

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Jamu

1. Pengertian Jamu

Jamu adalah obat tradisional Indonesia yang berupa bahan atau ramuan bahan yang didapatkan dari tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun menurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Jamu harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

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

Kata-kata klaim yang harus ada pada jamu yaitu “secara tradisional digunakan untuk ...” atau yang disetujui pada pendaftaran (BPOM, 2004).

Logo pada jamu hendaknya sesuai dengan gambar 1, logo berupa ranting daun terletak dalam lingkaran. Logo dicetak warna hijau diatas dasar warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan warna logo. Logo ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari wadah/ pembungkus/ brosur. Tulisan jamu juga harus jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna hitam diatas warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan tulisan jamu (BPOM, 2004).



Gambar 1. Logo Jamu (BPOM, 2004).

2. Izin Edar Jamu

Menurut PERMENKES RI nomor 007 tahun 2012 tentang obat tradisional dikatakan bahwa obat tradisional yang ada di Indonesia wajib memiliki izin edar yang diberikan oleh kepala BPOM. Obat tradisional yang dimaksud adalah:

- a. Obat tradisional yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong.
- b. Simplisia dan sediaan galenik untuk keperluan industri dan keperluan layanan pengobatan tradisional.
- c. Obat tradisional yang digunakan untuk penelitian, sampel untuk registasi dan pameran dalam jumlah yang terbatas dan tidak diperjualbelikan (Permenkes, 2012).

Penggunaan nomor registrasi dapat digunakan selama produk jamu memenuhi izin edar yaitu berlaku selama 5 tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan yang berlaku. Nomor registrasi adalah salah

satu penanda bahwa jamu tersebut teregistrasi oleh BPOM. Nomor registrasi terdiri dari 11 digit yaitu 2 digit pertama mengandung huruf dan 9 digit terakhir mengandung angka.

a. Digit pertama

T merupakan digit pertama nomor registrasi yang dapat diartikan obat tradisional.

b. Digit kedua

Pada digit kedua menunjukkan lokasi obat tradisional tersebut diproduksi, misalnya TR berarti obat tradisional produksi dalam negeri, TL berarti obat tradisional produksi dalam negeri dengan lisensi dan TI berarti obat tradisional produksi luar negeri atau impor.

c. Digit ketiga dan keempat

Pada digit 3 dan 4 merupakan tahun didaftarkannya obat tradisional tersebut ke Kemenkes RI.

d. Digit kelima

Digit kelima menunjukkan bentuk usaha pembuat obat tradisional tersebut. Angka 1 menunjukkan pabrik farmasi; angka 2 menunjukkan pabrik jamu; dan angka 3 menunjukkan perusahaan jamu.

e. Digit keenam

Pada digit ini menunjukkan bentuk sediaan obat tradisional, diantaranya dapat dilihat pada tabel 2 sebagai berikut:

Tabel 2. Kode digit keenam

Kode	Bentuk sediaan
1	Rajangan
2	Serbuk
3	Kapsul
4	Pil, granul, boli, pastilles, jenang, tablet / kaplet
5	Dodok atau majun
6	Cairan
7	Salep atau krim
8	Plaster atau koyo
9	bentuk lain seperti dupa, ratus, mangis, permen

f. Digit ketujuh, delapan, Sembilan dan sepuluh

Digit ini menunjukkan nomor urut jenis produk yang terdaftar

g. Digit kesebelas

Digit ini menunjukkan jenis atau macam kemasan (volum). Angka 1 menunjukkan volum 15 ml; angka 2 menunjukkan volum 30 ml; dan angka 3 menunjukkan volum 45ml (BPOM, 2004).

Menurut Permenkes (2012) obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu.
- b. Dibuat dengan menerapkan CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik). CPOTB meliputi semua aspek yang menyangkut dalam pembuatan obat tradisional, yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Mutu produk tergantung dari bahan awal, proses produksi dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan dan personalia yang menangani (BPOM, 2005).
- c. Memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui.
- d. Berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun dan/atau secara ilmiah.
- e. Penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan.

Obat tradisional dilarang mengandung:

- a. Etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengeceran;

- b. Bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat;
- c. Narkotika atau psikotropika;
- d. Bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan (Permenkes, 2012).

B. Bahan Kimia Obat (BKO)

Bahan Kimia obat adalah senyawa kimia obat yang ditambahkan dengan sengaja ke dalam jamu, dengan tujuan agar efek yang diinginkan tercapai lebih cepat dari biasanya. Salah satu cara yang paling efektif untuk mendeteksi adanya BKO dalam jamu yaitu dengan melihat efek yang penyembuhan yang dirasakan konsumen. Jika waktu penyembuhan/ pengobatan tersebut singkat, maka dapat dicurigai bahwa jamu tersebut mengandung bahan kimia obat dengan dosis yang berlebihan (Jayanti dkk, 2015).

C. Parasetamol

Parasetamol atau acetaminophen merupakan obat yang terdiri dari N-acetyl-para-aminophen. Parasetamol banyak dikenal oleh masyarakat untuk analgesik (peredam nyeri) dan antipiretik (penurun demam). *World Health Organization* (WHO) telah mengelompokkan analgesik melalui tangga intensitas nyeri. Intensitas nyeri terbagi menjadi tiga kelompok *mild pain* atau nyeri ringan, *moderate pain to strong pain* atau nyeri sedang sampai nyeri kuat

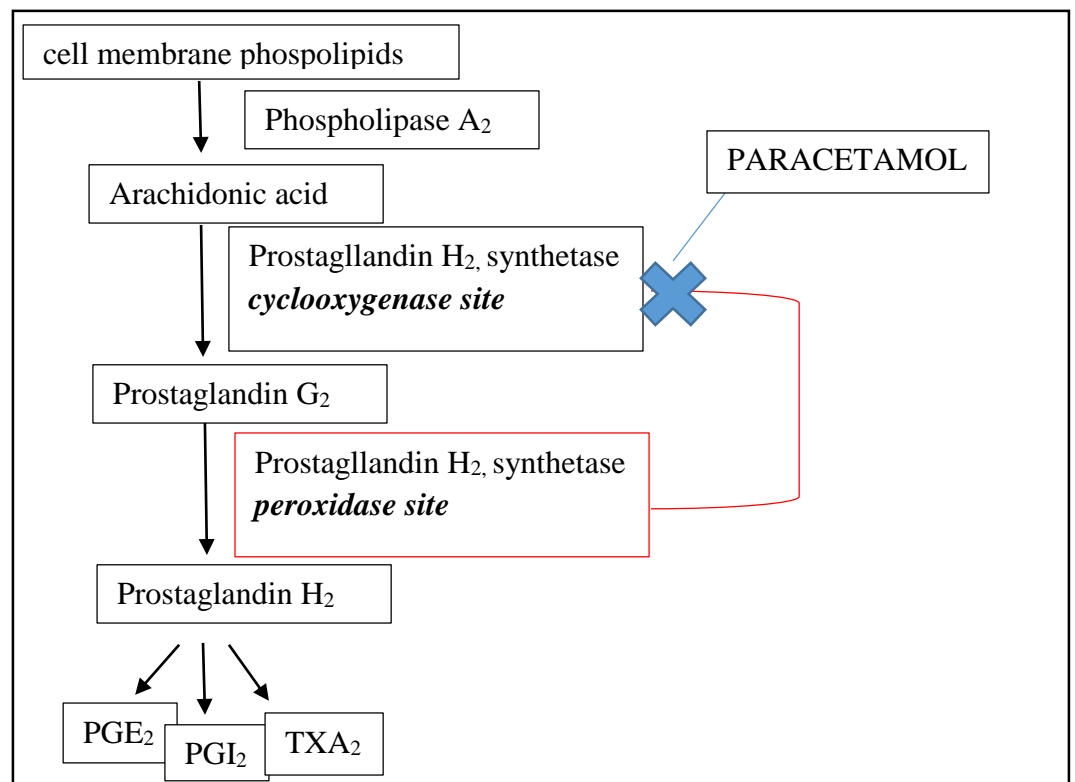
dan *strong pain to severe pain* atau nyeri berat sampai nyeri parah, dalam tiga kategori tersebut parasetamol termasuk dalam contoh golongan AINS yang dapat digunakan dalam ketiga kelompok tersebut.

Parasetamol pertama kali diperkenalkan dengan nama paten *Tylenol Children's Elixir* pada tahun 1995 oleh McNeil Laboratorium sebagai obat peresepan analgesik dan antipiretik untuk anak-anak. Parasetamol merupakan obat AINS yang lemah terhadap analgesik bila dibandingkan dengan obat AINS lainnya seperti tramadol. Oleh karena itu, untuk meningkatkan efek analgesiknya dapat parasetamol dikombinasikan dengan analgesik lain seperti tramadol, kafein, morfin dan lainnya. (Nowak dan Bebenista, 2014).

Parasetamol merupakan obat *first choice* yang direkomendasi untuk penggunaan analgesik dalam jangka waktu lama seperti menggunakan parasetamol untuk mengobati simptomatik nyeri *osteoarthritis* (OA) yang ringan sampai sedang. Namun, dalam penggunaannya juga perlu diperhatikan pada pasien yang memiliki penyakit hati, penyakit *gastric ulcers*, hipersensitif terhadap aspirin, pasien dengan gangguan koagulasi darah dan pada ibu hamil serta menyusui (Roberts dkk, 2014).

Penggunaannya pada anak-anak perlu diperhatikan dan memberikan dosis yang tepat, karena terdapat perbedaan yang signifikan dalam dosis parasetamol untuk anak-anak dan dewasa. Menurut MIMS (*Monthly Index of Medical Specialities*) Indonesia edisi 18, dosis parasetamol untuk dewasa pada sediaan oral sebanyak 0,5 sampai 1 gram digunakan 4-6 jam dalam sehari. Pada

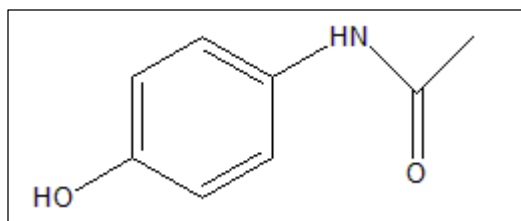
anak-anak dengan berat badan < 10 kg digunakan 7,5 mg/ kg digunakan 4 jam dalam sehari dan maksimal 30 mg/kg/hari, anak dengan berat badan 10-33 kg sebanyak 15 mg/kg digunakan 4 jam dalam sehari dan maksimal 2 gram/hari, anak dengan berat badan 33-50 kg 15 mg/kg digunakan 4 jam dalam hari dan maksimal 3 gram/hari, selanjutnya pada anak dengan berat badan >50 kg menggunakan dosis yang sama dengan dosis dewasa.



Gambar 2. Jalur Parasetamol dapat Mencegah COX₂ (Sharma dan Metha, 2013).

Parasetamol bekerja di CNS (*central nervous system*) sehingga obat ini dapat memberikan beberapa efek di bagian peripheral tubuh. Mekanisme kerja obat menyebabkan antipiretik dan analgesik dengan cara menghambat konversi asam arakhidonat menjadi prostaglandin seperti dilihat pada gambar (2). Asam arakhidonat dapat menghasilkan dua isoenzim yaitu COX₁/ PGHS₁ dan COX₂/ PGHS₂. COX₂ adalah stimulus inflamasi yang dapat mengantar ke mediator inflamasi dan enzim yang memiliki dua fungsional karena dapat memproses dua aktivitas enzim yang berbeda yaitu siklooksiginase dan endoperoksidase. Endoperoksidase kemudian bertanggung jawab dalam peningkatan prostaglandin. Prostaglandin adalah substrat yang spesifik, prostaglandin akan menghasilkan beberapa efek biologi yang dapat dirasakan seperti nyeri, demam maupun inflamasi (Nowak dan Bebenista, 2014).

Parasetamol juga bekerja dengan menekan efek pirogen endogen dengan jalan menghambat sintesis prostaglandin, efek parasetamol langsung ke pusat pengaturan panas di hipotalamus, sehingga terjadi vasodilatasi perifer, keluarnya keringat dan pembuangan panas (Gunawan, 2007; Tan dan Kirana, 2007). Rumusan Bangun Parasetamol dapat dilihat pada gambar 3.



Gambar 3. Rumus Bangun Parasetamol (Depkes, 1995).

Data fisiokimia parasetamol adalah sebagai berikut:

- Pemerian : Hablur atau serbuk hablur putih, tidak berbau dan rasa pahit (Depkes,1995).
- Kelarutan : Larut dalam 70 bagian air, dalam 7 bagian etanol (95%) p, dalam 13 bagian aseton p, dalam 40 bagian gliserol p, dan dalam 9 bagian propilenglikol p, larut dalam alkali hidroksida (Depkes,1995).
- Suhu lebur : 169° C sampai 172° C
- Stabilitas : Dalam wadah tertutup baik, terlindung cahaya.

D. Kromatografi Lapis Tipis

Kromatografi lapis tipis (KLT) adalah metode kromatografi cair yang murah dan sederhana, dapat dikatakan penggunaan KLT bisa dilakukan oleh semua laboratorium secara cepat. Kromatografi Lapis Tipis (KLT) dapat digunakan untuk menguji identifikasi senyawa baku dengan menggunakan lebih dari 1 fase gerak dan jenis semprot, dengan menggunakan teknik *spiking* mengetahui senyawa baku terlebih dahulu untuk kemudian mengetahui senyawa yang dianalisis. Prinsip KLT yaitu solut yang akan dianalisis ditotolkan pada permukaan lempeng tipis kemudian dimasukkan dalam *chamber* menggunakan fase gerak yang sesuai. Analisis kuantitatif KLT bisa dilakukan

dengan cara mengukur bercak pada lempeng dengan menggunakan ukuran luas (Gandjar dan Abdul Rohman, 2012).

Mendeteksi bercak yang muncul pada pemisahan KLT dapat dilakukan dengan cara sebagai berikut :

- a. Meletakkan lempeng dalam chamber yang tertutup
- b. Menyemprotkan lempeng dengan asam nitrat pekat, kemudian dipanaskan agar solut organik teroksidasi dan akan nampak bercak hitam kecoklatan
- c. Menyemprotkan lempeng dengan reagen reagen kromogenik yang akan bereaksi dengan solut sehingga bercak akan bewarna.
- d. Mengamati lempeng dibawah lampu ultraviolet dengan panjang gelombang 254 nm atau 366 nm untuk melihat mana bercak yang berflorosensi terang dan mana bercak yang gelap
- e. Permukaan lempeng dilakukan *scanning* dengan densitometer

(Gandjar dan Abdul Rohman, 2007).

Nilai faktor retardasi (R_f) adalah salah satu parameter kualitatif KLT. Nilai R_f merupakan perbandingan antara jarak senyawa dari titik awal dan jarak akhir pelarut (Gandjar dan Abdul Rohman, 2007).

Nilai R_f dapat dihitung dengan persamaan 1:

$$R_f = \frac{\text{Jarak yang ditempuh zat terlarut}}{\text{Jarak yang ditempuh fase gerak}} \quad (1)$$

Keterangan : Rf : *Retardation Factor*

Fase diam yang umum digunakan dalam KLT adalah adsorben (Penjerap). Adsorben yang paling banyak digunakan dalam KLT adalah Silika gel. Terdapat jenis jenis silika gel, silika gel yang ditambahkan senyawa Silika Gel, adapun silika gel yang ditambahkan zat yang berfluoresensi untuk mempermudah identifikasi adalah Silika GF. Selain Silika gel, adsorben yang bisa digunakan adalah selulosa, amilum, alumina, sefadex, dan poliamida. Berikut merupakan tatanama lempeng KLT menurut Adamovisc (1997):

Tabel 3. Komponan dalam KLT

Simbol / Singkatan	Arti
Sil	Suatu produk yang mengandung silika gel
G	Pengikat (lapisan halus) gypsum ($\text{CaSO}_4 \frac{1}{2} \text{H}_2\text{O}$)
F atau UV	Ditambahkan bahan yang berfluoresensi seperti seng silikat teraktivasi mangan
254 ataaau 366	Digunakan setelah symbol F atau UV, untuk menunjukkan panjang gelombang eksitasi senyawa berfosforisensi yang ditambahkan

Silika Gel sebelum digunakan terlebih dahulu dipanaskan pada suhu 105°C hal itu dilakukan karena adanya air dari atmosfer yang kemudian diserap plat aktif dan bisa mendeaktifkan permukaan silika gel karena air akan menutupi sisi aktif silika gel (Gandjar dan Abdul Rohman, 2007).

Fase gerak adalah medium yang terdiri dari beberapa pelarut, fase gerak bisa bergerak dalam fase diam karena terdapat gaya kapiler. Fase gerak bisa berupa campuran sederhana yang terdiri maksimum tiga komponen (Dean, 1995).

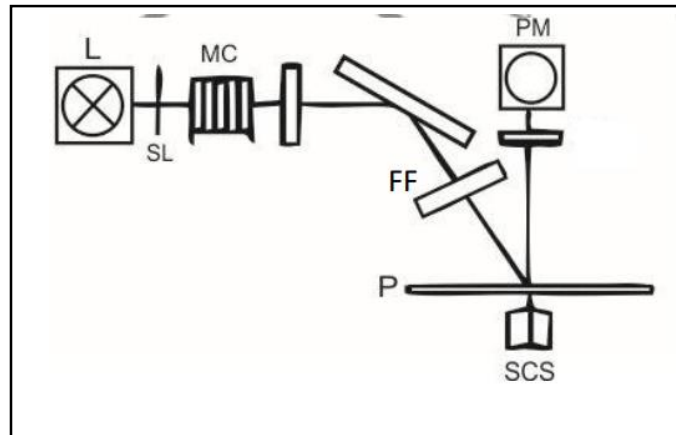
Syarat pemilihan pelarut fase gerak :

1. Memiliki kemurnian yang tinggi karena KLT sangat sensitif
2. Daya elusi harus diatur sehingga nilai R_f terletak di antara 0,2 – 0,8 untuk memaksimalkan pemisahan (Abdul Rohman, 2009).

E. Densitometer

Densitometer merupakan metode analisi instrumen dengan pengukuran didasarkan pada intensitas sinar yang diserap (absorpsi), dipantulkan (reflektansi), dan difluoresensikan (fluoresensi). Densitometer merupakan pengembangan lanjutan setelah didapatkan hasil positif dari KLT. Noda yang kemudian dibaca oleh densitometer akan diubah menjadi kromatogram berbentuk deretan dan puncak (Mulja dan Suharman, 1995).

Apabila pada fase diam KLT tidak ada noda, maka cahaya yang jatuh akan dipantulkan kembali, namun jika terdapat noda dalam fase diam KLT maka cahaya akan diserap dan intensitas yang dipantulkan akan berbeda dengan intensitas cahaya yang datang.



Gambar 4. Cara Kerja Densitometer (Sherma dan Fried, 1994).

Keterangan : L (*Light*); SL (*Slit*); MC (*Monochromator*); PM (*Photomultiplier*); FF (*Filter Fluorescens*); P (*Plat*); SCS (*System for Circular Scanning*).

Pada gambar (4) dapat dilihat cara kerja densitometer dimulai dari sumber radiasi yang digunakan dapat dipilih yaitu sinar UV / lampu deuterium, sinar VIS / lampu tungsten dan sinar fluoresensi / lampu merkuri. Sinar yang dipancarkan berupa polikromatik dan masuk melewati monokrom. Di dalam monokromator sinar kemudian didispersikan menjadi sinar monokromatik dengan teknik *grating*. Sinar monokromatik dengan panjang gelombang yang dipilih akan keluar melalui celah keluar monokromator dan dipantulkan melalui cermin sehingga mengenai objek pada KLT. Sinar yang datang dapat direfleksikan maupun diteruskan kemudian ditangkap oleh pengganda foton yang berfungsi mengandakan sinar yang datang sehingga dihasilkan elektron yang terbaca oleh komputer sebagai output data (Wulandari, 2011).