BAB II
TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Jamu

2.1.1. Pengertian Jamu

Menurut peraturan BPOM nomor 25 tahun 2023 tentang kriteria dan tata laksana registrasi obat bahan alam, jamu adalah Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan.

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.25 Tahun 2023, pengelompokan obat tradisional terbagi menjadi empat kategori, yaitu:

A. Jamu atau Obat Tradisional

Jamu adalah ramuan obat tradisional yang diwariskan secara turun temurun oleh nenek moyang dari zaman dahulu. Jamu juga telah diyakini manfaatnya dalam penyembuhan suatu penyakit dengan tingkat keamanan yang tinggi. Pada jamu tidak diperbolehkan klaim khasiat menggunakan istilah farmakologi/ medis seperti untuk jamu hipertensi, jamu untuk diabetes dll.

B. Obat Herbal Terstandar (OHT)

Obat Herbal Terstandar adalah obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah melalui uji praklinik (pada hewan) dan bahan baku yang digunakan telah distandarisasi.

C. Fitofarmaka

Fitofarmaka merupakan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik (pada hewan) dan uji klinik (pada manusia), bahan baku dan produk jadi telah terstandarisasi.

D. Obat Bahan Alam lainnya

2.1.2. Jamu Pegal Linu

Pegal linu adalah gangguan nyeri otot dan termasuk keluhan yang sering diderita masyarakat pada umumnya. Penyebab umum pegal linu yaitu gangguan otot dimana otot mengalami ketegangan. Penggunaan otot yang berlebihan atau *overuse* dapat menyebabkan kekurangan oksigen pada otot yang digunakan,

sehingga menyebabkan oksidasi anaerobik yang dapat menghasilkan asam laktat. Asam laktat dapat menyebabkan rasa sakit. Nyeri pegal linu dapat berlangsung singkat, misalnya kram otot yang berlangsung berhari-hari, berbulan-bulan, atau bahkan bertahun-tahun, menimbulkan rasa tidak nyaman karena intensitasnya sangat berfluktuasi (Ahmad, 2022).

Jamu pegal linu merupakan jamu yang banyak dikonsumsi oleh para pekerja berat. Jamu pegal linu dikonsumsi untuk mengurangi rasa nyeri, menghilangkan pegal linu, capek, nyeri otot dan tulang, memperlancar peredaran darah, memperkuat daya tahan tubuh, dan menghilangkan sakit seluruh badan (Indriatmoko, 2019).

2.2. Bahan Kimia Obat (BKO)

2.2.1. Pengertian BKO

Menurut BPOM (2013) BKO merupakan suatu zat kimia yang digunakan sebagai bahan utama obat kimiawi dan biasanya ditambahkan dalam sediaan obat tradisional atau jamu dengan tujuan untuk memperkuat indikasi dari obat tradisional tersebut. Obat tradisional tidak diperbolehkan mengandung BKO yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat (Permenkes, 2012).

2.2.2. BKO Dalam Jamu

Sesuai dengan peraturan perundang undangan yang berlaku, obat tradisional dilarang menggunakan bahan kimia hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat yang sering disebut dengan BKO (Yuliarti, 2010). BKO dalam obat tradisional inilah yang menjadi titik penjualan bagi produsen. Hal ini kemungkinan disebabkan kurangnya pengetahuan produsen akan bahaya mengkonsumsi BKO secara tidak terkontrol, baik dosis maupun cara penggunaannya atau bahkan semata-mata demi meningkatkan penjualan karena konsumen menyukai produk obat tradisional yang bereaksi cepat pada tubuh (Yuliarti, 2010). Berdasarkan data BPOM tahun 2015 terdapat 54 merek jamu yang mengandung bahan kimia obat (BPOM, 2006). Hal ini karena suatu sediaan jamu tidak boleh mengandung bahan kimia obat atau hasil sintesis yang memiliki khasiat sebagai obat (Permenkes, 2012).

Jamu yang biasanya ditambahkan BKO antara lain produk jamu pegal linu, rematik, sesak nafas, masuk angin dan suplemen kesehatan. Bahan-bahan kimia

obat yang digunakan meliputi Metampiron, Natrium Diklofenak, Fenilbutaosn, Deksametason, Allopurinol, CTM, Sildenafil Sitrat, Tadalafil dan Parasetamol. Jamu yang mengandung bahan-bahan kimia tersebut akan menimbulkan efek samping seperti timbul rasa tidak nyaman pada saluran cerna, mual, diare, terkadang pendarahan dan tukak, reaksi hipersensitivitas terutama angioedema dan bronkospasme, sakit kepala, pusing, vertigo, gangguan pendengaran, fotosensitivitas dan hematuria (BPOM, 2006).

2.2.3. Identifikasi BKO Pada Jamu

Adanya BKO dalam obat tradisional dapat dicurigai apabila produk diklaim dapat menyembuhkan bermacam - macam penyakit dan pada penggunaan cepat dirasakan pengaruh atau efeknya, dimana hal ini sangat jarang terjadi pada penggunaan obat bahan alam (BPOM, 2006). Metode identifikasi BKO secara spesifik dapat dilakukan menggunakan uji laboratorium dengan metode KLT dan spektrofotodensitometri (BPOM, 2018). Selain itu, identifikasi BKO juga dapat dilakukan dengan metode kromatografi cair kinerja tinggi dan spektrofotometri *uv-vis* (Ryansyah, 2022). Selain memiliki kelebihan beberapa metode seperti spektrofotometri *uv-vis*, HPLC dan KLT masih memiliki beberapa kekurangan seperti kerumitan preparasi serta analisisnya, waktu yang dibutuhkan terlalu lama. Selain itu, instrumen seperti HPLC spektrofotometri *uv-vis* memiliki harga yang sangat mahal dan butuh keahlian khusus (Dwiangga, 2010).

Selain beberapa metode diatas terdapat metode lain untuk identifikasi BKO pada jamu. Diantaranya yaitu metode identifikasi sederhana dengan tes strip. Tes strip merupakan pendeteksi yang dibentuk oleh tiga komponen utama, meliputi reagen, membran dan pengukur atau pengidentifikasi. Reagen spesifik diimmobilisasi di dalam membran sehingga analit dapat berinteraksi secara langsung di dalam membran (Aminah, 2013).

2.3. Deksametason

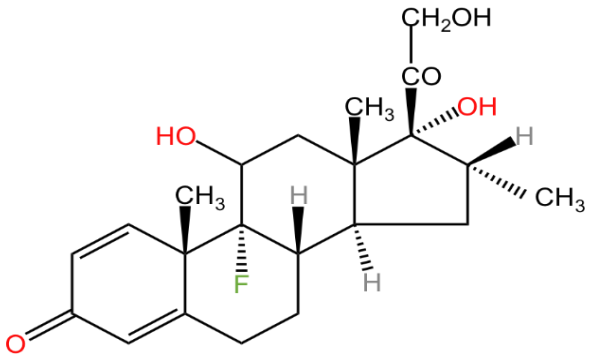
2.3.1. Pengertian Deksametason

Deksametason merupakan suatu kortikosteroid sintetik yang merupakan derivat fluorinat dari prednisolon dan isomer dari betamethasone, efek antiinflamasi dengan dosis 0,75 mg setara 20 mg hydrokortison, potensi retensi natrium

dibandingkan dengan hidrokortison. Mempunyai waktu paruh 3,5 - 5 jam dan durasi kerja 36-54 jam (Stoelting dan Hillier, 2006). Deksametason adalah suatu bahan kimia obat kortikosteroid golongan glukokortikoid, dimana obat ini banyak digunakan sebagai obat anti inflamasi, anti alergi dan penyakit autoimun. Deksametason merupakan salah satu kortikosteroid sintesis terampuh. Kemampuannya dalam mengurangi peradangan dan alergi lebih baik dari yang dimiliki prednisone (Susanto, 2020).

2.3.2. Sifat Kimia Deksametason

Deksametason memiliki nama senyawa 9-Fluoro-11 ,17,21- trihidroksi-16-metilpregna-1,4 diena-3,20-dion. Deksametason mengandung tidak kurang dari 97% dan tidak lebih dari 102% $C_{22}H_{29}FO_5$, dihitung terhadap zat yang telah dikeringkan. Pemerian deksametason serbuk hablur, putih sampai praktis putih, tidak berbau, stabil di udara. Deksametason dapat melebur pada suhu lebih kurang 250^0 disertai peruraian. Kelarutan deksametason agak sukar larut dalam aseton, etanol, dioksan, dan metanol; sukar larut dalam kloroform; sangat sukar larut dalam eter; praktis tidak larut dalam air (Kemenkes RI, 2020). Struktur kimia deksametason dapat dilihat pada gambar 2.1.



Gambar 2.1 **Struktur Kimia Deksametason**

2.3.3. Bahaya Deksametason

Deksametason merupakan salah satu jenis BKO yang sering ditambahkan dalam jamu tradisional. BKO deksametason sering ditambahkan ke dalam jamu terutama jamu penambah berat badan atau jamu pegal linu, karena memiliki efek antiinflamasi yang kuat dan dianggap dapat mempercepat proses penyembuhan atau mengatasi nyeri. Namun, penggunaan deksametason dalam jamu merupakan penyalahgunaan karena deksametason adalah obat keras yang harus digunakan di

bawah pengawasan dokter. Penggunaan deksametason dalam jamu pegal linu dapat menimbulkan efek samping seperti keropos tulang atau osteoporosis, *moon face*, glaukoma, dan retensi cairan tubuh (Cendekiawan et al., 2019). Disamping itu penggunaan obat-obatan glukokortikoid, seperti deksametason memiliki efek samping hormonal. Frekuensi kejadian tergantung pada dosis dan latar belakang genetik pasien. Wajah biasanya tampak bulat dan bengkak, disertai penumpukan lemak dan kepenuhan (*moon face*) (Prayoga et al., 2016).

2.4. Deteksi Cepat Untuk Identifikasi BKO

Deteksi cepat merupakan suatu metode analisis yang dirancang untuk mengidentifikasi keberadaan suatu senyawa secara sederhana dan dalam waktu yang relatif singkat. Metode ini umumnya tidak memerlukan instrumen laboratorium yang kompleks, sehingga sangat cocok untuk digunakan sebagai skrining awal di lapangan maupun di fasilitas dengan keterbatasan peralatan. Deteksi cepat dengan reagen merupakan salah satu metode skrining kualitatif yang memanfaatkan reaksi kimia antara senyawa target dengan reagen spesifik untuk menghasilkan perubahan visual, umumnya berupa perubahan warna.

Reagen atau sering disebut pereaksi adalah suatu zat yang berperan dalam suatu reaksi kimia atau diterapkan untuk tujuan analisis. Istilah reagen juga digunakan untuk menunjuk pada zat kimia dengan kemurnian yang cukup untuk sebuah analisis atau percobaan (Rahmat, 2015).

Reagen spesifik adalah reagen yang mampu menunjukkan perubahan warna spesifik apabila bereaksi dengan zat tertentu. apabila warna sudah terbentuk, artinya terjadi reaksi yang positif antara zat dengan reagen spesifiknya. Reagen spesifik tidak dapat bereaksi dengan semua zat, hal ini karena setiap zat memiliki reagen spesifik yang berbeda-beda dan warna yang dihasilkan juga berbeda (Hartini, 2013). Warna yang spesifik mempermudah proses analisa sehingga banyak peneliti yang menganalisa suatu zat menggunakan reagen spesifik, salah satunya Vienna. Pada tahun 1994, Vienna meneliti beberapa obat dengan reagen spesifik antara lain opmium yang direaksikan dengan reagen Marquis menghasilkan warna ungu, cocain yang direaksikan dengan kobalt tiosianat menghasilkan warna biru, morfin akan membentuk warna orange yang berubah dengan cepat menjadi merah dan perlahan-lahan menjadi kuning apabila bereaksi dengan reagen asam nitrit, dan

amfetamin yang membentuk warna coklat apabila bereaksi dengan reagen Marquis

Menurut Moffat. et.al (2011) reagen naftol-asam sulfat dapat menghasilkan berbagai warna yang diperoleh dari reaksi dengan struktur senyawa steroid. Respon positif terhadap reagen ini dikombinasikan dengan respon positif terhadap reagen asam sulfat menunjukkan adanya steroid. Senyawa selain steroid yang memberi warna pada pengujian ini antara lain kloral hidrat dan kloramfenikol (coklat-kuning), pati dan asam tartarat (hijau). Begitu juga menurut Agustina dan Nurhamidah (2017) asam sulfat pekat dapat berikatan dengan senyawa steroid menyebabkan terjadinya reaksi perubahan warna, sampel akan menunjukkan hasil positif mengandung steroid apabila warna hijau atau biru alasan ini berlaku juga untuk reagen mandelin dikarenakan reagen mandelin juga menggunakan asam sulfat sebagai pelarutnya.

2.4.1. Tes kit Berbasis Reagen Spesifik

Tes kit reagen spesifik memiliki sejumlah keunggulan penting dibandingkan metode strip tes berbasis membran, khususnya dalam hal deteksi cepat deksametason. Keunggulan utama dari tes kit ini terletak pada kesederhanaan metode dan kemudahan aplikasi di lapangan, karena reagen dalam bentuk cair dapat digunakan secara langsung tanpa melalui proses imobilisasi ke dalam media padat seperti membran nata de coco. Proses imobilisasi pada strip tes cenderung memerlukan teknik yang lebih kompleks dan sensitif terhadap kondisi lingkungan seperti suhu, kelembapan, dan waktu pengeringan, sehingga meningkatkan risiko kegagalan hasil. Sebaliknya, reagen spesifik dalam bentuk cair tetap stabil jika disimpan dalam kondisi yang tepat, seperti di suhu rendah dan terlindung dari cahaya, sehingga umur simpannya lebih panjang dan tidak mudah terdegradasi.

Selain itu, respon visual yang dihasilkan oleh tes kit reagen spesifik cenderung lebih cepat dan jelas, karena reaksi antara reagen dan senyawa target berlangsung langsung dalam larutan, tanpa hambatan matriks padat. Hal ini sangat membantu dalam proses interpretasi hasil, terutama ketika metode ini digunakan oleh tenaga teknis atau petugas lapangan yang tidak memiliki akses terhadap alat laboratorium canggih. Tes kit juga lebih fleksibel dalam penggunaannya, karena dapat diaplikasikan langsung pada berbagai jenis sampel, tanpa perlu prosedur khusus seperti pemotongan strip atau perendaman membran.

2.4.2. Strip Tes Berbasis Membran Nata De Coco

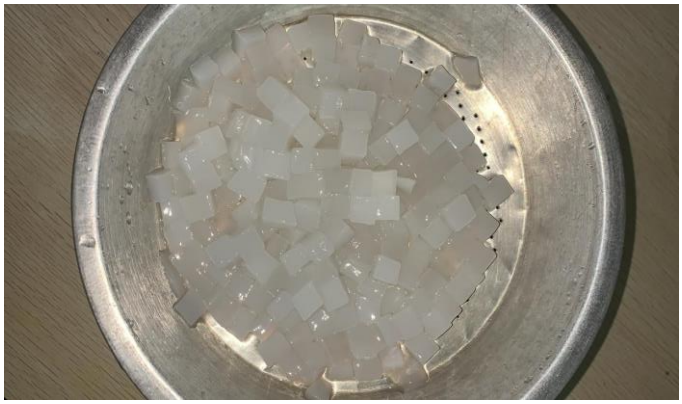
Strip tes merupakan alat diagnosa sederhana yang digunakan untuk menentukan perubahan warna dalam analisis standar (Nurhasnawati, 2020). Strip tes merupakan pendeteksi yang dibentuk oleh tiga komponen utama, meliputi reagen, membran dan pengukur atau pengidentifikasi. Reagen spesifik diimobilisasi di dalam membran sehingga analit dapat berinteraksi secara langsung di dalam membran (Aminah, 2013).

Strip tes biasa digunakan sebagai alat untuk menguji kadar gula darah, kolesterol, asam urat, dan tes kehamilan (Nurhasnawati, 2020). Cara penggunaannya adalah dengan meneteskan sampel pada membran atau mencelupkan membran pada sampel sehingga pengujian tidak harus dilakukan di laboratorium. Proses identifikasi ditunjukkan oleh adanya perubahan warna yang terjadi akibat reagen yang diimobilisasi pada membran bereaksi secara spesifik dengan sampel (Ningtyas, 2015). Strip tes mengandung reagen spesifik yang diimobilisasi dalam suatu membran atau media. Jenis membran yang sering digunakan yaitu nata de coco, poliamida, polistiren divinilbenzen dan kertas selulosa (Nurhasnawati, 2020).

Pada penelitian sebelumnya yang dilakukan oleh Dirgantara (2014) identifikasi bahan kimia obat pada jamu menggunakan strip test mampu mengidentifikasi bahan kimia obat parasetamol pada jamu pegal linu, asam urat dan rematik serta asam mefenamat pada jamu flu tulang. Metode strip tes juga dapat mengidentifikasi bahan kimia obat parasetamol pada jamu asam urat, flu tulang, sakit gigi dan pegal linu (Sentat, 2019). Selain itu strip tes juga mampu mengidentifikasi bahan kimia obat sildenafil sitrat pada jamu penambah stamina (Rizky, 2018).

Strip tes dibuat dengan metode imobilisasi reagen pada membran nata de coco. Nata de coco adalah makanan yang berbentuk jelly kenyal salah satu makanan olahan fermentasi dari air kelapa (Sutapa et. al, 2023). Makanan tersebut berasal dari Negara Filipina dan cukup terkenal di negara Asia seperti Vietnam dan Indonesia. Nata de coco diproduksi dari bakteri *Acetobacter xylinum* (Sholahuddin, 2019). Selulosa merupakan senyawa organik yang tergolong dalam polisakarida terdiri dari rangkaian rantai γ - (1 - 4) - glukosida. Pemanfaatan selulosa mikrobial

sebagai sumber selulosa pada pembuatan selulosa asetat merupakan salah satu alternatif untuk mendapatkan bahan baku pembuatan membran (Sari et al., 2014). Gambar dari Nata de coco yang digunakan pada penelitian ini dapat dilihat pada gambar 2.2.



Gambar 2. 2 Nata De Coco

Seiring dengan perkembangan zaman pemanfaatan nata de coco tidak hanya pada produk pangan, namun dimanfaatkan di berbagai bidang contohnya sebagai kulit tiruan, wadah penampung darah, membran dialisis, dan membran ultrafiltrasi. Pemilihan nata de coco sebagai matriks dikarenakan proses pembuatannya yang mudah, murah, memiliki kemurnian yang tinggi, derajat kristalinitas yang tinggi, berkerapatan antara 300-900 kg.m^3, bersifat elastis, kekuatan Tarik tinggi dan biodegradasi (Ningtyas, et al, 2015).

2.5. Imobilisasi Reagen

Proses imobilisasi reagen pada membran nata de coco menggunakan teknik *entrapment*. *Entrapment* atau pemerangkapan adalah teknik imobilisasi yang bertujuan memerangkap molekul reagen di dalam ruang antara material pendukung. Dalam teknik ini reagen dicampurkan dengan sebuah larutan monomer, yang kemudian mengalami polimerisasi untuk membentuk membran baik berupa gel maupun lapisan tipis film, sehingga reagen dapat terperangkap di dalamnya (Kuswandi, 2008). Pembentukan gel akan terjadi baik dengan perubahan suhu atau dengan penambahan suatu zat kimia menginduksi gel (Smith, 1990). Namun kelemahan utama dari teknik ini adalah hilangnya reagen secara terus menerus melalui pori (Smith, 1990).

2.6. Validasi Metode Deteksi Cepat Deksametason

Validasi metode adalah suatu tindakan parameter tertentu, berdasarkan percobaan laboratorium untuk membuktikan bahwa parameter tersebut memenuhi persyaratan dalam penggunaannya (Harmita, 2004). Menurut Farmakope Indonesia Edisi VI tahun 2020, Validasi suatu prosedur analisis adalah proses yang ditetapkan melalui kajian laboratorium bahwa karakteristik kinerja prosedur tersebut telah memenuhi persyaratan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Jenis karakteristik kinerja analitik yang digunakan dalam validasi metode dapat dilhat pada tabel 2.1.

Tabel 2. 1 Karakteristik Kinerja Analitik

No.	Karakteristik Kinerja Analitik Yang Digunakan Dalam Validasi Metode
1.	Akurasi
2.	Presisi
3.	Spesifitas
4.	Batas deteksi
5.	Batas kuantitasi
6.	Linearitas
7.	Rentang
8.	Ketegaran

Unsur data yang diperlukan untuk validasi persyaratan dalam pengujian pada farmakope beragam, mulai dari penetapan analisis tingkat kepastian tinggi sampai evaluasi terhadap karakteristik. Setiap prosedur analisis yang berbeda memerlukan skema validasi yang berbeda. Kategori pengujian validasi terbagi menjadi beberapa kategori dan disetiap kategori diperlukan analitik yang berbeda. Kategori-kategori tersebut adalah sebagai berikut:

a. Kategori I Prosedur analisis untuk penetapan kadar komponen utama dalam bahan baku obat atau bahan aktif (termasuk pengawet) dalam sediaan obat jadi.
b. Kategori II Prosedur analisis untuk penetapan cemaran dalam bahan baku obat atau senyawa hasil degradasi dalam sediaan obat jadi. Prosedur ini terdiri

dari penetapan kuantitatif dan uji batas.

c. Kategori III Prosedur analisis untuk penetapan karakteristik kinerja sediaan (misalnya disolusi, pelepasan obat).
d. Kategori IV Prosedur analisis untuk identifikasi.

Untuk setiap kategori diperlukan informasi analitik yang berbeda. Unsur data yang diperlukan untuk setiap kategori dapat dilihat pada tabel 2.2.

Tabel 2. 2 Unsur Yang Dibutuhkan Untuk Validasi Prosedur Analisis

Karakteristik Kinerja Analitik	Kategori 1	Kategori 2		Kategori 3	Kategori 4
		Kuantitatif	Uji batas		
Akurasi	Ya	Ya	*	*	Tidak
Presisi	Ya	Ya	Ya	Ya	Tidak
Spesifitas	Ya	Ya	*	*	Ya
Batas deteksi	Tidak	Tidak	*	*	Tidak
Batas kuantitasi	Tidak	Ya	*	*	Tidak
Linearitas	Ya	Ya	*	*	Tidak
Rentang	Ya	Ya	*	*	Tidak

Catatan : * Mungkin dipersyaratkan tergantung pada sifat khusus dari uji

Pada kategori 4 yakni prosedur analisis untuk identifikasi, unsur yang dibutuhkan untuk validasi prosedur analisis yakni uji spesifitas. Spesifisitas merupakan kemampuan untuk mengukur zat tertentu saja secara cermat dan saksama dengan adanya komponen lain yang mungkin ada dalam matriks sampel. Spesifisitas dapat dinyatakan sebagai derajat penyimpangan metode yang dilakukan terhadap sampel yang mengandung bahan yang ditambahkan berupa cemaran, hasil urai, senyawa sejenis, senyawa asing lainnya, dan dibandingkan terhadap hasil analisis sampel yang tidak mengandung bahan lain yang ditambahkan (Harmita, 2004). Menurut Moffat, et.al (2011) menyatakan penting untuk memvalidasi semua pengujian dan reagen pengujian untuk mengetahui sensitivitas dan spesifisitasnya.

2.7. Penelitian Terdahulu Tentang Deteksi Cepat Identifikasi BKO

Berikut ini merupakan beberapa literatur tentang deteksi cepat identifikasi BKO yang dapat dilihat pada tabel 2.3.

Tabel 2. 3 Penelitian Terdahulu Tentang Deteksi Cepat

No.	Jurnal	Hasil
1.	Identifikasi Ibuprofen, Ketoprofen dan Diklofenak Menggunakan Test Strip Berbasis Reagen Spesifik yang Diimobilisasi pada Membran Nata De Coco (Ningtyas, et.al, 2015).	Imobilisasi reagen-reagen spesifik untuk identifikasi ibuprofen, ketoprofen dan dikolfenak telah berhasil dilakukan pada membran nata de coco.
2.	Analisa Kualitatif Piroksikam Dan Fenilbutazon Menggunakan Reagen Spesifik Yang Diimobilisasi Pada Membran Poliamida Dalam Tes Strip (Hartini, 2013)	Membran poliamida tidak dapat digunakan untuk imobilisasi reagen secara entrapment karena terjadi leaching selama proses koagulasi. Pada metode adsorpsi, reagen Lieberman dan mandelin tidak berhasil teradsorpsi dan menyebabkan membran rusak, sementara reagen feri amonium sulfat, tembaga asetat, dan kobalt tiosianat berhasil diadsorpsi dengan baik ke dalam membran.
3.	Analisis Fenilbutazon dengan Reagen Spesifik dalam Sediaan Jamu yang Beredar di Daerah Tangerang Selatan menggunakan Metode Analisis Spektrofotometri Ultraviolet-Visible (Nurkhayati, 2017)	Metode yang digunakan adalah reaksi warna dengan reagen kobalt tiosianat, feri ammonium sulfat, dan tembaga asetat untuk analisis kualitatif dan analisis kuantitatif menggunakan spektrofotometri ultraviolet visible. Hasil reaksi warna positif fenilbutazon dalam jamu dengan reagen ferri amonium sulfat berwarna coklat pekat kemerahan, reagen kobalt tiosianat berwarna jingga, dan reagen tembaga asetat tidak dapat mendeteksi fenilbutazon.