

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Batu ginjal atau urolithiasis adalah proses terbentuknya batu (kalkuli) pada traktus urinarius. Urolithiasis tersebar di berbagai daerah di Asia termasuk Asia Barat, Asia Tenggara, Asia Selatan dan beberapa negara maju seperti Korea Selatan dan Jepang dengan prevalensi mulai dari 5 sampai 19.1%. Prevalensi urolithiasis terus meningkat di sebagian besar negara-negara Asia selama beberapa dekade terakhir (Liu *et al.*, 2018). Pada tahun 2013, sebanyak 6 per 1000 penduduk atau 1.499.400 penduduk Indonesia menderita batu ginjal (Riskesdas, 2013).

Tanaman herbal dan ekstraknya merupakan pengobatan terbaik untuk mencegah dan mengobati urolithiasis karena berperan dalam mengontrol proses kristalisasi batu ginjal (Gupta dan Kanwar, 2018). Sejumlah studi dari berbagai negara telah melaporkan beberapa tanaman obat yang digunakan sebagai terapi urolithiasis (Tiwari *et al.*, 2012). Sejumlah tanaman seperti *Plantago major* (daun sendok), *Orthosiphon stamineus* (kumis kucing), *Sonchus arvensis* (tempuyung) dan *Sericocalyx crispus* (kejibeling) secara empiris digunakan di beberapa negara untuk menyembuhkan atau mencegah terjadinya urolithiasis. Berdasarkan aktivitas yang dimiliki, ekstrak tanaman-tanaman ini sangat potensial untuk dikembangkan menjadi obat herbal. Dalam pengembangan obat herbal pemilihan senyawa marker dan metode identifikasi/kuantifikasi senyawa marker memegang peranan penting dalam menjamin kontrol kualitas dari obat herbal. Senyawa marker ideal sebaiknya merupakan *active principle*, namun sayangnya tidak semua ekstrak dapat diketahui *active principle*-nya, hal inilah yang membuat marker lain digunakan untuk kontrol kualitas ekstrak (Li *et al.*, 2008). Dalam

hal ini, perlu pertimbangan dalam pemilihan marker yang tepat untuk kontrol kualitas ekstrak, sehingga dilakukan *literature review* untuk menentukan senyawa marker yang tepat untuk kontrol kualitas ekstrak masing-masing tanaman.

Berdasarkan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia Nomor 23 tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional, pada bagian persyaratan mutu obat tradisional, Industri Obat Tradisional (IOT) wajib melampirkan sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Menurut peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.06.11.5629 tentang persyaratan CPOTB, salah satu sistem pemastian mutu yang tepat bagi IOT adalah evaluasi berkala mutu obat tradisional yang dilakukan untuk memverifikasi konsistensi proses (BPOM RI).

Faktanya, dalam produksi obat herbal selalu ada kemungkinan terjadi komposisi yang inkonsisten dari setiap produk, sehingga perlu dikembangkan metode untuk menjamin kualitas obat herbal dan memastikan produk yang dihasilkan konsisten, aman dan berkhasiat. Kontrol kualitas dapat dilakukan dengan *chemical fingerprinting*. *Chemical fingerprinting* adalah proses mengidentifikasi atau menentukan konsentrasi sekumpulan zat kimia yang khas dalam ekstrak tanaman (Yongyu *et al.*, 2011). *Chemical fingerprinting* terbukti merupakan teknik yang akurat untuk pengendalian kualitas obat herbal (Li *et al.*, 2008). Kromatogram *fingerprint* dari obat herbal adalah pola kromatogram yang dihasilkan dari senyawa – senyawa pada ekstrak tanaman yang dapat bersifat aktif secara farmakologi atau mempunyai suatu karakteristik (Yongyu *et al.*, 2011). Kromatogram *fingerprint* dari obat herbal dapat digunakan untuk mengatasi masalah kontrol kualitas dari obat – obat herbal apabila terjadi inkonsistensi. Kromatogram *fingerprint* dapat dihasilkan dengan menggunakan instrument

seperti Kromatografi Lapis Tipis (KLT), Kromatografi Lapis Tipis Kinerja Tinggi (KLTKT) , Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) dan Kromatografi Gas (KG) (Yongyu *et al.*, 2011).

KLT adalah metode kromatografi yang mudah dipindahkan dan fleksibel untuk pemisahan, KLT dapat digunakan sebagai skrining awal untuk evaluasi semikuantitatif. Lapisan KLTKT lebih tipis jika dibandingkan dengan KLT dan mengandung sorbent dengan ukuran partikel yang lebih kecil dan seragam, hal ini membuat KLTKT memiliki separasi yang lebih cepat dan efisien, zona difusi berkurang, limit deteksi menjadi lebih rendah dan solvent yang digunakan lebih sedikit jika dibandingkan dengan KLT (Sherma dan Fried, 2003). KLTKT juga bersifat otomatis dibandingkan dengan KLT dan mempunyai kapasitas sampel yang lebih tinggi dibandingkan dengan KLT, KCKT maupun KG (Sherma dan Fried, 2003) (Ramu dan Chittela, 2018). Farmakope Herbal Indonesia (FHI) mencantumkan identitas simplisia, mikroskopik, dan pola kromatografi menggunakan KLT yang dapat digunakan sebagai kontrol kualitas obat herbal, namun tidak semua tanaman tercantum dalam FHI misalnya saja tanaman *Plantago major*. Senyawa yang digunakan juga bukan merupakan senyawa marker yang tepat untuk kontrol kualitas tanaman-tanaman tersebut. Berdasarkan uraian tersebut, diperlukan *literature review* yang digunakan sebagai pengetahuan awal untuk pengembangan metode kontrol kualitas menggunakan KLTKT.

1.2. Rumusan Masalah

- (1) Senyawa marker apa yang sesuai untuk kontrol kualitas ekstrak tanaman *Sonchus arvensis*, *Plantago major*, *Orthosiphon stamineus*, dan *Sericocalyx crispus*?
- (2) Fase gerak apa yang sesuai untuk menghasilkan kromatogram fingerprint ekstrak tanaman *Sonchus arvensis*, *Plantago major*, *Orthosiphon stamineus*, dan *Sericocalyx crispus* berdasarkan senyawa

markernya menggunakan metode Kromatografi Lapis Tipis Kinerja Tinggi (KLTKT)?

1.3. Tujuan

(1) Mengetahui senyawa marker yang sesuai untuk kontrol kualitas ekstrak tanaman *Sonchus arvensis*, *Plantago major*, *Orthosiphon stamineus*, dan *Sericocalyx crispus*.

(2) Mengetahui fase gerak yang sesuai untuk menghasilkan kromatogram fingerprint ekstrak tanaman *Sonchus arvensis*, *Plantago major*, *Orthosiphon stamineus*, dan *Sericocalyx crispus* berdasarkan senyawa markernya menggunakan metode Kromatografi Lapis Tipis Kinerja Tinggi (KLTKT).

1.4. Manfaat

Literature review dalam penelitian ini diharapkan dapat digunakan dan bermanfaat untuk menyusun metode kontrol kualitas ekstrak tanaman herbal untuk pengembangan obat herbal di kemudian hari.