompokkan menjadi 3 yaitu:

1. Jamu

Jamu adalah ramuan herbal tradisional Indonesia yang terbuat dari beberapa bagian tubuh, termasuk akar, batang, daun, bunga, buah, dan biji. Karena seluruhnya berbahan dasar alami, jamu tradisional diyakini tidak menimbulkan efek samping. Secara umum, jamu dibedakan menjadi dua jenis, yaitu jamu gendong dan jamu produksi. Jamu gendong merupakan hasil

olahan rumahan (home industry), sedangkan jamu produksi biasanya dibuat oleh perusahaan dan dikemas dalam bentuk serbuk untuk dipasarkan (Nurbaidah, 2022). Berdasarkan keterangan dari Menkes RI, 2016. dalam Formularium Herbal Asli Indonesia, Jamu adalah obat alkalin yang efektif, yang efektivitas dan keamanannya telah dibuktikan secara empiris melalui penggunaan turun-temurun.



Gambar 2.1 Logo Jamu

(Sumber : Modul BPOM, 2023)

Jamu adalah obat tradisional yang diproduksi di Indonesia sesuai dengan BPOM No. 32 tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional. Produk jamu memiliki nomor izin edar dengan kode TR diikuti oleh sembilan digit angka, seperti TR123456789 (9 digit angka) (BPOM RI, 2023). Logo jamu adalah simbol yang harus dicantumkan pada kemasan produk jamu. Logo ini berbentuk ranting daun di dalam sebuah lingkaran dan umumnya dicetak berwarna hijau di atas latar putih atau warna kontras lainnya. Penempatannya biasanya berada di bagian kiri atas pada kemasan, bungkus, atau brosur produk. Logo ini menunjukan bahwa produk tersebut jamu (Ani Marwati *et al*., 2021).

2. Obat Herbal Terstandar

Obat Herbal Terstandar (OHT) merupakan produk yang berasal dari ekstrak hewan, tumbuhan, atau mineral, yang harus melalui uji praklinik untuk membuktikan kandungan bahan aktif, standar ekstrak, serta proses pembuatannya sesuai pedoman yang ditetapkan. Suatu produk dapat dikategorikan sebagai OHT Jika praktik telah diselesaikan dan standar mutu yang diikuti (Ani Marwati *et al*., 2021).



Gambar 2.2 Logo Obat Herbal Terstandar

(Sumber : Modul BPOM, 2023)

Kemenkes Poltekkes Bengkulu

Obat Herbal Terstandar (OHT) adalah produk obat herbal yang keamanan dan khasiatnya telah terbukti secara ilmiah melalui pengujian praktis dan penggunaan bahan baku yang telah menjalani standardisasi. Produk ini memiliki nomor izin edar berupa kode khusus OHT yaitu HT123456789 (9 digit angka). Logo Obat Herbal Terstandar (OHT) menurut BPOM adalah simbol yang menunjukkan bahwa produk tersebut telah melalui proses standarisasi dan pengujian yang ketat. Logo ini terdiri dari tiga pasang daun berjari-jari yang ditempatkan di dalam sebuah lingkaran. Umumnya, logo tersebut dicetak berwarna hijau dengan latar putih atau warna kontras lainnya.

3. Fitofarmaka

Fitofarmaka merupakan sediaan obat berbahan alam, baik dari tumbuhan, hewan, maupun mineral, yang telah terbukti secara ilmiah melalui uji klinik dan uji praklinik (uji pada manusia). Selain itu, bahan baku dan produk akhir telah melalui proses standardisasi (Ani Marwati *et al*., 2021).



Gambar 2.3 Logo Fitofarmaka

(Sumber : Modul BPOM, 2023)

Fitofarmaka adalah obat berbahan alam yang keamanan dan khasiatnya telah dikembangkan dengan cara yang cemerlang melalui uji klinik dan uji praklinik. Baik bahan mentah maupun produk jadi telah menjalani proses standardisasi. Produk fitofarmaka memiliki nomor izin edar dengan kode FF diikuti sembilan digit angka, seperti FF123456789. Logo Fitofarmaka menurut BPOM adalah simbol yang menunjukkan bahwa produk tersebut telah melalui proses standarisasi dan pengujian yang ketat, baik secara praklinik maupun klinik. Logo ini terdiri dari daun jari-jari yang membentuk bintang dalam lingkaran. Secara umum, lambang ini ditampilkan dengan peringatan hijau di atas dasar putih atau kontras lainnya.

C. Pegal Linu

Nyeri otot, encok, atau nyeri per sendian biasanya disebut sebagai linu. atau bisa juga disebut dengan myalgia dikalangan masyarakat. kondisi ini biasanya disebabkan oleh suatu kondisi di mana otot mengalami rasa nyeri atau ketidaknyamanan setelah melakukan aktivitas fisik yang terlalu berat, serta Kadar Vitamin D dan kalsium yang tidak mencukupi dalam tubuh. Adapun beberapa kebiasaan atau aktivitas yang menyebabkan terjadinya Pegal linu yaitu sensasi nyeri pada area tubuh tertentu yang biasanya muncul akibat kelelahan setelah aktivitas fisik seperti bekerja atau berolahraga. yang berlebihan, duduk terlalu lama, kurang istirahat, angkat beban yang berlebihan dan sebagainya (Diniatik *et al*., 2010).

D. Bahan Kimia Obat

Bahan-bahan untuk kimia obat termasuk kimia senyawa yang sering digunakan dalam sediaan obat tradisional untuk meningkatkan efektivitas dan memberikan respons terapeutik yang cepat dan kuat. Namun, penggunaannya seharusnya terbatas hanya pada obat-obatan kimia, bukan pada obat tradisional (Rivani, V. H., Selendra, N., & Alawiyah, 2022).

Bahan kimia obat (BKO) sering kali di salah gunakan oleh beberapa produsen pada jamu racikannya hal ini dilakukan untuk mendapatkan keuntungan. Adapun tujuan dari produsen menambahkan bahan kimia obat ke jamu racikannya adalah untuk memberikan efek terapeutik yang lebih cepat dan kuat dalam mengatasi penyakit. Namun, penggunaan bahan kimia obat dapat menimbulkan konsekuensi

Kemenkes Poltekkes Bengkulu

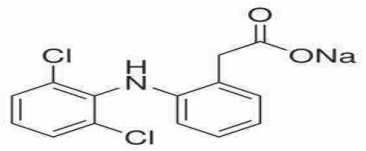
tertentu pemberian dosis yang tidak tepat berisiko menimbulkan dampak negatif ringan maupun berat bahkan bisa menyebabkan kematian. Mengenai obat tradisional, ayat 33 dan 37 Undang-Undang No. 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional menyatakan bahwa obat tradisional Salah satunya adalah jamu yang dibuat menggunakan bahan kimia obat yang berupa sintetik atau hasil isolasi yang berkhasiat obat (Menkes RI, 2012). Ada beberapa Jamu pelangsing, jamu pegal linu, encok, rematik, jamu peningkat stamina, jamu diabetes, dan jamu untuk sesak adalah beberapa produk jamu yang sering dijual mengandung BKO. Bahan-bahan kimia obat yang sering digunakan meliputi metampiron, natrium diklofenak, fenil butazon, deksametason, allupurinol, CTM, sildenafil sitrat, tedalafil, dan paracetamol (Pradika, 2023).

E. Natrium Diklofenak

Natrium Diklofenak atau *Diclofenac Sodium [o-(*2,6-*dikloroanilino)fenil] asetat* adalah obat yang memiliki indikasi analgetik yang mana analgetik itu sendiri merupakan istilah untuk golongan obat yang meredakan nyeri tanpa mengganggu kesadaran. Selain itu, natrium diklofenak adalah jenis obat antiinflamasi non-steroid (NSAID) atau antiinflamasi non-steroid (AINS) yang sering digunakan untuk mengurangi rasa sakit, peradangan, dan kekakuan sendi. Obat ini berfungsi dengan menghambat enzim Siklooksigenase COX-1 dan COX-2, yang terlibat dalam sintesis prostaglandin — senyawa penyebab peradangan dan rasa nyeri. Penggunaan natrium diklofenak dalam waktu lama dapat menimbulkan efek samping yang merugikan, dengan keluhan paling umum meliputi gangguan

saluran pencernaan, perdarahan lambung, dan terbentuknya tukak lambung (Wattiheluw *et al*., 2022).

Monografi Natrium Diklofenak (Farmakope Indonesia Edisi V Jilid I)



Gambar 2.4 Struktur Natrium Diklofenak

(Sumber : Farmakope Indonesia Edisi V Jilid I)

Rumus molekul : $C_{14}H_{10}Cl_2NN_aO_2$

Berat Molekul : 318,13

Natrium diklofenak mengandung tidak kurang dari 99,0% dan tidak lebih dari 101,0% $C_{14}H_{10}Cl_2NN_aO_2$, dihitung terhadap zat yang telah dikeringkan.

Pemeriaan : Serbuk hablur; putih hingga hampir putih; higroskopik, melebur pada suhu 284˚C.

Kelarutan : Mudah larut dalam metanol; larut dalam etanol; agak sukar larut dalam air; praktis tidak larut dalam kloroform dan dalam eter.

Penyimpanan : Simpan pada wadah yang tertutup rapat dan tidak tembus cahaya (Depkes RI, 2013).

F. Paracetamol

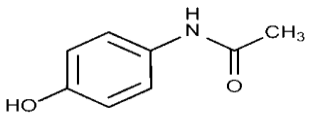
Paracetamol atau asetaminofen *(N-acetyl-p-aminophenol)* adalah salah satu obat yang memiliki antipiretik (penurun demam atau panas) dan analgetic (penahan nyeri atau rasa sakit) yang mirip dengan aspirin, tetapi memiliki efek

Kemenkes Poltekkes Bengkulu

antiinflamasi yang lemah (Pacifici & Allegaert, 2015). Obat dari golongan analgetic-antipiretik yang paling sering digunakan oleh masyarakat adalah paracetamol, hal tersebut dikarenakan paracetamol merupakan zat anti nyeri yang paling efektif, aman, murah, dan dapat ditoleransi dengan baik dengan efek samping yang jauh lebih sedikit apabila digunakan sesuai dengan dosisnya. Namun pada dosis melebihi 4 gram per hari berpotensi menimbulkan efek samping yang cukup serius seperti hepatotoksik. Paracetamol tersedia dalam bentuk tablet, suppositoria, dan larutan oral dan injeksi. Dosis standar dewasa paracetamol yaitu 500-1000 mg, sedangkan dosis maksimum yang direkomendasikan orang dewasa adalah 3-4 gram (Freo *et al.*, 2021). Efek analgetic yang dimiliki paracetamol bersifat sental, paracetamol memikiliki mekanisme kerja menghambat produksi prostaglandin dengan menghambat aktivitas siklooksigenase-2 (COX-2) sebagai respon terhadap *Non-Steroid Anti Inflammatory Drugs (NSAID).* Dalam penghambat sikloksigenase-1 (COX-1) kemampuan paracetamol lebih rendah jika dibandingkan dengan NSAID. COX-1 berfungsi meregulasi fisiologis normal untuk proteksi gastrointestinal, fungsi dari trombosit dan ginjal. Lebih rendahnya penghambat enzim COX-1 ini mengakibatkan paracetamol lebih aman digunakan (Fuadi & Redjeki, 2016).

Kemenkes Poltekkes Bengkulu

Monografi Parasetamol (Farmakope Indonesia Edisi IV)



Gambar 2.5 Struktur Parasetamol

(Sumber : Farmakope Indonesia Edisi IV)

Rumus molekul : $C_8H_9NO_2$

Berat Molekul : 151,16

Parasetamol mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 101,0% $C_8H_9NO_2$, dihitung terhadap zat anhidrat.

Pemeriaan : Serbuk hablur, putih; tidak berbau; rasa sedikit pahit.

Kelarutan : Larut dalam air mendidih dan dalam *natrium hidroksida* 1N; mudah larut dalam etanol.

Penyimpanan : Simpan pada wadah yang tertutup rapat dan tidak tembus cahaya (Depkes RI, 2009).

Kemenkes Politekkes Bengkulu

G. Uji Perekasi Warna

Reaksi warna adalah metode kimia untuk menguji senyawa dengan menambahkan reagen tertentu dan mengamati warna yang muncul atau berubah. Beberapa senyawa akan menghasilkan warna khas saat bereaksi dengan reagen tertentu. Namun, warna ini bisa bersifat spesifik maupun tidak, sehingga tidak bisa dijadikan patokan tunggal untuk mengidentifikasi senyawa secara pasti. Reaksi warna sering digunakan dalam analisis kualitatif untuk mendeteksi unsur seperti C, H, dan O dalam suatu sampel, yaitu dengan cara mengetahui ada

tidaknya senyawa tertentu. Hasil reaksi warna harus dibandingkan dengan senyawa pembanding yang diuji dalam kondisi serupa. Warna yang terbentuk juga dipengaruhi oleh bentuk asam atau basa dari senyawa tersebut, karena pH dapat mengubah warna reaksi. Pemilihan reagen warna yang tepat didasarkan pada struktur kimia senyawa dan gugus fungsinya. Reagen bisa dipilih karena spesifik terhadap gugus fungsi atau terhadap senyawa tertentu. Warna yang dihasilkan tidak bisa dinyatakan secara pasti karena bisa bersifat subjektif dan dipengaruhi oleh kondisi pengujian, jumlah senyawa, dan keberadaan senyawa lain dalam sampel. Warna dasar seperti merah, kuning, hijau, biru, ungu, dan sebagainya bisa muncul dalam berbagai gradasi, sehingga penting mencatat warna dominan atau perubahan warna yang terjadi selama pengujian (Esati *et al*., 2023)

H. Kromatografi Lapis Tipis (KLT)

Kromatografi adalah metode pemisahan campuran menjadi komponen-komponen individual dengan tujuan untuk mengidentifikasi masing-masing komponen tersebut. Dalam proses ini, campuran dilarutkan dalam fase gerak (seperti buffer) dan dialirkan melalui fase diam, sehingga molekul-molekulnya dapat dipisahkan. Teknik kromatografi berfungsi untuk memisahkan zat campuran ke dalam bagian-bagian individunya (Rosamah, 2019)

Kromatografi lapisan tipis, atau Tipis, adalah sejenis teknik kromatografi yang digunakan untuk menganalisis bahan organik menjadi bagian-bagian komponennya. Beberapa keuntungan menggunakan KLT adalah dapat diaplikasikan untuk hampir semua senyawa, tidak membutuhkan banyak sampel, dan dapat diselesaikan Dalam waktu singkat, KLT mungkin menjadi teknik

dengan tingkat keberhasilan yang tinggi yang tidak terduga dalam penelitian lapangan. Kromatografi lapis tipis dilakukan dengan memanfaatkan lempeng kaca atau logam yang telah dilapisi silika gel atau alumina. Dalam metode ini, silika gel atau alumina berfungsi sebagai fase diam, sedangkan fase geraknya berupa pelarut cair yang sesuai atau campuran beberapa pelarut (Rosamah, 2019).

Metode pemisahan pada kromatografi terbagi menjadi 4 yaitu:

1. Pemisahan berdasarkan molaritas

   Metode ini memisahkan senyawa berdasarkan perbedaan tingkat kepolarannya, di mana pemisahan terjadi karena variasi polaritas antar senyawa

2. Pemisahan berdasarkan muatan ion

   pH lingkungan sekitar, keberadaan ion-ion, dan tingkat ion-ion semuanya mempengaruhi pemisahan berdasarkan muatan ion. Proses ini disebabkan oleh adanya senyawa-senyawa kompetitif dalam suatu sampel dengan lokasi resin, yang mengakibatkan ikatan ion-ion dengan muatan yang berlawanan. Metode ini dikenal sebagai kromatografi penukar ion.

3. Pemisahan berdasarkan ukuran molekul

   Susunan molekuler dari suatu senyawa tertentu mempengaruhi kemampuannya untuk berdifusi melalui pori-pori selama fase diam. Proses pemisahan terjadi sebagai akibat dari perbedaan dalam difusi senyawa-senyawa selama fase melewati pori-pori dalam air, yang memiliki ukuran yang berbeda.

Kemenkes Poltekkes Bengkulu

4. Pemisahan berdasarkan bentukan spesifik

   Pembentukan ikatan kompleks yang khas antara senyawa dalam sampel dan fase diam dari senyawa berdasarkan bentuk spesifik.

Titik-titik jarak yang diamati pada permukaan plat dipotong dan menggunakan nilai Rf *(Retention Factor)* sebagai panduan, sebagai berikut:

$$\text{RF} = \frac{Jarak\ yang\ di\ tempuh\ oleh\ komponen}{Jarak\ yang\ di\ tempuh\ oleh\ pelarut}$$

Harga Rf *(Retention Factor)* dapat digunakan sebagai dasar untuk mengidentifikasi suatu senyawa. Jika dua senyawa memiliki nilai Rf yang sama, maka kemungkinan besar keduanya memiliki karakteristik yang serupa. Sebaliknya, jika nilai Rf berbeda, maka senyawa tersebut dianggap berbeda. Nilai Rf yang ideal dalam kromatografi lapis tipis (KLT) berkisar antara 0,2 hingga 0,8. Apabila nilai Rf cukup tinggi, sehingga kepolaran eluen perlu disesuaikan. Sebaliknya, jika Rf secara konsisten rendah, kepolaran eluen sebaiknya ditingkatkan (Rosamah, 2019).

Kemenkes Poltekkes Bengkulu