

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Hasil Penelitian Terdahulu

Penelitian yang dilakukan oleh Hadijah (2018), pada jamu tradisional yang dijajakan di kelurahan Banta-Bantaeng, dengan jumlah sampel yang diambil sebanyak 4 sampel jamu tradisional. Dari penelitian yang telah dilakukan, didapatkan bahwa tiga dari empat sampel yang diperiksa tidak memenuhi standar. Kemudian pada penelitian yang dilakukan oleh Tivani (2018), pada jamu gendong kunyit asem di Kecamatan Talang Kabupaten Tegal, didapatkan hasil jamu kunyit asem yang ada di beberapa desa di kecamatan Talang masih belum memenuhi standar keamanan dari hasil uji Angka Lempeng Total (ALT). Penelitian lainnya dilakukan oleh Wahyuni (2013), pada jamu pelangsing yang beredar di Pasar Tarandam Padang. Penelitian tersebut menggunakan 5 sampel jamu yang di dapat dari apotek dan toko obat yang berada di daerah Pasar Tarandam Padang dengan berbagai bentuk sediaan, seperti serbuk, pil, kapsul dan kaplet. Berdasarkan hasil pemeriksaan Angka Lempeng Total (ALT) menunjukkan bahwa hanya sampel serbuk dan pil yang memenuhi persyaratan mutu. Sedangkan pada pemeriksaan Angka Kapang Khamir menunjukkan bahwa tidak ada satupun sampel yang memenuhi persyaratan mutu obat tradisional.

Perbedaan penelitian dapat dilihat pada jenis jamu yang digunakan, yakni jamu pegal linu. Kemudian pada bentuk sediaan yang digunakan yakni bentuk sediaan berupa kapsul. Serta terdapat penambahan uji selain uji pada Angka Lempeng Total (ALT) dan Angka Kapang/Khamir (AKK), yakni adanya uji organoleptis, keseragaman bobot, kadar air dan waktu hancur. Tempat dilakukan penelitian ini dilaksanakan di wilayah Purwokerto, Banyumas.

B. Tinjauan Pustaka

1. Obat Tradisional

Obat tradisional atau lebih dikenal dengan nama jamu atau obat asli Indonesia (OAIN) sudah dikenal sejak zaman nenek moyang kita dan tumbuh berkembang sejalan dengan perkembangan yang terjadi di negara kita. Oleh karena itu, jamu merupakan warisan nenek moyang yang perlu dikembangkan utamanya untuk menunjang upaya peningkatan kesehatan masyarakat baik digunakan untuk tujuan pencegahan (*preventif*), peningkatan (*promotive*), maupun pengobatan (*kuratif*) (Soegiharjo, 2002).

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 digunakan sesuai norma yang berlaku di masyarakat (Badan POM, 2014)

Beberapa keuntungan yang diperoleh dalam menggunakan ramuan tradisional, yaitu:

1. Pada umumnya harga ramuan tradisional lebih murah jika dibandingkan dengan obat-obatan buatan pabrik, karena bahan baku obat-obatan buatan pabrik sangat mahal dan harganya sangat tergantung pada banyak komponen.
2. Bahan ramuan tradisional sangat mudah didapatkan di sekitar lingkungan, bahkan dapat ditanam sendiri untuk persediaan keluarga.
3. Pengolahan ramuannya juga tidak rumit, sehingga dapat dibuat di dapur sendiri tanpa memerlukan peralatan khusus dan biaya yang besar. Hal tersebut sangat berbeda dengan obat-obatan medis yang telah dipatenkan, yang membutuhkan peralatan canggih dalam proses pembuatannya dan butuh waktu sekitar 25 tahun agar diakui oleh Badan Kesehatan Dunia (WHO) (Salan, 2009)

Obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria; menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu; dibuat dengan menerapkan CPOTB; memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui; berkhasiat

yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah; penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.

Obat tradisional dilarang mengandung; etil alkohol lebih dari 1% kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran; bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintesis berkhasiat obat; narkotika atau psikotropika; bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan.

Obat tradisional dilarang dibuat dan/atau diedarkan dalam bentuk sediaan; intravaginal; tetes mata; parenteral; supositoria, kecuali digunakan untuk wasir (Permenkes, 2012)

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 661 Tahun 1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional, obat tradisional terbuat dari campuran berbagai tumbuhan yang dapat dibuat menjadi bentuk sediaan yang bervariasi, di antaranya adalah:

1. Ranjangan

Ranjangan adalah sediaan obat tradisional berupa potongan simplisia, campuran simplisia, atau campuran simplisia dengan sediaan galenik, yang penggunaannya dilakukan dengan pendidihan atau penyeduhan dengan air panas. Disimpan dalam wadah tertutup baik, pada suhu kamar, di tempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

2. Serbuk

Serbuk adalah sediaan obat tradisional berupa butiran homogen dengan derajat halus yang cocok, bahan bakunya berupa simplisia, sediaan galenik, atau campurannya.

3. Pil

Pil adalah sediaan padat obat tradisional berupa masa bulat, bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenic, atau campurannya.

4. Dodol atau Jenang

Dodol atau jenang adalah sediaan padat obat tradisional, bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenic, atau camurannya.

5. Pastiles

Pastilles adalah sediaan padat obat tradisional berupa lempengan pipih umumnya berbentuk segi empat, bahan bakunya berupa campuran serbuk simplisia, sediaan galenic, atau campuran keduanya.

6. Kapsul

Kapsul adalah sediaan obat tradisional yang terbungkus cangkang keras atau lunak, bahan bakunya terbuat dari sediaan galenic dengan atau tanpa bahan tambahan.

7. Tablet

Tablet adalah sediaan obat tradisional padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk pipih, silindris, atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung, terbuat dari sediaan galenic dengan atau tanpa bahan tambahan.

8. Cairan Obat Dalam

Cairan obat dalam sediaan obat tradisional berupa larutan emulsi atau suspensi dalam air, bahan bakunya berasal dari serbuk simplisia atau sediaan galenic dan digunakan sebagai obat dalam.

Menurut 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, obat bahan alam Indonesia adalah obat bahan alam yang diproduksi di Indonesia. Berdasarkan cara pembuatan serta klaim penggunaan dan tingkat pembuktian khasiat, obat bahan alam Indonesia di bagi menjadi jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka (Badan POM, 2004).

1. Jamu

Jamu adalah obat tradisional Indonesia (Badan POM, 2005). Jamu harus memenuhi kriteria sebagai berikut; aman sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan, klaim khasiat dibuktikan berdasarkan data empiris, dan memenuhi persyaratan umum yang berlaku.



JAMU

Gambar 2.1 Logo Jamu (Badan POM, 2004).

Jenis klaim penggunaan sesuai dengan jenis pembuktian tradisional dan tingkat pembuktiannya yaitu tingkat pembuktian umum dan medium. Kelompok Jamu untuk pendaftaran baru harus mencantumkan tulisan “JAMU” dan logo berupa “ranting terletak dalam lingkaran,” dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari wadah/pembungkus/brosur. Loho (ranting dalam lingkaran) dicetak dengan warna hijau diatas warna putih atau warna lain yang kontras dengan warna logo. Tulisan “JAMU” harus jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna hitam di atas dasar warna putih atau warna lain yang kontras dengan tulisan “JAMU” (Badan POM, 2004)

2. Obat Herbal Terstandar

Obat herbal terstandar adalah obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandarisasi (Badan POM, 2005). Obat herbal terstandar harus memenuhi kriteria sebagai berikut; aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan, klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/praklinik, dan telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi (Badan POM, 2004)



OBAT HERBAL TERSTANDAR

Gambar 2.2 Obat Herbal Terstandar (Badan POM, 2004).

Jenis klaim penggunaan sesuai dengan tingkat pembuktian yaitu tingkat pembuktian umum dan medium. Obat Herbal Terstandar harus mencantumkan tulisan “OBAT HERBAL TERSTANDAR” dan 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 dasar warna putih atau warna yang mencolok 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 menyolok kontras dengan tulisan “OBAT HERBAL TERSTANDAR” (Badan POM, 2004).

3. Fitofarmaka

Fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan khasiat dan keamanannya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadinya telah distandarisasi (Badan POM, 2005). Fitofarmaka harus memenuhi kriteria sebagai berikut; aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan, klaim khasiat harus dibuktikan berdasarkan uji klinik, telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi, dan memenuhi persyaratan mutu yang berlaku.



Gambar 2.3 Logo Fitofarmaka (Badan POM, 2004).

Jenis klaim penggunaan sesuai dengan tingkat pembuktian medium dan tinggi. Kelompok Fitofarmaka harus mencantumkan tulisan “FITOFARMAKA” dan logo berupa “jari-jari daun (yang kemudian membentuk bintang) terletak dalam lingkaran”, dan ditempatkan pada bagian sebelah atas bagian kiri dari pembungkus/wadah/brosur. Logo (jari-jari daun dalam lingkaran) dicetak dengan warna hijau di atas warna putih atau warna lain yang kontras dengan warna logo. Tulisan “FITOFARMAKA” harus jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna hitam di atas warna dasar putih atau warna lain yang kontras dengan tulisan “FITOFARMAKA” (Badan POM, 2004)

2. Persyaratan Mutu

Persyaratan mutu produk jadi meliputi parameter uji organoleptic, kadar air, cemaran mikroba, aflatoksin total, cemaran logam berat, keseragaman bobot, waktu hancur, volume terpindahkan, pH, dan Bahan Tambah sesuai dengan bentuk sediaan dan penggunaannya. Penggunaan bahan tambahan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Pemenuhan persyaratan mutu dibuktikan dengan pengujian laboratorium terakreditasi yang independen (Badan POM, 2014).

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini diberikan sanksi administrative berupa; peringatan tertulis, penarikan obat tradisional dari peredaran, penghentian sementara kegiatan dan

distribusi dan/atau pencabutan izin edar. Penghentian sementara kegiatan dan distribusi dilakukan selama 6 bulan (Badan POM, 2014).

3. Kapsul

Kapsul dapat didefinisikan sebagai bentuk sediaan padat, dimana satu macam obat atau lebih/dan atau bahan inert lainnya yang dimasukkan ke dalam cangkang atau wadah kecil yang umumnya dibuat dari gelatin lunak atau keras. Kebanyakan kapsul-kapsul yang diedarkan di pasaran adalah kapsul yang semuanya dapat ditelah oleh pasien, untuk keuntungan pengobatan (Ansel, 2008).

Kapsul lunak, merupakan kapsul yang tertutup dan berisi obat yang pembuatan dan pengisian obatnya dilakukan dengan alat khusus. Cangkang kapsul lunak terbuat dari gelatin ditambah gliserin atau alcohol polihidris seperti sorbitol untuk melunakkan gelatinnya. Kapsul lunak diperlukan untuk wadah obat cair atau cairan obat seperti minyak levetran. Kapsul lunak dapat pula diberi warna macam-macam (Anief, 2007).

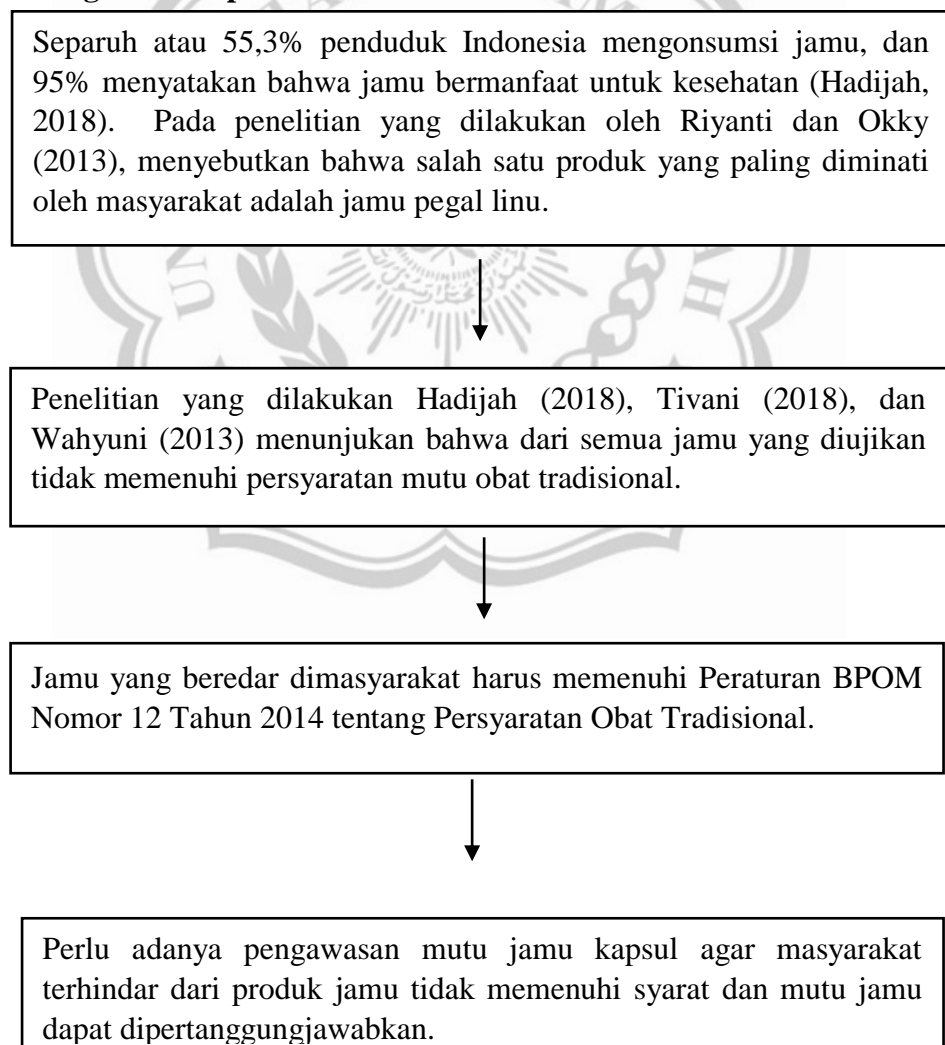
Kapsul keras terdiri dari wadah dan tutup. Cangkang kapsul keras dibuat dari campuran gelatin, gula dan air dan merupakan cangkang kapsul yang bening tak berwarna dan tak berasa. Kapsul dapat diberi warna macam-macam agar menarik dan dapat dibedakan dengan kapsul yang mengandung obat yang lain (Anief, 2007). Gelatin, USP, dihasilkan dari hidrolisis sebagian dari kolagen yang diperoleh dari kulit, jaringan ikat putih dan tulang binatang. Dalam perdagangan didapat gelatin dalam bentuk serbuk halus, serbuk kasar, parutan, serpihan-serpihan atau lembaran-lembaran (Ansel, 2008).

Gelatin bersifat stabil di udara bila dalam keadaan kering, akan tetapi mudah mengalami penguraian oleh mikroba bila menjadi lembap atau bila disimpan dalam larutan berair. Oleh karena itu kapsul gelatin yang lunak mengandung lebih banyak uap air daripada kapsul keras, pada pembuatannya ditambahkan bahan pengawet untuk mencegah timbulnya jamur dalam cangkang kapsul. Biasanya kapsul keras gelatin mengandung uap air antara 9-12%. Bilamana disimpan dalam

lingkungan dengan kelembaban tinggi, penambahan uap air akan diabsorpsi oleh kapsul dan kapsul keras ini akan rusak dari bentuk kekerasannya. Sebaliknya dalam lingkungan udara yang sangat kering, sebagian uap air yang terdapat dalam kapsul gelatin mungkin akan hilang, dan kapsul ini menjadi rapuh serta mungkin akan remuk bila dipegang (Ansel, 2008).

Kapsul yang paling umum diproduksi di Indonesia adalah kapsul keras (*hard capsules*) yang dibuat dari gelatin dengan bahan tambahan pewarna, pengawet, dan pelentur. Gelatin dapat diproduksi dari kulit dan tulang babi dan sapi (Amila dan Sani, 2012).

C. Kerangka Konsep



Gambar 2.4 Kerangka Konsep