

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Obat Bahan Alam merupakan materi atau produk yang bersumber dari kekayaan alam seperti, flora, fauna, mikroorganisme, maupun mineral. Produk ini dapat berupa bahan tunggal maupun campuran yang memiliki khasiat, keamanan, dan mutunya telah teruji. Tujuannya untuk mendukung berbagai upaya kesehatan mulai dari pencegahan hingga pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara turun-menurun (empiris) maupun ilmiah (BPOM 23 Tahun 2023). Kepercayaan masyarakat akan khasiat dan harga yang terjangkau dari obat tradisional (dikenal sebagai jamu) menjadi bagian yang tidak terpisahkan dari sistem kesehatan masyarakat Indonesia. Jamu dipercaya lebih aman dibandingkan obat sintetis. Hal ini dibuktikan dengan studi empiris (Adiyasa dan Meiyanti, 2021) telah mengkonfirmasi keefektifan berbagai formula jamu dalam menjaga kesehatan dan mengatasi berbagai penyakit.

Dari regulasi yang berlaku melarang obat tradisional mengandung bahan kimia sintetis atau hasil isolasi yang berkhasiat obat. Risiko Kesehatan akibat konsumsi jamu yang dicampuri Bahan Kimia Obat (BKO) belum sepenuhnya dipahami masyarakat. Konsumsi BKO pada obat tradisional dapat memicu komplikasi serius, seperti kegagalan fungsi hati, ginjal, jantung, dan lambung dengan potensi yang fatal (Sidoretno dan Ira, 2018). Meskipun larangan sudah ditetapkan, masih ada saja temuan produk ilegal seperti jamu kuat pria yang mengandung Deksmetason dan Sildenafil Sitrat. Hal ini terbukti dari tindakan penyitaan dan publikasi oleh BPOM. Berdasarkan Surat Edaran Nomor HM.01.1.2.09.25.150 Tanggal 1

September 2025 mengenai pengungkapan produk bahan alam dan suplemen Kesehatan ilegal serta mengandung BKO pada periode Juli 2025.

Bahan Kimia Obat (BKO) merupakan zat aktif dalam obat kimia yang berfungsi sebagai bahan utama obat farmasi. Zat ini sering ditambahkan ke dalam jamu, yang bertujuan untuk meningkatkan atau mempercepat efek yang diklaim. Jamu yang paling umum disalahgunakan BKO adalah produk untuk rematik, pereda nyeri, dan afrodisiak. Masyarakat cenderung memilih jamu karena dianggap aman dan bebas efek samping mesti dikonsumsi dalam jangka waktu yang lama. Namun, tingginya kepercayaan publik hal ini dimanfaatkan oleh oknum tidak bertanggung jawab untuk mencampurkan Bahan Kimia Obat (BKO) ke dalam produk jamu (Padanun dan Minarsih, 2021).

Deksametason merupakan salah satu kortikosteroid yang digunakan untuk mengatasi berbagai penyakit peradangan, imunologik, hematologik dan gangguan lain (Katzung *et al.*, 2017). Deksametason jika dikonsumsi terus menerus dalam jangka waktu yang lama dapat menyebabkan efek samping serius, seperti diabetes, osteoporosis, sindrom cushing, tukak lambung dan pada anak-anak akan menyebabkan gangguan pertumbuhan adrenal.

Sildenafil sitrat adalah obat yang dijual dengan nama merek patennya, yaitu Viagra dan Revatio. Sildenafil termasuk dalam golongan inhibitor fosfodiesterase. Umumnya senyawa ini digunakan untuk mengobati disfungsi ereksi, selain itu juga digunakan dalam pengobatan hipertensi arteri paru (PAH). Berdasarkan hal tersebut, perlu adanya metode yang valid untuk mengidentifikasi Deksametason dan Sildenafil Sitrat secara bersamaan yang ditambahkan dalam jamu kuat. Pada penelitian ini dilakukan validasi metode identifikasi Deksametason dan Sildenafil Sitrat dengan kromatografi lapis tipis (KLT). Kromatografi lapis Tipis (KLT) adalah salah satu metode

kromatografi yang paling sering digunakan, baik untuk mengidentifikasi komponen dalam suatu campuran maupun untuk memastikan kemurnian suatu zat (Arundita *et al.*, 2020; Boulgakov *et al.*, 2020). Kromatografi Lapis Tipis (KLT) dapat digunakan untuk menganalisis senyawa dalam suatu campuran secara kualitatif. Prinsip kerja dari KLT ini dengan membandingkan nilai faktor retensi ( $R_f$ ) antara sampel uji dengan baku pembanding yang telah diketahui. Selain itu, KLT dapat dipilih karena sistem analisis yang sederhana, efisien secara biaya, mudah diaplikasikan dan hanya memerlukan volume sampel yang minimal untuk pengujian (F. Husna dan S.R. Mita, 2018).

Berdasarkan penelitian Asrianti, Zahran, dan Jaril (2023) dengan judul “Identifikasi Bahan Kimia Obat Dexamethasone dalam Jamu yang Beredar di Kota Palopo Secara KLT”. Dalam penelitian ini fase gerak yang digunakan yaitu etil asetat:toluene:metanol (45:55:1,v/v/v) dan fase diam menggunakan silika gel GF<sub>254</sub>. Berdasarkan hasil pengamatan dan perhitungan harga  $R_f$  dapat dilihat bahwa harga  $R_f$  pembanding deksametason adalah 0.6 sedangkan pada sampel jamu A (0,56), B (0,60), dan C (0,62). Hal ini menunjukkan bahwa sampel jamu A dan B mengandung BKO deksametason. Menurut penelitian yang dilakukan oleh Roni dan Minarsih (2021) dengan judul “Identifikasi Allopurinol dan Deksametason Dalam Jamu Secara Simultan Dengan Metode Kromatografi Lapis Tipis (KLT)” analisis BKO allopurinol dan deksametason menggunakan beberapa pelarut namun pelarut terpilih salah satunya adalah Kloroform : Etil asetat (1:4). Fase gerak ini dipilih karena deksametason dan allopurinol dapat terdeteksi bercaknya, harga  $R_f$  yang dihasilkan deksametason sebesar 0,75. Mengacu pada penelitian yang dilakukan oleh Asra, Zulharmita, dan Yuliatim (2018) “*Determination of Dexamethasone in Unregistered Herbal Weight Gain Using HPTLC-Densitometry*” pada penelitian ini sampel yang

digunakan ada 3 yaitu sampel A, B, dan C, fase diam yang digunakan adalah Silika 60 GF<sub>254</sub> dan fase gerak kloroform:metanol (9:1). Hasil yang didapatkan dari ketiga sampel hanya ada dua sampel yang mengandung deksametason yaitu sampel A dan B dengan nilai Rf  $0,26 \pm 0,05$  sedangkan pada sampel C tidak terdeteksi sebagaimana ditunjukkan tidak ada bercak pada plat HPTLC. Pada penelitian yang dilakukan oleh Octaria dkk (2025) mengenai validasi metode analisis sildenafil sitrat dan kafein pada jamu stamina menggunakan fase gerak yaitu kloroform: etanol dengan perbandingan (95 : 0,5,v/v) menghasilkan pemisahan yang optimal. Hal ini dapat dilihat dari nilai Rf yang diperoleh sebesar 0,32 untuk senyawa yang dianalisis. Menurut penelitian yang dilakukan oleh Mbealo dan Utama (2022) “Identifikasi Sildenafil Sitrat Dalam Kopi Bubuk dan Produk Olahannya yang Beredar di Kota Palu Menggunakan Metode *Solid Phase Extraction* (SPE) Kromatografi Lapis Tipis (KLT) dan Spektrofotodensitometri” analisis BKO sildenafil sitrat pada pengujian ini menggunakan 2 fase gerak yang berbeda. Fase gerak 1: etil asetat: asetonitril: ammonia 25% (80:10:5,v/v/v) fase gerak 2: aseton:kloroform:eter (40:35:25,v/v/v) dan fase diam silika gel 60 GF<sub>254</sub>. Hasil pengujian yang dilakukan dari 20 sampel kopi ditemukan 3 sampel positif mengandung sildenafil sitrat yaitu sampel nomor 04, 07, dan 11. Nilai faktor retensi yang didapatkan pada fase gerak 1 berkisar 55-56, pada fase gerak 2 nilai faktor retensi yang didapatkan berkisar 24-30.

Validasi metode analisis diartikan sebagai proses evaluasi yang dilakukan melalui percobaan laboratorium untuk menguji parameter-parameter tertentu. Tujuan dari validasi adalah memastikan bahwa metode analisis yang digunakan sudah tepat untuk tujuan yang dimaksud telah memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan (Arikalang *et al*, 2018). Validasi dilakukan pada suatu metode analisis untuk memverifikasi kemampuan parameter kinerjanya dalam mengatasi masalah yang muncul

selama proses analisis. Pelaksanaan validasi metode analisis ini harus berlandaskan pada pedoman yang diakui secara internasional seperti ICH Q2(R1). Parameter – parameter yang diuji meliputi spesifisitas, akurasi, presisi, linearitas dan selektivitas yang diukur batas deteksi (*Limit of Detection*) dan batas kuantitas (*Limit of Quantitation*).

### **1.2. Rumusan Masalah**

Apakah dapat diperoleh metode KLT - Densitometri yang valid untuk identifikasi Deksametason dan Sildenafil Sitrat pada jamu kuat?

### **1.3. Tujuan Penelitian**

Memperoleh metode KLT - Densitometri yang valid untuk mengidentifikasi bahan kimia obat Deksametason dan Sildenafil Sitrat pada jamu kuat berdasarkan parameter selektivitas dan batas deteksi dan mengaplikasikan dalam 10 sampel jamu yang beredar di pasaran.

### **1.4. Hipotesis Penelitian**

Memperoleh metode KLT - Densitometri yang valid melalui parameter selektivitas dan batas deteksi untuk mengidentifikasi BKO deksametason dan sildenafil sitrat dalam sediaan jamu kuat.

### **1.5. Manfaat Penelitian**

Manfaat dari penelitian ini diharapkan dapat ditemukan metode yang valid untuk menentukan campuran deksametason dan sildenafil sitrat pada jamu kuat dengan cara kromatografi lapis tipis – densitometri serta memberikan informasi kepada pihak berwenang dan masyarakat tentang

jamu kuat yang mengandung bahan kimia obat deksametason dan sildenafil sitrat.