

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Pengertian obat tradisional

Obat tradisional menurut BPOM No.25, 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik adalah bahan atau ramuan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut. Obat ini telah digunakan secara turun temurun serta dapat diterapkan di lingkungan masyarakat sesuai dengan norma yang berlaku (BPOM No. 25, 2021).

B. Penggolongan obat tradisional

1. Penggolongan obat bahan alam
 - a. Obat bahan alam indonesia

Obat bahan alam indonesia adalah obat bahan alam yang diproduksi di Indonesia. Berdasarkan proses pembuatannya, jenis penggunaan dan tingkat pembuktian khasiat, obat ini dikelompokkan menjadi:

- 1) Jamu

Jamu adalah obat tradisional indonesia yang memiliki kode nomor izin edar yaitu TR123456789 yang terdiri dari 9 digit angka. Berikut ini adalah logo jamu yang harus dimasukkan ke dalam kemasan produk jamu (BPOM, 2021:15).



Sumber: BPOM, 2021

Gambar 2.1 Logo Jamu

Jamu harus memenuhi persyaratan berikut (BPOM, 2004):

- a. Aman sesuai persyaratan yang telah ditetapkan.
- b. Klaim khasiat didukung oleh bukti empiris.
- c. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku.

2) Obat Herbal Terstandar (OHT)

Obat Herbal Terstandar adalah ramuan yang terdiri dari bahan tumbuhan, hewan, mineral, sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut. Digunakan secara turun temurun serta sudah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik (dilakukan pada hewan) dan bahan bakunya telah distandarisasi. Produk OHT memiliki nomor izin edar yaitu HT123456789 yang terdiri dari 9 digit angka. Berikut ini adalah bentuk logo OHT yang harus disertakan dalam kemasan produk (BPOM, 2021:16).



Sumber: BPOM, 2021

Gambar 2.2 Logo Obat Herbal Terstandar.

Kriteria berikut yang harus dipenuhi oleh obat herbal terstandar (BPOM, 2004):

- a. Aman sesuai dengan ketentuan.
- b. Klaim tentang manfaat dibuktikan secara ilmiah.
- c. Bahan baku yang digunakan untuk menghasilkan produk jadi telah distandarisasi.

3) Fitofarmaka

Fitofarmaka adalah produk yang telah dibuktikan aman dan bermanfaat yang mengandung bahan atau ramuan yang berupa

bahan tumbuhan, mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut. Yang telah dibuktikan secara ilmiah melalui uji praklinik (dilakukan pada hewan) dan uji klinik (dilakukan pada manusia) juga bahan baku dan produk jadinya telah distandarisasi. Produk fitofarmaka memiliki nomor izin edar FF123456789 yang terdiri dari 9 angka. Bentuk logo yang tercantum pada kemasan sediaan fitofarmaka adalah sebagai berikut (BPOM, 2021:17).



Sumber: BPOM 2021

Gambar 2.3 Logo Fitofarmaka

Fitofarmaka harus memenuhi kriteria sebagai berikut (BPOM, 2004):

- a) Aman sesuai dengan persyaratan yang.
 - b) Klaim tentang manfaat dibuktikan secara ilmiah/ pra klinik.
 - c) Bahan baku yang digunakan dalam produk jadi telah distandarisasi.
 - d) Memenuhi standar mutu yang berlaku.
2. Penggolongan Obat Tradisional berdasarkan bentuk sediaan

Produk jadi obat tradisional berdasarkan peraturan badan pengawas obat dan makanan nomor 32 tahun 2019 tentang persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional terdiri dari obat dalam dan obat luar. Cairan obat dalam adalah sediaan obat tradisional berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi, sedangkan yang terbuat dari simplisia atau ekstrak digunakan sebagai obat luar. Berikut ini macam-macam obat dalam dan obat luar (Indriani; dkk, 2021:18-19).

A. Obat Dalam

- a) Rajangan adalah sediaan obat tradisional yang terdiri dari satu jenis simplisia atau campuran beberapa jenis simplisia, yang digunakan dengan pendidihan atau penyeduhan dengan air panas.
- b) Serbuk adalah sediaan obat tradisional yang terbuat dari simplisia atau campuran dengan ekstrak yang penggunaannya diseduh dengan air panas. Serbuk terdiri dari butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai.
- c) Serbuk instan adalah sediaan obat tradisional yang terbuat dari ekstrak yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas atau dilarutkan dalam air dingin. Serbuk instan berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai.
- d) Efervesen adalah sediaan padat obat tradisional yang terbuat dari ekstrak atau simplisia tertentu. Ini mengandung natrium bikarbonat dan asam organik dan ketika ditambahkan ke air menghasilkan gelembung gas (karbon dioksida).
- e) Pil adalah sediaan obat tradisional padat berbentuk massa bulat yang terbuat dari simplisia atau ekstrak.
- f) Kapsul adalah obat tradisional yang dibungkus dari cangkang keras.
- g) Tablet/kaplet adalah sediaan obat tradisional yang padat dan kompak yang dibuat dengan kempa cetak dalam bentuk tabung pipih, silindris atau bentuk lain.
- h) Granul adalah sediaan obat tradisional yang terdiri dari butiran yang terbuat dari ekstrak yang telah melalui proses granulasi. Sebelum digunakan harus diseduh dengan air panas atau dilarutkan dalam air dingin.
- i) Pastiles adalah sediaan obat padat yang biasanya terbuat dari simplisia atau ekstrak dan berbentuk lempengan pipih berbentuk segi empat.
- j) Dodol atau Jenang adalah sediaan padat obat tradisional yang lunak tetapi liat yang terbuat dari ekstrak atau serbuk simplisia.

- k) Film strip adalah sediaan padat berbentuk lembaran tipis dari obat tradisional yang digunakan secara oral.

B. Obat Luar

- a) Losio adalah sediaan cairan obat tradisional yang digunakan topikal pada kulit. Ini terdiri dari serbuk simplisia, eksudat, ekstrak, atau minyak yang terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar losio dan berbentuk suspensi atau emulsi.
- b) Parem adalah sediaan obat tradisional yang padat atau cair yang terbuat dari ekstrak atau serbuk simplisia yang digunakan sebagai obat luar.
- c) Salep adalah obat tradisional setengah padat yang digunakan topikal pada kulit. Terbuat dari ekstrak yang larut atau terdispersi secara merata dalam dasar salep yang tepat.
- d) Krim adalah obat topikal yang setengah padat yang digunakan pada kulit. Obat ini terdiri dari satu atau lebih ekstrak yang terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar krim yang sesuai.
- e) Gel adalah obat topikal yang setengah padat dan biasanya digunakan pada kulit. Sediaan ini terdiri dari satu atau lebih ekstrak atau minyak yang terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar gel.
- f) Serbuk obat luar adalah sediaan obat tradisional yang berupa butiran halus dengan derajat halus yang sesuai, terbuat dari simplisia atau campuran dengan ekstrak, yang digunakan sebagai obat luar kecuali luka terbuka. Dibuat dengan campuran dengan bahan cair yang sesuai seperti minyak atau air.

C. Penandaan dan Nomor Registrasi Obat Tradisional

1. Penandaan obat tradisional

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 246/Menkes/Per/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan pendaftaran obat tradisional pada Bab IV Pasal 34 tertulis bahwa penandaan yang tercantum pada pembungkus, wadah, etiket dan brosur pada obat tradisional harus sesuai yang disetujui pada pendaftaran yang berisi:

- a. Nama obat tradisional atau nama dagang;
 - b. Komposisi
 - c. Bobot, isi atau jumlah obat tradisional
 - d. Dosis pemakaian
 - e. Khasiat dan kegunaan
 - f. Kontraindikasi (bila ada)
 - g. Kadaluwarsa
 - h. Nomor pendaftaran
 - i. Nomor kode produksi
 - j. Nama industri atau alamat sekurang-kurangnya nama kota dalam kata “INDONESIA”
 - k. Untuk obat tradisional lisensi harus dicantumkan juga nama dan alamat industri pemberi lisensi.
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.

T	R	1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Berikut penjelasannya:

- a. Digit ke-1 dan 2

Digit ke-1 dan 2 menunjukkan lokasi obat tradisional tersebut diproduksi, misalnya:

TR = Obat tradisional produksi dalam negeri.

TL = Obat tradisional produksi dalam negeri dengan lisensi.

TI = Obat tradisional produksi luar negeri atau impor.

BTR = Obat tradisional yang berbatasan dengan obat produksi dalam negeri.

BTL = Obat tradisional yang berbatasan dengan obat produk dalam negeri dengan lisensi.

BTI = Obat tradisional yang berbatasan dengan obat produksi luar negeri atau impor.

b. Digit ke-3 dan 4

Digit ke-3 dan 4 merupakan tahun didaftarkan obat tradisional tersebut ke Kemenkes RI.

c. Digit ke-5

Digit ke-5 merupakan bentuk usaha pembuat obat tradisional tersebut, yaitu:

Angka 1 menunjukkan pabrik farmasi

Angka 2 menunjukkan pabrik jamu

Angka 3 menunjukkan perusahaan jamu

d. Digit ke-6

Digit ke-6 menunjukkan bentuk sediaan obat tradisional, diantaranya:

Angka 1 = Bentuk rajangan

Angka 2 = Bentuk serbuk

Angka 3 = Bentuk kapsul

Angka 4 = Bentuk pil, granul, boli, pastiles, jenang, tablet/kaplet

Angka 5 = Bentuk dodol, majun

Angka 6 = Bentuk cairan

Angka 7 = Bentuk salep, krim

Angka 8 = Bentuk plester/koyo

Angka 9 = Bentuk lain seperti dupa, ratus, mangir, permen

e. Digit ke-7,8,9 dan 10

Digit ke- 7, 8, 9, dan 10 menunjukkan nomor urut jenis produk yang terdaftar.

f. Digit ke-11

Digit ke-11 menunjukkan jenis atau macam kemasan (volume), yaitu:

1 = 15ml

2 = 30ml

3 = 45ml (Ganda, 2016).

3. Cara mengecek nomor registrasi BPOM

- a. Buka situs website resmi BPOM di URL <http://cekbpom.pom.go.id>

- b. Masukan 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 obat tradisional, di halaman tersebut juga bisa melihat kemasan hingga nama produsen yang memproduksi produk tersebut.
- d. Jika nomor registrasi yang dimasukkan ke dalam situs web tidak terdaftar maka kemungkinan produk yang dimiliki belum diuji oleh BPOM.

D. Jamu Pegel Linu

Jamu pegel linu merupakan salah satu obat tradisional yang banyak disukai oleh masyarakat. Jamu pegel linu ini diyakini dapat menghilangkan pegel linu, capek-capek, nyeri otot dan tulang, memperlancar peredaran darah, memperkuat daya tahan tubuh dan menghilangkan sakit seluruh badan. Banyak industri obat baik industri kecil maupun besar mengembangkan jamu ini dengan ramuan-ramuan tertentu (Wahyuni Dan Sujono, 2021).

Berdasarkan keputusan menteri kesehatan nomor. 01. 07/ MENKES/ 187/ 2017 Formularium Ramuan Obat Tradisional Indonesia, tanaman yang dapat digunakan sebagai ramuan pegal linu yaitu:

1. Kunyit (*Curcuma domestica*)
Komponen yang digunakan : rimpang
Khasiat : pegal linu
2. Sereh (*Cymbopogon nardus (L) Rendle*)
Komponen yang digunakan : herba
Khasiat : pegal linu
3. Kencur (*Kaempferia galanga L*)
Komponen yang digunakan : rimpang
Khasiat : pegal linu
4. Jahe (*Zingiber officinale Rose*)
Komponen yang digunakan : rimpang
Khasiat : pegal linu

5. Sambiloto (*Andrographis paniculata* (Burm. f) Nees)
Komponen yang digunakan : herba segar
Khasiat : pegal linu
6. Mengkudu (*Morinda citrifolia* (L))
Komponen yang digunakan : buah segar
Khasiat : rematik
7. Kayu Putih (*Melaleuca leucadendra*)
Komponen yang digunakan : daun
Khasiat : rematik (Menkes, 2017:43-51).

E. Bahan Kimia Obat (BKO)

Bahan kimia obat adalah senyawa kimia obat yang dimasukkan dengan sengaja ke dalam jamu untuk membuat efek yang diinginkan lebih cepat dari pada biasanya (Jayanti, Aprilia, & Lukmayani, 2015). Berdasarkan peraturan menteri kesehatan nomor 007 tahun 2012 tentang obat tradisional pada Bab II pasal 7 ayat 1 dituliskan jika obat tradisional dilarang mengandung bahan seperti berikut ini:

- a. Etil alkohol lebih dari 1% kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran;
- b. Bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintesis berkhasiat obat;
- c. Narkotika atau Psikotropika;
- d. Bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan.

Berdasarkan BPOM RI tahun 2021 terdapat beberapa BKO yang sering disalah-gunakan pada obat tradisional yaitu:

- a) Golongan pegal linu
Contoh : Antalgin, Paracetamol, dexamethasone, allopurinol, fenilbutazon, piroksikam.
Efek samping : obat-obatan ini menyebabkan pendarahan, gangguan fungsi hati, anemia, tukak lambung, tukak usus.
- b) Golongan pelangsing
Contoh : sibutramin.

Efek samping : sibutramin yang tidak sesuai dosis beresiko menaikkan penyakit kardiovaskular dan stroke, nyeri punggung, pusing, nyeri kepala, gugup, sulit tidur, lemas dan penglihatan kabur.

c) Golongan stamina pria

Contoh : sildenafil, tadalafil dan senyawa turunannya.

Efek samping : nyeri kepala, pusing, ataksi, hipertonia, flushing, hipotensi, gangguan jantung, dispepsia, diare, hidung tersumbat, sesak napas, gangguan berkemih, gangguan sendi, gangguan otot.

d) Golongan penambah nafsu makan

Contoh : siproheptadin.

Efek samping : menimbulkan kebingungan, kejang-kejang, gangguan fungsi jantung, mudah lemas, kulit pucat dan kekuningan.

e) Golongan kencing manis

Contoh : glibenklamid.

Efek samping : alergi gangguan fungsi hati, hipoglikemia berat.

f) Golongan sesak nafas

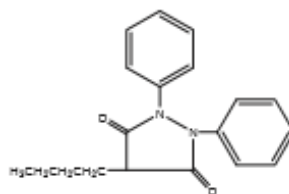
Contoh : teofilin

Efek samping : mual, muntah, sakit kepala, insomnia, gelisah dan tremor.

F. Fenilbutazon

Fenilbutazon adalah golongan obat antiinflamasi non-steroid (AINS) yang digunakan untuk mengobati simptomatik reumatoid arthritis, demam rematik, tendonitis, bursitis, *ankylosing spondylitis* dan nyeri, memiliki efek samping mual, muntah, rasa tidak nyaman di epigastrium, diare, vertigo, insomnia, euforia, hematuria dan penglihatan kabur (Data Obat Indonesia, Ed 26 2021;652-653).

1. Monografi



Sumber: Farmakope Indonesia, V

Gambar 2.4 Struktur Kimia Fenilbutazon

Rumus : $C_{19}H_{20}N_2O$

Nama kimia: 4-Butil-1,2-difenil-3,5-pirazolidinadion

Berat molekul : 308,37

Pemerian : Serbuk hablur; putih atau agak putih; tidak berbau.

Kelarutan : Sangat sukar larut dalam air; mudah larut dalam aseton dan eter; larut dalam metanol.

Baku pembandingan : Fenilbutason BPFI; Lakukan pengeringan dalam hampa udara di bawah tekanan 30 ± 10 mmHg pada suhu 80° selama 4 jam sebelum digunakan.

Persyaratan kadar : Fenilbutason mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 102,0% $C_{19}H_{20}N_2O_2$, dihitung terhadap zat yang dikeringkan.

Jarak lebur : $<1021>$ Antara 104° dan 107° .

Sisa pemijaran : $<301>$ Tidak lebih dari 0,1%; lakukan penetapan menggunakan 2,0 g zat (Farmakope Indonesia, ed V).

2. Dosis

Dosis dapat diberikan sampai dengan 600mg per hari.

3. Indikasi

Fenilbutazon adalah Obat NSAID yang digunakan untuk mengobati simptomatik reumatoid arthritis, demam rematik, tendonitis, bursitis, ankylosing spondylitis, thrombophlebitis superfisial dan nyeri (Data Obat Indonesia, ed 26 Tahun 2021; 652).

4. Kontraindikasi

Edema, dekomposisi jantung, ulkus lambung, riwayat diskrasia darah. Anak-anak > 14 tahun, kerusakan ginjal dan hati (Data Obat Indonesia, ed 23 Tahun 2021;652)

5. Mekanisme kerja

Fenilbutazon mengikat dan menonaktifkan prostaglandin H sintase dan prostasikline sintase melalui penonaktifan yang dimediasi peroksida (H_2O_2). Berkurangnya produksi prostaglandin menyebabkan berkurangnya peradangan pada jaringan di sekitarnya (Data Obat Indonesia, ed 23 Tahun 2021;652).

6. Efek samping

Memiliki efek samping mual, muntah, rasa tidak nyaman di epigastrium, diare, vertigo, insomnia, euforia, hematuria dan penglihatan kabur (Data Obat Indonesia, ed 23 tahun 2021;653).

G. Identifikasi Fenilbutazon

Identifikasi fenilbutazon dapat dilakukan dengan metode sebagai berikut:

- a. Spektrum serapan inframerah zat yang telah didispersikan dalam kalium bromida P menunjukkan maksimum pada bilangan gelombang yang sama seperti pada Fenilbutazon BPHI (Farmakope I, ed V).
- b. Spektrum serapan ultraviolet larutan (1 dalam 100.000) dalam larutan natrium hidroksida P (1 dalam 2500) menunjukkan maksimum dan minimum pada panjang gelombang yang sama seperti pada Fenilbutazon BPHI; serapan masing-masing dihitung terhadap zat yang telah dikeringkan, pada serapan panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 264 nm berbeda tidak lebih dari 2,0% (Farmakope I, ed V).
- c. Secara KLT menurut Agustin dan Oktavia (2019) dalam jurnal “Analisis Bahan Kimia Obat (BKO) Fenilbutazon Pada Jamu Pegal Linu W, X,Y,Z di Toko Jamu Wilayah Pasar Besar Kota Malang”, untuk mengidentifikasi fenilbutazon menggunakan:
 1. Fase Gerak : kloroform : aseton (4:1)
 2. Fase Diam : Plat KLT
 3. Jarak rambat : 8,5 cm
 4. Nilai R_f positif : 0,91
 5. Penampak bercak : Sinar UV 254 nm
 6. Hasil warna bercak : ungu
- d. Secara KLT menurut Rollando, Embang, Monica (2019) dalam jurnal “Penetapan Kadar Fenilbutazon Dan Paracetamol didalam Jamu Pegal Linu yang Beredar di Kota Malang Secara Kromatografi Lapis Tipis”, dengan menggunakan:
 1. Fase Gerak : Etil Asetat : Kloroform dengan Rasio 2 : 1
 2. Fase Diam : Plat KLT
 3. Jarak Rambat : 7 cm

4. Nilai R_f Positif : 0,88
5. Penampak Bercak : sinar UV 254 nm
6. Warna bercak : noda pink

Alasan dipilihnya fase gerak etil asetat : Kloroform dengan rasio 2 : 1 adalah karena pada penelitian tersebut menemukan bahwa fase gerak etil asetat:kloroform (2:1) adalah yang terbaik, dengan pemisahan senyawa fenilbutazon yang baik dan nilai R_f yang memenuhi syarat atau lebih baik dibandingkan fase gerak lainnya.

H. Kromatografi Lapis Tipis

Kromatografi adalah metode yang digunakan untuk memisahkan campuran senyawa. Pemisahan campuran senyawa didasarkan pada distribusi komponen ke dalam fase gerak dan fase diam. Kromatografi lapis tipis (KLT) umumnya digunakan untuk tujuan analisis kualitatif, kuantitatif, dan preparatif. Sistem KLT terdiri dari fase diam dan fase bergerak (Jayanti; dkk, 2015).

Kromatografi lapis tipis digunakan untuk kualitatif maupun untuk analisa kuantitatif secara luas terutama dalam bidang biokimia, farmasi, klinis, forensik. Tujuan penggunaan kromatografi lapis tipis diantaranya (Marjoni, 2016: 127-129):

- a. Sebagai metode untuk mendapatkan hasil yang kualitatif, kuantitatif atau preparatif.
- b. Menentukan jenis pelarut yang akan digunakan dalam kromatografi kolom.

Dalam kromatografi lapis tipis zat padat yang disebut adsorben (penyerap) digunakan sebagai fase diam dan zat cair yang disebut dengan larutan pengembang sebagai fase gerak.

Prinsip dari kromatografi lapis tipis adalah pemisahan komponen kimia berdasarkan absorpsi dan partisi, yang ditentukan oleh fase diam (*adsorben*) dan fase gerak (*eluen*). Komponen kimia akan naik mengikuti fase gerak akibat daya absorpsi dari fase diam. Tingkat kepolarannya menentukan kemampuan fase diam untuk menyerap berbagai bahan kimia, sehingga masing-masing bagian akan terpisah dengan adanya perbedaan daya serap ini.

1. Persyaratan untuk menggunakan KLT
 - a. Senyawa yang digunakan tidak memiliki tingkat penguapan yang tinggi.
 - b. Senyawa bersifat ionik, polar, semi polar, atau non polar.
 - c. Sampel dalam jumlah besar harus dilakukan analisis secara bersamaan.
 - d. Sampel yang akan dianalisis akan mengalami kerusakan kolom baik pada kromatografi cair maupun kromatografi gas.
 - e. Penjerap dalam kolom kromatografi cair akan diganggu oleh pelarut yang digunakan.
 - f. Komponen suatu campuran senyawa akan ditumukan terpisah setelah pemisahan senyawa atau akan ditemukan secara bergantian melalui berbagai teknik (misalnya pada *drug screening*).
 2. Kegunaan Kromatografi Lapis Tipis
 - a. Untuk mengetahui berapa banyak bahan yang ada dalam campuran.
 - b. Identifikasi senyawa.
 - c. Mengawasi proses reaksi.
 - d. Menentukan seberapa efektifitas pemurnian.
 - e. Mengidentifikasi kondisi yang tepat untuk kromatografi kolom.
 - f. Untuk mengawasi kromatografi kolom.
 - g. Melakukan *screening* sampel untuk obat.
 3. Keunggulan Metode KLT
 - a. Mampu memisahkan senyawa campuran menjadi senyawa murninya.
 - b. Mampu mengetahui kuantitas suatu senyawa.
 - c. Waktu analisis yang cepat.
 - d. Membutuhkan jumlah bahan yang sangat sedikit.
 - e. Memiliki kemampuan untuk membedakan senyawa yang bersifat hidrofobik.
 - f. Dapat digunakan untuk mencari eluen untuk kromatografi kolom.
 - g. Dapat digunakan untuk mengevaluasi fraksi hasil kromatografi kolom.
 - h. Menggunakan kromatografi untuk mengidentifikasi bahan.
 - i. Mengisolasi bahan organik murni dalam jumlah kecil.
- Metode ini sederhana, cepat dalam pemisahan, dan sensitif.

4. Fase Diam

Fase diam terdiri dari lapisan tipis bahan padat yang dilapisi pada permukaan penyangga datar dengan 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 yang paling sedikit, karena air akan menempati semua titik penyerapan sehingga tidak akan ada senyawa yang melekat. Sebelum digunakan, plat KLT harus diaktifkan terlebih dahulu dengan pemanasan selama 30 menit pada suhu 110°C.

5. Fase Gerak

Fase gerak terdiri dari satu atau lebih pelarut, dan jika diperlukan sistem pelarut campur dapat digunakan. Biasanya, pelarut campuran digunakan untuk memisahkan senyawa organik untuk mendapatkan sistem pengembang yang tepat, sehingga menghasilkan hasil pemisah senyawa yang lebih baik.

6. Penyiapan sampel

- a. Sampel padat dilarutkan dengan pelarut organik atau diekstraksi, sehingga dipersiapkan seperti sampel untuk kromatografi kertas.
- b. Membuat plat kromatografi, yang menempatkan penyerap dalam palisan tipis yang berguna sebagai penyokong yang inert. Penyerap padat berbentuk bubuk halus dicampur dengan air menjadi bubur (kurang umum dengan cairan organik yang mudah menguap) lalu dibentangkan diatas plat gelas. Ada beberapa cara untuk membuat lapisan tipis di atas kaca yaitu dengan menyemprotkan atau pencelupan, selain dikerjakan dengan tangan dapat juga dengan mesin. Dipanaskan atau diaktifkan plat yang telah dilapisi dengan cara dipanaskan pada suhu sekitar 100°C selama beberapa waktu. Larutan cuplikan yang terdiri dari pelarut yang mudah menguap dilapisi dengan menggunakan pipet atau alat penyuntik (Analisis Kimia, 2018:53).

7. Penotolan sampel

Menotolkan sampel dengan ukuran bercak sekecil mungkin akan diperoleh pemisahan kromatografi lapis tipis yang ideal. Sebagaimana dalam prosedur kromatografi yang lain, jika terlalu banyak sampel digunakan maka resolusi akan turun. Bercak menyebar dan puncak ganda akan terjadi akibat penotolan sampel yang tidak tepat. Untuk reproduktibilitas yang baik dan analisis kuantitatif, metode penotolan sampel secara otomatis diperlukan.

Untuk memperoleh reproduktibilitas, volume sampel yang ditotolkan minimal 0,5 μl . Jika volume sampel yang ditotolkan lebih dari 2-10 μl , penotolan harus dilakukan secara bertahap dan pengeringan antar totolan harus dilakukan. Sebaiknya jarak antara pusat penotolan bercak lebih dari 1 cm, bercak tidak boleh terlalu dekat dengan ujung lempeng dan sebaiknya berdiameter antara 2-5 mm (baiknya ada jarak 1,5 cm dari ujung pada lempeng 20 \times 20 cm) (Analisis Kimia, 2018:32).

8. Deteksi bercak

Untuk mengidentifikasi bercak-bercak ini dapat dilakukan melalui pengamatan secara langsung, menggunakan sinar ultraviolet, atau dengan menggunakan pereaksi untuk membentuk warna. Berikut ini adalah metode kimiawi untuk mendeteksi bercak (Analisis Kimia, 2018:60-61):

- 1) Menyemprot lempeng KLT dengan reagen kromogenik yang akan bereaksi secara kimia dengan seluruh solut yang mengandung gugus fungsional tertentu, sehingga menghasilkan bercak berwarna. Lempeng kadang-kadang dipanaskan terlebih dahulu untuk mempercepat proses pembentukan warna serta meningkatkan intensitas bercak warna.
- 2) Mengamati lempeng untuk menentukan solut dibawah lampu ultraviolet pada panjang gelombang emisi 254 atau 366 sebagai bercak berfluoresensi terang atau gelap pada dasar berfluoresensi seragam. Lempeng yang diperdagangkan dapat dibeli dalam bentuk lempeng yang telah diberi senyawa fluoresen yang tidak larut dimasukkan ke dalam fase diam untuk membuat dasar fluoresensi, atau dapat

dulakukan dengan menyemprot lempeng dengan reagen fluorogenik setelah dilakukan pengembangan. Adapun sinar ultraviolet 366 dapat digunakan untuk mengidentifikasi adanya senyawa yang berfluorosensi secara alami.

- 3) Menyemprot lempeng untuk mengoksidasi solut-solut organik dengan asam sulfat pekat atau asam nitrat pekat diikuti pemanasan yang akan menimbulkan bercak hitam sampai kecoklatan.
 - 4) Memaparkan lempeng pada uap iodium dalam bejana kromatografi tertutup.
 - 5) Melakukan pemeriksaan permukaan lempeng menggunakan densitometer, suatu alat yang memiliki kemampuan untuk mengukur intensitas radiasi dan merefleksikan permukaan lempeng ketika disinari dengan lampu ultraviolet atau sinar tampak. Dalam pencatat (*recorder*) solut-solut yang mampu menyerap sinar akan dicatat sebagai puncak (*peak*).
9. Nilai R_f

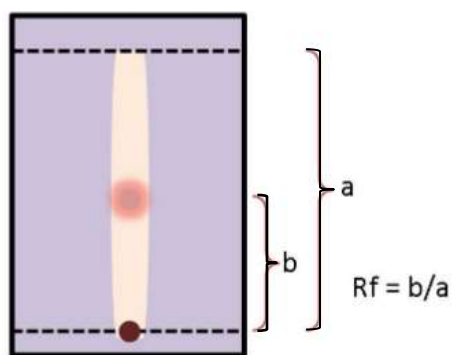
Nilai R_f (*Retardation factor*) dihitung dengan membagi jarak rambat senyawa dari titik awal hingga pusat bercak dengan jarak rambat fase gerak hingga garis depan. Nilai R_f yang diperoleh selalu berupa pecahan dan akan lebih mudah untuk melakukannya jika bilangan R_f dikalikan yang dinyatakan sebagai hR_f (*hunder retardation factor*) (Endang, 2014:20).

Jarak tempuh suatu senyawa dalam kromatogram biasanya ditunjukkan dengan harga R_f , yaitu jarak yang tempuh oleh setiap bercak dari titik penotolan diukur dari pusat bercak. Harga R_f biasanya berkisar antara 0,00 – 1,00, hal ini sangat membantu dalam identifikasi suatu senyawa. Harga R_f dipengaruhi oleh faktor-faktor berikut (Marjoni, 2016: 130):

- a. Struktur kimia yang terpisah.
- b. Kemampuan untuk menyerap.
- c. Ketebalan lapisan penyerap dan kerataan.
- d. Pelarut dan tingkat kemurniannya.
- e. Tingkat kejenuhan uap pengembang pada bejana.

- f. Metode percobaan.
- g. Hasil cuplikan yang digunakan.
- h. Suhu.

Parameter karakteristik kromatografi kertas dan kromatografi lapis tipis adalah harga R_f . Harga ini menunjukkan ukuran kecepatan migrasi suatu senyawa pada kromatogram dan pada kondisi konstan merupakan besaran reproduksibel dan karakteristik. Perbandingan antara jarak senyawa dari titik awal (b) dan jarak tepi muka pelarut dari titik awal (a) didefinisikan sebagai harga R_f .



Sumber: Analisis Kimia, 2018:62

Gambar 2.5 kromatografi lapis tipis

Seperti halnya pada kertas harga R_f didefinisikan sebagai berikut:

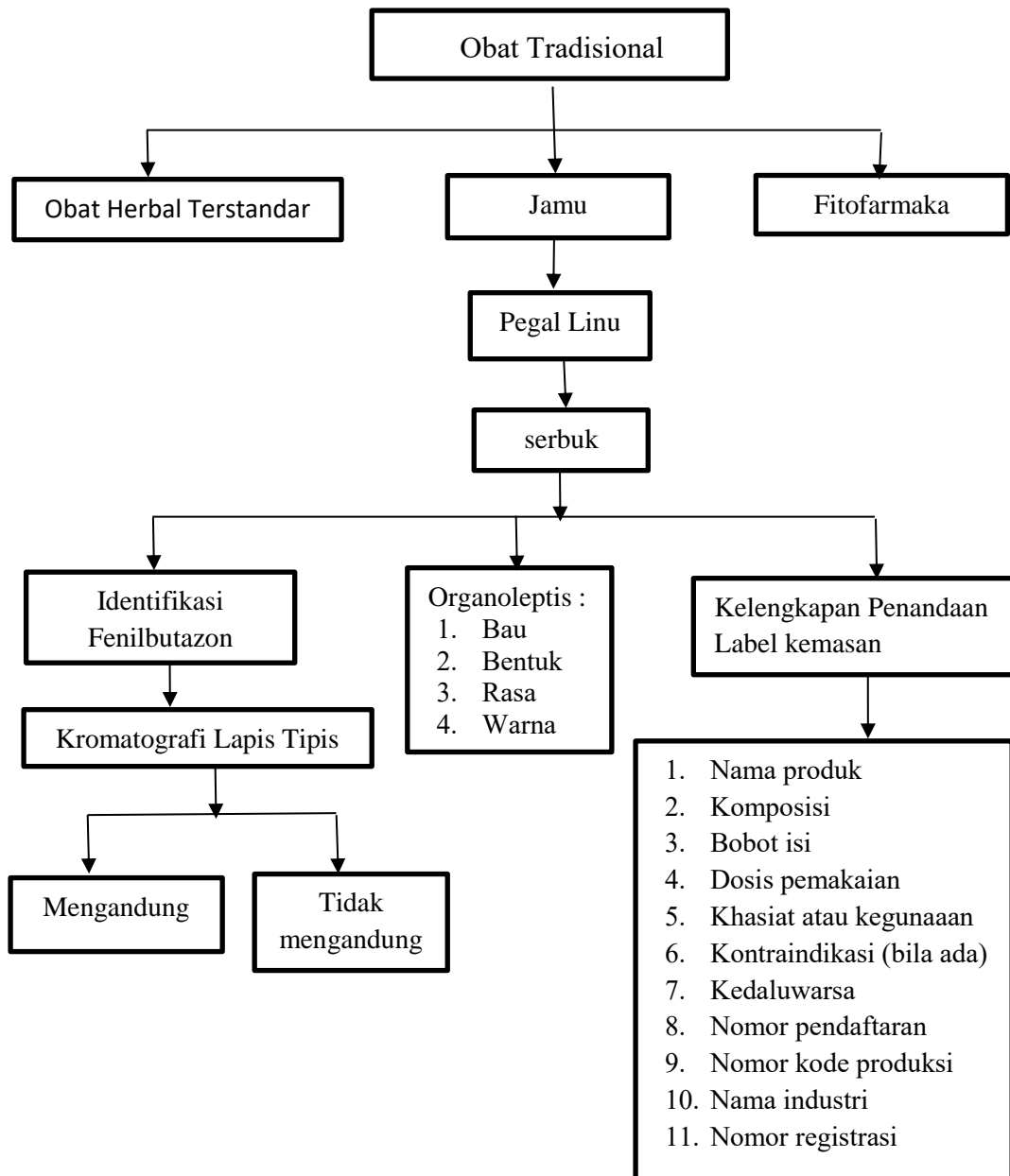
$$\text{Harga } R_f = \frac{b}{a}$$

Keterangan:

A = jarak tempuh eluen

B = jarak tempuh komponen

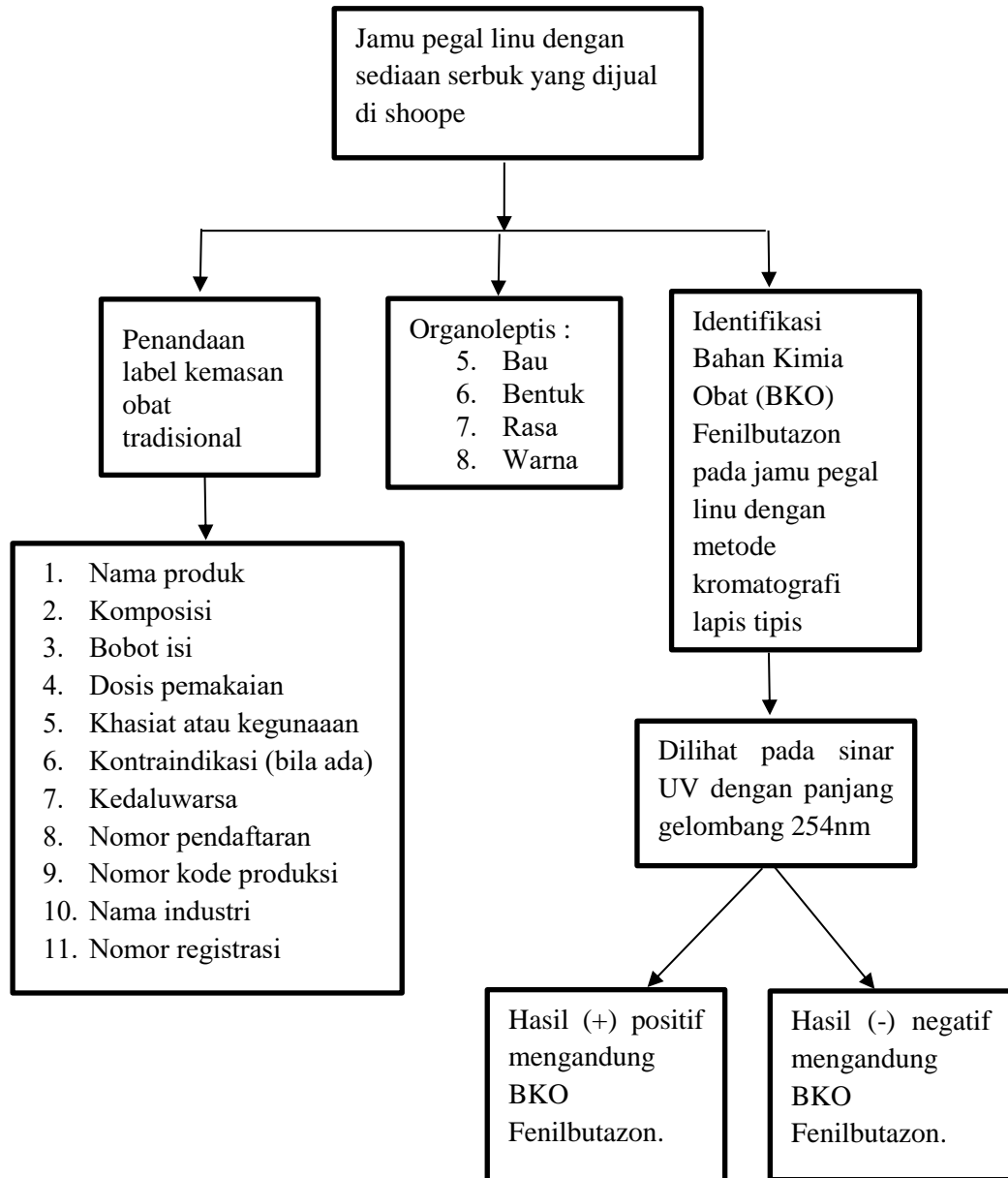
I. Kerangka teori



Sumber: (BPOM, 2021; Peraturan Menteri Kesehatan, 2012; Marjoni, 2016)

Gambar 2.6 Kerangka Teori

J. Kerangka Konsep



Sumber : Peraturan Menteri Kesehatan, 2012.

Gambar 2.7 Kerangka Konsep

K. Definisi Operasional

Tabel 2.1 Definisi Operasional

No	Variabel	Definisi	Cara Ukur	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala Ukur
1.	Penandaan kemasan					
a.	Nama produk	Tanda pengenal produk yang membedakannya dari produk lain (BPOM, 2020)	Observasi	Lembar ceklis	1. Ada 2. Tidak ada	Ordinal
b.	Komposisi	Susunan dari beberapa fungsi yang terhubung dan berkaitan (BPOM, 2020)	Observasi	Lembar ceklis	1. Ada 2. Tidak ada	Ordinal
c.	Bobot	Berat suatu produk (Purnomo, 2015)	Observasi	Lembar ceklis	1. Ada 2. Tidak ada	Ordinal
d.	Dosis pemakaian	Petunjuk penggunaan yang memberitahu aturan pakai (BPOM, 2020)	Observasi	Lembar ceklis	1. Ada 2. Tidak ada	Ordinal
e.	Khasiat	Kegunaan yang menghasilkan suatu efek (BPOM, 2020)	Observasi	Lembar ceklis	1. Ada 2. Tidak ada	Ordinal
f.	Kontra-indikasi	Penggunaan yang tidak dianjurkan karena dapat meningkatkan resiko (BPOM, 2020)	Observasi	Lembar ceklis	1. Ada 2. Tidak ada	Ordinal
g.	Kedaluarsa	Batas akhir penyimpanan yang diberikan produsen (BPOM, 2020)	Observasi	Lembar ceklis	1. Ada 2. Tidak ada	Ordinal
h.	Nomor kode produksi	Serangkaian angka atau huruf yang digunakan untuk mengidentifikasi produk (BPOM, 2020)	Observasi	Lembar ceklis	1. Ada 2. Tidak ada	Ordinal
i.	Nama atau alamat industri	Menunjukkan identitas suatu perusahaan (BPOM, 2020)	Observasi	Lembar ceklis	1. Ada 2. Tidak ada	Ordinal
j.	Nomor Registrasi	Memastikan obat telah terdaftar pada BPOM (BPOM, 2020)	Observasi	Lembar ceklis	1. Ada 2. Tidak ada	Ordinal
2.	Organoleptis					
a.	Bentuk	Sebagai penampakan sesuatu (Arziyah,	Observasi	Pancaindra	Serbuk	Nominal

No	Variabel	Definisi	Cara Ukur	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala Ukur
		Yusmita, Wijayanti, 2022)				
	b. Warna	Wujud melalui pantulan cahaya pada suatu permukaan (Arziyah, Yusmita, Wijayanti, 2022)	Observasi	Pancaindra	Kuning	Nominal
	c. Bau	Aroma yang dapat dirasakan oleh indra penciuman (Arziyah, Yusmita, Wijayanti, 2022)	Observasi	Pancaindra	Khas jamu	Nominal
	d. Rasa	Cita rasa yang dapat dirasakan oleh indra perasa (Arziyah, Yusmita, Wijayanti, 2022)	Observasi	Pancaindra	Pahit	Nominal
3.	Identifikasi fenilbutazon	Ada atau tidaknya bahan kimia obat (BKO) fenilbutazon pada jamu pegal linu yang ditunjukkan dengan nilai R_f sama dengan standar dan warna fluoresensi ungu (Analisis Kimia, 2018)	Kromatografi lapis tipis (KLT)	Lempeng KLT, penggaris, lampu UV, <i>chamber</i>	1. Hasil positif mengandung fenilbutazon jika nilai R_f sampel sama dengan standar 2. Hasil (-) negative mengandung fenilbutazon jika nilai R_f tidak sama dengan standar	Rasio