

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Obat Tradisional**

Obat tradisional merupakan salah satu dari banyaknya warisan budaya yang ditinggalkan oleh para leluhur kita yang telah di percaya selama berabad-abad, untuk menjaga dan meningkatkan kesehatan serta pencegahan dan pengobatan berbagai penyakit. Produksi dan penggunaan obat tradisional di Indonesia memperlihatkan kecenderungan terus-menerus meningkat, baik jenis maupun volumenya (Riyanti *et al*,2013).

Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat (PERMENKES NO 13, 2014). Untuk menjaga khasiat turun temurun dari obat tradisional yang kini tampilannya sudah lebih modern, mutu atau kualitas dari obat tradisional ini juga harus ditingkatkan. Agar kualitas dari obat tradisional tersebut baik maka dalam proses pembuatannya harus di lakukan dengan sebaik-baiknya menurut pengawasan yang menyeluruh dan sesuai dengan yang sudah di tetapkan. Selain itu, pemerintah menyatakan bahwa masyarakat harus dilindungi dari penggunaan obat herbal yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu (PERMENKES No 13, 2014).

Persyaratan mutu yang dikehendaki oleh pemerintah untuk produk jadi obat tradisional yaitu parameter uji organoleptik, kadar air, cemaran mikroba, aflatoksin total, cemaran logam berat, keseragaman bobot, waktu hancur, volume terpindahkan, pH, dan bahan tambahan, sesuai dengan bentuk sediaan dan penggunaannya (PERMENKES No 12,2014).Berikut merupakan persyaratan mutu yang ditetapkan oleh pemerintah yang dicantumkan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat Dan Makanan RI Nomor 12 Tahun 2014 yaitu obat dalam untuk keseragaman volume, perbedaan volume

cairan setiap wadah takaran tunggal tidak lebih dari 5% terhadap volume rata-rata. Penetapan dilakukan dengan mengukur volume 10 wadah satu persatu.

## B. Cairan Obat Dalam

Salah satunya yaitu cairan obat dalam. Cairan obat dalam adalah sediaan obat tradisional berupa larutan emulsi atau suspensi dalam air, bahan bakunya berasal dari serbuk simplisia atau sediaan galenik dan digunakan sebagai obat dalam. Ketentuan cemaran mikroba dalam cairan obat dalam dihitung per mL yaitu:

1. Angka lempeng total :  $\leq 10^4$  koloni / g
2. Angka lempeng khamir :  $\leq 10^3$  koloni / g
3. *Eschericia coli* : negatif/ g
4. *Salmonella* spp : negatif/ g
5. *Shigella* spp : negatif/ g
6. *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/ g
7. *Staphylococcus aureus* : negatif/ g

## C. Cemaran Mikroorganisme pada Bahan Herbal

Semua makhluk hidup didunia ini yang berukuran beberapa mikron atau lebih kecil lagi disebut mikroorganisme. Kelompok utama dari mikroorganisme yaitu bakteri, fungi, protozoa, algae, dan virus. Secara umum mikroba dapat berkembang dengan cara pembelahan sel, spora, konidia, potongan miselium, dan sebagainya. Pembelahannyapun ada yang sangat cepat dan juga ada yang sangat lambat, hal ini tergantung pada spesifik pada jenisnya.

Mikroba ada yang dapat menguntungkan bagi manusia namun ada pula yang merugikan. Mikroba yang menguntungkan seperti pada proses fermentasi pangan seperti *Saccharomyces cerevisiae* pada tape singkong atau tape ketan, *Lactobacillus plantorum* pada acar dan sayuran. Selain itu terdapat kapang *Neurospora sitophyla* yang tumbuh pada oncom (Gea, 2009).

Mikroba yang dapat merugikan manusia yaitu mikroba pembusuk dan patogen. Mikroba pembusuk yaitu mikroba yang berperan dalam proses

pembusukkan suatu bahan dengan cara menguraikan bahan tersebut sehingga menjadi busuk. Mikroba patogen yaitu mikroba yang dapat menimbulkan penyakit pada manusia seperti tifus, disentri, kolera. Bakteri tertentu dapat menghasilkan racun yang jika masuk ke dalam tubuh dapat menimbulkan bahaya kesehatan bagi manusia. Selain bakteri, kapang juga dapat menghasilkan racun seperti *Aspergillus flavus* yang dapat menghasilkan aflatoxin.

Salah satu bakteri yang dapat menimbulkan masalah kesehatan yaitu *Salmonella* sp. dimana bakteri ini yang masuk dari genus *Salmonella* merupakan bakteri penyebab infeksi. Infeksi oleh bakteri ini menyerang saluran gastrointestinal yang mencakup perut, usus halus dan usus besar. Jika tertelan dan masuk ke dalam tubuh dapat menimbulkan gejala yang disebut *Salmonellosis*. Dimana gejala ini bersifat eksplosif. Gejala yang sering muncul yaitu gastroenteritis. Beberapa spesies dari *Salmonella* juga dapat menimbulkan gejala penyakit lainnya, seperti demam enteric, serta infeksi lokal (Zulaikhah, 2005).

*Salmonella* merupakan bakteri dari genus *Enterobacteriaceae* berbentuk batang, bersifat gram negatif, anaerob fakultatif, motil dengan berbentuk flagel peritrik. Tumbuh dengan cepat pada medium sederhana namun tidak memfermentasi laktosa dan sukrosa. Sumber kontaminasi bakteri *Salmonella* yaitu manusia dan hewan baik secara langsung maupun tidak langsung.

Bakteri yang merugikan manusia lainnya yaitu *Escherichia coli*. *E. coli* adalah bakteri dengan bentuk batang, bersifat gram negatif, tidak berkapsul dan dapat bergerak aktif. *E. coli* merupakan kuman oportunistik yang banyak terdapat di dalam usus besar manusia sebagai flora normal dan dapat menjadi patogen ketika mencapai jaringan luar intestinal normal atau tempat flora normal yang kurang umum.

*Escherichia coli* yang menyebabkan penyakit disebut dengan *Enteropathogenic Escherichia coli* (EPEC) yang merupakan penyebab penting diare pada bayi, khususnya di dalam negara berkembang. Melekat

pada usus kecil. Akibat yang ditimbulkan dari infeksi EPEC yaitu diare yang sulit diatasi namun tidak bersifat kronis. Ada beberapa golongan *Escherichia coli* penyebab penyakit pada manusia (Zulaikha, 2005), yaitu :

1. *Enterotoxigenic Escherichia coli* (ETEC)

Dimana bakteri *Escherichia coli* jenis ini dapat menghasilkan enterotoksin dalam usus kecil dan menyebabkan penyakit seperti kolera dengan gejala diare, muntah-muntah dan dehidrasi serupa kolera. Beberapa strain ETEC memproduksi eksotoksinyang sifatnya labil terhadap panas (LT) dan toksin yang stabil terhadap panas (ST). Sehingga efek juga kadang disertai demam dan feces ditemukan darah.

2. *Enterohemorrhagic Escherichia coli* (EHEC)

*Escherichia coli* jenis ini memproduksi verotoksin yang sifatnya hampir sama dengan toksin shiga yang diproduksi oleh strain *Shigella dysenteriae*. Verotoksin yang dihasilkan menghancurkan dinding mukosa dan menyebabkan perdarahan.

3. *Enteroinvasive Escherichia coli* (EIEC)

Menyebabkan penyakit yang mirip dengan *shigellosis* dengan menyerang sel petithelial mukosa usus dan menimbulkan colitis (radang usus besar) atau gejala demam, sakit kepala, kejang perut dan diare berdarah.

4. *Enterogregative Escherichia coli* (EAEC)

Yaitu jenis *Escherichia coli* yang dapat menyebabkan diare yang akut dan kronis (jangka waktu lebih dari 14 hari) dengan cara melekat pada mukosa intestinal, dan menghasilkan enteritoksin dan sitotoksin, sehingga terjadi kerusakan mukosa, pengeluaran sejumlah besar mucus, dan terjadinya diare.

Tidak hanya bakteri saja yang dapat menimbulkan kerugian bagi manusia, namun beberapa jenis kapang dan khamir juga dapat menimbulkan kerugian bagi manusia. Khamir merupakan mikroorganisme bersel satu dengan bentuk oval yang ukurannya lebih besar dibandingkan dengan bakteri. Dimana khamir dapat hidup pada bahan makanan atau peralatan pengolahan, atau permukaan bangunan dengan sedikit air yang tidak dibersihkan secara

sempurna. Sedangkan kapang merupakan mikroorganisme bersel banyak yang membentuk miselia yang tampak sebagai benang-benang halus. Mikroba ini membentuk spora sebagai salah satu alat perkembang biaknya. Kapang juga dapat membentuk mikotoksin yang telah dikenal sebagai penyebab keracunan akut maupun kronis.

Komponen beracun yang diproduksi oleh kapang maupun jamur ini disebut dengan mikotoksin. Toksin ini dapat menyebabkan penyakit yang terkadang bersifat fatal dan beberapa diantaranya bersifat karsinogenik. Beberapa jenis jamur dapat menghasilkan komponen yang bersifat halusinogenik, seperti asam lisergat. Seperti halnya dengan bakteri, jamur dapat juga menyebabkan penyakit. Salah satu contoh mikotoksin yang diproduksi oleh kapang yang sering mencemari adalah aflatoksin. Dimana toksin ini dihasilkan oleh kapang *Aspergillus flavus*. Mikosin yang dihasilkan umumnya tidak menyebabkan penyakit yang bersifat akut, berbeda dengan toksin yang dihasilkan oleh bakteri. Tetapi timbulnya penyakit dikarenakan oleh konsumsi mikotoksin dalam jumlah yang kecil namun secara terus-menerus dalam jangka panjang (Gea, 2009).

Mikroorganisme dapat menyebabkan banyak bahaya dan kerusakan. Hal tersebut terlihat dari kemampuan mikroorganisme untuk menginfeksi manusia, hewan, serta tanaman, menimbulkan penyakit yang berkisar dari infeksi ringan sampai pada kematian. Mikroorganisme tidak hanya mencemari makanan namun pada obat seperti obat tradisional pun yang dibuat sedemikian mungkin kesterilannya dapat pula tercemar mikroba dari luar, sehingga menimbulkan perubahan-perubahan zat aktif didalamnya, membuat obat tradisional tersebut tidak dapat menimbulkan efeknya sebagai mana mestinya atau bahkan berubah menjadi beracun. Adanya prosedur untuk pengendalian pertumbuhan dan cemaran oleh mikroba merupakan suatu keharusan. Oleh karena itu pertumbuhan mikroorganisme ini harus dikendalikan. Pentingnya pengendalian mikroorganisme dalam produk herbal ini bertujuan untuk mencegah penyebaran penyakit dan infeksi oleh mikroorganisme patogen yang ada pada produk herbal dan mencegah

pembusukkan dan perusakan bahan oleh mikroorganisme ( Pleczaret *al*, 1988).

Apabila dari unsur-unsur yang mendukung proses produksi obat tradisional tidak diperhatikan maka cemaran yang berupa bakteri dapat menimbulkan masalah apabila tertelan dan masuk kedalam tubuh, kapang juga dapat menimbulkan masalah. Beberapa jenis kapang jika tertelan dapat menimbulkan gejala keracunan seperti pusing, muntah-muntah, kram usus, diare berdarah dan berlendir pada beberapa kasus, sakit kepala, kram otot, berkeringat, mengigil, detak jantung lemah, pembengkakan saluran pernafasan, bahkan beberapa jenis kapang dapat menimbulkan gangguan pencernaan akut. Efek keracunan tersebut dapat terjadi timbul setelah 2-24 jam setelah tertelan, namun ada juga yang 1-7 hari. Efek yang ditimbulkan oleh bakteri patogen yang masuk kedalam tubuh yaitu diare yang akut maupun kronis, demam enteric seperti demam tifoid dan demam paratifoid, serta infeksi lokal.

Melihat efek yang ditimbulkan pada saat bakteri-bakteri tersebut tertelan dan masuk dalam tubuh maka dalam pembuatan obat tradisional ini haruslah diperhatikan. Dalam pembuatan obat tradisional para produsen harus mengikuti pedoman cara pembuatan obat tradisional yang baik menurut Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat Dan Makanan RI Nomor: HK.00.05.4.1380. CPOTB adalah bagian dari pemastian mutu yang memastikan bahwa obat tradisional dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar yang sesuai.

#### **D. Herbal “X”**

Komposisi dari Herbal “X” terdiri dari ekstrak buah bit, manfaat buah bit untuk kesehatan diantaranya yaitu secara empiris dapat mendukung kesehatan jantung, membangun dan mempertahankan komponen darah, merawat fungsi saluran cerna dan membantu memperbaiki fungsi hati (Suryawan, 2006). Ekstrak sarang semut, sarang semut sendiri sudah dimanfaatkan oleh masyarakat Indonesia secara empiris, rebusan sarang

sermut dapat digunakan untuk menyembuhkan beragam penyakit ringan maupun berat, seperti asam urat, jantung coroner, wasir, migren, rematik (Roslizawati *et al*, 2013). Selain itu juga terdapat ekstrak kulit manggis, banyak penelitian yang dilakukan terhadap buah maupun kulit dari manggis ini untuk membuktikan khasiat yang ada didalamnya, antara lain pada manggis ini sangat kuat efek antioksidan, selain itu juga dapat digunakan untuk mengobati sariawan, disentri, nyeri urat, sembelit, dan antiobesitas. Bahan lain yang dan pada produk yaitu rosella, rosella dimanfaatkan oleh masyarakat sebagai bahan pewarna dan perasa dalam minuman anggur rosella, jeli, sirup, gelatin, pudding dan kue. Namun tidak hanya itu rosella secara empiris digunakan oleh masyarakat di India untuk mengobati hipertensi, pileksi dan kerusakan hati ( Zuhrotunet *al*, 2009). Kandungan yang terakhir dalam produk herbal “X” yaitu jamur dewa beberapa penelitian menyatakan bahwa jamur dewa ini dapat dimanfaatkan untuk menurunkan kadar gula dalam darah ( Misgiat and Suprihatin, 2012).