BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK. 00.05.4.1380 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, jamu atau obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian atau galenik, atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.

Sebagai salah satu contoh obat tradisional, jamu harus memenuhi beberapa persyaratan yang telah ditetapkan oleh pemerintah. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 246/Menkes/Per/V/1990, obat tradisional atau jamu tidak dibenarkan mengandung zat asing yang dapat membahayakan kesehatan pemakai, obat tradisional tidak boleh mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat obat, obat tradisional tidak boleh mengandung bahan kimia obat, baik yang tergolong obat keras maupun tidak.

Walaupun pemerintah telah menetapkan persyaratan untuk jamu, tetapi masih banyak orang melanggar ketentuan tersebut. Berdasarkan hasil pengawasan obat tradisional melalui sampling dan pengujian laboratorium tahun 2006, Balai Besar POM telah menemukan sebanyak 93 (sembilan puluh tiga) produk obat tradisional

yang dicampur dengan bahan kimia obat. Berkenaan dengan hasil temuan tersebut, Balai Besar POM telah memberikan peringatan keras kepada produsen dan sarana distribusi, serta menarik dan memusnahkan obat tradisional yang dicampur dengan bahan kimia obat (Balai POM, 2006).

Di antara jamu yang ditarik dari peredaran itu, terdapat 10 (sepuluh) jamu kuat yang terbukti mengandung bahan kimia obat, yaitu sildenafil sitrat. Tujuan ditambakkannya sildenafil sitrat dalam sediaan jamu kuat lelaki adalah untuk meningkatkan kualitas ereksi dari pengguna jamu tersebut. Namun, konsumsi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat keras itu justru dapat merugikan pengguna jamu tersebut. Berbagai resiko dan efek yang tidak diinginkan dapat timbul sebagai akibat penggunaan sildenafil sitrat, antara lain sakit kepala, pusing, dispepsia, mual, nyeri perut, gangguan penglihatan, rinitis (radang hidung), infark miokard, nyeri dada, palpitasi (denyut jantung cepat), dan kematian (Balai POM, 2006).

Pada penelitian terdahulu telah dilakukan penelitian untuk identifikasi sildenafil sitrat dalam minuman ringan dan makanan kesehatan berturut-turut dengan menggunakan KLT (Kromatografi Lapis Tipis) dan KCKT (Kromatografi Cair Kinerja Tinggi) (Mikami *et al.*, 2002; Moriyasu *et al.*, 2001). Selain itu, pada penelitian terdahulu juga telah dilakukan penelitian untuk penetapan kadar sildenafil sitrat dalam sediaan farmasetik dengan metode spektrofotometri UV pada 292 nm (Mahmoudian, 2005). Kandungan kimia dalam makanan dan minuman itu berbeda dengan kandungan kimia dalam jamu yang sebagian besar adalah alkaloid, flavonoid,

triterpenoid, saponin, dan lain-lain. Penelitian tentang metode analisis sildenafil sitrat dalam sediaan jamu kuat secara KLT belum pernah dilakukan. Oleh karena itu, perlu dikembangkan metode analisis yang dapat mengidentifikasi keberadaan sildenafil sitrat dalam berbagai komposisi jamu kuat yang ada di pasaran.

Kromatografi Lapis Tipis (KLT) merupakan metode pemisahan di mana fase pengembang bergerak berdasarkan daya kapiler melalui fase diam yang dilekatkan pada suatu lapisan tipis. KLT mempunyai beberapa kelebihan dibanding KCKT, antara lain dapat digunakan untuk analisis kualitatif, kuantitatif dan preparatif, mudah dan cepat dalam pelaksanaannya, lebih fleksibel dalam pemilihan fase diam dan fase gerak, dapat digunakan untuk analisis beberapa sampel sekaligus, dan jumlah fase gerak yang digunakan lebih sedikit (Fried & Sherma, 1994).

Pada penelitian ini dikembangkan metode KLT dan densitometer untuk identifikasi dan penetapan kadar sildenafil sitrat dalam salah satu kombinasi dari bahan jamu kuat lelaki. Dari berbagai macam komposisi jamu kuat lelaki yang ada di pasaran, dipilih formula jamu kuat yang sesuai dengan formula jamu kuat 'X' yang paling banyak beredar di pasaran, yaitu *Eurycomae Radix* 8750 mg, *Alii sativi Bulbus* 2800 mg, *Retrofracti Fructus* 1250 mg, Ekstrak Ginseng 100 mg, dan Ekstrak Yohimbe 100 mg. Sildenafil sitrat yang digunakan dalam penelitian ini diperoleh dengan cara mengekstraksinya dari tablet *Viagra*[®] (Pfizer). Setelah mendapatkan metode yang dapat mengidentifikasi dan menetapkan kadar sildenafil sitrat dalam campuran jamu, maka selanjutnya metode itu diterapkan untuk jamu kuat lelaki yang

sudah terbukti positif mengandung sildenafil sitrat supaya bisa tahu apakah metode ini dapat digunakan untuk mendeteksi keberadaan sildenafil sitrat yang berdasarkan hasil pengawasan dan pengujian laboratorium Balai POM pada tahun 2006 terbukti positif dalam jamu tersebut. Di antara 10 (sepuluh) jamu kuat yang ditarik oleh Balai POM karena terbukti mengandung sildenafil sitrat, dipilih salah satu komposisi jamu kuat merek 'Y' dengan bentuk sediaan kapsul, yaitu Ekstrak *Myristica Fragrans* 5%, Ekstrak Yohimbe 10%, Ekstrak *Eurycomae Longifolia Radix* 15%, Zingiber *Rhizoma* 20%, *Curcuma Rhizoma* 30%, dan bahan-bahan lain dalam kapsul hingga 100%.

Dalam menetapkan kadar sildenafil sitrat dalam sediaan jamu secara KLT Densitometri terdapat kesulitan, yaitu matriks jamunya yang bersifat kompleks. Matriks jamu yang digunakan terdiri dari 5 (lima) macam simplisia di mana kandungan kimia dari masing-masing simplisia sangat beragam yang mungkin mempunyai gugus yang dapat mengabsorpsi sinar UV (gugus kromofor) pada panjang gelombang terpilih dari sildenafil (292 nm), sehingga dapat mempengaruhi pemisahan sildenafil sitrat. Kandungan kimia yang mempunyai gugus kromofor, antara lain flavonoid, yohimbin, alisin, ginsenosid, dan piperin (Blodt & Wagner, 2001). Gugus kromofor adalah gugus fungsi organik tidak jenuh yang dapat mengabsorpsi sinar pada daerah UV atau visible, misalnya alkena, alkuna, karbonil, karboksil, amida, azo, nitro, nitroso, nitrat, dan aromatik (Skoog *et al.*, 1990).

Penetapan kadar sildenafil sitrat dalam sediaan jamu termasuk kategori II karena sildenafil sitrat yang ditambahkan ke dalam jamu merupakan suatu bahan pencemar. Oleh karena itu, setelah didapat kondisi pemisahan yang baik, dilakukan penelitian untuk menentukan akurasi, presisi, batas deteksi, dan batas kuantitasi dari metode ini, sehingga dapat diketahui kandungan terkecil sildenafil sitrat yang masih dapat terdeteksi dan terkuantisasi dengan metode tersebut.

Jadi, pada penelitian ini dikembangkan suatu metode KLT yang dapat mengidentifikasi dan menetapkan kadar sildenafil sitrat dalam campuran *Eurycomae Radix*, *Alii Sativi Bulbus*, *Retrofracti Fructus*, Ekstrak Ginseng, dan Ekstrak Yohimbe dan kemudian menerapkan metode tersebut untuk mengidentifikasi dan menetapkan kadar dalam salah satu komposisi jamu kuat yang terbukti positif mengandung sildenafil sitrat, yaitu Ekstrak *Miristica Fragrans* 5%, Ekstrak Yohimbe 10%, Ekstrak *Eurycomae longifolia Radix* 15%, *Zingiber Rhizoma* 20%, *Curcumae Rhizoma* 30%, dan bahan-bahan lain dalam kapsul hingga 100%.

1.2. Rumusan Masalah

1. Apakah kromatografi lapis tipis dapat digunakan untuk mengidentifikasi sildenafil sitrat dalam campuran *Eurycomae Radix*, *Alii sativi Bulbus*, *Retrofracti Fructus*, Ekstrak Ginseng, dan Ekstrak Yohimbe?

2. Apakah kromatografi lapis tipis dapat digunakan untuk menetapkan kadar sildenafil sitrat dalam campuran *Eurycomae Radix*, *Alii sativi Bulbus*, *Retrofracti Fructus*, Ekstrak Ginseng, dan Ekstrak Yohimbe?

1.3. Tujuan Penelitian

1. Mengembangkan metode kromatografi lapis tipis yang terbaik untuk mengidentifikasi sildenafil sitrat dalam campuran *Eurycomae Radix*, *Alii sativi Bulbus*, *Retrofracti Fructus*, Ekstrak Ginseng, dan Ekstrak Yohimbe.
2. Mengembangkan metode kromatografi lapis tipis yang terbaik untuk menetapkan kadar sildenafil sitrat dalam campuran *Eurycomae Radix*, *Alii sativi Bulbus*, *Retrofracti Fructus*, Ekstrak Ginseng, dan Ekstrak Yohimbe.

1.4. Manfaat Penelitian

1. Diharapkan hasil penelitian ini dapat digunakan untuk mendeteksi keberadaan sildenafil sitrat dalam campuran *Eurycomae Radix*, *Alii sativi Bulbus*, *Retrofracti Fructus*, Ekstrak Ginseng, dan Ekstrak Yohimbe.
2. Diharapkan hasil penelitian ini dapat digunakan untuk menetapkan kadar sildenafil sitrat dalam campuran *Eurycomae Radix*, *Alii sativi Bulbus*, *Retrofracti Fructus*, Ekstrak Ginseng, dan Ekstrak Yohimbe.