

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Penelitian

Masyarakat Indonesia memercayai obat tradisional sebagai alternatif dari penggunaan obat-obatan modern untuk menjaga kesehatan dan juga mengobati penyakit. Jamu 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 berdasarkan pengalaman (BPOM, 2014). Berdasarkan Riset Kesehatan Dasar dari Badan Litbang Kesehatan pada tahun 2013 bahwa 49,0% penduduk Indonesia memanfaatkan pelayanan kesehatan tradisional salah satunya dengan menggunakan jamu.

Banyaknya penggunaan jamu oleh masyarakat Indonesia sering kali menjadi celah untuk produsen jamu melakukan penyalahgunaan dalam produksi obat tradisional yang tidak sesuai dengan pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.05.41.1384 obat tradisional dilarang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat. Meskipun peraturan yang ada sudah melarang adanya Bahan Kimia Obat (BKO) dalam obat tradisional, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menetapkan 39 obat tradisional mengandung BKO melalui *Public Warning* No. B-IN.05.03.1.43.12.17.5966 tanggal 11 Desember 2017. Penambahan bahan kimia obat pada jamu dapat menghasilkan khasiat yang cepat sehingga masyarakat akan memilih menggunakan obat tradisional tersebut.

Salah satu obat tradisional yang tercatat telah ditarik oleh BPOM pada *Public Warning* No. B-IN.05.03.1.43.12.17.5966 tanggal 11 Desember

2017 merupakan jamu obat kuat yang mengandung sildenafil sitrat dan fenilbutazon. Sildenafil sitrat sering ditambahkan dalam jamu obat kuat karena memiliki kemampuan untuk ereksi penis dengan adanya stimulasi seksual (Sweetman, 2009). Penambahan fenilbutazon dapat memberikan efek analgetika, antipiretik, dan antiinflamasi (Sweetman, 2009). Keberadaan BKO dalam obat tradisional ini tentunya dapat menghasilkan efek samping yang tidak diinginkan apabila penggunaanya tidak terkontrol. Efek samping yang dapat muncul pada penggunaan sildenafil sitrat yaitu sakit kepala, kulit kemerahan, dispnea, diare, myalgia, erytema (AHFS, 2011). Fenilbutazon memiliki efek samping agranulositosis, anemia aplastik, leukopenia, pansitopenia, anemia haemolitik, dan trombositopenia (Sweetman, 2009). Penggunaan obat tradisional yang mengandung BKO secara berlebihan tentunya akan meningkatkan efek samping yang ada. Hal ini sangat merugikan konsumen pengguna obat tradisional.

Melihat bahaya dari adanya bahan kimia obat dalam obat tradisional dan adanya peraturan BPOM yang melarang adanya bahan kimia obat dalam jamu maka perlu dikembangkannya metode yang valid untuk identifikasi sildenafil sitrat dan fenilbutazon dalam jamu obat kuat. Metode identifikasi ini digunakan untuk mengetahui ada tidaknya bahan kimia obat sildenafil sitrat dan juga fenilbutazon pada jamu obat kuat. Penelitian ini dibutuhkan untuk memperoleh metode identifikasi sildenafil sitrat dan fenilbutazon dalam jamu obat kuat yang valid dan dapat diaplikasikan untuk jamu yang beredar di pasaran. Harapannya dengan adanya metode yang valid ini dapat digunakan untuk menentukan jamu obat kuat yang mengandung bahan kimia obat sildenafil sitrat dan fenilbutazon sehingga dapat memberikan informasi pada pihak yang berwenang serta masyarakat untuk jamu obat kuat yang mengandung bahan kimia obat sildenafil sitrat dan fenilbutazon.

Kromatografi lapis tipis merupakan salah satu metode pilihan yang dapat dikembangkan. KLT memiliki prinsip pemisahan yang sesuai untuk penelitian ini yang ingin memisahkan antara matriks jamu dengan sildenafil sitrat dan fenilbutazon. KLT memiliki kelebihan pengerjaannya sederhana, biaya operasionalnya murah, dan waktu yang dibutuhkan lebih singkat karena satu kali proses eluasi dapat dilakukan pada beberapa sampel dalam satu plat silika gel. Densitometri digunakan untuk memindai pelat KLT yang telah dieluasi agar diperoleh luas area dari sampel yang memiliki hubungan linier dengan konsentrasi sampel serta dapat melihat spektrum dari noda.

Berdasarkan penelitian sebelumnya, Maharani (2008) melakukan analisis terhadap sildenafil sitrat dalam campuran *Retrofracti fructus*, *Colae semen*, *Amomi fructus*, *Nigellae semen*, dan *Eurycomae radix* secara KLT-Densitometri dengan menggunakan fase gerak kloroform:metanol:amonia (70:2:5, v/v/v) dengan harga Rf 0,34. Penelitian oleh Wisnuwardhani *et al.* (2013) yaitu identifikasi fenilbutazon dalam jamu secara KLT-Densitometri dengan fase gerak kloroform:metanol (9:1, v/v) menunjukkan harga Rf 0,72. Tourisma (2011) melakukan penelitian identifikasi dan penetapan kadar fenilbutazon dalam jamu secara KLT-Densitometri menggunakan fase gerak kloroform:metanol:amonia pekat (80:15:5, v/v/v) dan diperoleh fenilbutazon dengan harga Rf 0,4.

Beberapa penelitian telah dilakukan identifikasi untuk sildenafil sitrat maupun fenilbutazon tetapi masih belum dilakukan penelitian untuk identifikasi campuran dari sildenafil sitrat dengan fenilbutazon dalam jamu obat kuat. Berdasarkan *Public Warning* BPOM tahun 2017 dimana ditemukan jamu yang mengandung BKO campuran sildenafil sitrat dan fenilbutazon maka perlu dilakukan validasi metode untuk identifikasi sildenafil sitrat dan fenilbutazon dalam jamu obat kuat. Penelitian ini digunakan metode KLT-Densitometri untuk mengidentifikasi sildenafil sitrat

dan fenilbutazon dalam jamu obat kuat. Berdasarkan *United State of Pharmacopeia* validasi metode untuk pengotor pada produk jadi masuk dalam kategori 2 bagian uji batas. Pada kategori 2 bagian uji batas perlu melakukan uji selektifitas yaitu untuk memastikan bahwa sildenafil sitrat dan fenilbutazon dapat terpisah dengan baik dan tidak terganggu oleh matriks jamu. Pada penelitian ini juga akan dilakukan uji batas deteksi (*Limit of Detection/LOD*) agar dapat diperoleh konsentrasi terkecil dari sildenafil sitrat dan fenilbutazon yang dapat terdeteksi dengan metode ini. Setelah diperoleh metode yang valid untuk mengidentifikasi sildenafil sitrat dan fenilbutazon dalam jamu obat kuat secara kromatografi lapis tipis – densitometri maka metode ini akan diaplikasikan pada 22 merek kapsul jamu obat kuat yang dibeli di pasaran.

1.2. Perumusan Masalah

1. Apakah dapat diperoleh metode yang valid untuk identifikasi sildenafil sitrat dan fenilbutazon dalam jamu obat kuat secara Kromatografi Lapis Tipis - Densitometri?
2. Apakah metode Kromatografi Lapis Tipis – Densitometri yang tervalidasi dapat diujikan pada sampel jamu obat kuat yang mengandung sildenafil sitrat dan fenilbutazon?

1.3. Tujuan Penelitian

1. Memperoleh metode yang valid untuk identifikasi sildenafil sitrat dan fenilbutazon dalam jamu obat kuat secara Kromatografi Lapis Tipis - Densitometri.
2. Menentukan apakah sampel jamu obat kuat yang diuji mengandung sildenafil sitrat dan fenilbutazon.

1.4. Hipotesa Penelitian

Metode Kromatografi Lapis Tipis - Densitometri dapat digunakan untuk identifikasi sildenafil sitrat dan fenilbutazon dalam jamu obat kuat.

1.5. Manfaat Penelitian

Dari penelitian ini diharapkan dapat diperoleh metode yang valid untuk identifikasi sildenafil sitrat dan fenilbutazon dalam jamu obat kuat secara Kromatografi Lapis Tipis - Densitometri serta memberikan informasi pada pihak berwenang dan masyarakat mengenai jamu obat kuat yang mengandung bahan kimia obat sildenafil sitrat dan fenilbutazon.