

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Obat Tradisional

Pengertian obat tradisional menurut Peraturan BPOM No.32 Tahun 2019 pasal 1 ayat 1 tentang persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional 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, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

1. Bentuk-Bentuk Sediaan Obat Tradisional

Bentuk-bentuk sediaan obat tradisional, antara lain:

a. Rajangan

Sediaan obat tradisional berupa potongan simplisia, campuran simplisia, atau campuran simplisia dengan sediaan galenik, yang penggunaannya dilakukan dengan pendidihan atau penyeduhan dengan air panas.

b. Serbuk

Sediaan obat tradisional berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, terbuat dari simplisia atau campuran dengan ekstrak yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas.

c. Efervesen

Efervesen adalah sediaan padat obat tradisional, terbuat dari ekstrak dan/atau simplisia tertentu, mengandung natrium bikarbonat dan asam organik yang menghasilkan gelembung gas (karbon dioksida) saat dimasukkan ke dalam air.

d. Pil

Sediaan padat obat tradisional berupa massa bulat, terbuat dari serbuk simplisia dan/atau ekstrak.

e. Kapsul

Sediaan obat tradisional yang terbungkus cangkang keras atau lunak.

f. Tablet/Kaplet

Sediaan obat tradisional padat kompak dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih, silindris, atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung.

g. Granul

Granul adalah sediaan obat tradisional berupa butiran terbuat dari ekstrak yang telah melalui proses granulasi yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas atau dilarutkan dalam air dingin.

h. Pastiles

Sediaan padat obat tradisional berupa lempengan pipih umumnya berbentuk segi empat, terbuat dari serbuk simplisia dan/atau ekstrak.

i. Dodol atau Jenang

Sediaan padat obat tradisional dengan konsistensi lunak tetapi liat, terbuat dari serbuk simplisia dan/atau ekstrak.

j. Cairan obat dalam

Sediaan obat tradisional berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi, terbuat dari serbuk simplisia dan/atau ekstrak dan digunakan sebagai obat dalam.

k. Cairan obat luar

Sediaan obat tradisional berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi, terbuat dari simplisia dan/atau ekstrak dan digunakan sebagai obat luar.

l. Parem, Pilis, dan Tapel

- 1) Parem adalah sediaan padat atau cair obat tradisional, terbuat dari serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar.
- 2) Pilis adalah sediaan padat obat tradisional, terbuat dari serbuk simplisia dan/atau ekstrak dan digunakan sebagai obat luar yang digunakan di dahi dan di pelipis.
- 3) Tapel adalah sediaan padat obat tradisional, terbuat dari serbuk simplisia dan/atau ekstrak dan digunakan sebagai obat luar yang digunakan di perut.

m. Salep atau krim

Salep adalah sediaan obat tradisional setengah padat terbuat dari ekstrak yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar salep yang sesuai dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit.

Krim adalah sediaan obat tradisional setengah padat mengandung satu atau lebih ekstrak terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar krim yang sesuai dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit (BPOM, 2019).

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 tahun 2012 pasal 6 ayat 1, obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 1) Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
- 2) Dibuat dengan menerapkan CPOTB;
- 3) Memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui;
- 4) Berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah; dan
- 5) Penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan (Permenkes RI No. 007/2012, II:6(1)).

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 tahun 2012 pasal 7 ayat 1, obat tradisional dilarang mengandung:

- 1) Etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran;
- 2) Bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat;
- 3) Narkotika atau psikotropika; dan/atau
- 4) Bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan (Permenkes RI No. 007/2012, II:7(1)).

B. Penggolongan Obat Tradisional

Berdasarkan keputusan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam

Indonesia, obat tradisional dikelompokkan menjadi 3 yaitu Jamu, Obat Herbal Terstandar (OHT), dan Fitofarmaka (BPOM, 2004).

1. Jamu

Jamu merupakan obat tradisional yang dibuat dari bahan atau ramuan dari tumbuhan, hewan atau mineral dan sediaan sarian atau campurannya yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan norma yang berlaku di masyarakat. Jamu adalah obat tradisional yang disediakan secara tradisional, misalnya dalam bentuk serbuk seduhan, pil, dan cairan yang berisi seluruh bahan tanaman yang menjadi penyusun jamu tersebut serta digunakan secara tradisional. Jamu yang sudah digunakan secara turun-menurun selama berpuluh-puluh tahun bahkan mungkin ratusan tahun, telah membuktikan keamanan dan manfaat secara langsung untuk tujuan kesehatan tertentu (BPOM, 2015:7).

Jamu harus memenuhi kriteria:

- a. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
- b. Klaim khasiat dibuktikan berdasarkan data empiris
- c. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku.

(BPOM, 2004).



JAMU

Sumber: <https://istanaumkm.pom.go.id/regulasi/obat-tradisional/label-obat-tradisional>

Gambar 2.1 Logo Jamu.

2. Obat Herbal Terstandar

Obat Herbal Terstandar adalah produk yang mengandung 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 dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandarisasi (BPOM, 2019).



Sumber: <https://istanaumkm.pom.go.id/regulasi/obat-tradisional/label-obat-tradisional>

Gambar 2.2 Logo Obat Herbal Terstandar.

Obat Herbal Terstandar harus memenuhi kriteria:

- a. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
- b. Klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/praklinik
- c. Telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku (BPOM, 2004).

3. Fitofarmaka

Fitofarmaka adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi (BPOM, 2019).



Sumber: <https://istanaumkm.pom.go.id/regulasi/obat-tradisional/label-obat-tradisional>

Gambar 2.3 Logo Fitofarmaka

Fitofarmaka harus memenuhi kriteria :

- a. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
- b. Klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/ klinik
- c. Telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi
- d. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku (BPOM, 2004).

C. Penandaan dan Nomor Registrasi Obat Tradisional

1. Penandaan Obat Tradisional

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional Menteri Kesehatan RI pasal 34 BAB VI mengenai Pembungkus, Wadah, dan Penandaan yaitu:

Penandaan yang tercantum pada pembungkus, wadah, etiket dan atau brosur harus berisi informasi tentang:

- 1) Nama obat tradisional/nama dagang;
- 2) Komposisi;
- 3) Bobot, isi atau jumlah obat tiap wadah;
- 4) Dosis pemakaian;
- 5) Khasiat atau kegunaan;
- 6) Kontra indikasi (bila ada);

- 7) Kadaluwarsa;
- 8) Nomor pendaftaran;
- 9) Nama kode produksi;
- 10) Nama industri/alamat sekurang-kurangnya nama kota dan kata “INDONESIA”; untuk obat tradisional lisensi harus dicantumkan juga nama dan alamat industry pemberi lisensi.

Menurut BPOM (2015) setiap obat tradisional wajib mencantumkan penandaan/label yang benar, meliputi:

- a. Nama Produk.
- b. Nama dan alamat produsen/importir.
- c. Nomor pendaftaran/nomor izin edar.
- d. Nomor Bets/kode produksi.
- e. Tanggal Kedaluwarsa.
- f. Netto.
- g. Komposisi.
- h. Peringatan/Perhatian.
- i. Cara Penyimpanan.
- j. Kegunaan dan cara penggunaan dalam Bahasa Indonesia (BPOM, 2015).

2. Nomor Registrasi Obat Tradisional

Nomor pendaftaran obat tradisional terdiri dari 11 digit yaitu 2 digit pertama berupa huruf dan 9 digit kedua berupa angka. Berikut penjelasannya.

a. Digit ke-1

Digit ke-1 menunjukkan obat tradisional, yaitu dilambangkan dengan huruf T.

b. Digit ke-2

Digit ke-2 menunjukkan lokasi obat tradisional tersebut diproduksi, misalnya:

- 1) TR berarti obat tradisional produksi dalam negeri
- 2) TL berarti obat tradisional produksi dalam negeri dengan lisensi.
- 3) TI berarti obat tradisional produksi luar negeri atau impor

- 4) BTR berarti obat tradisional yang berbatasan dengan obat produksi dalam negeri.
 - 5) BTL berarti obat tradisional yang berbatasan dengan obat produk dalam negeri dengan lisensi.
 - 6) BTI berarti obat tradisional yang berbatasan dengan obat produksi luar negeri atau impor.
- c. Digit ke-3 dan 4
Digit ke-3 dan 4 merupakan tahun didaftarkanya obat tradisional tersebut ke Kemenkes RI.
- d. Digit ke-5
Digit ke-5 merupakan bentuk usaha pembuat obat tradisional tersebut, yaitu: 1 menunjukkan pabrik farmasi 2 menunjukkan pabrik jamu 3 menunjukkan perusahaan jamu
- e. Digit ke-6
Digit ke-6 menunjukkan bentuk sediaan obat tradisional, di antaranya:
- 1) 1=bentuk rajangan
 - 2) 2=bentuk serbuk
 - 3) 3=bentuk kapsul
 - 4) 4=bentuk pil, granul, boli, pastiles, jenang, tablet/kaplet
 - 5) 5=bentuk dodol, majun
 - 6) 6=bentuk cairan
 - 7) 7=bentuk salep, krim
 - 8) 8=bentuk plester/koyo
 - 9) 9=bentuk lain seperti dupa, ratus, mangir, permen
- f. Digit ke-7, 8, 9, dan 10
Digit ke-7, 8, 9, dan 10 menunjukkan nomor urut jenis produk yang terdaftar.
- g. Digit ke-11
Digit ke-11 menunjukkan jenis atau macam kemasan (volume), yaitu:
- 1) 1=15ml
 - 2) 2=30ml
 - 3) 3=45ml (Ganda, 2016).

Cara mengecek nomor registrasi di BPOM

- a. Kunjungi website resmi BPOM pada URL <https://cekbpom.pom.go.id/>
- b. Masukkan nomor registrasi produk yang ingin di cek yang tertera pada kemasan produk, lalu klik tombol “cari”
- c. Maka akan masuk ke halaman khusus yang berisi keterangan produk, kemudian sesuaikan nomor registrasi dengan nama dan jenis kosmetik, di halaman tersebut juga bisa melihat kemasan hingga nama produsen yang memproduksi produk tersebut
- d. Jika nomor registrasi yang dimasukkan ke dalam situs tidak terdaftar maka kemungkinan produk yang dimiliki belum lulus uji dari BPOM.

D. Jamu Pegal Linu

Salah satu jenis jamu yang paling banyak diminati konsumen adalah jamu pegal linu (Fatimah, Rahayu, Indari, 2017). Jamu pegal linu merupakan jamu yang banyak dikonsumsi oleh para pekerja berat. Jamu pegal linu dikonsumsi untuk mengurangi rasa nyeri, menghilangkan pegal linu, capek, nyeri otot dan tulang, memperlancar peredaran darah, memperkuat daya tahan tubuh, dan menghilangkan sakit seluruh badan (Handoyo, 2014:76). Pegal linu adalah kondisi dimana otot-otot tubuh dalam kondisi tegang, dan menyebabkan timbulnya rasa capek, lelah, nyeri, atau pegal-pegal. Pegal linu ini biasanya menyerang bagian pundak, leher, punggung, tangan, kaki yang disebabkan aktivitas fisik yang berat atau melebihi kebiasaan (Novianti, 2021:41).

Pada jamu pegal linu terdapat kandungan tanaman atau simplisia yang memiliki manfaat untuk mengatasi nyeri dan pegal-pegal. Tanaman dapat berkhasiat obat karena terdapat kandungan fitokimia atau metabolit sekunder pada tumbuhan tersebut. Beberapa contoh tanaman yang memiliki manfaat sebagai pereda nyeri antara lain:

1. Rimpang Jahe (*Zingiberis Officinalis Rhizoma*)

a. Indikasi

Antiinflamasi, jahe mempunyai sifat anti inflamasi sehingga baik untuk mengobati radang sendi dan berbagai gangguan otot, menurunkan kadar kolesterol jahat, dan menjaga kesehatan jantung (Aryanta, 2019).

b. Kandungan

Rimpang jahe mengandung minyak atsiri tidak kurang dari 0,80% v/b (FHI, 2017:136).

2. Buah Cabe Jawa (*Piperis Retrofracti Fructus*)

a. Indikasi

Analgetik, buah cabe jawa memberi efek penghilang rasa nyeri atau sakit (analgesik) (Irwan, 2009).

b. Kandungan

Buah cabe jawa mengandung minyak atsiri tidak kurang dari 0,15% v/b dan/atau piperin tidak kurang dari 1,05% (FHI, 2017:80).

3. Lada Hitam (*Piperis Nigri Fructus*)

a. Indikasi

Antiinflamasi dan analgetik. Lada hitam terbukti bermanfaat pada penyakit seperti rheumatoid arthritis atau inflamasi yang disertai dengan nyeri hebat (Sabina; Nagar; Rasool. 2011).

b. Kandungan

Buah lada hitam mengandung piperin tidak kurang dari 5,80% (FHI, 2017:272)

4. Buah Kayu Putih (*Melaleuca Leucadendreae Fructus*)

a. Indikasi

Analgetik dan antiinflamasi.

b. Kandungan

Buah kayu putih mengandung minyak atsiri tidak kurang dari 0,20% v/b dan/atau kadar flavonoid total tidak kurang dari 0,10% dihitung sebagai rutin (FIH, 2017:185).

Flavonoid adalah salah satu senyawa metabolit sekunder yang diketahui memiliki aktivitas sebagai analgetik dan antiinflamasi (Verri; et al. 2012).

5. Rimpang Lempuyang Wangi (*Zingiberis Aromatica Rhizoma*)
 - a. Indikasi
Analgetik (Hutari, 2021).
 - b. Kandungan
Rimpang lempuyang wangi mengandung minyak atsiri tidak kurang dari 0,75% v/b (FHI, 2017:287).

E. Bahan Kimia Obat (BKO)

BKO atau bahan kimia obat adalah senyawa sintetis atau bisa juga produk kimiawi yang berasal dari bahan alam yang umumnya digunakan pada pengobatan modern. Penggunaan BKO pada pengobatan modern selalu disertai takaran/dosis, aturan pakai yang jelas dan peringatan-peringatan akan bahaya dalam penggunaannya demi menjaga keamanan penggunaannya. Meski demikian, sebagai bahan kimia asing bagi tubuh, tetap saja harus waspada karena banyak kemungkinan terjadinya efek samping (BPOM, 2006).

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 tahun 2012 tentang registrasi obat tradisional disebutkan bahwa obat tradisional dilarang mengandung bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetis berkhasiat obat (Permenkes RI No. 007/2012, II:7(1)).

Obat tradisional di Indonesia tidak diperkenankan mengandung BKO karena obat tradisional di Indonesia diedarkan secara bebas (merupakan produk OTC) sehingga konsumen dapat menggunakan setiap saat bila dikehendaki. Jika pada obat tradisional terdapat BKO, maka dapat menyebabkan penggunaannya mengalami overdosis dan penggunaan yang terus menerus atau berlebihan akan menimbulkan efek yang membahayakan kesehatan tubuh. BKO yang ditambahkan kedalam obat tradisional umumnya bertujuan untuk menghilangkan gejala sakit dengan segera (seperti pada pegal linu); secara farmakologis menekan rangsang makan pada susunan syaraf pusat (seperti pada obat-obat pelangsing); ataupun meningkatkan aliran darah ke corpus kavernosum dengan segera (seperti pada obat-obat peningkat stamina pria). Umumnya, BKO yang digunakan merupakan obat keras yang sebagian besar menimbulkan efek samping ringan sampai berat seperti iritasi

saluran pencernaan, kerusakan hati/ginjal, gangguan penglihatan, atau gangguan ritmik irama jantung. Pada efek samping ringan, gangguan/kerusakan yang terjadi dapat bersifat sementara atau reversible. Pada efek samping berat, bisa terjadi gangguan/kerusakan permanen pada jaringan/organ sampai kematian (BPOM, 2006).

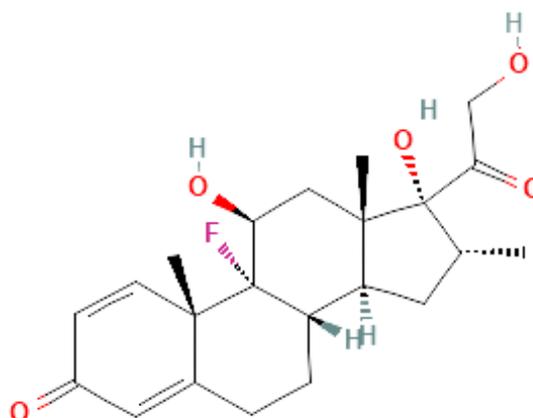
Menurut temuan Badan POM, obat tradisional yang sering dicemari BKO umumnya adalah obat tradisional yang digunakan pada:

Tabel 2.1 BKO pada sediaan jamu

Klaim Kegunaan Obat Tradisional	BKO yang Sering Ditambahkan
Pegal linu/encok/rematik	Fenilbutason, antalgin, diklofenak sodium, piroksikam, parasetamol, prednison, atau deksametason
Pelangsing	Sibutramin hidroklorida
Peningkat stamina/obat kuat pria	Sildenafil sitrat
Kencing manis/diabetes	Glibenklamid
Sesak nafas/asma	Teofilin

F. Deksametason (Dexamethasonum)

1. Monografi Dexamethasone



Sumber: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Dexamethasone>

Gambar 2.4 Struktur Kimia Dexamethasone

Monografi Dexamethasone menurut Farmakope Indonesia edisi V sebagai berikut:

Deksametason mengandung tidak kurang dari 97,0% dan tidak lebih dari 102,0% $C_{23}H_{29}FO_5$ dihitung terhadap zat yang telah dikeringkan.

Rumus molekul : $C_{22}H_{29}FO_5$

Pemerian : Serbuk hablur, putih sampai praktis putih; tidak berbau; stabil di udara. Melebur pada suhu lebih kurang 250° disertai peruraian.

Kelarutan : Praktis tidak larut dalam air, agak sukar larut dalam aseton, dalam etanol, dalam dioksan dan dalam metanol, sukar larut dalam kloroform, sangat sukar larut dalam eter (FI Edisi V, 2014:276).

Berdasarkan *Drug Information Handbook* edisi 21 dexamethasone memiliki indikasi, kontraindikasi, dan mekanisme kerja sebagai berikut:

Mekanisme kerja : Menurunkan inflamasi dengan menekan migrasi neutrofil, menurunkan produksi mediator inflamasi, dan pembalikan peningkatan permeabilitas kapiler; menekan respon imun normal, mekanisme aktivitas antiemetik deksametason tidak dikenal, mitosis, memecah agregat granulosit, dan meningkatkan mikrosirkulasi paru.

Indikasi : Terutama sebagai agen anti inflamasi atau immunosupresan dalam pengobatan berbagai penyakit termasuk alergi, dermatologis, endokrin, hematologis, inflamasi, neoplastik, sistem saraf, ginjal, pernapasan. rematik, dan asal autoimun; mungkin digunakan dalam pengelolaan edema serebral, pembengkakan kronis, sebagai agen diagnostik, diagnosis sindrom Cushing, antiemetik.

Kontraindikasi : Hipersensitivitas terhadap deksametason atau setiap komponen formulasi; infeksi jamur sistemik, malaria serebral (DIH, 2012:519-520).

2. Efek Samping Dexamethasone

Efek Samping Dexamethasone yaitu:

Kardiovaskular	: Aritmia, bradikardia, henti jantung, kardiomiopati, gagal jantung kongestif, kolaps sirkulasi, edema, hipertensi, ruptur miokard (pasca MI), sinkop, tromboemboli, vasculitis.
Sistem saraf pusat	: Depresi, ketidakstabilan emosi, euforia, sakit kepala, tekanan intrakranial meningkat, insomnia, malaise, perubahan suasana hati, neuritis, perubahan kepribadian, pseudotumor cerebri (biasanya setelah penghentian), gangguan psikis, kejang, vertigo
Dermatologis	: Jerawat, dermatitis alergi, alopecia, angioedema, memar, kulit kering, eritema, kulit rapuh, hirsutisme, hiper/hipopigmentasi, hipertrikosis, pruritus perianal (setelah I.V, injeksi), petekie, ruam, atrofi kulit, reaksi uji kulit terganggu, striae, urtikaria, penyembuhan luka terganggu.
Endokrin & Metabolik	: Supresi adrenal, penurunan toleransi karbohidrat, sindrom Cushing, diabetes mellitus, penurunan intoleransi glukosa, pertumbuhan supresi (anak-anak), hiperglikemia, hypokalemia alkalosis, ketidakaturan menstruasi, keseimbangan nitrogen negatif, supresi aksis hipofisis-adrenal, katabolisme protein, retensi natrium
Gastrointestinal	: Perut kembung, nafsu makan meningkat, perdarahan saluran cerna, perforasi saluran cerna, mual, pankreatitis, tukak lambung, esofagitis ulseratif, penambahan berat badan
Genitourinaria	: Perubahan (peningkatan atau penurunan) spermato genesis
Hepatik	: Hepatomegali, transaminase meningkat

Lokal	: Flare pasca injeksi (penggunaan intra-artikular), bitis trombofleks
Neuromuskular & rangka	: Artropati, nekrosis aseptic (kepala femoral dan humoral), patah tulang, kehilangan massa otot, miopati (terutama dalam hubungannya dengan penyakit neuromuskular atau agen penghambat neuromuskular), neuropati, osteoporosis, parastesia, ruptur tendon, fraktur kompresi vertebral, kelemahan
Mata	: Katarak, eksoftalmos, glaukoma, intraocular tekanan meningkat
Ginjal	: Glukosuria
Pernafasan	: Edema paru
Lain-lain	: Penimbunan lemak abnormal, anafilaktoid reaksi, anafilaksis, nekrosis avaskular, diaforesis, cegukan, hipersensitivitas, gangguan penyembuhan luka, infeksi, sarkoma kaposi, <i>moon face</i> , keganasan sekunder (DIH, 2012:519-520).

Dexamethasone merupakan obat kortikosteroid yang memiliki efek samping *moon face*, penimbunan cairan, gangguan pertumbuhan, dan pengeroposan tulang (Chamidah, Yuliasuti, Ramadhan, 2021).

3. Identifikasi Dexamethasone

Identifikasi dexamethasone dapat dilakukan dengan metode sebagai berikut:

- a. Spektrum serapan inframerah zat yang telah didispersikan dalam kalium bromida P, menunjukkan maksimum hanya pada panjang gelombang yang sama seperti pada Deksametason BPFI. Jika menunjukkan perbedaan, secara terpisah larutkan sebagian zat uji dan baku pembanding dalam asetonitril P, uapkan masing-masing larutan hingga kering dan residu diuji kembali.

- b. Spektrum serapan ultraviolet larutan (1 dalam 100.000) dalam metanol P menunjukkan maksimum dan minimum pada panjang gelombang yang sama seperti pada Deksametason BPFI, daya serap masing-masing dihitung terhadap zat yang telah dikeringkan pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 239 nm, berbeda tidak lebih dari 3% (FI Edisi V, 2014:276).
- c. Secara KLT, menurut Permatasari, dkk. (2021) untuk mengidentifikasi deksametason dengan metode KLT digunakan:
- 1) Fase diam = Silika gel GF254
 - 2) Fase gerak = Etil asetat:Toluen:Metanol (45:55:1)
 - 3) Penampakan bercak = Sinar UV 254 nm
 - 4) Jarak rambat = 8,5 cm
- (Permatasari, Kurniasari, Mahardika, 2021).

Sedangkan menurut penelitian yang dilakukan oleh Khoirunnisa, dkk. (2017) dan Purnama, dkk. (2018) identifikasi deksametason dengan metode KLT digunakan:

- 1) Fase diam = Silika gel GF254
 - 2) Fase gerak = Dikloretan: Dietil eter : metanol : aquadest (77:15:8:1,2)
 - 3) Volume penotolan = 15 μ l
 - 4) Penampakan bercak = Sinar UV 254 nm, tampak bercak berwarna ungu
 - 5) Jarak rambat = 15 cm
- (Khoirunnisa, dkk., 2017; Purnama, dkk., 2018).

G. Kromatografi

Kromatografi merupakan salah satu teknologi untuk memisahkan sebuah campuran menjadi komponen-komponen penyusunnya yang melibatkan dua fase yaitu fase diam dan fase gerak. Fase diam berfungsi untuk menahan komponen campuran, sedangkan fase gerak akan melarutkan zat komponen campuran. Komponen yang tertahan pada fase diam akan tertinggal, sedangkan komponen yang mudah larut dalam fase gerak akan bergerak lebih dulu .

Fase gerak : Pelarut yang bergerak melalui media pendukung. Berbentuk gas atau cair.

Fase diam : Lapisan atau salut di atas media pendukung yang kontak langsung dengan analit. Berbentuk padat atau cair, gel kolom, salut (Marjoni, 2016:122-123).

Berdasarkan bentuk tempatnya, kromatografi dibagi menjadi:

1. Kromatografi Kolom
2. Kromatografi Planar

Kromatografi planar terdiri dari kromatografi kertas dan kromatografi lapis tipis (KLT) (Marjoni, 2016:124).

H. Kromatografi Lapis Tipis (KLT)

1. Definisi Kromatografi Lapis Tipis

Kromatografi lapis tipis (KLT) dan kromatografi kertas tergolong "kromatografi planar." KLT merupakan metode kromatografi paling sederhana yang sering digunakan. Peralatan dan bahan yang dibutuhkan untuk melaksanakan pemisahan dan analisis sampel dengan metode KLT cukup sederhana yaitu sebuah bejana tertutup (chamber) yang berisi pelarut dan lempeng KLT. Dengan optimasi metode dan menggunakan instrumen komersial yang tersedia, pemisahan yang efisien dan kuantifikasi yang akurat dapat dicapai.

Pelaksanaan analisis dengan KLT diawali dengan menotolkan sampel pada salah satu ujung fase diam (lempeng KLT), untuk membentuk zona awal. Ujung fase diam yang terdapat pada zona awal dicelupkan ke dalam fase gerak (pelarut tunggal ataupun campuran dua sampai empat pelarut murni) yang berada di dalam chamber. Jika fase diam dan fase gerak dipilih dengan benar, campuran komponen-komponen sampel bermigrasi dengan kecepatan yang berbeda selama pergerakan fase gerak melalui fase diam. Hal ini disebut dengan pengembangan kromatogram. Ketika fase gerak telah bergerak sampai jarak yang diinginkan, fase diam diambil, fase gerak yang terjebak dalam lempeng dikeringkan, dan zona yang dihasilkan dideteksi secara langsung (visual) atau di bawah sinar ultraviolet (UV) baik dengan atau tanpa

penambahan pereaksi penampak noda yang cocok (Wulandari, 2011:1-2).

Prinsip Kromatografi Lapis Tipis (KLT) yaitu komponen kimia akan naik mengikuti fase gerak akibat daya adsorpsi dari fase diam (adsorben). Kemampuan menyerap dari fase diam terhadap masing-masing komponen kimia berbeda-beda tergantung tingkat kepolarannya sehingga dengan adanya perbedaan daya serap ini, akan terjadi pemisahan dari masing-masing komponen. Kromatografi lapis tipis menggunakan sebuah silika lapis tipis atau alumina yang ditempatkan pada sebuah lempeng gelas atau logam atau plastik yang keras. Silika gel atau alumina ini berfungsi sebagai fase diam. Fase gerak untuk Kromatografi Lapis Tipis berupa pelarut atau campuran pelarut yang sesuai dengan bahan yang akan dipisahkan (Marjoni, 2016:128).

- a. Kegunaan Kromatografi Lapis Tipis :
 - 1) Untuk menentukan banyaknya komponen dalam campuran.
 - 2) Identifikasi senyawa.
 - 3) Memantau berjalannya suatu reaksi.
 - 4) Menentukan efektifitas pemurnian.
 - 5) Melakukan screening sampel untuk obat.

- b. Keunggulan Kromatografi Lapis Tipis :
 - 1) Mampu memisahkan campuran senyawa menjadi senyawa murninya.
 - 2) Mampu mengetahui kuantitas dari suatu senyawa.
 - 3) Waktu analisis cepat
 - 4) Memerlukan bahan sangat sedikit
 - 5) Mampu memisahkan senyawa-senyawa yang bersifat hidrofobik.
 - 6) Mengidentifikasi senyawa secara kromatografi.
 - 7) Mengisolasi senyawa murni dalam skala kecil (Marjoni, 2016:129-130).

2. Preparasi Sampel

Hal-hal yang harus dilakukan sebelum melakukan preparasi sampel yaitu menentukan jenis sampel dan sifat fisika kimia analit yang akan dianalisis. Jenis sampel terbagi menjadi:

a. Sampel larutan jernih

Preparasi sampel larutan jernih lebih mudah dibandingkan jenis sampel yang lain yaitu dengan mengencerkan sampel dengan pelarut yang sesuai yaitu yang mudah menguap yang dapat melarutkan sampel dan sebisa mungkin sedikit melarutkan matrik.

b. Sampel larutan keruh

Preparasi larutan keruh dilakukan dengan mengekstraksi analit dengan pelarut yang dapat melarutkan analit dengan cara manual (dikocok) atau menggunakan alat yaitu vorteks atau *ultrasonic degaser*. Penarikan analit dengan cara ekstraksi harus dipastikan bahwa analit sudah terekstraksi sempurna. Pemastian kesempurnaan ekstraksi dapat dilakukan dengan cara ekstraksi berulang atau dengan menganalisis sisa (ampas) hasil ekstraksi.

c. Sampel semi solid (setengah padat)

Preparasi sampel semisolid dilakukan dengan cara penghancuran sampel dengan cara digerus atau diblender. Sampel yang telah dihancurkan diekstraksi dengan pelarut yang dapat melarutkan analit dengan cara manual (dikocok) atau menggunakan alat dengan menggunakan vorteks atau *ultrasonic degaser*. Kesempurnaan penarikan analit dengan cara ekstraksi juga harus dipastikan. Ekstraksi pada sampel semisolid dapat dibantu dengan pemanasan. Pemanasan dapat mengencerkan bentuk sampel dari semisolid menjadi larutan sehingga penarikan analit dalam sampel menjadi lebih mudah. Hanya saja pada pemisahan ampas dengan larutan pengestrak sebaiknya dilakukan sebelum dingin karena bila pemisahan dilakukan setelah sampel dingin dikawatirkan analit akan terjebak kembali ke dalam sampel semisolid.

d. Sampel padat

Preparasi sampel padat dilakukan dengan cara menyerbuk sampel dengan cara digerus atau diblender. Serbuk diekstraksi dengan pelarut yang dapat melarutkan analit dengan cara manual (dikocok) atau menggunakan alat yaitu vorteks atau *ultrasonic degaser* (Wulandari, 2011:14-16).

3. Bahan dan Teknik KLT

a. Fase Gerak

Fase gerak terdiri dari satu atau beberapa pelarut dan bila diperlukan dapat menggunakan sistem pelarut campur. Untuk memisahkan senyawa-senyawa organik biasanya selalu digunakan pelarut campuran untuk memperoleh sistem pengembang yang cocok sehingga hasil pemisahan senyawa menjadi lebih baik (Marjoni, 2016:127-128) .

Fase gerak pada KLT dapat dipilih dari pustaka, tetapi lebih sering dengan mencoba-coba karena waktu yang diperlukan hanya sebentar. Sistem yang paling sederhana ialah dengan menggunakan campuran 2 pelarut organik karena daya elusi campuran kedua pelarut ini akan mudah untuk diatur sedemikian rupa sehingga pemisahan dapat terjadi secara optimal. Berikut ini beberapa petunjuk dalam memilih dan mengoptimasi fase gerak :

- 1) Fase gerak harus mempunyai kemurnian yang sangat tinggi karena KLT adalah teknik yang sensitif.
- 2) Pemisahan dengan menggunakan fase diam polar seperti silika gel, polaritas fase gerak akan menentukan kecepatan migrasi solut yang berarti juga menentukan nilai R_f , penambahan pelarut yang bersifat sedikit polar seperti dietil eter ke dalam pelarut non polar seperti metil benzen akan meningkatkan harga R_f secara signifikan.
- 3) Solut-solut ionik dan solut-solut polar lebih baik digunakan campuran pelarut sebagai fase geraknya seperti campuran dari metanol dengan perbandingan tertentu. Penambahan dikit asam etanoat atau amonia masing masing akan meningkatkan elusi solut-solut yang bersifat basa dan asam (Rohman, 2009:47-48).

b. Fase Diam/Penjerap

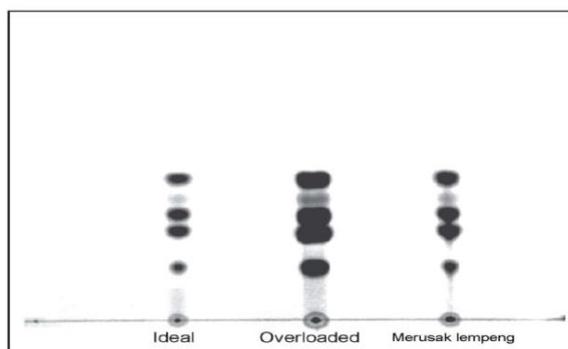
Fase diam berupa lapisan tipis yang terdiri dari bahan padat yang dilapiskan pada permukaan penyangga datar dengan bantuan bahan pengikat. Beberapa bahan yang digunakan sebagai fase diam dalam kromatografi lapis tipis diantaranya silika gel, alumina, kieselguhr dan selulosa. Fase diam harus mengandung air sekecil mungkin, karena air akan menempati semua titik

penyerapan sehingga tidak akan ada senyawa yang melekat (Marjoni, 2016:127). Penjerap yang paling sering digunakan pada KLT adalah silica dan serbuk selulosa (Rohman, 2009:46).

c. Aplikasi (Penotolan) sampel

Pemisahan pada kromatografi lapis tipis yang optimal akan diperoleh hanya jika menotolkan sampel dengan ukuran bercak sekecil dan sesempit mungkin. Penotolan (aplikasi) sampel dapat dilakukan sebagai suatu bercak, pita, atau dalam bentuk zig-zag. Sering disarankan bahwa sampel yang akan ditotolkan berada dalam bentuk yang sesempit mungkin.

Penotolan sampel dalam jumlah banyak secara manual membutuhkan waktu yang lama dan juga menghasilkan reproduisibilitas yang kurang bagus. Untuk memperoleh reproduisibilitas, volume sampel yang ditotolkan paling sedikit 0,5 μ l. jika volume sampel yang akan ditotolkan lebih besar dari 2-10 μ l maka penotolan harus dilakukan secara bertahap dengan dilakukan pengeringan antara penotolan (Rohman, 2009:48-50).



Sumber: Wulandari, 2011:55

Gambar 2.5 Pengaruh Kesalahan Sampel Pada Sorben KLT

d. Pengembangan

Elusi atau pengembangan KLT dipengaruhi oleh chamber yang digunakan dan kejenuhan dalam chamber. Metode pengembangan yang dipilih tergantung tujuan analisis yang ingin dicapai dan ketersediaan alat di laboratorium (Wulandari, 2011:45). Terdapat beberapa jenis metode pengembangan KLT:

1) Konvesional

Pengembangan pelarut sering dilakukan dengan cara menaik (ascending), dimana ujung bawah lempeng dicelupkan ke dalam pelarut pengembang. Untuk menghasilkan reproduibilitas kromatografi yang baik, wadah fase gerak (chamber) harus dijenuhkan dengan uap fase gerak.

2) Pengembangan 2 dimensi

KLT 2 arah atau 2 dimensi memiliki tujuan untuk meningkatkan resolusi sampel ketika komponen-komponen solut mempunyai karakteristik kimia yang hampir sama, oleh karena itu nilai R_f juga hampir sama. KLT dua dimensi dilakukan dengan melakukan penotolan sampel di salah satu sudut lapisan lempeng tipis dan mengembangkannya sebagaimana biasa eluen pertama. Lempeng kromatografi selanjutnya dipindahkan dari chamber pengembang dan eluen dibiarkan menguap dari lempeng. Selanjutnya, lempeng dimasukkan dalam chamber yang menggunakan eluen kedua sehingga pengembangan dapat terjadi pada arah kedua yang tegak lurus dengan arah pengembangan yang pertama. Suksesnya pemisahan tergantung pada kemampuan untuk memodifikasi selektifitas eluen kedua dibandingkan dengan selektifitas eluen pertama.

3) Pengembangan kontinyu

Pengembangan kontinyu (pengembangan terus-menerus) dilakukan dengan cara mengalirkan fase gerak secara terus-menerus pada lempeng KLT melalui suatu wadah melalui suatu lapisan, dan dibuang dengan cara tertentu pada ujung lapisan.

4) Pengembangan gradien

Pengembangan ini dilakukan dengan cara posisi fase gerak yang berbeda-beda. Lempeng yang berisi analit dapat dimasukkan ke dalam bejana kromatografi yang berisi fase gerak tertentu lalu komponen fase gerak selanjutnya ditambahkan sedikit demi sedikit ke dalam bejana dan diaduk sampai homogen. Tujuan utama sistem ini adalah untuk mengubah polaritas fase gerak.

e. Deteksi

Bercak pemisahan pada KLT umumnya merupakan bercak yang tidak berwarna. Untuk penentuannya dapat dilakukan secara kimia, fisika, maupun biologi. Cara kimia yang biasa digunakan adalah dengan mereaksikan bercak dengan suatu pereaksi melalui cara penyemprotan sehingga bercak menjadi jelas. Cara fisika yang dapat digunakan untuk menampakkan bercak adalah dengan pencacahan radioaktif dan dengan fluoresensi di bawah sinar ultraviolet. Berikut adalah cara-cara kimiawi untuk mendeteksi bercak:

- 1) Menyemprot lempeng KLT dengan reagen kromogenik yang akan bereaksi secara kimia dengan seluruh solut yang mengandung gugus fungsional tertentu sehingga bercak menjadi berwarna. Kadang-kadang lempeng dipanaskan terlebih dahulu untuk mempercepat reaksi pembentukan warna dan intensitas warna bercak.
- 2) Mengamati lempeng di bawah lampu ultraviolet yang dipasang pada panjang gelombang emisi 254 atau 366 nm untuk menampakkan solut sebagai bercak yang gelap atau bercak yang berfluoresensi terang pada dasar yang berfluoresensi seragam.
- 3) Menyemprot lempeng dengan asam sulfat pekat atau asam nitrat pekat lalu dipanaskan untuk mengoksidasi solute-solut organik yang akan nampak sebagai bercak hitam sampai kecoklatan.
- 4) Memaparkan lempeng dengan uap iodium dalam chamber tertutup.
- 5) Melakukan *scanning* pada permukaan lempeng dengan densitometer, suatu instrument yang dapat mengukur intensitas radiasi yang direfleksikan dari permukaan lempeng ketika disinari dengan lampu UV atau sinar tampak. Solut-solut yang mampu menyerap sinar akan dicatat sebagai puncak dalam pencatat (Rohman, 2009:50-53).

4. Nilai Rf pada Kromatografi

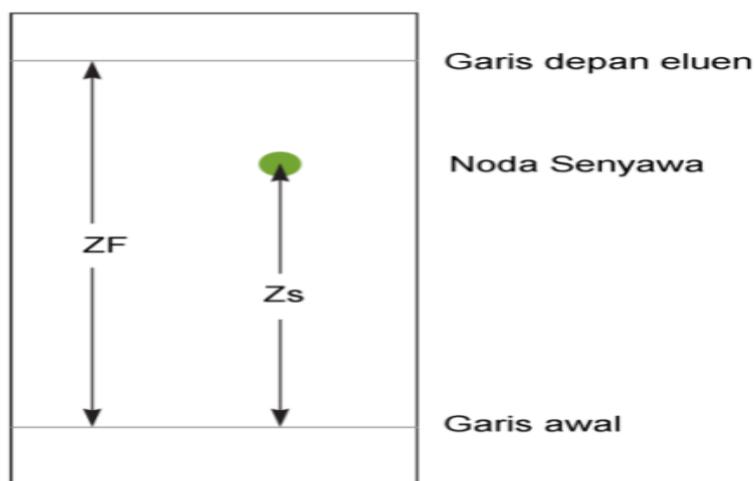
Jarak pengembangan dari suatu senyawa pada kromatografi biasanya dinyatakan dengan harga Rf yaitu jarak yang ditempuh oleh tiap bercak dari titik penitikan diukur dari pusat bercak. Nilai Rf biasanya berkisar antara 0,00-1,00 dan nilai Rf ini sangat berguna untuk mengidentifikasi suatu senyawa.

Faktor-faktor yang mempengaruhi nilai Rf adalah sebagai berikut :

- a. Struktur kimia senyawa yang dipisahkan.
- b. Sifat penyerap.
- c. Tebal dan kerataan lapisan penyerap.
- d. Pelarut dan derajat kemurniannya.
- e. Derajat kejenuhan uap pengembang dalam bejana.
- f. Teknik percobaan.
- g. Jumlah cuplikan yang digunakan.
- h. Suhu (Marjoni, 2016:130).

Penentuan nilai Rf yaitu membandingkan jarak migrasi noda analit dengan jarak migrasi fase gerak/eluen. Retardasi faktor dapat dihitung sebagai rasio:

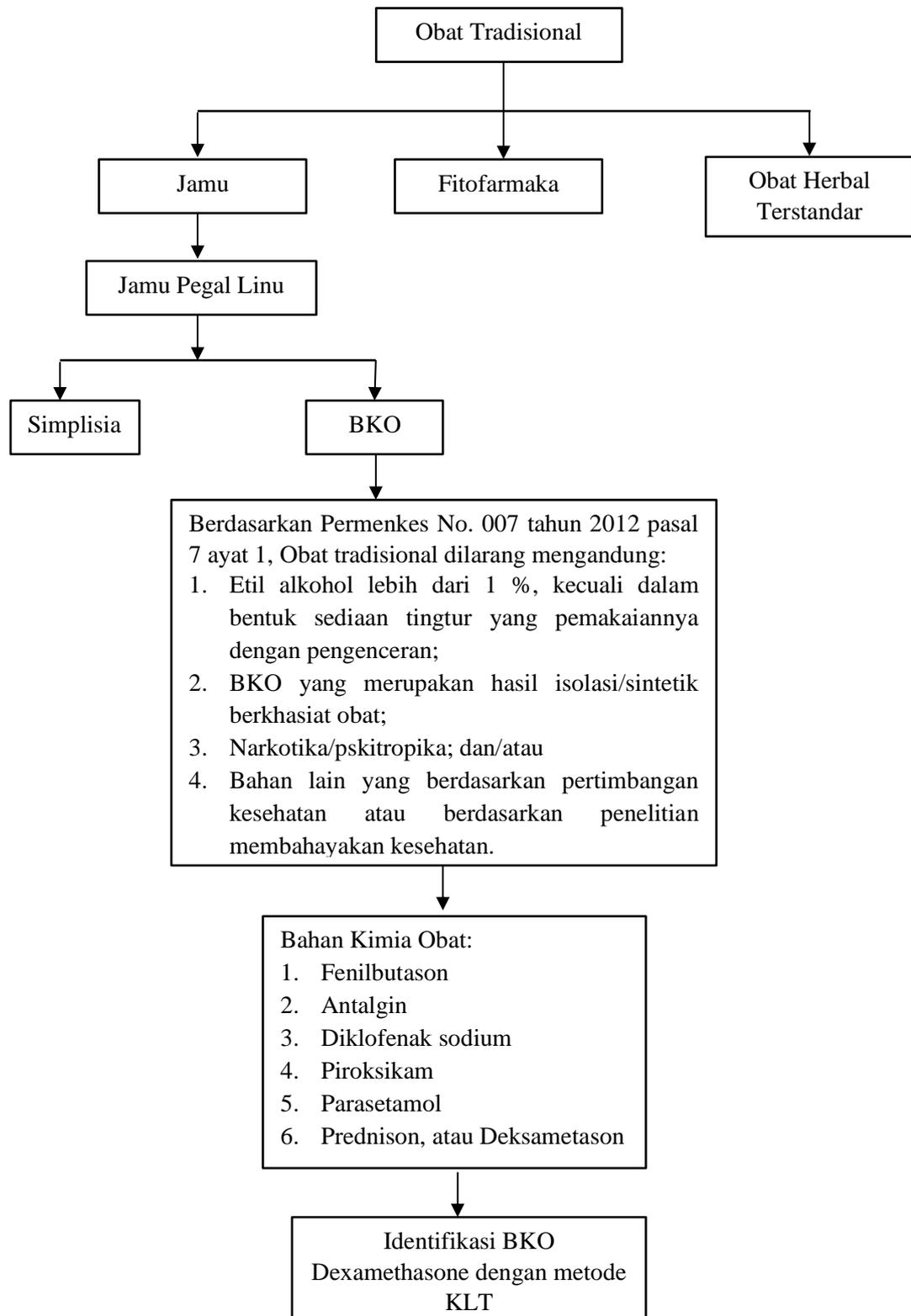
$$R_f = \frac{\text{Jarak yang ditempuh zat terlarut}}{\text{jarak yang ditempuh fase gerak}} = \frac{Z_s}{Z_f}$$



Sumber: Wulandari, 2011:125

Gambar 2.6 Ilustrasi Migrasi Analit dan Eluen Pada Lempeng KLT.

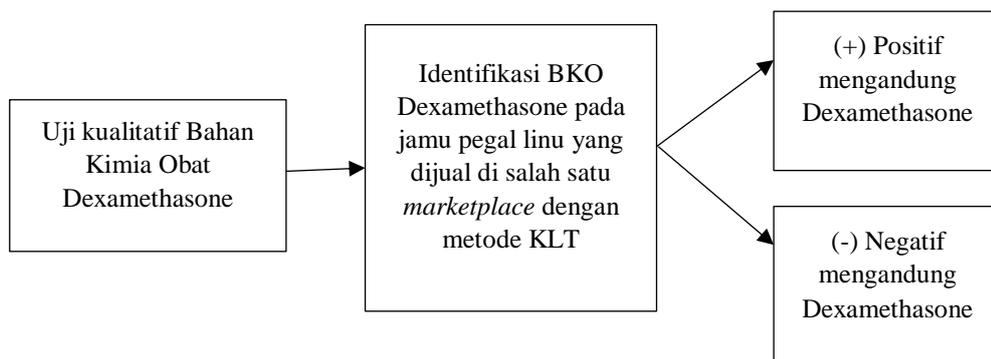
I. Kerangka Teori



Sumber: Permenkes RI No. 007/2012, II:6(1) & 7(1)

Gambar 2.7 Kerangka Teori

J. Kerangka Konsep



Gambar 2.8 Kerangka Konsep

K. Definisi Operasional

Tabel 2.2 Definisi Operasional

No.	Variabel	Definisi Operasional	Cara Ukur	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala Ukur
1.	Kelengkapan penandaan label pada kemasan jamu pegal linu yang di jual di marketplace	Karakteristik label jamu pegal linu pada kemasan harus tercantum (Permenkes 246/Menkes/Per /V/1990)	Observasi	Checklist	Mengevaluasi produk sampel jamu pegal linu yang beredar di marketplace	Nominal
	1. Nama obat		Observasi	Checklist	1. Ada 2. Tidak ada	Nominal
	2. Komposisi		Observasi	Checklist	1. Ada 2. Tidak ada	Nominal
	3. Bobot, isis, atau jumlah obat tiap wadah		Observasi	Checklist	1. Ada 2. Tidak ada	Nominal
	4. Dosis pemakaian		Observasi	Checklist	1. Ada 2. Tidak ada	Nominal
	5. Khasiat dan kegunaan		Observasi	Checklist	1. Ada 2. Tidak ada	Nominal
	6. Kontraindikasi		Observasi	Checklist	1. Ada	Nominal

					2. Tidak ada	
7.	Tanggal Kadaluwarsa		Observasi	<i>Checklist</i>	1. Ada 2. Tidak ada	Nominal
8.	Nomor Pendaftaran		Observasi	<i>Checklist</i>	1. Ada 2. Tidak ada	Nominal
9.	Nomor Kode Produksi		Observasi	<i>Checklist</i>	1. Ada 2. Tidak ada	Nominal
10.	Nama Industri		Observasi	<i>Checklist</i>	1. Ada 2. Tidak ada	Nominal
2.	Organoleptis Jamu Pegal Linu	Organoleptis merupakan uji berdasarkan bentuk sediaan, bau, warna, dan rasa	Observasi	Panca indra	Hasil uji berupa bentuk sediaan, bau, warna, dan rasa	Nominal
3.	Identifikasi BKO Dexamethasone	Ada atau tidaknya BKO dexamethasone di dalam jamu pegal linu	Nilai Rf antara sampel dengan baku	Lempeng KLT, visual lampu UV dengan panjang gelombang 254 nm, penggaris, & chamber	1. Positif (+) mengandung BKO jika nilai Rf sama dengan standar 2. Negatif (-) mengandung BKO jika nilai Rf tidak sama dengan standar	Nominal