

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Obat tradisional yang ada di Indonesia telah melalui sejarah yang panjang dan dikenal sejak dahulu. Khasiatnya yang sudah dipercaya oleh masyarakat membuat semakin meningkatnya penggunaan obat tradisional. Obat tradisional menurut Undang-Undang No. 23 tahun 1992 adalah bahan atau ramuan atau bahan berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galien), atau campuran dari bahan-bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman (Menkes RI, 2012). Obat tradisional dan tanaman obat banyak digunakan masyarakat menengah ke bawah. Sementara ini banyak orang beranggapan bahwa penggunaan tanaman obat atau obat tradisional relatif lebih aman dibandingkan obat sintesis (Sampurno, 2007). Pada era perkembangan industri obat tradisional saat ini masyarakat memberikan ekspektasi yang tinggi terhadap penyembuhan dengan menggunakan obat-obatan tradisional. Bagi masyarakat, reaksi yang cepat terhadap penyakit yang diderita serta harga yang terjangkau merupakan hal yang penting. Sejalan dengan perkembangan dan ekspektasi masyarakat ini, juga dipicu persaingan yang semakin ketat cenderung membuat industri obat tradisional modern mengambil jalan pintas untuk membuat produk yang diproduksi terjual. Pencampuran jamu dengan bahan-bahan kimia berbahaya sering dilakukan untuk menjadikan jamu tersebut semakin berkhasiat secara instan (Hermanto dan Subroto, 2007). Bukan berarti industri rumah tangga yang memproduksi obat tradisional tidak dengan menggunakan mesin mesin canggih seperti pada industri obat tradisional yang modern bebas dari permasalahan ini, akan tetapi kasus

pemalsuan obat tradisional, juga penambahan-penambahan bahan kimia obat memiliki frekuensi yang lebih tinggi pada obat tradisional yang diproduksi secara modern. Oleh karena itu, konsumen harus berhati-hati dalam memilih obat tradisional, termasuk herbal, baik yang dibuat oleh industri rumah tangga ataupun industri obat tradisional yang modern (Yuliarti, 2010).

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menetapkan lebih kurang 39 obat tradisional yang dilarang beredar dipasaran. Hal ini dikarenakan terdapat bahan kimia obat yang terkandung dalam produk produk obat tradisional (jamu) tersebut. Larangan ini tercantum pada Lampiran 1 *Public Warning* No. B-IN.05.03.1.43.12.17.5966 tanggal 11 Desember 2017 tentang Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat yang dikeluarkan oleh BPOM. Hasil penelitian yang telah dilakukan BPOM ini menemukan beberapa bahan kimia obat yang dicampurkan pada produk jamu diantaranya mengandung Sildenafil Sitrat dan Tadalafil yang biasanya ditambahkan pada jamu penambah stamina serta Paracetamol yang biasanya ditambahkan pada jamu pegal linu. Penambahan bahan kimia paracetamol pada beberapa jamu penambah stamina yang tercantum pada edaran BPOM dinilai tidak memiliki efek yang sesuai dengan tujuan jamu penambah stamina. Hal ini mengindikasikan bahwa penambahan bahan kimia obat pada produk produk jamu tidak lagi rasional dan dapat membahayakan.

Dari Lampiran 1 *Public Warning* No. B-IN.05.03.1.43.12.17.5966 tanggal 11 Desember 2017 tersebut terdapat 12 produk jamu yang teridentifikasi menggunakan Sildenafil Sitrat, 1 di antaranya dicampur dengan Tadalafil, 3 di antaranya dicampur dengan Parasetamol. Penambahan bahan kimia obat ini dapat membahayakan kesehatan konsumen dikarenakan efek samping ataupun kontraindikasi dari obat-obatan tersebut. Sildenafil dan Tadalafil merupakan obat terapi untuk

disfungsi ereksi dan untuk penggunaannya harus dikonsultasikan kepada dokter atau ahli medis, apabila konsumen menderita penyakit tertentu. Sedangkan parasetamol, meskipun tergolong obat bebas akan tetapi juga memiliki efek samping yang membahayakan apabila tidak digunakan sesuai dosis atau anjuran dokter.

Sildenafil Sitrat dan Tadalafil merupakan bahan aktif yang digunakan untuk terapi disfungsi ereksi peroral. VIAGRA merupakan produk berbahan aktif Sildenafil Sitrat yang berupa tablet salut film biru yang mengandung 25 mg, 50 mg, 100 mg bahan aktif. CIALIS merupakan produk berbahan aktif Tadalafil yang berupa tablet salut film kuning yang mengandung 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg. Sildenafil Sitrat merupakan penghambat selektif enzim fosfodiesterase tipe 5 dan spesifik terhadap cGMP (PDE5) yang banyak terdapat pada korpus kaverosum, sehingga menyebabkan relaksasi otot polos berlangsung lebih lama, dengan demikian ereksi juga berlangsung lebih lama juga (Martindale ed.36th, 2009). Efek samping dari sildenafil sitrat yang disebabkan oleh penghambatan PDE 5 diberbagai jaringan yaitu berupa sakit kepala, *flushing*, *rhinitis*, *dizziness*, *hipotensi*, *dispepsi*, rasa panas di epigastrium, dan efek gangguan visual. Efek gangguan visual yang terjadi berupa penglihatan berwarna hijau kebiru-biruan, silau, dan penglihatan kabur. Gejala ini berlangsung selama beberapa jam (1-5 jam) terutama terjadi pada dosis tinggi, karena itu para dokter mata mengajurkan dosis tidak melebihi 50 mg dan pada pasien laki-laki yang menderita retinitis pigmentosa harus dipertimbangkan dengan hati-hati. (Lie Merijanti, 2011).

Dikarenakan memiliki efek samping dan kontraindikasi yang membahayakan konsumen, maka dibutuhkan metode analisis yang tepat untuk mengidentifikasi senyawa bahan kimia obat yang dimasukkan kedalam jamu penambah stamina tersebut. Penelitian ini dilakukan karena

masih belum ada metode yang dapat digunakan untuk memisahkan sildenafil sitrat, tadalafil, dan parasetamol sekaligus. Untuk memperoleh hasil identifikasi yang valid, maka validasi perlu dilakukan. Berdasarkan penelitian Mohammed *et al.* (2015), metode KLT berhasil memisahkan secara optimal sildenafil sitrat dan tadalafil dalam sediaan herbal dengan fase gerak metanol : etil asetat (1:2) v/v. Selain itu pada penelitian yang dilakukan Ramdhani *et al.* (2017) juga berhasil memisahkan parasetamol dari matriks jamu dengan metode KLT-Densitometri dengan menggunakan fase gerak kloroform : metanol (9:1) v/v. Dari penelitian penelitian tersebut, KLT-Densitometri cukup selektif dan sensitif untuk digunakan pada penelitian ini. Penggunaan metode KLT ini juga memiliki beberapa keuntungan pada penelitian ini jika dibandingkan dengan metode lainnya seperti: pengerjaannya yang sederhana, penggunaan pelarut yang relatif sedikit, waktu lebih singkat dan dapat digunakan untuk mengidentifikasi sildenafil sitrat, tadalafil, dan parasetamol sekaligus dalam 1 plat KLT, serta analit yang tidak hilang setelah dieluasi. Metode KLT ini dilakukan tanpa melakukan pemisahan terlebih dahulu, dan hal ini memberikan keuntungan dibandingkan dengan metode yang lain dalam hal identifikasi.

Pada penelitian ini akan dilakukan upaya untuk mendapatkan metode analisis untuk mendeteksi keberadaan sildenafil sitrat, dan tadalafil, serta parasetamol yang akhir akhir ini juga marak ditambahkan kedalam obat-obatan tradisional penambah stamina. Pada penelitian ini, sampel yang digunakan merupakan obat tradisional yang beredar di pasaran. Penelitian ini dilakukan dengan tujuan memperoleh kondisi pemisahan yang optimum, dengan spesifik dan sensitif. Pada penelitian ini juga dilakukan uji batas deteksi (LOD) untuk mengetahui batas jumlah kandungan minimum yang dapat terdeteksi oleh metode yang digunakan.

1.2. Rumusan Masalah

1. Apakah metode kromatografi lapis tipis - densitometri dapat digunakan untuk memisahkan serta mengidentifikasi sildenafil sitrat, tadalafil, dan parasetamol.
2. Apakah metode kromatografi lapis tipis – densitometri yang dihasilkan dapat tervalidasi dengan baik untuk mengidentifikasi sampel yang mengandung Sildenafil Sitrat, Tadalafil, dan Parasetamol.

1.3. Tujuan Penelitian

1. Mendapatkan metode kromatografi lapis tipis - densitometri yang dapat memisahkan sildenafil sitrat, tadalafil, dan parasetamol.
2. Mendapatkan metode kromatografi lapis tipis – densitometri yang valid untuk mengidentifikasi sildenafil sitrat, tadalafil, dan parasetamol dalam sampel yang beredar di pasaran.

1.4. Hipotesa Penelitian

Metode kromatografi lapis tipis – densitometri dapat mengidentifikasi sildenafil sitrat, tadalafil, dan parasetamol dalam obat penambah stamina.

1.5. Manfaat Penelitian

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat digunakan untuk mengetahui metode yang valid yang dapat digunakan untuk menganalisa keberadaan sildenafil sitrat, tadalafil, dan parasetamol pada beberapa obat-obatan tradisional penambah stamina, serta memberikan informasi kepada pihak berwenang dan masyarakat mengenai obat-obatan tradisional penambah stamina yang mengandung sildenafil sitrat, tadalafil, dan parasetamol.