

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Penelitian

Kopi merupakan minuman yang sering dikonsumsi masyarakat di Indonesia. Kopi biasanya diminum untuk menemani aktivitas, baik saat bekerja maupun saat menikmati waktu luang. Banyak orang merasakan bahwa setelah minum kopi badan akan terasa lebih segar. Hal ini dikarenakan kandungan kafein dalam kopi yang bersifat sebagai stimulan. Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 34 tahun 2019 tentang kategori pangan, kopi instan didefinisikan sebagai produk kering mudah larut dalam air, dengan kandungan kafein tidak kurang dari 2% dan tidak lebih dari 8%, diperoleh seluruhnya dengan cara mengekstrak dengan air dari biji kopi (*Coffea* sp) yang telah disangrai.

Banyaknya penggemar kopi di Indonesia mengakibatkan banyak produsen yang mengembangkan produk kopi yang memanfaatkan bahan alam dengan berbagai macam khasiat, salah satunya kopi penambah stamina. Akan tetapi, banyak produsen yang menambahkan Bahan Kimia Obat (BKO) pada produknya agar mendapatkan khasiat lebih setelah mengkonsumsi kopi tersebut. BKO merupakan zat kimia yang digunakan sebagai bahan utama kimiawi yang umumnya ditambahkan pada sediaan obat tradisional atau jamu untuk memperkuat khasiat atau indikasi dari obat tradisional tersebut. Penambahan BKO pada produk herbal merupakan hal yang dilarang, karena dapat menyebabkan dampak buruk bagi kesehatan (Husna dan Mita, 2020). BKO yang sering ditemukan pada kopi penambah stamina adalah sildenafil sitrat dan parasetamol. Hal tersebut dibuktikan dengan siaran *pers* oleh BPOM melalui lampiran *public warning*. Pada lampiran *public warning* No. HM.03.05.1.43.11.13.4940 tanggal 8 November 2013 menyebutkan bahwa

terdapat 1 merek kopi mengandung sildenafil sitrat dan parasetamol. Pada lampiran *public warning* No. HM.04.01.1.43.11.14.7054 tanggal 26 November 2014 menyebutkan bahwa terdapat 1 merek kopi mengandung sildenafil sitrat dan parasetamol. Pada lampiran *public warning* No. HM.01.1.2.07.20.18 tanggal 1 Juli 2020 menyebutkan bahwa terdapat 1 merek kopi mengandung sildenafil sitrat. Pada lampiran *public warning* No. PW.02.04.1.4.10.22.166 tanggal 4 Oktober 2022 menyebutkan bahwa terdapat 3 merek kopi mengandung sildenafil sitrat. Pada lampiran *public warning* No. HM.01.1.2.12.23.50 tanggal 8 Desember 2023 menyebutkan bahwa terdapat 1 merek kopi mengandung sildenafil sitrat, 1 merek kopi mengandung sildenafil dan tadalafil, serta 1 merek kopi mengandung deksametason dan parasetamol.

Sildenafil sitrat merupakan obat jantung yang juga memiliki efek lain yaitu mengobati disfungsi ereksi. Sildenafil bekerja dengan menghambat enzim fosfodiesterase tipe 5 dimana banyak terdapat pada korpus kaverosum, sehingga relaksasi otot polos akan bertahan lebih lama yang menyebabkan ereksi juga berlangsung lebih lama (Boolell *et al*, 1996). Dosis sildenafil untuk disfungsi ereksi adalah 50 mg yang dikonsumsi satu jam sebelum hubungan seksual, dengan dosis maksimum yang dianjurkan adalah 100 mg dan tidak boleh dikonsumsi lebih dari satu kali dalam 24 jam (Sweetman, 2009). Sildenafil sitrat dapat mengakibatkan sakit kepala, dispepsia, insomnia, demam, kemerahan pada kulit, diare, myalgia, epistaksis dan gangguan penglihatan (American Pharmacists Association, 2008). Dosis sildenafil sitrat yang beredar di pasaran adalah 50 mg/tablet dan 100 mg/tablet dengan dosis lazim 50 mg dan maksimal 100 mg per hari (Sweetman, 2009).

Parasetamol merupakan turunan para-aminofenol yang memiliki sifat analgesik dan antipiretik (Sweetman, 2009). Parasetamol sering menjadi

pilihan sebagai analgesik dan antipiretik, terutama pada geriatri dan pasien yang kontraindikasi terhadap salisilat dan NSAID lain. Tujuan penambahan parasetamol dalam kopi penambah stamina adalah untuk menekan efek samping yang timbul akibat sildenafil sitrat. Dosis parasetamol yang beredar di pasaran adalah 500 mg/tablet dan 600 mg/tablet dengan dosis lazim 0,5 hingga 1 gram tiap 4 – 6 jam dan dosis maksimal 4 gram per hari (Sweetman, 2009).

Berdasarkan pernyataan tersebut, maka diperlukan adanya metode yang valid untuk mengidentifikasi sildenafil sitrat dan parasetamol secara bersamaan dalam sampel kopi penambah stamina. Pada penelitian ini, akan dilakukan validasi metode identifikasi sildenafil sitrat dan parasetamol secara kromatografi lapis tipis – densitometri. Kromatografi lapis tipis (KLT) merupakan suatu metode yang memiliki prinsip pemisahan, dimana sesuai untuk penelitian ini yaitu memisahkan antara sildenafil sitrat dengan parasetamol dan matriks kopi. Kelebihan menggunakan metode KLT adalah biaya murah, pengerjaan lebih sederhana, dan tidak memakan banyak waktu karena dalam sekali eluasi dapat menganalisis beberapa sampel sekaligus dalam satu plat KLT. Densitometer merupakan alat yang berfungsi untuk memindai plat KLT yang telah diekstraksi agar didapatkan luas area dari masing-masing sampel yang memiliki hubungan dengan konsentrasi sampel.

Berdasarkan penelitian sebelumnya yang dilakukan oleh Mbealo dan Utama (2022) dengan judul “Identifikasi Sildenafil Sitrat dalam Kopi Bubuk dan Produk Olahannya yang Beredar di Kota Palu Menggunakan Metode Solid Phase Extraction (SPE) Kromatografi Lapis Tipis (KLT) dan Spektrofotodensitometri”, digunakan dua macam fase gerak yaitu etil asetat : asetonitril : ammonia 25% (85 : 10 : 5, v/v/v) sebagai fase gerak pertama dan aseton : kloroform : eter (40 : 35 : 25, v/v/v) sebagai fase gerak kedua. Dari penelitian tersebut, diperoleh harga R_f sildenafil sitrat sebesar 0,43

untuk fase gerak pertama dan 0,19 untuk fase gerak kedua. Menurut penelitian Septiani dan Damayanti (2015) dengan judul “*Simultaneous Identification of Caffeine, Acetaminophen, Sildenafil Citrate, Tadalafil, and Vardenafil HCl in Aphrodisiac Traditional Herbal Medicines by Thin Layer Chromatography – Densitometry*”, digunakan fase gerak etil asetat : n-propanol : amonia 25% (45 : 5 : 1, v/v/v) dan didapatkan nilai Rf sildenafil sitrat, parasetamol, kafein, tadalafil, dan vardenafil HCl secara berturut-turut 0,27; 0,69; 0,57; 0,77; dan 0,42. Menurut penelitian Setiawan, Kahar, dan Sukarti (2020) dengan judul “Validasi Metode Identifikasi Sildenafil Sitrat, Tadalafil, dan Fenilbutazon dalam Jamu Obat Kuat secara Kromatografi Lapis Tipis – Densitometri”, dengan fase gerak kloroform : metanol : amonia (70 : 3 : 1,5, v/v/v) dihasilkan bahwa 14 dari 22 sampel positif mengandung sildenafil sitrat dengan nilai Rf 0,76. Penelitian Pandy (2012) dengan judul “Identifikasi Sildenafil Sitrat dalam Kopi Grogg dan Minuman Herbal Penambah Stamina dengan Metode Kromatografi Lapis Tipis” yang dilakukan dengan menggunakan fase gerak kloroform : ammonia : metanol (75 : 5 : 2, v/v/v) terdapat bercak noda pada 2 sampel kopi grogg dan 1 sampel minuman herbal yang memiliki harga Rf yang sama atau mendekati dengan baku pembandingan (sildenafil sitrat), yaitu sebesar 0,57. Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Wijaya (2019), analisis sildenafil sitrat, tadalafil, dan parasetamol dalam obat tradisional jamu kuat menggunakan KLT dengan fase gerak terpilih yaitu n-heksana : etil asetat : metanol (7 : 8 : 1, v/v/v) menghasilkan harga Rf 0,35 untuk parasetamol dan 0,24 untuk sildenafil sitrat. Menurut penelitian Fatmawati, Hanifa, dan Situmorang (2022) dengan judul “Identifikasi Simultan Sildenafil Sitrat dan Tadalafil pada Kopi Herbal menggunakan Kromatografi Lapis Tipis – Densitometri” dengan menggunakan fase gerak etil asetat : metanol : amonia (45 : 5 : 1, v/v/v) dihasilkan harga Rf sildenafil sebesar 0,466 dan harga Rf tadalafil

sebesar 0,798. Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Alam, dkk (2022) dengan judul “*Simultaneous Determination of Caffeine and Paracetamol in Commercial Formulations Using Greener Normal-Phase and Reversed-Phase HPTLC Methods: A Contrast of Validation Parameters*” dengan menggunakan fase gerak terpilih etil asetat : etanol (85 : 15, v/v/v) dihasilkan harga Rf kafein adalah 0,4 dan harga Rf parasetamol adalah 0,59. Berdasarkan hasil penelitian tersebut, maka perlu dilakukan optimasi fase gerak lebih lanjut sehingga diperoleh pemisahan yang baik antara sildenafil sitrat, parasetamol, dan matriks kopi penambah stamina secara Kromatografi Lapis Tipis.

Berdasarkan *International Conference on Harmonisation* (ICH) mengenai *Validation of Analytical Procedures Q2 (R2)*, validasi pengotor (*impurities*) dalam bahan aktif atau sediaan jadi termasuk dalam kategori II bagian uji batas (*limit test*). Pada kategori II bagian uji batas, perlu dilakukan uji selektivitas dan uji batas deteksi (*Limit of Detection*). Uji selektivitas dilakukan dengan tujuan untuk memastikan bahwa sildenafil sitrat dan parasetamol dapat terpisah dengan baik dan tidak terganggu oleh matriks kopi. Sedangkan uji batas deteksi (LOD) dilakukan untuk mengetahui konsentrasi terkecil dari sildenafil sitrat dan parasetamol yang dapat terdeteksi oleh metode ini. Selanjutnya setelah diperoleh metode Kromatografi Lapis Tipis – Densitometri yang valid untuk mengidentifikasi sildenafil sitrat dan parasetamol pada kopi penambah stamina, maka metode ini diaplikasikan pada 11 merek kopi penambah stamina yang tersedia di pasaran.

1.2 Rumusan Masalah

1. Apakah dapat diperoleh metode yang valid untuk mengidentifikasi sildenafil sitrat dan parasetamol dalam kopi penambah stamina secara Kromatografi Lapis Tipis - Densitometri?
2. Apakah metode Kromatografi Lapis Tipis – Densitometri yang tervalidasi dapat diujikan pada sampel kopi penambah stamina yang diduga mengandung sildenafil sitrat dan parasetamol?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Untuk mendapatkan metode yang valid untuk mengidentifikasi sildenafil sitrat dan parasetamol dalam kopi penambah stamina secara Kromatografi Lapis Tipis – Densitometri.
2. Mengujikan metode Kromatografi Lapis Tipis-Densitometri yang tervalidasi pada sampel kopi penambah stamina yang diduga mengandung sildenafil sitrat dan parasetamol.

1.4 Hipotesis Penelitian

1. Didapatkan metode Kromatografi Lapis Tipis – Densitometri yang valid untuk mengidentifikasi sildenafil sitrat dan parasetamol dalam kopi penambah stamina.
2. Metode Kromatografi Lapis Tipis – Densitometri yang telah didapatkan, mampu mengidentifikasi keberadaan sildenafil sitrat dan parasetamol dalam kopi penambah stamina.

1.5 Manfaat Penelitian

Manfaat yang diharapkan penulis dapat menambah pengetahuan dan wawasan pembaca serta memperoleh alternatif metode yang valid untuk mengidentifikasi Bahan Kimia Obat khususnya sildenafil sitrat dan

parasetamol pada sampel minuman kopi penambah stamina yang diharapkan akan berguna bagi instansi terkait dan masyarakat.