

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Indonesia merupakan negara yang kaya akan sumber daya alam yang dapat dimanfaatkan sebagai pengobatan tradisional. Hampir setiap suku bangsa di Indonesia memiliki khasanah pengetahuan dan cara tersendiri mengenai pengobatan tradisional. Perkembangan obat tradisional dan pengobatan tradisional saat ini berkembang pesat sekali khususnya obat tradisional yang berasal dari tumbuh-tumbuhan. Hal ini bisa kita lihat semakin banyaknya bentuk-bentuk sediaan obat tradisional dalam bentuk kemasan yang sangat menarik konsumen. Perkembangan ini membuat pemerintah atau instansi terkait merasa perlu membuat aturan perundang-undangan yang mengatur dan mengawasi produksi dan peredaran produk-produk obat tradisional agar masyarakat terhindar dari hal-hal yang tidak diinginkan khususnya masalah kesehatan (Pawarta, 2017).

Obat Tradisional merupakan bahan atau ramuan berupa bahan dari tumbuhan, hewan, mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan-bahan tersebut, yang digunakan secara turun-temurun untuk pengobatan. Obat Tradisional dikelompokkan menjadi 3 berdasarkan pembuktiannya, berupa Jamu, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka. Jamu dibuktikan keamanannya dan khasiatnya dengan data empiris, Obat Herbal Terstandar dibuktikan keamanannya dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik atau uji *in-vivo* dan bahan bakunya telah distandardisasi, sedangkan Fitofarmaka dibuktikan secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi (BPOM, 2020).

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional pasal (7) dijelaskan bahwa Obat Tradisional dilarang mengandung beberapa bahan, salah satunya yaitu bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat. Selain itu, tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25/Menkes/Per/2023

Tahun 2023 pasal 94 dijelaskan bahwa obat yang mengandung bahan alam harus memenuhi persyaratan yaitu telah teruji secara eksperimental aman dan bermanfaat bagi manusia, bahan baku pembuatan obat, dan proses produksi yang digunakan memenuhi persyaratan peraturan yang berlaku, tidak mengandung bahan kimia yang berkehasiatan obat yang merupakan hasil seperti isolasi atau sintetik pada obat, dan tidak mengandung bahan yang tergolong obat narkotika dan psikotropika.

Jamu adalah Obat Bahan Alam yang berupa bahan atau ramuan bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan pemulihan kesehatan (BPOM, 2023). Penggunaan jamu yang semakin lama semakin meningkat menyebabkan beberapa produsen jamu menambahkan bahan kimia obat ke dalam produk jamu. Tujuan penambahan BKO untuk memberikan efek terapi yang lebih maksimal sehingga produk yang dihasilkan lebih laku di pasaran. Berdasarkan data BPOM pada tahun 2015 terdapat 54 merek jamu yang mengandung bahan kimia obat (BPOM, 2015). Penambahan BKO pada obat tradisional sangat berbahaya karena selain menimbulkan efek samping, obat kimia juga memiliki dosis tertentu yang harus dipatuhi agar tidak menimbulkan efek toksisitas (Adhe, *et al.*, 2017).

Badan Pengawas Obat dan Makanan mengeluarkan public warning No. HM.01.1.2.10.21.45 tanggal 13 Oktober 2021 dengan tentang Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat. Berdasarkan data tersebut, ditemukan 53 obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat (BKO). BKO yang terkandung, antara lain Parasetamol, fenilbutazon, allopurinol, deksametason dan lain sebagainya. Selain itu juga dilaporkan sebanyak 50 obat tradisional dan suplemen kesehatan mengandung bahan kimia obat dan bahan yang dilarang (BPOM RI, 2021).

Acetaminophen atau Parasetamol adalah salah satu agen analgetik dan antipiretik yang dijual bebas dan paling banyak digunakan. Meskipun mekanisme kerjanya yang tepat masih belum jelas, secara harfiah

dikategorikan dengan NSAID karena menghambat jalur siklooksogenase (COX) (Valerie, *et al.*, 2020).

Pada penelitian yang dilakukan oleh Rahmadani (2021), terdapat tiga fase gerak yang dapat dilakukan untuk mengidentifikasi adanya Parasetamol dalam jamu diantaranya etil asetat : etanol : amonia dengan konsentrasi (85:10:5). Penelitian ini menggunakan empat belas sampel jamu pegal linu, semua merek yang tidak memiliki nomor registrasi BPOM atau teregistrasi palsu. Dari ke empat belas sampel tersebut terdapat dua sampel jamu yang diduga mengandung BKO Parasetamol yaitu sampel C sebanyak 8,13 mg/Kg dan sampel D sebanyak 6,28 mg/Kg.

Peneliti tertarik melakukan Analisis Parasetamol pada jamu pegal linu di wilayah Alalak dengan Metode KLT Spektrofotometer UV-Vis untuk mendukung program pengawasan maka perlu ada partisipasi berbagai kalangan khususnya pada peneliti. Peneliti bermaksud memberi kontribusi dalam pengawasan produk dengan melakukan penelitian keberadaan bahan kimia obat dalam jamu pegal linu yang diambil di sekitar Alalak. Penelitian ini menggunakan analisis kualitatif dengan metode KLT dan dilanjutkan validasi analisis kuantitatif dengan metode Spektrofotometri UV-Vis.

1.2 Rumusan Masalah

- 1.2.1 Apakah terdapat bahan kimia obat Parasetamol dalam jamu pegal linu yang beredar di wilayah Alalak menggunakan kromatografi lapis tipis (KLT)?
- 1.2.2 Apakah metode spektrofotometri UV-Vis untuk analisis Parasetamol pada jamu pegal linu yang beredar di wilayah Alalak memenuhi parameter validasi?
- 1.2.3 Berapa kadar bahan kimia obat (BKO) Parasetamol yang terdapat padajamu pegal linu yang beredar di wilayah Alalak?

1.3 Tujuan

- 1.3.1 Untuk mengetahui adanya bahan kimia obat Parasetamol dalam jamu pegal linu yang beredar di wilayah Alalak menggunakan

kromatografi lapis tipis (KLT).

- 1.3.2 Untuk mengetahui metode Spektrofotometri UV-Vis untuk analisis Parasetamol pada jamu pegal linu yang beredar di wilayah Alalak memenuhi parameter validasi.
- 1.3.3 Untuk mengetahui kadar bahan kimia obat (BKO) Parasetamol yang terdapat pada jamu pegal linu yang beredar di wilayah Alalak menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis.

1.4 Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi berbagai pihak, yaitu :

1.4.1 Bagi Peneliti

Agar dapat mengetahui keberadaan bahan kimia obat (BKO) Parasetamol pada sediaan jamu pegal linu yang beredar di wilayah Alalak.

1.4.2 Bagi Institusi

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi salah satu sumber referensi, informasi, wawasan dan pengetahuan serta sebagai acuan bagi penelitian berikutnya.

1.4.3 Bagi Masyarakat

Sebagai penambah informasi mengenai bahan kimia obat (BKO) Parasetamol pada sediaan jamu pegal linu yang beredar di wilayah Alalak.