

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Penelitian

Obat tradisional telah lama digunakan untuk pengobatan dan pencegahan penyakit. Hingga saat ini, obat tradisional tetap menjadi sumber utama untuk perawatan kesehatan sekitar 80% dari populasi dunia dan permintaan obat tradisional ini meningkat di negara maju. Penggunaan obat tradisional banyak digunakan karena umumnya lebih murah dan memberikan efek samping yang lebih kecil bila dibandingkan dengan obat sintetik (Asra, Zulharmita *and* Yuliatim, 2018).

Popularitas dan perkembangan obat tradisional terus meningkat seiring dengan slogan "*back to nature*" yang kian menggema. Hal ini dibuktikan semakin banyak industri jamu dan industri farmasi yang memproduksi obat tradisional. Industri tersebut kian berlomba memproduksi obat tradisional secara modern dengan menggunakan mesin modern. Namun, masih banyak industri rumah tangga yang membuat obat tradisional secara sederhana dengan menerapkan resep-resep kuno yang dipercaya bermanfaat untuk kesehatan (Suharmiati dan Handayani, 2006).

Banyaknya industri jamu, industri farmasi dan industri rumah tangga yang memproduksi obat tradisional menyulitkan pemerintah untuk mengawasi kualitas produk yang beredar di pasaran. Hal ini mendorong produsen untuk melakukan kecurangan agar produk penjualannya meningkat, salah satunya dengan menambahkan bahan kimia obat dalam jamu agar khasiat yang diinginkan mudah tercapai (Asra, Zulharmita *and* Yuliatim, 2018). Penggunaan jamu yang mengandung bahan kimia obat dapat menimbulkan efek samping yang berbahaya. Bila digunakan dalam jangka panjang akan menimbulkan berbagai resiko bagi kesehatan (Husna

dan Mita, 2020).

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 tahun 2012, obat tradisional dilarang mengandung bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat. Meskipun sudah ada peraturan yang melarang adanya bahan kimia obat dalam obat tradisional, tetapi pada kenyataannya masih ada produk obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat, salah satunya jamu penggemuk badan yang mengandung deksametason dan siproheptadin HCl. Hal ini dibuktikan pada siaran pers yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui lampiran *public warning*. Lampiran *public warning* No. B-IN.05.03.1.43.12.17.5966 tanggal 11 Desember 2017 menyebutkan bahwa ada 1 produk jamu penggemuk badan yang mengandung siproheptadin HCl. Lampiran *public warning* No. B-HM.01.01.1.44.11.18.5411 tanggal 14 November 2018 menyebutkan bahwa ada 3 produk obat tradisional penggemuk badan yang mengandung deksametason dan siproheptadin HCl. Lampiran *public warning* No. HM.01.1.2.07.20.18 tanggal 1 Juli 2020 menyebutkan bahwa ada 1 produk obat tradisional yang mengandung deksametason dan siproheptadin HCl. Lampiran *public warning* No. HM.01.1.2.10.21.45 tanggal 13 Oktober 2021 menyebutkan bahwa ada 2 jamu penggemuk badan yang mengandung siproheptadin HCl.

Deksametason adalah glukokortikoid kuat yang sangat efektif dalam menurunkan regulasi ekspresi sitokin inflamasi (J. Villanueva, L. Villanueva and Navarro, 2017). Penggunaan jamu yang mengandung deksametason dalam waktu yang lama dapat menimbulkan serangkaian perubahan yang disebut dengan *iatrogenic Cushing's syndrome*. Sindrom tersebut mengakibatkan wajah terlihat bulat, bengkak, adanya endapan lemak yang disebut dengan *moon face*. Demikian juga lemak cenderung di distribusikan kembali dari ekstremitas ke badan, bagian belakang leher dan

fossa supraklavikula (Chrousos, 2018). Efek tersebut seakan menjadi khasiat dari jamu penggemuk badan tetapi sebenarnya merupakan efek yang berbahaya bagi kesehatan. Selain itu, deksametason juga memiliki efek samping yang umum terjadi yaitu keropos tulang atau osteoporosis (Permadi, Slamet dan Safitri, 2020).

Siproheptadin HCl adalah antagonis reseptor histamin (H_1) generasi pertama dengan aktivitas antagonis serotonergik non selektif (Nguyen *et al.*, 2019). Siproheptadin HCl memiliki efek meningkatkan nafsu makan yang berkaitan dengan sinyal kenyang/lapar. Hal ini memiliki relevansi mengingat efek obat pada reseptor 5-HT₂ dan H_1 (Harrison *et al.*, 2019). Penggunaan jamu yang mengandung siproheptadin HCl dalam waktu yang lama dapat menimbulkan efek samping yang serius, antara lain mual, muntah, mulut kering, diare, pusing, hemolitik, leukopenia, agranulositosis dan trombositopenia (Lani, Dewi dan Anugerah, 2020).

Berdasarkan hal tersebut, maka perlu adanya metode yang valid untuk mengidentifikasi deksametason dan siproheptadin HCl secara bersamaan yang ditambahkan dalam jamu penggemuk badan. Dosis deksametason yang tersedia di pasaran yaitu 0,5 mg dan 0,75 mg/tablet dan dosis lazimnya 0,5-10 mg/hari, sedangkan dosis siproheptadin HCl yang tersedia di pasaran yaitu 4 mg/tablet dan dosis lazimnya 12-16 mg/hari (Brayfield, 2014).

Pada penelitian ini, dilakukan validasi metode identifikasi deksametason dan siproheptadin HCl secara kromatografi lapis tipis-densitometri. Kromatografi lapis tipis (KLT) merupakan salah satu metode yang dapat dikembangkan. KLT memiliki prinsip pemisahan yang sesuai untuk penelitian ini yang ingin memisahkan antara matriks jamu dengan deksametason dan siproheptadin HCl. KLT memiliki kelebihan yaitu pengerjaannya sederhana, murah, dan waktu yang dibutuhkan lebih singkat

karena dalam satu kali proses eluasi dapat dilakukan pada beberapa sampel dalam satu pelat KLT. Densitometer 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 noda.

Berdasarkan penelitian sebelumnya oleh Permadi, Slamet dan Safitri (2018) dengan judul “Identifikasi Kandungan Deksametason Dalam Jamu Gemuk Badan Pada Merek Jamu Kianpi Pil Dan Jamu Gemuk Gunasehat Dengan Metode KLT”, menggunakan fase gerak etil asetat : toluena : metanol (45:55:1, v/v/v) memberikan hasil bercak noda kedua sampel sejajar dengan baku pembanding (deksametason) dengan nilai Rf 0,25. Menurut penelitian Lani, Dewi dan Anugerah (2020) tentang identifikasi siproheptadin HCl dalam jamu penambah nafsu makan secara KLT dengan fase gerak kloroform : metanol (9:1, v/v) menunjukkan nilai Rf 0,73. Menurut penelitian Asra, Zulharmita *and* Yuliatim (2018) penentuan deksametason dalam herbal penambah berat badan menggunakan metode HPTLC-*Densitometry* dengan fase gerak kloroform : metanol (9:1, v/v) menunjukkan nilai Rf 0,26. Penelitian lain oleh Mamina, Kabachny *and* Bondarenko (2020) identifikasi siproheptadin menggunakan fase gerak etil asetat : metanol : ammonium hidroksida 25% (85:10:5, v/v/v) menunjukkan nilai Rf 0,5. Berdasarkan hal tersebut, maka akan dilakukan optimasi fase gerak lebih lanjut sehingga diperoleh pemisahan yang baik antara deksametason, siproheptadin HCl dan jamu penggemuk badan secara Kromatografi lapis tipis.

Berdasarkan *International Conference on Harmonisation* (ICH) validasi pengotor untuk produk jadi termasuk dalam kategori II bagian uji batas. Pada kategori II bagian uji batas perlu dilakukan uji selektivitas untuk memastikan deksametason dan siproheptadin HCl dapat terpisah dengan

baik dan tidak terganggu oleh matriks jamu. Pada penelitian ini juga dilakukan uji batas deteksi (*Limit of Detection (LOD)*) agar dapat diperoleh konsentrasi terkecil dari deksametason dan siproheptadin HCl yang dapat terdeteksi dengan metode ini. Selanjutnya, setelah diperoleh metode KLT-Densitometri yang sudah valid untuk mengidentifikasi deksametason dan siproheptadin HCl pada jamu penggemuk badan secara KLT-Densitometri maka metode ini akan diaplikasikan pada 10 merek jamu penggemuk badan yang dibeli di pasaran.

1.2. Rumusan Masalah

1. Apakah dapat diperoleh metode yang valid untuk identifikasi deksametason dan siproheptadin HCl dalam jamu penggemuk badan secara KLT-Densitometri berdasarkan parameter selektivitas dan batas deteksi ?
2. Apakah metode KLT-Densitometri yang tervalidasi dapat diujikan pada sampel jamu penggemuk badan yang mengandung deksametason dan siproheptadin HCl ?

1.3. Tujuan Penelitian

1. Memperoleh metode yang valid untuk identifikasi deksametason dan siproheptadin HCl dalam jamu penggemuk badan secara KLT-Densitometri berdasarkan parameter selektivitas dan batas deteksi.
2. Metode KLT-Densitometri yang tervalidasi dapat diujikan pada sampel jamu penggemuk badan yang mengandung deksametason dan siproheptadin HCl.

1.4. Hipotesis Penelitian

1. Diperoleh metode yang valid untuk identifikasi deksametason dan

siproheptadin HCl dalam jamu penggemuk badan secara KLT-Densitometri berdasarkan parameter selektivitas dan batas deteksi.

2. Metode KLT-Densitometri yang diperoleh dapat digunakan untuk identifikasi deksametason dan siproheptadin HCl pada sampel jamu penggemuk badan.

1.5. Manfaat Penelitian

Manfaat penelitian ini diharapkan dapat menambah pengetahuan serta informasi yang berguna secara ilmiah terkait penerapan metode identifikasi bahan kimia obat (BKO) deksametason dan siproheptadin HCl dalam jamu penggemuk badan yang beredar di pasaran bagi pihak yang berwenang dan masyarakat.