BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Jamu merupakan salah satu obat bahan alam yang masih banyak dikonsumsi masyarakat Indonesia. Jamu masih sering dijumpai di pasar - pasar tradisional dalam bentuk serbuk atau rebusan segar. Pada umumnya, jamu dibuat berdasarkan resep peninggalan nenek moyang yang belum diteliti secara ilmiah, sehingga khasiat dan keamanannya hanya diketahui secara empiris. Seiring dengan berkembangnya penggunaan jamu di Indonesia, industri jamu mengalami pertumbuhan yang sangat pesat. Akan tetapi, beberapa produsen jamu justru menambahkan bahan kimia obat (BKO) ke dalam formulasi jamu. Hal ini bertujuan untuk meningkatkan efektivitas produk, namun tidak sesuai dengan ketentuan regulasi yang berlaku. Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 25 Tahun 2023 Pasal 94 menyatakan bahwa, pelaku usaha dilarang membuat, mengimpor, dan/ atau mengedarkan obat bahan alam yang mengandung bahan kimia berkhasiat obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik pada obat bahan alam.

Bahan kimia berkhasiat obat atau BKO menurut BPOM 2006, merupakan senyawa sintesis atau produk kimia yang berasal dari bahan alam, umumnya BKO digunakan dalam pengobatan modern. Penggunaan BKO dalam pengobatan modern selalu disertai dengan dosis, aturan pakai yang jelas dan peringatan bahaya dalam penggunaannya. Sedangkan keberadaan BKO dalam jamu tidak diperbolehkan, karena tidak ada pengawasan oleh dokter atau tenaga medis, serta penambahan BKO ini dapat menyebabkan dosis BKO dalam jamu tidak diketahui dan mengkonsumsi jamu yang mengandung BKO dalam jangka panjang dapat mempengaruhi kesehatan.

Obat bahan alam yang sering disalahgunakan dengan ditambahkan BKO salah satunya adalah jamu pegal linu. Jamu pegal linu ini banyak diminati karena diyakini dapat menghilangkan pegal linu, nyeri otot dan tulang, capek-capek, memperlancar peredaran darah dan bahkan dapat memperkuat daya tahan tubuh serta menghilangkan sakit diseluruh badan (Wahyuni dan Sujono, 2004).

Salah satu BKO yang sering kali ditambahkan dalam jamu pegal linu yaitu deksametason. Deksametason merupakan obat kortikosteroid golongan glukokortikoid yang memiliki efek antiinflamasi yang adekuat (Erlangga, M. E et al., 2015). Deksametason bekerja dengan mengurangi peradangan dan menurunkan sistem kekebalan tubuh. Efek samping penggunaan deksametason yaitu dapat menimbulkan gangguan pertumbuhan pada anak- anak, mempengaruhi pertumbuhan adrenal anak pada ibu hamil, diabetes, osteoporosis, gangguan mental, hipertensi, pretensu natrium dan cairan serta hipokalemia (BPOM, 2006).

Berdasarkan pada hasil sampling dan pengujian laboratorium selama periode oktober 2021 hingga agustus 2022, didapatkan sebanyak 41 obat tradisional mengandung BKO. BKO yang ditambahkan dalam obat tradisional didominasi oleh Sildenafill Sitrat pada produk obat tradisional dengan klaim penambah stamina pria, deksametason, fenilbutason dan parasetamol pada produk obat tradisional untuk mengatasi pegal linu (BPOM, 2022). Selanjutnya pada tahun 2023 Balai Besar POM (BBPOM) di Surabaya dan Loka Pom di Kabupaten Jember, serta Kepolisian Sektor (Polsek) Muncar menyatakan telah diamankan sebanyak 16.120 botol produk Tawon Klanceng, 4.488 botol produk Raja Sirandi Cap Akar Daun, 3.904 botol produk Akar Daun yang mengandung BKO (BPOM, 2023). Selain itu, pada tahun 2024 Penyidik Balai Besar POM di Bandung bersama petugas Kepolisian daerah Polda Jawa Barat dan Kejaksaan Tinggi Jawa Barat, berhasil mengungkap agen obat bahan alam ilegal di Kota Bandung dan Cimahi dengan temuan obat bahan alam illegal sebanyak 218 item (217.475 pcs) yang diduga mengandung BKO diantaranya sildenafil sitrat, fenilbutason, metampiron, piroksikam, parasetamol, dan deksametason. Beberapa produk yang ditemukan yaitu produk yang telah masuk dalam *public warning* BPOM seperti *Cobra X, Spider, Africa Black Ant, Cobra India, Tawon Liar, Wan Tong*, Kapsul Asam Urat TCU Antanan, Tongkat arab, dan *Xian Ling* (BPOM, 2024).

Dari kasus tersebut identifikasi senyawa deksametason perlu dilakukan. Identifikasi deksametason dapat dilakukan dengan uji kualitatif dengan metode kromatografi lapis tipis (KLT), sedangkan uji kuantitatif identifikasi kadar

deksametason dilakukan menggunakan metode kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) (Rhyansyah, 2022). Sedangkan menurut BPOM tahun 2018 tentang metode analisis untuk pengujian Obat dan Makanan, identifikasi BKO deksametason dilakukan dengan metode KLT dan spektrofotodensitometri.

Pemisahan metode KCKT memiliki keunggulan yang signifikan dibandingkan dengan metode KLT, dimana metode ini dapat memberikan pemisahan cepat, efisien dan beresolusi tinggi serta dapat mengetahui kadar suatu senyawa yang terdapat dalam sampel. Pada metode KLT memiliki kelebihan yaitu preparasi sampel yang lebih mudah dibandingkan dengan metode KCKT akan tetapi metode ini memiliki kekurangan yaitu hanya dapat mengetahui ada tidaknya senyawa yang terkandung dalam sampel tanpa mengetahui kadar senyawa tersebut (Lintang et al., 2024).

Analisis deksametason menggunakan metode KCKT telah diatur dalam Farmakope Indonesia Edisi VI yaitu dengan sistem kromatografi fase diam kolom 4 mm x 25 mm yang berisi bahan pengisi L7, detektor ultraviolet dengan panjang gelombang deteksi 254nm, tekanan lebih kurang 1000 psi, volume injeksi 15 µL dan fase gerak air:asetonitril (7 : 3). Akan tetapi tidak digunakannya metode yang terdapat dalam Farmakope Indonesia Edisi VI karena kolom yang tersedia berbeda dengan kolom yang terdapat dalam metode kompendial. Oleh karena itu digunakan jurnal penelitian yang dilakukan oleh Riswanto et al., 2017 dengan sistem kromatografi fase diam C18 (250 x 4,6 mm), fase gerak metanol : air (65:35), detektor UV, panjang gelombang deteksi 239 nm, dan volume injeksi 10 µL. Kolom C18 ini dipilih karena fase diam ini sering digunakan dan dapat memisahkan senyawa-senyawa mulai dari kepolaran rendah, sedang, maupun tinggi (Gandjar dan Rohman, 2007).

Dari penelitian yang dilakukan oleh Riswanto et al., 2017 diperoleh waktu retensi sebesar 7,56 menit, nilai resolusi sebesar 2,108; faktor retensi 72,3; *tailing factor* 1,639; dan jumlah lempeng teoritis 7.719,505. Sistem kromatografi yang baik harus mampu menghasilkan kromatogram dengan nilai resolusi, lempeng teoritis dan *tailing factor* yang memenuhi persyaratan dan dalam waktu analisis yang relatif singkat. Untuk mendapatkan sistem

kromatografi yang baik diperlukan optimasi. Tidak digunakannya perbandingan fase gerak yang terdapat dalam jurnal Riswanto et al., 2017 disebabkan perbedaan pada sampel yang digunakan. Pada jurnal, sampel yang diujikan adalah sediaan racikan pulveres. Sedangkan sampel yang digunakan pada penelitian ini adalah sampel jamu pegal linu. Perbedaan komposisi bahan penyusun yang digunakan dari segi karakteristik bahan dan sifat yang berbeda dalam pembuatan sampel inilah yang mendorong peneliti melakukan optimasi fase gerak terlebih dahulu.

Metode analisa dapat dikatakan baik ketika metode tersebut dapat memberikan hasil yang dapat dipertanggungjawabkan. Cara agar metode analisa dapat dipertanggungjawabkan yaitu dengan dilakukan validasi. Validasi metode analisa merupakan faktor penting karena metode analisa yang telah dibuktikan validitasnya akan memberikan hasil pengukuran yang dapat dipertanggungjawabkan dan dapat digunakan sebagai landasan dalam perhitungan selanjutnya. Dalam melakukan validasi metode terdapat parameter- parameter validasi diantaranya linieritas, spesifisitas, LOD, LOQ, akurasi dan presisi (Sugihartini et al., 2014).

1.2. Rumusan Masalah

Apakah metode KCKT paling optimal yang dipilih dalam penelitian ini memenuhi persyaratan validasi yang meliputi linieritas, akurasi, presisi, LOD, LOQ dan spesifisitas?

1.3. Tujuan Penelitian

1.3.1. Tujuan Umum

Untuk melakukan validasi metode KCKT dalam identifikasi BKO deksametason berdasarkan parameter validasi untuk metode yang paling optimal.

1.3.2. Tujuan Khusus

1. Mengetahui metode KCKT yang optimal berdasarkan parameter waktu retensi, *tailing factor*, nilai resolusi, dan lempeng teoritis.
2. Memvalidasi metode KCKT untuk identifikasi deksametason dalam jamu pegal linu berdasarkan parameter linieritas, akurasi, presisi, LOD, LOQ dan spesifisitas.

1.4. Manfaat Penelitian

Memberikan informasi terkait metode KCKT yang optimal serta memiliki validitas yang baik dalam identifikasi deksametason pada jamu pegal linu.

1.5. Kerangka Konsep

