

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Menurut *World Health Organization*, obat tradisional adalah senyawa dari tanaman yang diperoleh secara alami dengan sedikit atau tanpa proses industri yang dimanfaatkan untuk menyembuhkan penyakit dalam praktik di daerah lokal. Obat tradisional dan preparasinya telah digunakan sejak 1000 tahun yang lalu dan dikembangkan oleh beberapa negara berkembang untuk menciptakan obat tradisional dengan efek samping yang minimum. Obat tradisional dapat berbentuk ruah seperti tingtur, tapa, serbuk, dan formulasi herbal lainnya (Majaz dan Khurshid, 2016).

Dalam Peraturan Kementerian pasal 7 No. 007 Tahun 2012 tentang obat tradisional dilarang mengandung etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran, bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat, narkotik atau psikotropika dan atau bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan (Permenkes, 2012). Meskipun sudah ada peraturan yang melarang obat tradisional untuk tidak mengandung bahan kimia obat (BKO) namun masih banyak oknum yang tidak bertanggung jawab yang menambahkan BKO dalam obat tradisional atau jamu. Hal ini dapat dibuktikan dengan adanya penemuan badan pengawas obat dan makanan (BPOM) menemukan peredaran obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang mengandung BKO serta bahan yang dilarang yang berbahaya bagi kesehatan. Pada periode oktober 2021 hingga agustus 2022 sebanyak 41 item obat tradisional mengandung BKO serta 16 item kosmetik mengandung bahan dilarang atau bahan berbahaya ditemukan oleh BPOM (BPOM, 2022).

Penambahan BKO pada masa ini masih didominasi oleh BKO sildenafil sitrat pada produk obat tradisional dengan klaim penambah stamina pria, serta BKO deksametason, fenilbutazon, dan parasetamol pada produk obat tradisional untuk mengatasi pegal linu atau asam urat (BPOM, 2022).

Bahan kimia obat (BKO) merupakan senyawa kimia berupa obat yang umumnya ditambahkan ke dalam formulasi obat tradisional untuk memperkuat efektivitas obat tradisional tersebut. Bahan kimia obat yang biasa ditambahkan ke dalam obat tradisional umumnya adalah antirematik, analgesik, dan kortikosteroid (Nurrohmah dan Mita, 2019). Berdasarkan penelitian yang dilakukan Zamzam dkk, (2022) telah ditemukan BKO paracetamol dan fenilbutazon dalam jamu pegal linu yang beredar di kabupaten Bantul (Zamzam dkk., 2022). Ronaldo dkk, (2019) menemukan 5 jamu pegal linu yang mengandung fenilbutazon dari 30 sampel jamu yang beredar di kota Malang (Ronaldo dkk., 2019). Pada tahun 2020, Sentat dan Prasetyo telah menemukan 2 sampel jamu pegal linu yang mengandung bahan kimia organik fenilbutazon dari 6 sampel jamu pegal linu yang beredar di wilayah kecamatan Sungai Pinang, Samarinda (Sentat dan Prasetyo, 2020). Pada penelitian Ryansyah pada tahun 2022 telah ditemukan 4 jamu pegal linu dengan merek yang berbeda yang diperoleh di *e-commerce* positif mengandung deksametason (Ryansyah, 2022). Dari beberapa hasil penelitian diatas dapat dilihat bahwa masih ada jamu yang dicampur dengan bahan kimia obat. Melalui laporan BPOM di dalam lampiran 1 penjelasan publik No.02.04.1.4.22.166 tanggal 04 Oktober 2022 melampirkan masih ditemukan jamu asam urat yang mengandung fenilbutazon dan deksametason, sehingga masih ada kemungkinan beredarnya jamu asam urat yang mengandung fenilbutazon dan deksametason.

Obat tradisional memiliki efek samping yang minimal namun memiliki efektivitas yang cenderung lebih lama dibandingkan dengan obat

kimiawi. Hal ini menyebabkan beberapa oknum pengedar obat tradisional mencari jalan keluar untuk meningkatkan efektivitas produknya dengan penambahan BKO. Bahan Kimia Obat yang ditambahkan seringkali tidak terukur takarannya sehingga berpotensi disalahgunakan oleh masyarakat dengan cara penggunaan yang salah seperti penggunaan dalam jangka panjang dan tidak sesuai dengan aturan pakai. Penyalahgunaan ini dapat berpotensi terhadap peningkatan kejadian efek samping yang tidak diinginkan dan dapat membahayakan kesehatan masyarakat (Sidoretno dan Oktaviana, 2018).

Deksametason merupakan salah satu bahan kimia obat yang sering ditemukan di dalam sediaan jamu pegal linu, asam urat dan rematik. Efek samping dari deksametason yang umumnya terjadi setelah masyarakat mengkonsumsi jamu yang mengandung deksametason adalah keropos tulang atau osteoporosis (Widiyanto dan Mekasari, 2016). Fenilbutazon merupakan golongan obat anti inflamasi non steroid (OAINS) turunan pirazolone. Fenilbutazon juga merupakan anti inflamasi yang kuat selain anti inflamasi fenilbutazon juga memiliki sifat analgesik dan antipiretika. Efek samping dari penggunaan fenilbutazon dengan dosis yang tidak sesuai akan menimbulkan reaksi seperti mual, muntah, ruam kulit, retensi cairan dan elektrolit (edema). Dari gejala-gejala ini maka penggunaan fenilbutazon sangat jarang digunakan dan dibatasi (Agustin dan Oktavia, 2019).

Berdasarkan uraian di atas, meningkatnya temuan edaran obat tradisional ilegal yang mengandung bahan kimia obat yang dapat membahayakan masyarakat apabila terjadi penyalahgunaan, maka perlu dilakukan validasi metode analisa bahan kimia organik fenilbutazon dan deksametason dalam jamu asam urat dengan metode kromatografi lapis tipis. Salah satu metode analisis untuk menganalisa BKO dalam obat tradisional adalah kromatografi Lapis Tipis. Teknik KLT ini memiliki efisiensi kerja

cepat dengan minim biaya yang dapat diaplikasikan dalam obat dan bahan lain karena menggunakan peralatan yang sederhana dan jumlah zat yang diperiksa cukup sedikit (Ridwan dkk., 2016). Untuk validasi metode pada penelitian ini menggunakan kategori II yang dimana parameter uji yang akan dilakukan adalah spesifisitas atau selektivitas, dan uji batas deteksi atau *limit of detection* (LOD).

1.2 Rumusan Masalah

1. Apakah dapat diperoleh metode yang valid untuk mengidentifikasi fenilbutazon dan deksametason dalam jamu asam urat secara Kromatografi Lapis Tipis ?
2. Apakah metode yang diperoleh dapat digunakan untuk mengidentifikasi adanya fenilbutazon dan deksametason dalam jamu asam urat ?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Memperoleh metode yang valid yang mampu mengidentifikasi BKO fenilbutazon dan deksametason dalam sediaan jamu asam urat secara Kromatografi Lapis Tipis, yang mana memenuhi parameter uji selektivitas dan uji batas deteksi.
2. Metode Kromatografi Lapis Tipis yang tervalidasi dapat digunakan untuk mengidentifikasi BKO fenilbutazon dan deksametason dalam sediaan jamu asam urat.

1.4 Hipotesis Penelitian

1. Metode Kromatografi Lapis Tipis yang tervalidasi melalui parameter spesifisitas atau selektivitas, dan uji batas deteksi atau

limit of detection (LOD) dapat digunakan untuk mengidentifikasi fenilbutazon dan deksametason dalam jamu asam urat.

2. Metode kromatografi lapis tipis yang tervalidasi dapat mengidentifikasi kandungan BKO fenilbutazon dan deksametason dalam jamu asam urat yang beredar di pasaran.

1.5 Manfaat Penelitian

Manfaat dari penelitian ini dapat memberikan informasi serta pengetahuan untuk pihak berwenang dan masyarakat terkait metode identifikasi kandungan BKO fenilbutazon dan deksametason dalam jamu asam urat yang beredar di pasaran sehingga meminimalisir penyalahgunaan BKO dalam penambahan jamu asam urat.