

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Obat Tradisional

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 (BPOM RI No. 32/2019:1:1(1)).

1. Penggolongan obat tradisional

Keputusan Kepala BPOM RI 2004 Nomor HK. 00.05.4. 2411 tentang ketentuan pokok pengelompokan dan penandaan obat bahan alam Indonesia membagi obat tradisional berdasarkan cara pembuatan dan jenis klaim penggunaan dan tingkat pembuktian khasiat menjadi tiga yaitu jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka.

a. Jamu

Jamu adalah Jamu adalah obat tradisional yang disediakan secara tradisional, misalnya dalam bentuk serbuk seduhan, pil, dan cairan yang berisi tanaman yang menjadi penyusun jamu tersebut serta digunakan secara tradisional. Jamu yang telah digunakan secara turun-menurun selama berpuluh-puluh tahun bahkan mungkin ratusan tahun, telah membuktikan keamanan dan manfaat secara langsung untuk tujuan kesehatan tertentu. (BPOM RI 2015).

Jamu harus memenuhi kriteria:

- 1) Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.
- 2) Klaim khasiat dibuktikan berdasarkan data empiris.
- 3) Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku.

Jenis klaim penggunaan sesuai dengan jenis pembuktian tradisional dan tingkat pembuktiannya yaitu tingkat pembuktian umum dan medium. Jenis klaim penggunaan harus diawali dengan kata-kata "secara tradisional digunakan untuk..." atau sesuai dengan yang telah disetujui pada pendaftaran.

Jamu harus mencatumkan logo dan tulisan "JAMU" dicetak dengan warna hitam di atas dasar warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan tulisan "JAMU". Logo berupa ranting daun dan terletak dalam lingkaran dicetak dengan warna hijau di atas dasar warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan warna logo, ditempatkan pada bagian atas disebelah kiri wadah/pembungkus/brosur (Kepala BPOM, 2004).



Sumber: Kepala BPOM, 2004

Gambar 2.1 Logo Jamu.

b. Obat Herbal Terstandar (OHT)

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 distandardisasi (BPOM RI No. 32/2019:1:1(5)).

Obat herbal terstandar harus memenuhi kriteria:

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



Sumber: Kepala BPOM, 2004

Gambar 2.2 Logo Obat Herbal Terstandar.

c. 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 RI No 32/2019:11(6)).

Fitofarmaka harus memenuhi kriteria :

- 1) Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
- 2) Klaim khasiat harus dilakukan berdasarkan uji klinik.
- 3) Telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi.
- 4) Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku (Kepala BPOM, 2004)



Sumber: Kepala BPOM, 2004

Gambar 2.3 Logo Fitofarmaka

2. Bentuk sediaan obat tradisional

Menurut keputusan menteri kesehatan indonesia 661/Menkes/SK/VII/1994 berisi tentang persyaratan Obat Tradisional terdapat macam-macam bentuk sediaan obat tradisional, diantaranya :

a. Rajangan

Merupakan sediaan obat tradisional yang berupa potongan simplisia, campuran simplisia, ataupun campuran simplisia dengan sediaan galenik. Dalam penggunaannya dilakukan dengan cara dididihkan dan diseduh dengan air panas.

b. Pil

Merupakan sediaan padat yang berbentuk bulat, dengan bahan bakunya berupa sediaan gelanik, serbuk simplisia atau campurannya.

c. Serbuk

Sediaan obat tradisional berupa butiran dengan derajat halus yang cocok, dan bahan dasarnya berupa simplisia sediaan gelanik atau campurannya.

d. Kapsul

Sediaan obat tradisional yang terbungkus cangkang lunak maupun keras, terbuat dari sediaan galenik dengan ataupun tanpa bahan campuran.

e. Tablet

Termasuk sediaan obat tradisional padat dibuat secara kempa cetak, berbentuk tabung pipih, silindris, atau lainnya. Dengan permukaan rata atau cembung, terbuat dari sediaan galenik dengan ataupun tidak ada bahan tambahan.

f. Koyo

Sediaan obat tradisional yang ditempelkan pada anggota tubuh, berbahan dasar serbuk simplisia dengan dilapisi kain yang khusus.

g. Cairan obat dalam

Merupakan sediaan obat tradisional berupa larutan emulsi atau suspensi dalam air. Dengan bahan baku berupa sediaan galenik atau serbuk simplisia dan digunakan sebagai obat dalam.

h. Krim atau salep

Merupakan sediaan setengah padat yang mudah dioleskan, berbahan sediaan gelanik yang larut dan terdispersi homogen. sediaan obat ini hanya digunakan sebagai obat luar.

i. Parem

Merupakan sediaan pasta, padat, atau dengan bubuk yang digunakan dengan cara melumurkan pada tangan dan kaki atau pada bagian tubuh lainnya. Obat tradisional yang bahan dasarnya berupa serbuk simplisia atau sediaan galenik.

j. Tapel

Merupakan sediaan obat tradisional yang sama dengan Parem, jika pada Parem bisa digunakan pada seluruh bagian tubuh, berbeda dengan Tapel hanya digunakan pada perut.

k. Pilis

Termasuk sediaan obat dalam bentuk pasta, atau padat yang digunakan di dahi dengan cara dioleskan.

l. Jenang atau Dodol

Termasuk sediaan padat, bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan gelanik atau campurannya.

m. Pastiles

Merupakan sediaan padat obat tradisional yang berbentuk pipih, biasanya berbentuk segi empat, bahan dasarnya berupa sediaan gelanik, atau campuran diantara keduanya.

3. Penandaan obat tradisional

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 246/Menkes Per/1990 tentang izin usaha industri obat tradisional dan pendaftaran obat tradisional pada Bab VI Pasal 34 tertulis bahwa penandaan yang tercantum pada pembungkus, wadah, etiket, dan atau brosur pada obat tradisional harus sesuai dengan yang disetujui pada pendaftaran yang berisi:

- a. Nama obat tradisional atau nama dagang
- b. Komposisi
- c. Bobot, isi, atau jumlah obat tiap wadah
- d. Dosis pemakaian
- e. Khasiat atau kegunaan
- f. Kontraindikasi (bila ada)
- g. Kedaluwarsa
- h. Nomor pendaftaran

- i. Nomor kode produksi
 - j. Nama industry atau alamat sekurang-kurangnya nama kota dan kata “INDONESIA”
4. Nomor registrasi obat tradisional

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

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----

Keterangan:

- Digit ke-1
Digit ke-1 menunjukkan obat tradisional, yaitu dilambangkan dengan huruf T.
- Digit ke-2
Digit ke-2 menunjukkan lokasi obat tradisional tersebut diproduksi, misalnya:
TR berarti obat tradisional produksi dalam negeri
TL berarti obat tradisional produksi dalam negeri dengan lisensi
TI berarti obat tradisional produksi luar negeri atau impor
BTR berarti obat tradisional yang berbatasan dengan obat produksi dalam negeri.
BTL berarti obat tradisional yang berbatasan dengan obat produk dalam negeri dengan lisensi.
BTI berarti obat tradisional yang berbatasan dengan obat produksi luar negeri atau impor.
- Digit ke-3 dan 4
Digit ke-3 dan 4 merupakan tahun didaftarkannya obat tradisional tersebut ke Kemenkes RI.
- 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
- Digit ke-6
Digit ke-6 menunjukkan bentuk sediaan obat tradisional, di antaranya:

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

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

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

- Digit ke-11

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

Angka 1 = 15 ml

Angka 2 = 30 ml

Angka 3 = 45 ml (Ganda,2016)

5. Cara mengecek apakah obat tradisional terdaftar di BPOM
 - a. Ketik url <http://cekbpom.pom.go.id> pada browser
 - b. Di halaman depan dapat melihat statistik produk yang telah mendapat persetujuan dari BPOM. Mulai dari produk terbaru dikeluarkan 7 hari terakhir,sebulan terakhir, dan hingga I tahun terakhir.
 - c. Pada bagian tulisan "cari berdasarkan" pilih pada bagian "NOMOR REGISTRASI".
 - d. Masukkan nomor registrasi yang tertera di kemasan produk setelah itu klik tombol "CARI". Setelah itu masuk ke halaman khusus yang berisi keterangan produk kemudian sesuaikan nomor BPOM dengan nama dan jenis obat tradisional.
 - f. Jika nomor registrasi BPOM yang dimasukkan ke dalam situs tidak terdaftar maka kemungkinan produk yang kamu miliki belum lulus BPOM.

B. Jamu Pegal Linu

Jamu pegal linu adalah obat tradisional yang digunakan untuk menghilangkan pegal linu, capek-capek, nyeri otot, tulang dan dapat memperlancar peredaran darah, memperkuat daya tahan tubuh serta menghilangkan sakit seluruh badan. Banyak industri obat tradisional maupun industri kecil obat tradisional yang mengembangkan jamu ini dengan ramuan-ramuan tertentu (Tahir et al., 2018). Pegal linu atau dalam bahasa medis sering disebut myalgia (nyeri otot) merupakan kondisi dimana otot-otot tubuh dalam keadaan tegang dan menyebabkan rasa capek, lelah, nyeri, atau pegal-pegal. Pegal linu bisa menyerang daerah pundak, leher, punggung, tangan, dan kaki yang disebabkan oleh aktivitas fisik yang berat atau melebihi kebiasaan. Jamu pegal linu banyak digunakan secara oral dengan bentuk sediaan berupa cair, serbuk, kapsul, dan tablet (Novianti, 2021:41).

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/187/2017 Formularium Ramuan Obat tentang Formularium Ramuan Obat Tradisional Indonesia, tanaman yang dapat digunakan sebagai ramuan pegal linu yaitu:

1. Rimpang Kunyit (*Curcumac Domesticae Rhizoma*)
2. Herba Sereh (*Cymbopogon Nardus Herba*)
3. Rimpang Kencur (*Kaempferiae Rhizoma*)
4. Rimpang Jahe (*Zingiberis Rhizoma*)
5. Herba Sambiloto (*Andrographis Paniculata Herba*)
6. Buah Mengkudu (*Morinda Citrifolia Fructus*)
7. Daun Kayu Putih (*Melaleuca Folium*)

C. Bahan Kimia Obat

Bahan Kimia Obat merupakan senyawa kimia obat yang ditambahkan dengan sengaja ke dalam jamu, dengan tujuan untuk mendapatkan efek yang diinginkan lebih cepat dari biasanya (Roihanah, 2019). Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional pada Bab II Pasal 7 Ayat 1 dituliskan bahan yang dilarang ditambahkan dalam obat tradisional adalah:

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

BPOM masih temukan peredaran obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) serta bahan dilarang yang berbahaya bagi kesehatan. Hal ini terungkap berdasarkan hasil sampling dan pengujian selama periode Oktober 2021 hingga Agustus 2022, sebanyak 41 (empat puluh satu) item obat tradisional mengandung BKO, serta 16 (enam belas) item kosmetika mengandung bahan dilarang/bahan berbahaya ditemukan oleh BPOM. Tren penambahan BKO 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. COVID-19 (BPOM RI, 2022).

Tujuan dari pembuat jamu menambahkan Bahan kimia obat (BKO) untuk menambah khasiat jamu dan memberikan efek jamu yang lebih instan dibandingkan dengan jamu yang tidak mengandung bahan kimia obat, akan tetapi hal tersebut dapat membahayakan kesehatan. Jamu seringkali digunakan dalam jangka waktu lama dengan takaran dosis yang tidak dapat dipastikan. Walaupun efek penyembuhannya segera terasa, tetapi akibat penggunaan bahan kimia obat dengan dosis yang tidak pasti dapat menimbulkan efek samping mulai dari mual, diare, pusing, sakit kepala, gangguan penglihatan, nyeri dada sampai kerusakan organ tubuh yang serius seperti kerusakan hati, gagal ginjal, jantung bahkan sampai menyebabkan kematian (BPOM RI, 2011).

Berdasarkan temuan BPOM tahun 2006, obat tradisional yang paling sering dicemari BKO adalah obat tradisional yang digunakan pada :

Tabel 2.1 Obat tradisional yang sering dicemari BKO

No	Klaim kegunaan Obat Tradisional	Obat Tradisional yang sering ditambahkan
1	Pegal lini/encok/rematik	Fenilbutason, antalgin, diklofenak sodium, piroksikam, parasetamol, prednison, atau deksametason
2	Pelangsing	Sibutramin hidroklorida
3	Peningkat stamina/obat kuat pria	Sildenafil Sitrat
4	Kencing manis/diabetes	Glibenklamid
5	Sesak nafas/asma	Teofilin

Bahaya macam-macam BKO yang sering dicampurkan kedalam obat tradisional (BPOM 2006):

1. Fenilbutazon

Efek samping: Timbul rasa tidak nyaman pada saluran cerna, mual, diare, kadang pendarahan dan tukak, reaksi hipersensifitas terutama angio edema dan bronkospasme, sakit kepala, pusing, vertigo, gangguan pendengaran, fotosensifitas dan hematuria.

2. Antalgin (Metampiron)

Efek samping: Pada pemakaian jangka panjang dapat menimbulkan agranulositosis.

3. Deksametason

Efek Samping: Glukokortikoid meliputi diabetes dan osteoporosis yang berbahaya bagi usia lanjut. Dapat terjadi gangguan mental, euphoria dan myopagh. Pada anak-anak kortikosteroid dapat menimbulkan gangguan pertumbuhan, sedangkan pada wanita hamil dapat mempengaruhi pertumbuhan adrenal anak. Mineralokortikoid adalah hipertensi, pretensi Natrium dan cairan serta hypokalemia.

4. Prednison

Efek samping:

- Gejala saluran cerna: mual, cegukan, dyspepsia, tukak peptic, perut kembang, pancreatitis akut, tukak oesofagus, candidiasis.

- Gejala musculoskeletal: miopati proximal, osteoporosis, osteonekrosis avaskuler.
 - Gejala endokrin: gangguan haid, gangguan keseimbangan Nitrogen dan kalsium, kepekaan terhadap dan beratnya infeksi bertambah.
 - Gejala neuropsikiatri: euphoria, ketergantungan psikis, depresi, insomnia, psikosis, memberatnya shizoprenia dan epilepsy.
 - Gejala pada mata: glaucoma, penipisan kornea dan sclera, kambuhnya infeksi virus atau jamur di mata.
 - Gejala lainnya: gangguan penyembuhan, atrofi kulit, lebam, acne, gangguan keseimbangan cairan dan elektrolit, leukositosis, reaksi hipersensitif (termasuk anafilaksis), tromboemboli, lesu.
5. Teofilin
Efek samping: Takikardia, palpitasi, mual, gangguan saluran cerna, sakit kepala, insomnia dan aritmia.
 6. Hidroklortiazid (HCT)
Efek samping: Hipotensi postural dan gangguan saluran cerna yang ringan, impotensi (reversible bila obat dihentikan), hipokalemia, hipomagnesemia, hipoatremia, hiperkalsemia, alkalosis, hipokloremik, hiperurisemia, pirai, hiperglikemia dan peningkatan kadar kolesterol plasma.
 7. Furosemid
Efek samping : Hiponatremia, hipokalemia, hipomagnesia, alkalosis, hipokloremik, ekskresi kalsium meningkat, hipotensi, gangguan saluran cerna, hiperurisemia, pirai, hiperglikemia, kadar kolesterol dan trigliserida plasma meningkat sementara.
 8. Glibenklamid
Efek samping: Umumnya ringan dan frekuensinya rendah diantaranya gejala saluran cerna dan sakit kepala.
 9. Siproheptadin
Efek samping: Mual, muntah, mulut kering, diare, anemia hemolitik, leukopenia, agranulositosis dan trombositopenia.
 10. Chlorpeniramin maleat (CTM)

Efek samping: Sedasi, gangguan saluran cerna, efek anti muskarinik, hipotensi, kelemahan otot, tinitus, euphoria, nyeri kepala, stimulasi SSP, reaksi alergi dan kelainan darah.

11. Parasetamol

Efek samping: ruam kulit, kelainan darah, pankreatitis akut dan kerusakan hati setelah over dosis.

12. Diclofenac sodium

Efek samping: Gangguan terhadap lambung, sakit kepala, gugup, kulit kemerahan, bengkak, depresi, mengantuk tapi tidak bias tidur, pandangan kabur, gangguan mata, tinitus, pruritus.

13. Sildenafil Sitrat

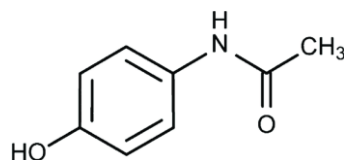
Efek samping: Dyspepsia, sakit kepala, flushing, pusing, gangguan penglihatan, kongesti hidung, priapisme dan jantung.

14. Sibutramin Hidroklorida

Efek samping: Dapat meningkatkan tekanan darah dan denyut jantung serta sulit tidur.

D. Paracetamol

Parasetamol adalah analgesik yang paling umum digunakan di seluruh dunia dan direkomendasikan sebagai terapi lini pertama dalam kondisi nyeri oleh WHO, Parasetamol juga digunakan untuk efek antipiretiknya, membantu untuk mengurangi demam. Obat ini awalnya disetujui oleh FDA AS pada tahun 1951 dan tersedia dalam berbagai bentuk termasuk bentuk sirup, tablet, tablet effervescent, injeksi, supositoria, dan bentuk lainnya (Drugbank, 2022).



Sumber: Katzung, 2018

Gambar 2.4 Struktur Kimia Parasetamol.

Rumus kimia : $C_8H_9NO_2$

Nama kimia : 4-hidroksiasetanilida

Berat molekul	: 151,16
Pemerian	: Serbuk hablur, putih, tidak berbau; rasa sedikit Pahit
Kelarutan	: Larut dalam air mendidih dan dalam natrium hidroksida 1 N; mudah larut dalam etanol.
Baku pembanding	: Parasetamol BPFI; lakukan pengeringan di atas silika gel P selama 18 jam sebelum digunakan.
Persyaratan kadar	: Parasetamol mengandung tidak kurang dari 98,0% terhadap zat anhidrat.
Jarak lebur	: Antara 168° dan 172°
Air	: Metode I Tidak lebih dari 0,5%
Sisa pemijaran	: Tidak lebih dari 0,1% (4:1) (Depkes RI, 2014:988)

2. Indikasi

Parasetamol digunakan untuk mengobati nyeri ringan hingga sedang seperti sakit kepala, nyeri otot, nyeri pasca persalinan, dan keadaan lain di mana parasetamol merupakan analgesik yang efektif. (Katzung, 2018:659).

3. Kontraindikasi

Parasetamol dikontraindikasikan untuk pasien yang hipersensitif terhadap parasetamol dan juga pasien dengan gangguan organ hati berat (Medscape,2022).

4. Mekanisme Kerja

Parasetamol bekerja dengan meningkatkan ambang nyeri dengan menghambat dua isoform siklooksigenase, COX-1 dan COX-2, yang terlibat dalam sintesis prostaglandin (PG). Prostaglandin bertanggung jawab untuk menimbulkan sensasi nyeri (Drugbank, 2022).

5. Efek Samping

Penggunaan yang terus menerus atau berlebihan akan menimbulkan risiko yang membahayakan kesehatan tubuh. Efek samping dari paracetamol yaitu ruam kulit, kelainan darah, pankreatitis akut dan kerusakan hati setelah over dosis (Depkes RI, 2014:988).

E. Identifikasi Parasetamol

Identifikasi parasetamol dapat dilakukan dengan metode sebagai berikut:

1. Spektrum serapan inframerah zat yang telah dikeringkan di atas pengering yang cocok dan didispersikan dalam kalium bromida P menunjukkan maksimum hanya pada bilangan gelombang yang sama seperti pada Parasetamol BPHI
2. Spektrum serapan ultraviolet larutan (1 dalam 200.000) dalam campuran asam klorida 0,1 N dalam metanol P (1 dalam 100), menunjukkan maksimum dan minimum pada panjang gelombang yang sama dengan Parasetamol BPHI
3. Uji Identifikasi secara Kromatografi Lapis Tipis
 - a. Secara KLT menggunakan larutan 1 mg per ml dalam metanol P dan fase gerak diklorometana P-metanol P (4:1) (Depkes RI, 2014:998).
 - b. Secara KLT menurut Made (2022) dalam jurnal yang berjudul Identifikasi Parasetamol dalam Jamu dalam jamu pegal linu yang diperoleh dari depot jamu di Kota Denpasar, untuk mengidentifikasi parasetamol menggunakan:
 - 1) Fase diam : Silika Gel GF254
 - 2) Fase gerak : Etanol
 - 3) Jarak rambat : 8 cm
 - 4) Nilai R_f positif : $\leq 0,05$ dari nilai R_f baku
 - 5) Penampak bercak : Sinar UV 254 nm
 - 6) Hasil warna bercak : Ungu
 - c. Secara KLT menurut Yastiara dkk, (2022) dalam jurnal Identifikasi Parasetamol dalam Jamu Menggunakan Metode Analisis Kromatografi Lapis Tipis, untuk mengidentifikasi parasetamol menggunakan:
 - 1) Fase diam : Silika Gel GF254
 - 2) Fase gerak : etil asetat: etanol: amonia (90:5:5)
 - 3) Jarak rambat : 8 cm
 - 4) Nilai R_f positif : selisihnya $\leq 0,05$ dari R_f baku
 - 5) Penampak bercak : Sinar UV 254 nm

F. Kromatografi Lapis Tipis

Kromatografi Lapis Tipis (KLT) merupakan salah satu analisis kualitatif dari suatu sampel yang ingin dideteksi dengan memisahkan komponen

komponen sampel berdasarkan perbedaan kepolaran. Prinsip kerjanya memisahkan sampel berdasarkan perbedaan kepolaran antara sampel pelarut yang diinginkan. Teknik ini biasanya menggunakan fase dalam dari bentuk plat fisika dan fase geraknya disesuaikan dengan jenis sampel yang ingin dipisahkan. Larutan dan campuran larutan yang diinginkan atau digunakan dinamakan eluen. Semakin dekat kepolaran antara sampel dengan eluen maka sampel akan semakin terbawa oleh fase gerak tersebut (Ardini dkk, 2020:85-86).

Prinsip dari Kromatografi Lapis Tipis (KLT) adalah pemisahan komponen kimia berdasarkan adsorpsi dan partisi yang ditentukan oleh fase diam (adsorben) dan fase gerak (eluen). Komponen kimia akan naik mengikuti fase gerak akibat adanya 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 (Marjoni, 2016:128).

1. Persyaratan dalam penggunaan Kromatografi Lapis Tipis:
 - a. Senyawa yang digunakan mempunyai tingkat penguapan yang rendah.
 - b. Senyawa bersifat polar, semi polar, dan non polar.
 - c. Sampel dalam jumlah banyak harus dilakukan analisis secara simultan.
 - d. Sampel yang akan dianalisis akan merusak kolom pada Kromatografi Cair ataupun Kromatografi Gas.
 - e. Pelarut yang digunakan akan mengganggu penjerap dalam kolom Kromatografi Cair.
 - f. Komponen dari suatu campuran dari suatu senyawa akan dideteksi terpisah setelah pemisahan atau akan dideteksi dengan berbagai metode secara bergantian (misalnya pada drug screening).
 - g. Tidak ada sumber listrik.
2. Kegunaan Kromatografi Lapis Tipis
 - a. Untuk menentukan banyaknya komponen dalam campuran.
 - b. Identifikasi senyawa.
 - c. Memantau berjalannya suatu reaksi.

- d. Menentukan efektifitas pemurnian.
- e. Melakukan screening sampel untuk obat (Marjoni, 2016:128-129).
3. Keuntungan metode KLT
 - a. Mampu memisahkan campuran senyawa menjadi senyawa murninya.
 - b. Mampu mengetahui kuantitas dari suatu senyawa.
 - c. Waktu analisa cepat.
 - d. Memerlukan bahan yang sedikit.
 - e. Mampu memisahkan senyawa-senyawa yang bersifat hidrofobik.
 - f. Dapat digunakan untuk mencari eluen untuk kromatografi kolom.
 - g. Mengidentifikasi senyawa secara kromatografi.
 - h. Mengisolasi senyawa murni dalam skala kecil (Marjoni, 2016:129-130).
4. Fase Diam

Fase diam berupa lapisan tipis yang terdiri dari bahan padat yang dilapiskan pada permukaan penyangga datar dengan bantuan bahan pengikat. Beberapa bahan 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 ada senyawa yang melekat. Sebelum digunakan, plat KLT sebaiknya diaktifkan terlebih dahulu dengan cara pemanasan pada suhu 110°C selama 30 menit. Fase diam yang digunakan yaitu berupa serbuk halus yang berfungsi sebagai penjerap. Serbuk penjerap yang digunakan adalah silika gel (asam silikat) (Marjoni, 2016:127).

5. 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 yang cocok sehingga hasil pemisahan senyawa menjadi lebih baik (Marjoni, 2016:127-128).

6. Penyiapan Sampel

Produk-produk farmasi dan bahan-bahan biologis bersifat sangat kompleks dan biasanya mengandung senyawa-senyawa garam, asam, basa, protein, dan beberapa senyawa organik dengan sifat fisika-kimia yang hampir sama dengan analit yang dituju. Tujuan dilakukannya penyiapan sampel ini adalah

untuk mengisolasi dan memurnikan analit dari matriks. Berbagai macam metode penyiapan sampel seperti:

a. Analisis langsung

Sediaan-sediaan cair seringkali dapat dianalisis secara langsung atau diencerkan secara sederhana dengan fase gerak sebelum dilakukannya pengujian. Untuk kromatografi, pengenceran dilakukan dengan menggunakan fase gerak.

b. Ekstraksi padat-cair

Untuk ekstraksi padat-cair ini, prosedur yang paling sering dilakukan adalah ekstraksi senyawa dari bentuk sediaan padat seperti analisis sediaan tablet. Prosedur ini merupakan prosedur yang sederhana karena melibatkan pemilihan pelarut atau gabungan pelarut yang idealnya akan melarutkan senyawa yang dianalisis secara sempurna dan hanya sedikit melarutkan senyawa lain yang akan mengganggu analisis pada kromatografi. Kebanyakan prosedur ekstraksi padat-cair dilakukan dengan menggerus matriks padat terlebih dahulu hingga diperoleh serbuk yang halus dan dilanjutkan dengan ekstraksi pelarut, penyaringan atau sentrifugasi untuk menghilangkan partikulat

c. Ekstraksi cair-cair

Ekstraksi cair-cair sangat berguna untuk memisahkan analit yang dituju dari pengganggu dengan cara melakukan partisi: sampel antar 2 pelarut yang tidak saling campur. Salah satu fasenya seringkali berupa air dan fase yang lain adalah pelarut organik seperti kloroform atau petrolum eter. Senyawa-senyawa yang bersifat polar akan ditemukan di dalam fase air, sementara senyawa-senyawa yang bersifat hidrofobik akan masuk pada pelarut organik.

d. Ekstraksi fase padat

Ekstraksi fase padat cepat berkembang sebagai alat utama untuk pra-perlakuan sampel atau untuk clean-up sampel-sampel yang kotor, misal sampel-sampel yang mempunyai kandungan matriks yang tinggi seperti garam-garam, protein, polimer, resin, dan lain-lain (Rohman, 2009:28-36).

7. Penotolan Sampel

Pemisahan pada kromatografi lapis tipis yang optimal akan diperoleh hanya jika menotolkan sampel dengan ukuran bercak sekecil dan sesempit mungkin.

Sebagaimana dalam prosedur kromatografi yang lain, jika sampel yang digunakan terlalu banyak maka akan menurunkan resolusi. Penotolan untuk tujuan identifikasi direkomendasikan dengan menggunakan diameter bercak sebesar 3 mm untuk volume sampel 1 μ l dengan konsentrasi sampel 0,1-1% dan jumlah sampel sebanyak 1-20 sampel (Rohman, 2009:48-50).

8. Pengembangan

Pengembangan pelarut biasanya dilakukan dengan cara menaik (ascending), yang mana ujung bawah lempeng dicelupkan ke dalam pelarut pengembang. Untuk menghasilkan reproduibilitas kromatografi yang baik, wadah fase gerak (chamber) harus dijenuhkan dengan uap fase gerak. Jarak pengembangan fase gerak biasanya kurang lebih 10-15 cm, akan tetapi beberapa ahli kromatografi memilih mengembangkan lempeng pada jarak 15-20 cm, untuk lempeng KCKT yang mempunyai ukuran partikel lebih kecil, maka pengembangan lempeng dilakukan pada jarak antara 3-6 cm (Rohman, 2009:50-51).

9. Deteksi Bercak

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 percaksi melalui cara penyemprotan sehingga bercak menjadi jelas. Cara fisika yang dapat digunakan untuk menampakkan bercak adalah dengan pencacahan radioaktif dan dengan fluoresensi dibawah sinar ultraviolet. Fluoresensi dengan sinar ultraviolet, terutama senyawa yang dapat berfluoresensi akan membuat bercak lebih terlihat jelas. Jika senyawa tidak dapat berfluoresensi, maka bahan penyerapnya akan diberi indikator yang berfluoresensi, dengan demikian bercak akan kelihatan hitam karena menyerap sinar ultraviolet sedang latar belakangnya akan kelihatan berfluoresensi. Berikut ini cara-cara kimiawi untuk mendeteksi bercak:

- a. Menyemprot lempeng KLT dengan reagen kromogenik yang akan bereaksi secara kimia dengan seluruh solut yang mengandung gugus fungsional tertentu sehingga menjadi berwarna. Kadang-kadang lempeng dipanaskan dahulu untuk mempercepat reaksi pembentukan warna dan intensitas warna bercak.

- b. Mengamati lempeng dibawah 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. Lempeng yang sudah diberi senyawa fluoresen yang tidak larut yang dimasukkan ke dalam fase diam untuk memberikan dasar fluoresensi atau dapat pula dengan menyemprot lempeng dengan reagen fluoresensi setelah dilakukan pengembangan.
- c. Menyemprot lempeng dengan asam sulfat pekat atau asam nitrat lalu dipanaskan untuk mengoksidasi solut-solut organik yang akan nampak sebagai bercak hitam sampai kecoklatan.
- d. Memaparkan lempeng dengan uap iodium dalam chamber tertutup.
- e. Melakukan scanning pada permukaan lempeng dengan densinometer, suatu instrument yang dapat mengukur intensitas radiasi yang direfleksikan dari permukaan lempeng ketika disinari dengan lampu UV atau lampu sinar tampak. Solut-solut yang mampu menyerap sinar akan dicatat sebagai puncak (peak) dalam pencatat (recorder) (Rohman, 2009:52-53).

10. Nilai R_f

Jarak pengembangan dari suatu senyawa pada kromatogram dinyatakan dengan harga R_f (Retardation Factor), yaitu jarak yang ditempuh oleh tiap bercak dari titik penotolan diukur dari pusat bercak. Harga R_f biasanya berkisar antara 0,00-1,00 dan harga R_f ini sangat berguna untuk mengidentifikasi senyawa. Faktor-faktor yang mempengaruhi harga R_f adalah sebagai berikut:

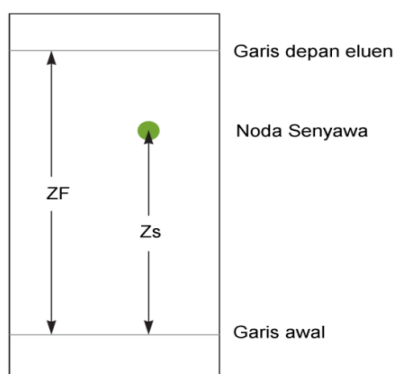
- a. Struktur kimia dari senyawa yang dipisahkan.
- b. Sifat dari penjerap.
- c. Tebal dan kerataan dari lapisan penjerap.
- d. Pelarut dan derajat kemurniannya.
- e. Derajat kejenuhan dari uap pelarut dalam bejana elusi.
- f. Teknik percobaan.
- g. Jumlah cuplikan yang digunakan
- h. Suhu (Marjoni,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

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

$$R_f = \frac{\text{jarak yang ditempuh zat terlarut}}{\text{jarak yang di tempuh fase gerak}}$$

Nilai R_f berkisar antara 0 dan 1 dan nilai R_f terbaik antara 0,2-0,8 untuk deteksi UV. Pada R_f kurang 0,2 belum terjadi kesetimbangan antara komponen senyawa dengan fase diam dan fase gerak sehingga bentuk noda biasanya kurang simetris. Sedangkan pada R_f diatas 0,8 noda analit akan diganggu oleh absorbansi pengotor lempeng fase diam yang teramati pada visualisasi dengan lampu UV. Nilai R_f yang reproduibel akan didapatkan dengan mengontrol kondisi pengembangan seperti kejenuhan chamber, komposisi campuran pelarut yang konstan, temperatur konstan dan lain-lain (Wulandari, 2011:125).

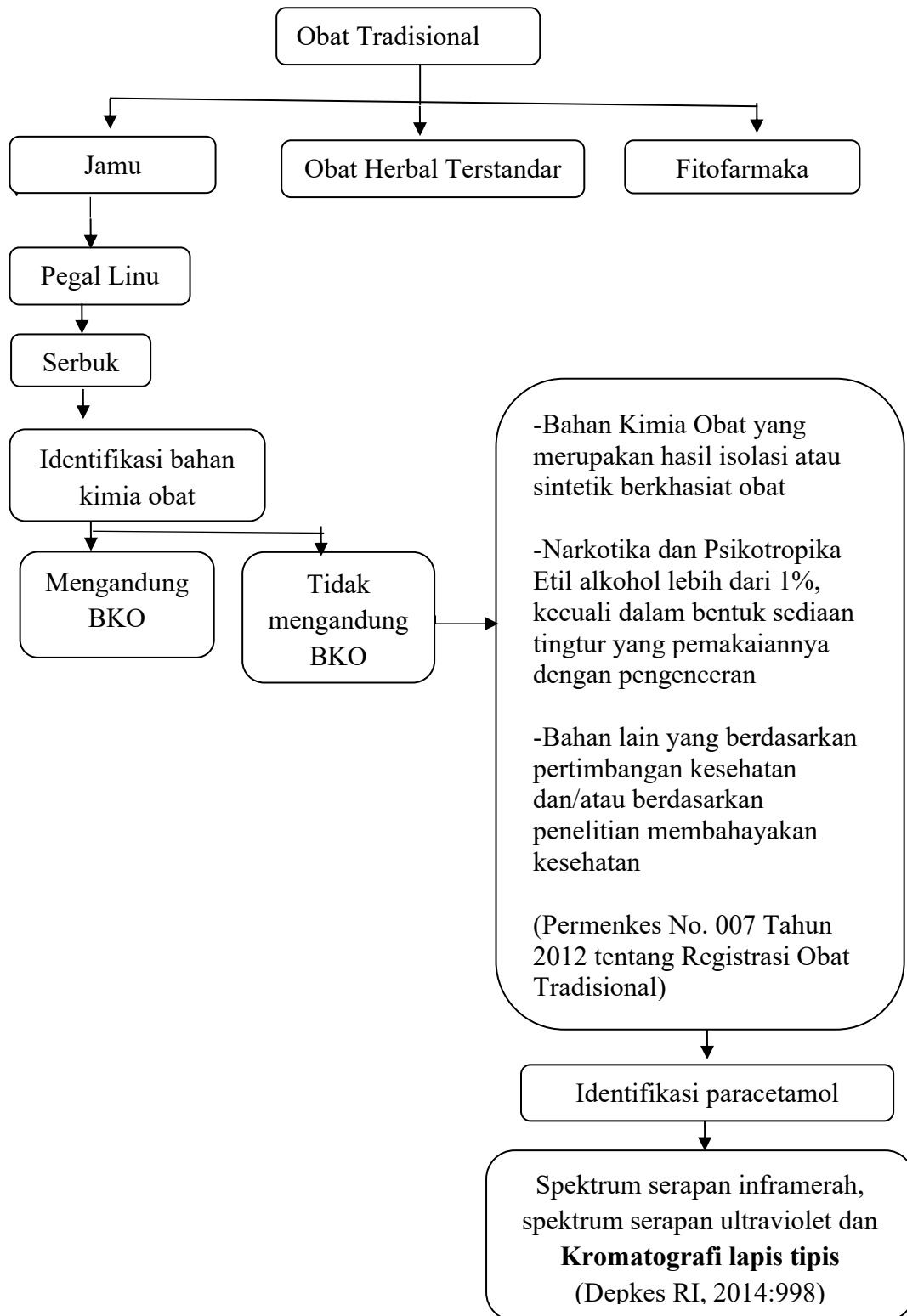
Bercak totalan dan warna sampel dibandingkan dengan bercak totalan pembanding dan dihitung R_f masing-masing. Dua senyawa atau lebih dapat dikatakan identik apabila mempunyai nilai R_f yang sama pada kondisi KLT yang sama dan selisih harga R_f larutan sampel uji dengan larutan baku pembanding kurang dari atau sama dengan 0,05 cm. Nilai R_f berjarak antara 0.00 sampai 1,00 (Marjoni, 2016:130).



Sumber: Wulandari, 2011:125

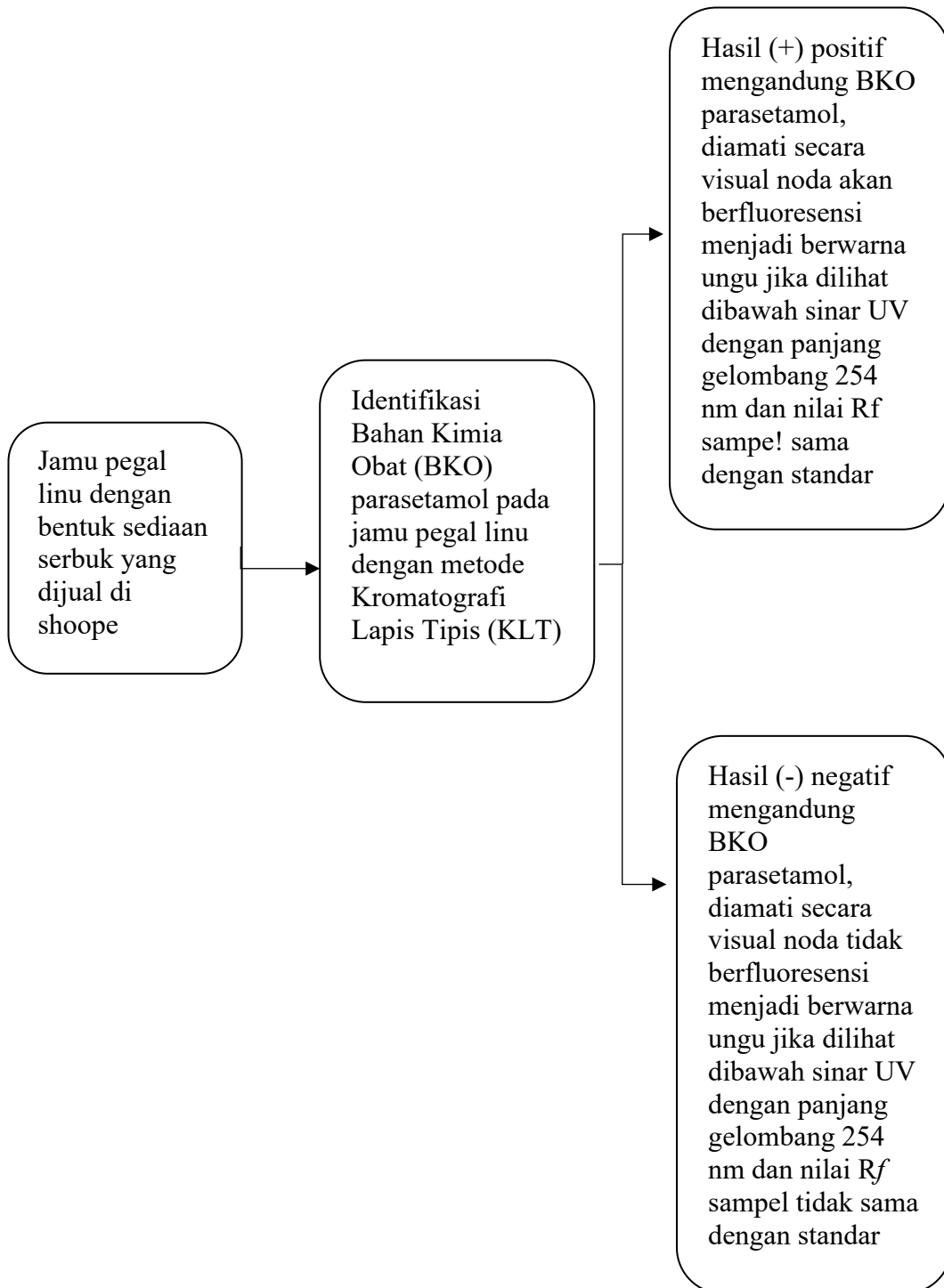
Gambar 2.5 Ilustrasi migrasi Analit dan Eluen Pada Lempeng KLT.

G. Kerangka Teori



Gambar 2.6 Kerangka Teori.

H. Kerangka konsep



Gambar 2.7 Kerangka Konsep.

I. Definisi Operasional

Tabel 2.2 Definisi Operasional

No	Variabel	Definisi	Cara Ukur	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala Ukur
1.	Mengecek kelengkapan kemasan jamu pegal linu pada penandaan label yang di jual di shopee	Penandaan yang tercantum pada wadah, pembungkus, etiket, dan brosur harus berisi informasi yang sesuai.	Observasi	Lembar Checklist	Mengevaluasi produk sampel jamu pegal linu yang beredar di <i>marketplace</i> shopee	Nominal
		1. Nama obat atau nama dagang obat tradisional	Observasi	Lembar Checklist	1. Ada 2. Tidak ada	Nominal
		2. Komposisi	Observasi	Lembar Checklist	1. Ada 2. Tidak ada	Nominal
		3. Bobot, isi atau jumlah isi tiap wadah	Observasi	Lembar Checklist	1. Ada 2. Tidak ada	Nominal
		4. Dosis pemakaian	Observasi	Lembar Checklist	1. Ada 2. Tidak ada	Nominal
		5. Kegunaan dan khasiat	Observasi	Lembar Checklist	1. Ada 2. Tidak ada	Nominal
		6. Kontraindikasi	Observasi	Lembar Checklist	1. Ada 2. Tidak ada	Nominal
		7. Tanggal kadaluwarsa	Observasi	Lembar Checklist	1. Ada 2. Tidak ada	Nominal
		8. Nomor pendaftaran/ nomor registrasi	Observasi	Lembar Checklist	1. Ada 2. Tidak ada	Nominal
		9. Nomor kode produksi	Observasi	Lembar Checklist	1. Ada 2. Tidak ada	Nominal
		10. Nama industri	Observasi	Lembar Checklist	1. Ada 2. Tidak ada	Nominal

No	Variabel	Definisi	Cara Ukur	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala Ukur
2.	Organoleptis					
	a.Bentuk	Mengetahui bentuk sediaan dari sampel jamu yang di uji	Observasi	Pancaindra	Bentuk sediaan dari sampel jamu yang diuji	Nominal
	b.Warna	Mengetahui warna dari sampel jamu yang diuji	Observasi	Pancaindra	Warna dari sampel jamu yang diuji	Nominal
	c.Bau	Mengetahui bau dari sampel jamu yang diuji	Observasi	Pancaindra	Bau dari sampel yang diuji	Nominal
	d.Rasa	Mengetahui rasa dari sampel jamu yang diuji	Observasi	Pancaindra	Rasa sampel jamu yang diuji	Nominal
3.	Identifikasi Parasetamol	Ada atau tidaknya bahan kimia obat (BKO) paracetamol di dalam jamu pegal linu yang ditunjukkan dengan nilai R_f sama dengan standar dan warna fluoresensi ungu	Kromatografi lapis tipis (KLT)	Lempeng KLT, penggaris, lampu UV, <i>chamber</i>	1.Hasil(+) positif mengandung paracetamol jika nilai R_f sampel sama dengan standar dan warna fluoresensi berwarna ungu 2.Hasil (-) negative mengandung paracetamol jika nilai R_f sampel tidak sama dengan standar dan warna fluoresensi tidak berwarna ungu	Rasio