

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Jamu merupakan salah satu obat tradisional Indonesia yang merupakan warisan budaya bangsa yang telah dikenal secara luas dan digunakan secara turun menurun. Hal ini dapat dilihat dari banyaknya masyarakat Indonesia yang menggunakan obat tradisional (jamu) untuk pencegahan penyakit, peningkatan imunitas tubuh, memulihkan kesehatan atau mengobati penyakit, bahkan untuk kecantikan, sehingga di kalangan masyarakat jamu dipercaya aman bagi kesehatan. Masyarakat menginginkan efek yang cepat ketika mengonsumsi jamu, sehingga produsen jamu yang tidak bertanggung jawab menambahkan Bahan Kimia obat pada jamu yang dilarang penggunaannya pada jamu^(1,2).

Menurut peraturan Badan pengawasan obat dan makanan pada no.HK.00.05.41.1384 tahun 2005 dijelaskan bahwa obat tradisional tidak boleh mengandung bahan kimia obat yaitu bahan kimia hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat⁽³⁾. Namun, masih banyak produsen jamu melanggar peraturan tersebut dengan tujuan untuk memperoleh efek yang cepat dan memperoleh banyak keuntungan. Penggunaan Bahan Kimia Obat pada jamu sangat berbahaya karena biasanya penggunaan jamu relatif lama. Penggunaan bahan kimia obat tanpa memperhatikan dosis, mutu dan keamanan sangat berbahaya bagi kesehatan tubuh manusia karena efek samping yang tidak diinginkan yang ditimbulkan oleh bahan kimia obat tersebut. Beberapa contoh obat yang sering ditambahkan pada jamu diantaranya sildenafil sitrat, tadalafil dan lain-lain⁽²⁾. Sildenafil sitrat dan tadalafil merupakan golongan obat keras dan merupakan bahan kimia obat yang sering ditambahkan pada jamu kuat yang berkhasiat mengatasi gangguan ereksi pada pria⁽⁴⁾. Penggunaan dua zat aktif tersebut dengan dosis, cara penggunaan, dan keamanan yang kurang tepat dapat menimbulkan efek samping yang tidak diinginkan⁽²⁾.

Pada tahun 2006 beberapa obat tradisional jamu kuat atau suplemen pria yang mengandung sildenafil sitrat dan tadalafil sebanyak 13 merk obat tradisional ditarik dan dimusnahkan karena mengandung bahan kimia obat. Pada 30

november 2015 sekitar 4 obat tradisional produksi dalam negeri dilaporkan mengandung kandungan sildenafil sitrat. Pada 24 agustus 2015 badan pengawas obat dan makanan melaporkan 50 obat tradisional baik dalam maupun produk importir dilaporkan mengandung sildenafil sitrat dan atau dengan tadalafil⁽⁵⁾.

Dari data tersebut, terbukti bahwa masih banyak jamu kuat pria yang mengandung Bahan Kimia Obat, diantaranya yaitu sildenafil sitrat dan tadalafil. Sehingga diperlukan metode analisis yang mampu mendeteksi adanya sildenafil sitrat dan tadalafil secara simultan. Pada penelitian terdahulu dilakukan analisis sildenafil sitrat dan Tadalafil secara simultan dengan menggunakan metode KLT densitometri. Namun pada penelitian menggunakan KLT densitometri menghasilkan nilai akurasi yang kurang baik⁽⁶⁾. Penggunaan metode KCKT dalam analisis sildenafil sitrat dan tadalafil secara simultan belum banyak digunakan, pada penelitian terdahulu dengan menggunakan KCKT menggunakan campuran fase gerak dengan komposisi pelarut organik lebih banyak. Penggunaan pelarut organik tidak begitu menguntungkan berkaitan dengan masalah biaya, sehingga penelitian ini melakukan modifikasi dengan merubah komposisi fase gerak pada pelarut organik yang lebih sedikit. Pada penelitian ini digunakan metode *reverse-phase* kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) untuk analisis kandungan sildenafil sitrat dan tadalafil secara simultan pada sampel jamu kuat, karena metode KCKT dapat digunakan untuk analisis kualitatif maupun kuantitatif serta merupakan metode analisis yang sederhana, cepat dan sensitif^(7,8). Metode KCKT-UV yang telah dilakukan tidak mencantumkan nilai ketidakpastian sementara pada hasil analisis kandungan sildenafil sitrat dan tadalafil secara simultan menunjukkan adanya variasi kadar pada tiap pengujian. Oleh karena itu, diperlukan estimasi ketidakpastian untuk menetapkan rentang nilai kadar sildenafil sitrat dan tadalafil yang dikuantitasi^(9,10). Pada penelitian ini dilakukan analisis kandungan sildenafil sitrat dan tadalafil secara simultan dalam sampel jamu kuat dengan metode yang telah tervalidasi dan melakukan estimasi ketidakpastian. Validasi metode diperlukan untuk memastikan bahwa metode tersebut sesuai dengan tujuan penggunaannya dan memberikan hasil pengujian yang valid^(9,11-13). Parameter validasi metode yang dilakukan meliputi uji kesesuaian sistem, spesifisitas, linearitas, akurasi, presisi, Robustness, LOD (*Limit*

of detection) dan LOQ (*Limit of quantification*). Parameter hasil analisis dibandingkan dengan kriteria *Association of Official Analytical Chemist (AOAC) Guideline for Single Laboratory Validation of Chemical Method for Dietary Supplements and Botanicals* dan *ICH (International Conference On Harmonization)*^(11,13).

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana validitas metode analisis sildenafil sitrat dan tadalafil dengan metode kromatografi cair kinerja tinggi yang dihasilkan terhadap persyaratan *Association of Official Analytical Chemist (AOAC) Guideline for Single Laboratory Validation of Chemical Method for Dietary Supplements and Botanicals* dan *ICH (International Conference On Harmonization)*?
2. Apakah metode analisis yang digunakan dapat menganalisis kandungan sildenafil sitrat dan tadalafil secara simultan pada jamu kuat Pria?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui validitas metode analisis sildenafil sitrat dan tadalafil dengan metode kromatografi cair kinerja tinggi yang dihasilkan terhadap persyaratan *Association of Official Analytical Chemist (AOAC) Guideline for Single Laboratory Validation of Chemical Method for Dietary Supplements and Botanicals* dan *ICH (International Conference On Harmonization)*?
2. Untuk mengetahui metode analisis yang digunakan dapat menganalisis kandungan sildenafil sitrat dan tadalafil secara simultan pada jamu kuat pria.

1.4 Manfaat Penelitian

1. Dapat mengetahui tingkat validitas metode KCKT (kromatografi cair kinerja tinggi) untuk menganalisis kandungan sildenafil sitrat dan tadalafil secara simultan pada jamu kuat.
2. Dapat mengetahui jamu kuat pria yang mengandung sildenafil sitrat dan tadalafil secara simultan.

3. Dapat menjadi masukan pada instansi pemerintah BPOM badan pengawas obat makanan metode yang dapat digunakan untuk menganalisis kandungan sildenafil sitrat dan tadalafil secara simultan pada jamu kuat.

