

# BAB 1

## PENDAHULUAN

### 1.1. Latar Belakang

Indonesia diketahui memiliki beragam jenis tanaman herbal yang digunakan untuk pembuatan minuman herbal. Dari sekitar 30.000 spesies tumbuhan yang ada di Indonesia, sebanyak 6.000 jenis tumbuhan berkhasiat untuk mencegah dan mengobati penyakit (Kemenkes, 2022). Kecenderungan masyarakat untuk kembali ke alam (*back to nature*) dalam menjaga kesehatan jasmani dengan memanfaatkan sumber daya alam yang melimpah membuat banyak industri farmasi yang berupaya meningkatkan kapasitas produksinya terutama yang berkaitan dengan herbal. Hal ini membuktikan bahwa potensi pengembangan minuman herbal di Indonesia sangat besar dikarenakan manfaat dari minuman herbal tersebut telah dirasakan oleh masyarakat sehingga minuman herbal menjadi alternatif pilihan untuk dikonsumsi sehari-hari karena menggunakan bahan alami. Salah satu inovasi yang dapat dibuat minuman herbal.

Pengobatan tradisional telah ada sejak lama dan diwariskan dari generasi ke generasi berikutnya. Setiap daerah mempunyai tradisi budaya sendiri, biasanya berupa ramuan herbal yang merupakan campuran tumbuhan dan rempah. Obat tradisional memanfaatkan tumbuh-tumbuhan, rempah-rempah atau biasa dikenal dengan sebutan jamu, dan digunakan untuk menyembuhkan atau mencegah berbagai penyakit. Sekarang, jamu lebih dikenal dengan sebutan obat herbal dimana bentuk obat herbal memiliki banyak varian seperti produk jadi siap konsumsi yang tinggal diseduh atau minuman herbal (Tjandra, dkk, 2024).

Minuman herbal penambah stamina pria adalah salah satu dari obat tradisional yang sering digunakan oleh masyarakat sebagai upaya untuk

menambah dan memelihara stamina serta meningkatkan kemampuan seksual. Perkembangan minuman herbal di Indonesia menjadi peluang terjadinya penyalahgunaan produksi obat tradisional yang tidak sesuai dengan pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Minuman herbal penambah stamina pria yang beredar dipasaran perlu dicurigai jika minuman tersebut diklaim dapat digunakan untuk mengobati disfungsi ereksi, padahal seharusnya penggunaan minuman herbal yang mengklaim mengobati harus dikonsultasikan kepada dokter atau ahli medis jika yang mengkonsumsi menderita penyakit tertentu, seperti sakit jantung (Jessica, 2012). Penyalahgunaan tersebut bisa berupa penambahan Bahan Kimia Obat (BKO) yang membuat minuman herbal memberikan manfaat yang cepat sehingga masyarakat memilih menggunakan minuman herbal tersebut.

Bahan kimia obat yang merupakan bahan kimia sintetik atau hasil isolasi, tidak dapat ditambahkan pada obat tradisional karena melanggar peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.006 tahun 2012 tentang industri dan usaha obat tradisional. Obat tradisional yang mengandung BKO dapat menyebabkan gangguan kesehatan yang serius bahkan kematian, karena BKO umumnya merupakan golongan obat keras yang harus dikonsumsi sesuai dengan dosis terapinya. Hal ini disebabkan adanya interaksi antara komponen senyawa yang terkandung dalam obat tradisional dan obat sintetik (BPOM, 2023).

Berdasarkan hasil pendataan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), ditemukan 50 obat tradisional mengandung BKO dalam daftar produk obat tradisional dan suplemen makanan tanggal 08 Desember 2023. Obat tradisional yang sering ditambahkan yaitu obat tradisional untuk pegal linu (fenilbutason, antalgin, piroksikam, prednison atau deksametason), obat tradisional untuk pelangsing (sibutramin hidroklorida),

obat tradisional untuk penambah stamina pria (sildenafil sitrat, tadalafil), obat tradisional untuk diabetes (glibenklamid) (BPOM, 2023). Menurut *public warning* BPOM tahun 2023 ditemukan minuman herbal penambah stamina pria mengandung BKO seperti sildenafil sitrat dan kafein sehingga perlu dipastikancara penentuan sildenafil sitrat dan kafein dalam minuman herbal penambah stamina pria.

Sildenafil sitrat adalah inhibitor fosfodiesterase tipe-5 yang digunakan dalam pengobatan disfungsi ereksi dan hipertensi arteri paru (Sweetman, 2009). Obat ini umumnya dikenal sebagai Viagra dan paling sering digunakan. Sildenafil dan turunannya merupakan golongan obat kuat yang hanya boleh digunakan sesuai petunjuk dokter. Jika digunakan secara tidak benar, bahan ini dapat menimbulkan efek samping seperti gangguan penglihatan dan pendengaran, stroke, serangan jantung bahkan kematian (BPOM, 2015). Kafein diketahui bersifat adiktif dan memberikan dampak positif pada tubuh manusia dengan dosis rendah ( $\leq 400$  mg) seperti peningkatan gairah dan kesenangan. Selain menimbulkan dampak positif, kafein juga dapat memberikan dampak negatif bagi tubuh manusia. Mengonsumsi kafein terlalu banyak dapat menimbulkan kecanduan jika dikonsumsi dalam jumlah banyak dan teratur (Wilson, 2018).

Mengamati bahaya dari adanya bahan kimia obat dalam obat tradisional maka perlu dikembangkan metode yang valid untuk penentuan sildenafil sitrat dan kafein pada minuman herbal penambah stamina pria. Metode identifikasi ini digunakan untuk mengetahui ada tidaknya bahan kimia sildenafil sitrat serta kafein dalam minuman herbal penambah stamina pria. Metode Kromatografi Lapis Tipis (KLT) dipilih dalam penelitian ini karena mempunyai prinsip pemisahan yang cocok yaitu dapat memisahkan matriks tanaman dengan sildenafil sitrat dan kafein.

Keunggulan metode KLT yang lain yaitu pengoperasiannya yang sederhana, biaya yang rendah dan waktu yang diperlukan lebih singkat.

Beberapa penelitian telah dilakukan untuk mengetahui sildenafil sitrat dan kafein. Phoa Vania Jessica (2012) melakukan uji identifikasi sildenafil sitrat minuman herbal penambah stamina dengan metode KLT-Densitometri dengan menggunakan fase gerak kloroform:metanol:amonia (70:2:0,2, v/v/v) dan ditemukan harga Rf (*retardation factor*) sildenafil sitrat 0,32. Penelitian Fatmawati, Hanifa, dan Situmorang (2022) melakukan uji identifikasi sildenafil sitrat dan tadalafil pada kopi herbal menggunakan metode KLT-Densitometri dengan menggunakan fase gerak etil asetat:metanol:amonia (45:5:1, v/v/v) dan ditemukan harga Rf sildenafil sitrat 0,46 dan Rf tadalafil 0,79.

Beberapa penelitian telah dilakukan untuk mengetahui sildenafil sitrat dan kafein sampai saat ini belum ada penelitian yang dilakukan untuk mengetahui sildenafil sitrat dan kafein dalam minuman herbal penambah stamina pria secara bersamaan. Oleh karena itu, penelitian ini dilakukan untuk mengidentifikasi sildenafil sitrat dan kafein dalam minuman penambah stamina pria secara bersamaan dikarenakan mengingat penelitian terdahulu menggunakan jamu sebagai matriks dimana konsentrasi sampel dalam sediaan jamu kemungkinan lebih besar dibandingkan dalam minuman herbal. Penelitian ini termasuk dalam metode validasi kategori II yaitu uji batas, dimana kategori ini dimaksudkan untuk menentukan pengotor dalam sediaan. Sebelumnya, metode harus divalidasi terlebih dahulu. Parameter yang dilihat yaitu selektivitas dan batas deteksi (LOD). Selektivitas digunakan untuk memastikan sildenafil sitrat dan kafein dapat terpisah dan tidak terganggu oleh matriks sedangkan batas deteksi (LOD) digunakan untuk memperoleh konsentrasi terkecil dari sildenafil dan kafein yang masih

terdeteksi. Setelah dilakukan metode penentuan sildenafilsitrat dan kafein pada minuman herbal penambah stamina pria dengan menggunakan kromatografi lapis tipis-densitometri, metode ini akan diterapkan pada 10 merek serbuk minuman herbal penambah stamina pria yang dibeli di pasaran.

Dari penelitian ini diharapkan ditemukan metode yang valid untuk mendeteksi minuman herbal mana yang mengandung sildenafil sitrat dan kafein sehingga dapat memberikan informasi kepada pihak yang berwenang dan masyarakat tentang minuman herbal penambah stamina mana yang mengandung bahan kimia obat.

## **1.2 Rumusan Masalah**

1. Apakah dapat diperoleh metode yang valid untuk identifikasi sildenafil sitrat dan kafein dalam minuman herbal penambah stamina pria secara Kromatografi Lapis Tipis- Densitometri ?
2. Apakah metode Kromatografi Lapis Tipis-Densitometri yang tervalidasi dapat di ujikan pada sampel minuman herbal penambah stamina pria yang diduga mengandung sildenafil sitrat dan kafein?

## **1.3 Tujuan Penelitian**

1. Memperoleh metode analisis yang tervalidasi dan mampu mengidentifikasi bahan kimia obat sildenafil sitrat dan kafein pada minuman herbal penambah stamina pria secara Kromatografi Lapis Tipis – Densitometri.
2. Menguji adanya bahan kimia obat sildenafil sitrat dan kafein pada sampel minuman herbal penambah stamina pria.

#### **1.4 Hipotesis Penelitian**

1. Metode Kromatografi Lapis Tipis – Densitometri dapat digunakan untuk menentukan sildenafil sitrat dan kafein dalam minuman herbal penambah stamina pria.
2. Metode yang tervalidasi dapat mengidentifikasi sildenafil sitrat dan kafein pada sediaan minuman herbal penambah stamina pria.

#### **1.5 Manfaat Penelitian**

Dari penelitian ini diharapkan dapat ditemukan metode yang valid untuk menentukan sildenafil sitrat dan kafein dalam minuman herbal penambah stamina dengan cara kromatografi lapis tipis – densitometri serta memberikan informasi kepada pihak berwenang dan masyarakat tentang minuman herbal penambah stamina pria yang mengandung bahan kimia obat sildenafil sitrat dan kafein.