

BAB II

TINJUAN PUSTAKA

A. Hasil Penelitian Relevan

Penelitian yang dilakukan oleh Wahyuni *et al* (2013) bertujuan untuk mengetahui jumlah cemaran mikroba pada jamu pelangsing di pasar Tarandam Padang. Bentuk sediaan yang diuji yaitu serbuk, pil, 2 kapsul dan kaplet, pengujian yang dilakukan pada penelitian ini yaitu angka lempeng total dan angka kapang khamir. Dari 5 sampel diuji terdapat 3 sampel yang tidak memenuhi persyaratan yaitu kapsul A adalah $1,1 \times 10^5$ CFU/g dan kapsul B $1,6 \times 10^5$ CFU/g, sedangkan untuk sediaan kaplet adalah $0,2 \times 10^5$ CFU/g. Hasil uji angka kapang khamir yang diperoleh dari 5 sampel yaitu serbuk 9×10^4 CFU/g, pil $3,1 \times 10^4$ CFU/g, kapsul A $2,3 \times 10^4$ CFU/g, kapsul B $2,6 \times 10^4$ CFU/g, sedangkan untuk sediaan kaplet diperoleh hasil $2,1 \times 10^4$ CFU/g. Dari 5 sampel yang diuji hanya sampel pil saja yang memenuhi persyaratan. Pada penelitian yang dilakukan oleh Dewi (2016) sampel yang digunakan yaitu jamu gendong temulawak yang dijual di pasar Tarumanegara kota Magelang. Dari pengujian tersebut diperoleh hasil angka lempeng total sebesar 4×10^4 sampai dengan 7×10^7 dimana hal tersebut tidak memenuhi persyaratan yang berlaku.

Penelitian yang dilakukan oleh Maulidar (2015) diperoleh hasil kadar air jamu serbuk penenang sebesar 13,7%, jamu gatal-gatal sebesar 7,01%, dan jamu jampi usus sebesar 9,25%. Dari 3 jamu serbuk yang diuji terdapat 1 sampel yang tidak memenuhi persyaratan yaitu jamu penenang dimana kadar airnya melebihi 10%.

Perbedaan antara penelitian yang telah dilakukan sebelumnya dengan penelitian yang dilakukan sekarang adalah sampel yang digunakan yaitu jamu serbuk kewanitaan. Perbedaan selanjutnya yaitu terletak pada pengambilan sampel, sampel yang digunakan pada penelitian ini yaitu di toko jamu yang berada di Banjarnegara. Selain itu terdapat perbedaan pula dari pengujian yang dilakukan. Pada penelitian yang dilakukan oleh Wahyuni *et al* (2013) dan Dewi (2016) pengujian yang dilakukan hanya angka lempeng total dan angka kapang

khamir, sedangkan pada penelitian Maulidar (2015) pengujian yang dilakukan hanya kadar air. Sedangkan pada penelitian ini dilakukan pengujian angka lempeng total, angka kapang khamir, organoleptis, kadar air dan keseragaman bobot.

B. Definisi dan Jenis Obat Tradisional

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berasal dari tumbuhan, hewan, mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun digunakan untuk pengobatan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat (Peraturan Menteri Kesehatan No.6, 2012).

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia, Nomor : HK.00.05.4.2411, berdasarkan jenis klaim penggunaan dan tingkat pembuktian khasiat, obat bahan alam Indonesia di kelompokkan menjadi 3 jenis yaitu :

1. Jamu

Jamu adalah obat tradisional Indonesia yang harus memiliki kriteria aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan dan memiliki klaim khasiat dibuktikan berdasarkan data empiris serta harus memenuhi persyaratan mutu yang berlaku.

Berdasarkan keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia nomor HK 00.05.4.2411 Tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia Pasal 5 kelompok jamu untuk pendaftaran baru harus mencantumkan logo dan tulisan "JAMU". Logo berupa "ranting daun terletak dalam lingkaran", dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari wadah/ pembungkus/ brosur. Logo (ranting daun terletak dalam lingkaran) dicetak dengan warna hijau di atas dasar warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan warna logo. Tulisan JAMU harus jelas dan mudah terbaca dicetak dengan warna hitam di atas dasar warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan tulisan "JAMU".



Gambar 2. 1. Logo dan penandaan jamu (BPOM, 2015)

2. Obat herbal terstandar

Obat herbal terstandar menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor: HK.00.05.41.1384 pasal 1 adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah di standarisasi. Obat herbal terstandar harus memenuhi kriteria : aman seduai dengan persyaratan yang ditetapkan dan memiliki klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/praklinis dan telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi.

Obat herbal terstandar harus mencantumkan logo dan tulisan “OBAT HERBAL TERSTANDAR”. Logo berupa” jari-jari daun (3 pasang) terletak dalam lingkaran”, dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari wadah/ pembungkus/ brosur. Logo (jari-jari daun dalam lingkaran) dicetak dengan warna hijau di atas warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan warna logo. Tulisan “OBAT HERBAL TERSTANDAR” harus jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna hitam di atas dasar warna putih atau warna lain yang mencolok kontras dengan tulisan “OBAT HERBAL TERSTANDAR”.



Gambar 2. 2. Logo dan penandaan obat herbal terstandar (BPOM, 2015)

3. Fitofarmaka

Fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadinya telah di standarisasi.

Logo dan penandaan fitofarmaka memiliki beberapa ketentuan yaitu kelompok fitofarmaka harus mencantumkan logo dan tulisan “FITOFARMAKA”. Logo berupa “jari-jari daun (yang kemudian membentuk bintang) terletak dalam lingkaran”, dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari wadah/ pembungkus/ brosur. Logo (jari-jari daun dalam lingkaran) dicetak dengan warna hijau di atas dasar putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan warna logo. Tulisan “FITOFARMAKA” harus jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna hitam di atas dasar warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan tulisan “FITOFARMAKA”.



Gambar 2. 3. Logo dan Penandaan Fitofarmaka (BPOM, 2015)

C. Kualitas Mutu Jamu

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 tentang persyaratan mutu obat tradisional, untuk obat dalam serbuk simplisia yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan memiliki beberapa ketentuan, diantaranya yaitu :

1. Organoleptik

Pengamatan organoleptik dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna (BPOM, 2014). Pemeriksaan organoleptis bertujuan sebagai pengenalan awal yang sederhana dan seobjektif mungkin pada suatu bahan. Parameter organoleptik dideskripsikan menggunakan panca indra meliputi bentuk, (padat, serbuk-kering, kental, cair), warna

(kuning, coklat, dan lain-lain), rasa (pahit, manis, kelat dan lain-lain) (Depkes RI, 2000).

2. Keseragaman bobot

Salah satu parameter mutu jamu serbuk yaitu keseragaman bobot. Fungsi dari uji keseragaman bobot adalah untuk memastikan bobot serbuk yang seragam karena dengan seragamnya bobot serbuk maka dosis yang dikandung juga seragam (Soenarso, 2014). Persyaratan keseragaman bobot menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 tentang persyaratan mutu obat tradisional dari 10 kemasan primer tidak lebih dari 2 kemasan yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari tabel dan tidak satu kemasan pun yang bobot isinya menyimpang dua kali lipat dari tabel berikut :

Tabel 2. 1. Parameter Keseragaman Bobot

Keseragaman bobot untuk bobot serbuk rata-rata	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata
≤ 0,1 g	± 15%
> 0,1 - 0,5 g	± 10%
> 0,5 - 1,5 g	± 8%
> 1,5 - 6 g	± 7%,
> 6 g	± 5%

Sumber : BPOM 2014

3. Kadar air

Persyaratan kadar air yang telah diatur pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 tentang persyaratan mutu obat tradisional yaitu ≤ 10%.

Pengukuran kandungan air yang berada dalam bahan ataupun sediaan yang dilakukan dengan cara yang tepat diantaranya cara titrasi, destilasi atau gravimetri yang bertujuan memberikan batasan minimal atau rentang tentang besarnya kandungan air dalam bahan , dimana nilai maksimal atau rentang yang diperbolehkan terkait dengan kemurniaan dan kontaminasi (Depkes, 2000).

Kadar air sangat mempengaruhi kualitas dan daya simpan dari suatu bahan. Oleh karena itu, penentuan kadar air dari suatu bahan sangat penting agar dalam proses pengolahan maupun pendistribusian mendapat penanganan yang tepat. Kadar air dalam suatu bahan sangat berpengaruh pada mutu produk tersebut. Semakin banyak kadar air yang terkandung, umur simpannya semakin sebentar, karena kalau suatu bahan banyak mengandung kadar air, maka sangat memungkinkan adanya mikroba yang tumbuh. Oleh karena itu kita harus mengetahui kandungan air dalam suatu bahan agar dapat memprediksi umur simpan (Maulidar, 2015). Metode pengukuran kadar air yang berada dalam bahan ataupun sediaan diantaranya yaitu cara titrasi, destilasi, dan gravimetri.

Metode gravimetri ialah pengukuran kadar air dengan menentukan berat sampel yang hilang setelah ditempatkan pada oven (convection, vacuum, atau microwave) selama waktu tertentu. Prinsip dari metode oven ialah dengan menguapkan air yang ada di dalam bahan dengan memanfaatkan pemanasan pada suhu 105°C selama waktu tertentu hingga tercapai berat yang konstan, cara ini relatif mudah dan murah. Selisih antara berat awal dan berat setelah pemanasan merupakan kadar air (Lindani, 2016). Penentuan kadar air menggunakan metode gravimetri menurut Sudarmajdi (2003) memiliki beberapa kelemahan yaitu sebagai berikut :

- Bahan lain disamping air juga ikut menguap dan ikut hilang bersama dengan uap air misalnya alkohol, asam asetat, minyak atsiri dan lain-lain.
- Dapat terjadi reaksi selama pemanasan yang menghasilkan air atau zat mudah menguap. Contohnya gula mengalami dekomposisi atau karamelisasi, lemak mengalami oksidasi
- Bahan yang dapat mengikat air secara kuat sulit melepaskan air meskipun sudah dipanaskan.

Metode destilasi digunakan untuk menetapkan kadar air suatu bahan yang mudah menguap, memiliki kandungan air tinggi dan mudah

teroksidasi. Sedangkan prinsip dari penentuan kadar air menggunakan metode destilasi adalah menguapkan air dengan “pembawa” cairan kimia yang mempunyai titik didih lebih tinggi dari air dan tidak dapat bercampur dengan air serta mempunyai berat jenis lebih rendah daripada air. Zat kimia yang dapat digunakan antara lain : toluen, xylen, benzen, tetrakhlorethilen dan xylol. Selanjutnya yaitu dengan metode titrasi karl fischer, pada metode ini caranya yaitu dengan memtitrasi sampel dengan larutan iodine dalam metanol, reagen lain yang digunakan dalam titrasi ini adalah sulfur dioksida dan piridin (Sudarmaji, 2003).

4. Angka lempeng total

Angka lempeng total adalah pengujian yang dilakukan untuk menghitung angka bakteri mesofil yang terdapat dalam suatu sampel (Radji, 2010). Prinsip dari metode hitungan cawan adalah menumbuhkan sel-sel mikroba yang masih hidup pada suatu atau beberapa media sehingga sel tersebut berkembang biak dan membentuk koloni-koloni yang dapat dilihat langsung dengan mata telanjang tanpa menggunakan mikroskop, dan koloni dapat dihitung menggunakan colony counter (Yunita *et al*, 2015). Nilai angka lempeng total berdasarkan peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2014 Tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional yaitu $\leq 10^6$. Jamu juga tidak boleh mengandung bakteri patogen seperti *E.coli*, *Salmonella*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*. Bakteri *E.coli* yang terdapat pada makanan atau minuman yang masuk kedalam tubuh manusia dapat menyebabkan disentri, gastroenteritis, diare dan berbagai penyakit saluran pencernaan lainnya (Ramadhani, 2013). Kontaminasi bakteri *Salmonella* pada produk makanan dapat mengakibatkan demam tifoid dengan gejala demam tinggi, konstipasi, pusing, kulit gatal, dan timbul bercak berwarna kemerahan, bahkan kehilangan kesadaran (Srigede, 2015). Bakteri *P.aeruginosa*, menyebabkan infeksi pada luka dan luka bakar, menghasilkan nanah berwarna hijau kebiruan, dan dapat menyebabkan meningitis jika masuk melalui fungsi lumbal, dan dapat menyebabkan infeksi saluran kencing jika masuk melalui kateter (Zulaikha, 2005).

5. Angka kapang kamir

Angka kapang khamir adalah umlah koloni kapang dan khamir yang tumbuh dari cuplikan yang diinokulasikan pada media yang sesuai setelah inkubasi selama 3-5 hari dalam suhu 20-25°C. Tujuan dilakukannya uji AKK adalah memberikan jaminan bahwa sediaan obat tradisional tidak mengandung cemaran fungi melebihi batas yang ditetapkan karena mempengaruhi stabilitas dan alfatoksin yang berbahaya bagi kesehatan. Nilai angka kang khamir berdasarkan peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2014 Tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional yaitu $\leq 10^4$. Prinsip uji AKK yaitu pertumbuhan kapang/kamir setelah cuplikan diinokulasikan pada media yang sesuai dan inkubasi pada suhu 20-25°C dan diamati mulai hari ketiga sampai hari kelima. Media yang digunakan adalah *Saboraud Dextrose Agar* (SDA) atau *Potato Dextrose Agar* (PDA). Setelah diinkubasi, kemudian dihitung koloni yang tumbuh dengan *colony counter* (Radji, 2010).

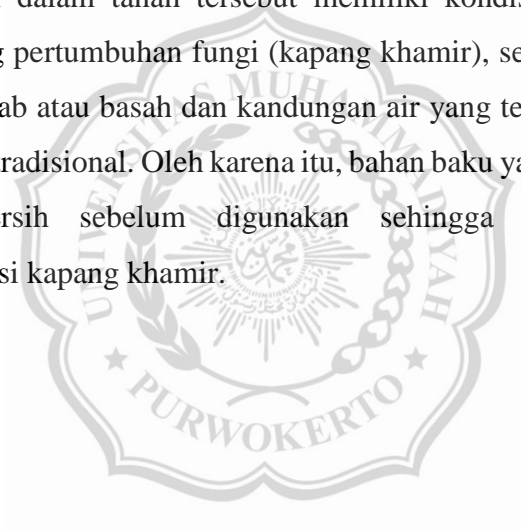
Khamir (yeast) merupakan fungi bersel satu (uniseluler), tidak berfilamen, berbentuk oval atau bulat, tidak berflagela, dan berukuran lebih besar dibandingkan sel bakteri, dengan lebar berkisar 1-5 mm dan panjang berkisar 5-30 mm. fungi memerlukan kondisi kelembapan yang tinggi, persediaan bahan organik, dan oksigen untuk pertumbuhannya. Lingkungan yang hangat dan lembap mempercepat pertumbuhan fungi (Montes de Oca *et al*, 2016).

Khamir dapat menyebabkan infeksi dan bersifat patogen pada manusia. *Candida albicans* adalah khamir yang bersifat patogen dan paling sering menyebabkan infeksi. *Candida albicans* terdapat dalam lingkungan seperti tanah, makanan, tanaman, dan makanan ternak. (Pratiwi, 2008).

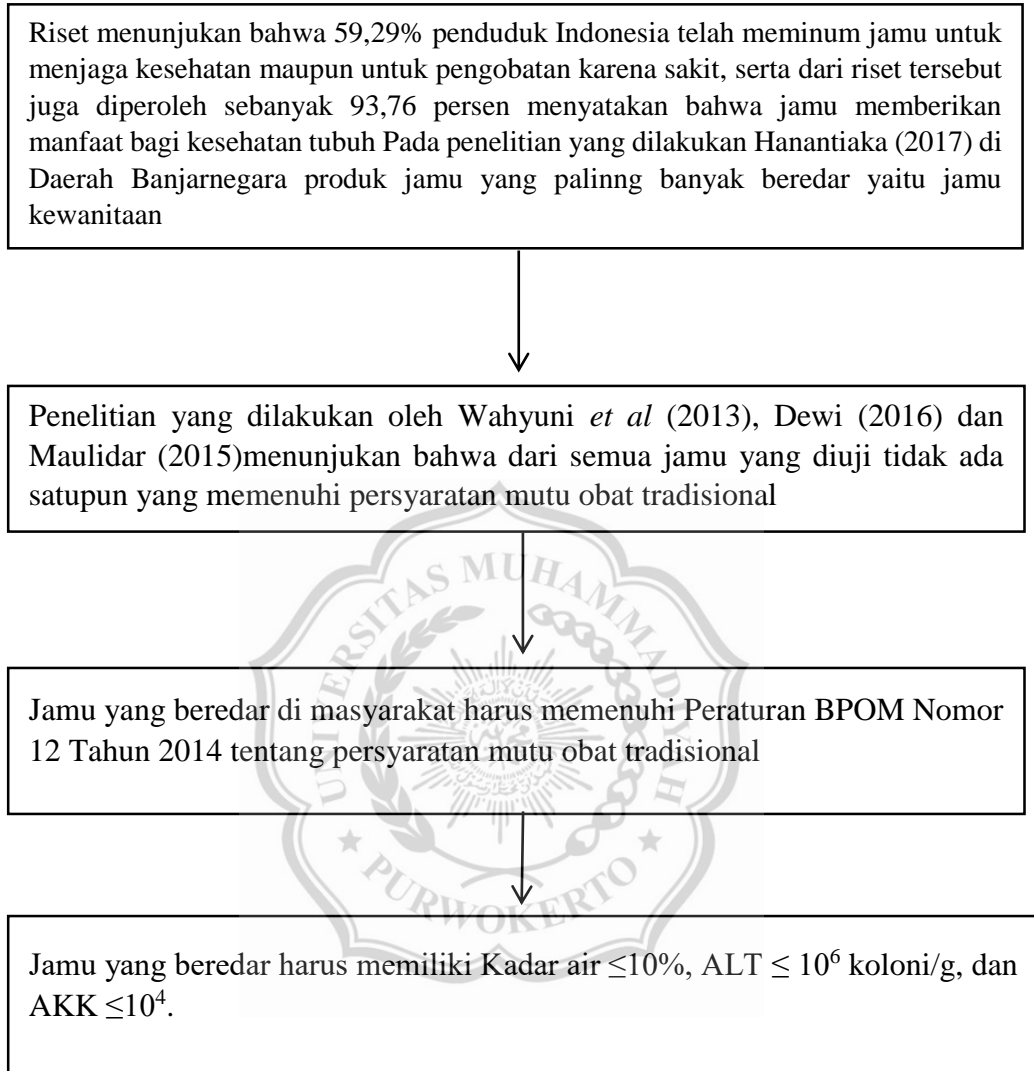
Kapang *Aspergillus parasiticus* menghasilkan racun alfatoksin yang dapat membahayakan tubuh manusia sedangkan *Aspergillus flavus* dapat menyebabkan hepatitis dan kanker hati. Selain itu, mengkonsumsi makanan yang tercemar alfatoksin berkadar tinggi dalam jangka pendek

dapat menyebabkan keracunan akut dan mengakibatkan terjadinya kerusakan hati, serta pada kasus serius dapat menimbulkan kematian. Sedangkan konsumsi alfatoksin pada jumlah menengah hingga rendah dalam jangka panjang (keracunan kronis) dapat menyebabkan kanker hati, menurunkan kekebalan tubuh terhadap penyakit. Mengganggu metabolisme protein dan alfatoksin juga dapat menghambat pertumbuhan anak dan mengganggu janin jika dikonsumsi oleh wanita hamil.

Kapang khamir dapat mencemari jamu, melalui bahan baku yang digunakan dalam pengolahan simplisia jamu kunyit seperti pada rimpang kunyit yang pada umumnya tumbuh di dalam tanah (Pratiwi, 2008). Kapang khamir terdapat di dalam tanah. Bahan baku yang tumbuh di dalam tanah tersebut memiliki kondisi lingkungan yang menunjang pertumbuhan fungi (kapang khamir), seperti keadaan tanah yang lembab atau basah dan kandungan air yang terdapat dalam bahan baku obat tradisional. Oleh karena itu, bahan baku yang digunakan harus dicuci bersih sebelum digunakan sehingga dapat mengurangi kontaminasi kapang khamir.



D. Kerangka Konsep



Gambar 2. 4. Bagan Kerangka Konsep