

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Penelitian

Di Indonesia saat ini banyak bermunculan produk-produk minuman instan, seperti kopi dan minuman herbal. Berdasarkan Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia No. HK.00.05.52.4040 tentang Kategori Pangan, definisi kopi instan adalah produk kering yang mudah larut dalam air, kandungan kafein tidak kurang dari 2% dan tidak lebih dari 8%, diperoleh seluruhnya dengan cara mengekstrak dengan air dari biji kopi (*Coffea* sp.) yang telah disangrai. Sedangkan minuman herbal adalah produk minuman yang diperoleh dari proses pencampuran air minum, bagian yang dapat dimakan, atau sari tanaman atau herba, termasuk teh herbal dengan atau tanpa penambahan gula (BPOM, 2006).

Telah banyak penelitian yang membahas mengenai efek positif kopi terhadap kesehatan. Di sisi lain, minuman herbal juga kini menjadi produk cepat saji yang banyak digemari oleh masyarakat karena selain menyegarkan juga dapat mengobati beberapa penyakit. Dari banyaknya produk dari kopi dan minuman herbal ini, banyak produsen berlomba-lomba membuat suatu produk yang memiliki daya tarik serta keunggulan yang berbeda. Sehingga banyak produsen bahkan dengan sengaja menambahkan beberapa bahan tambahan berupa bahan kimia obat guna meningkatkan khasiat dari produknya tersebut.

Salah satu contoh terjadi akhir-akhir ini, dari hasil pengawasan dan sampling terhadap 56 produk kopi yang beredar di pasaran, Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI mengeluarkan Peringatan Publik /

Public Warning No. HM.04.01.1.53.11.11.09775 tanggal 25 November 2011 mengenai 22 produk kopi penambah stamina yang dilarang beredar karena mengandung sildenafil sitrat dan tadalafil (BPOM, 2011). Selain 56 produk kopi itu, masih banyak produk kopi lain yang beredar di masyarakat dan mungkin juga mengandung sildenafil sitrat dan tadalafil. Disamping itu, hingga saat ini, belum ada peringatan lebih lanjut dari BPOM mengenai minuman instan selain produk kopi gregg, seperti minuman herbal penambah stamina yang kini mulai menjadi *trend* di masyarakat. Oleh karena itu, perlu adanya penelitian untuk mengidentifikasi tadalafil dalam minuman herbal ini.

Tadalafil adalah obat penghambat fosfodiesterase tipe 5 yang selektif dan potent yang secara per oral digunakan untuk mengatasi disfungsi ereksi (ED). Dibandingkan dengan sildenafil dan vardenafil, tadalafil memiliki waktu tinggal dalam plasma yang lebih lama. Waktu paruh tadalafil adalah 17,5 jam dan C_{max} sekitar 2 jam (rentang 0,5-12 jam) pada relawan yang sehat (Alaa *et al*, 2011). Penggunaan tadalafil dibatasi dan sangat jarang digunakan karena memiliki banyak efek samping seperti sakit kepala, muka merah, pusing, mual, nyeri perut, gangguan penglihatan, infark miokard, nyeri dada, jantung berdebar dan kematian (BPOM, 2009).

Pada peringatan mengenai produk kopi gregg, BPOM tidak menjelaskan metode yang digunakan dalam mengidentifikasi adanya sildenafil sitrat dan tadalafil. Namun, sebelum adanya peringatan mengenai produk kopi gregg yang berbahaya, BPOM telah mengeluarkan peringatan mengenai jamu penambah stamina yang terbukti mengandung sildenafil sitrat dan tadalafil menggunakan metode *High Performance Liquid Chromatography* (HPLC). Penggunaan metode HPLC untuk menganalisis sampel relatif mahal dan memerlukan waktu yang lama, sehingga perlu adanya pengembangan metode dan validasinya agar diperoleh metode

identifikasi yang valid. Metode Kromatografi Lapis Tipis (KLT) dapat dijadikan sebagai alternatif dalam mendeteksi tadalafil karena selain mudah, metode ini juga relatif cepat dan lebih ekonomis dibandingkan dengan HPLC.

Penelitian sebelumnya mengenai identifikasi tadalafil dalam tablet secara *High Performance Thin Layer Chromatography* (HPTLC) telah dilakukan oleh Patel, *et al* (2011) dengan menggunakan fase gerak kloroform : metanol (9 : 1, % v/v). Tadalafil memiliki harga Rf $0,78 \pm 0,008$ pada panjang gelombang 285 nm. Linieritas pada konsentrasi 100-800 ng/spot menunjukkan harga r sebesar 0,9970. Selain itu, juga telah dilakukan pendeteksian tadalafil dan sildenafil sitrat dalam berbagai sediaan jamu penambah stamina pria menggunakan KLT-Densitometri oleh Setiawan *et al* (2011). Fase gerak terpilih yang digunakan dalam penelitian tersebut adalah kloroform : metanol : asam asetat glasial (70:3:0,2, % v/v/v). Mengacu pada penelitian tersebut, maka akan dilakukan optimasi lebih lanjut terhadap kedua fase gerak tersebut untuk mendapatkan pemisahan yang baik antara tadalafil dengan kopi gregeng dan minuman herbal penambah stamina secara Kromatografi Lapis Tipis.

1.2. Rumusan Masalah

1. Apakah metode Kromatografi Lapis Tipis dapat digunakan untuk mengidentifikasi tadalafil dalam kopi gregeng dan minuman herbal penambah stamina?
2. Apakah 11 sampel kopi gregeng dan minuman herbal penambah stamina mengandung tadalafil?

1.3. Tujuan Penelitian

1. Mengidentifikasi tadalafil dalam kopi greng dan minuman herbal penambah stamina dengan menggunakan metode Kromatografi Lapis Tipis.
2. Mengetahui adanya tadalafil dalam kopi greng dan minuman herbal penambah stamina yang beredar di pasaran.

1.4. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat diperolehnya metode analisa yang valid mengenai identifikasi tadalafil dalam kopi greng dan minuman herbal penambah stamina sehingga dapat diaplikasikan dengan mudah dan tepat oleh pihak yang berkepentingan serta dapat memberikan informasi kepada masyarakat dan pihak yang berwenang mengenai kopi greng dan minuman herbal penambah stamina yang mengandung tadalafil.