

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar belakang

Indonesia memiliki sumber daya alam yang melimpah, salah satunya dengan kekayaan akan tanamannya. Tanaman memiliki banyak manfaat antara lain bagi kesehatan sebagai obat tradisional. Menurut Undang–Undang nomor 12 tahun 2014 tentang kesehatan bahwa obat tradisional merupakan bahan atau ramuan yang berupa bahan tumbuhan, hewan, mineral sediaan sarian (galenik), dapat digunakan secara turun temurun sebagai pengobatan. Saat ini tanaman digunakan sebagai obat tradisional semakin diminati hal ini karena harganya cukup terjangkau dan bahan dengan mudah diperoleh di alam (Lestari *et al.*, 2017).

Berdasarkan peraturan kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan nomer 12 tahun 2014 tentang persyaratan mutu obat tradisional menyatakan bahwa keamanan dan mutu bahan baku obat tradisional mengacu pada farmakope herbal indonesia. Pada farmakope herbal indonesia keamanan dan mutu bahan baku meliputi beberapa hal seperti senyawa identitas dan pola kromatografi. Untuk menjamin bahwa obat tersebut memiliki kualitas yang baik maka diperlukan kontrol kualitas.

Kontrol kualitas merupakan bagian terpenting untuk menghasilkan produk herbal yang berkualitas. Kontrol kualitas yang kurang akan menghasilkan produk dengan kualitas rendah yang dapat menyebabkan masalah pada kesehatan (Roest, 2006). Kualitas obat tradisional dipengaruhi banyak faktor termasuk perubahan musim, panen, tempat penanaman maupun pasca panen. Kontrol kualitas obat-obatan herbal bertujuan untuk memastikan kualitas, keamanan, keaslian, stabilitas dan kemanjuran (Panchal *et al.*, 2017; Li *et al.*, 2008). Senyawa penanda kimia (*Chemical*

markers) sangat penting dalam kontrol kualitas saat ini. Senyawa penanda kimia harus digunakan pada tahap pengembangan dan pembuatan obat herbal, seperti diferensiasi spesies, penilaian stabilitas, dan penemuan cemaran (Li *et al.*, 2008).

Tanaman herbal memiliki manfaat sebagai pengobatan secara tradisional dan dikenal dengan tanaman obat (Lavenia *et al.*, 2019). Tanaman herbal memiliki banyak kandungan senyawa seperti apigenin dan luteolin. Luteolin diketahui memiliki efek sebagai anti kanker (Ashokkumar dan Sudhandiran, 2008), sebagai agen anti inflamasi (Park *et al.*, 2012) serta dapat menginduksi apoptosis (Chen *et al.*, 2011). Apigenin diketahui dapat menghambat pertumbuhan tumor (Liu *et al.*, 2005) dan mampu menekan karsinogenesis prostat (Shukla *et al.*, 2007). Diperlukan pengembangan metode pemisahan apigenin dan luteolin karena kemiripan pada kedua struktur senyawa, agar mendapatkan metode yang valid juga efisien untuk identifikasi senyawa tersebut.

Penelitian untuk identifikasi dan penetapan kadar senyawa apigenin dan luteolin pernah dilakukan dengan menggunakan KLTKT dan KCKT (Panchal *et al.*, 2017, Gudzenko, 2013). Metode KLTKT memiliki keuntungan yaitu mengurangi waktu analisis serta fase gerak yang digunakan lebih sedikit dibandingkan dengan KCKT yang memerlukan fase gerak yang cukup banyak dan waktu analisis yang panjang (Dharmender *et al.*, 2010). Metode KLTKT mampu mendeteksi senyawa lebih banyak dibandingkan KCKT (Mehta *et al.*, 2016). Sehingga jika dibandingkan dengan KCKT metode KLTKT memiliki keuntungan yang lebih banyak dari waktu analisis dan kesederhana. Pada *literature review* ini diperlukan analisis yang lebih sederhana karena metode KCKT yang sudah ada pada preparasi cukup rumit. Metode pemisahan dengan KLTKT digunakan pada *literature review* ini karena beberapa senyawa dapat dianalisis dalam satu

pelat, pengerjaannya relatif mudah, cepat dan jumlah pelarut yang digunakan sedikit. Dalam menjamin suatu metode analisis memenuhi kriteria atau syarat metode yang baik maka dilakukan validasi metode analisis (Watson, 2009).

Validasi metode merupakan suatu parameter tertentu, berdasarkan pada percobaan laboratorium sebagai pembuktian bahwa parameter tersebut sesuai dengan persyaratan yang digunakan (Harmita, 2004). Menurut USP 41 tahun 2018 parameter validasi meliputi akurasi, presisi, spesifisitas, batas deteksi, batas kuantitasi, linearitas dan rentang. USP mengklasifikasikan menjadi 4 kategori, yaitu : kategori I merupakan prosedur analisis untuk kuantitasi komponen utama atau bahan aktif (termasuk pengawet) dalam produk farmasi.; Kategori II merupakan prosedur analisis untuk penentuan cemaran dalam senyawa atau senyawa degradasi dalam produk farmasi. Prosedur ini meliputi uji kuantitatif dan uji batas.; Kategori III merupakan prosedur analisis untuk penentuan karakteristik kinerja (meliputi disolusi, pelepasan obat dan lain-lain).; Kategori IV merupakan uji identifikasi senyawa dalam suatu sampel.

Pada *literature review* ini perlu dilakukan untuk mengetahui kondisi optimal pada metode KLTKT untuk analisis senyawa apigenin dan luteolin sebagai kontrol kualitas serta dilakukan validasi metode untuk menjamin bahwa metode analisis tersebut memenuhi kriteria yang baik sehingga mendapatkan metode lebih sederhana untuk analisis kuantitatif. Metode yang telah divalidasi kemudian diaplikasikan pada analisis senyawa apigenin dan luteolin dalam ekstrak tanaman herbal.

1.2 Rumusan Masalah

1. Kondisi optimal apakah pada metode KLTKT yang secara selektif dapat memisahkan apigenin dan luteolin dengan komponen lainnya untuk identifikasi dan penetapan kadar dalam ekstrak tanaman herbal ?
2. Apakah metode KLTKT untuk identifikasi dan penetapan kadar apigenin dan luteolin dalam ekstrak tanaman herbal memenuhi persyaratan validasi metode berdasarkan parameter akurasi, presisi, linieritas, spesifisitas, batas deteksi dan batas kuantitasi ?

1.3 Tujuan

1. Mendapatkan kondisi optimal metode KLTKT yang dapat memisahkan apigenin dan luteolin dengan komponen lainnya untuk identifikasi dan penetapan kadar dalam ekstrak tanaman herbal.
2. Mendapatkan metode KLTKT yang mampu menganalisis apigenin dan luteolin dalam ekstrak tanaman herbal yang meliputi akurasi, presisi, linieritas, spesifisitas, batas deteksi dan batas kuantitasi.

1.4 Manfaat

Mendapatkan metode yang tervalidasi terkait identifikasi dan penetapan kadar apigenin dan luteolin dalam ekstrak tanaman herbal dengan metode KLTKT.