

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Urolithiasis adalah proses terbentuknya batu (kalkuli) pada tractus urinarius. Penyakit batu ginjal atau nefrolitiasis di Indonesia diperkirakan 6 per 1000 penduduk atau 1.499.400 penduduk Indonesia menderita batu ginjal. Prevalensi urolithiasis terus meningkat di sebagian negara-negara di Asia selama beberapa dekade terakhir (Liu *et al.*, 2018). Obat herbal telah dikembangkan dalam pengobatan tradisional. Dalam dekade terakhir, telah terjadi pergeseran paradigma dari obat target tunggal hingga formulasi polih herbal.

Tanaman herbal dan ekstraknya dapat dimanfaatkan dalam formulasi polih herbal untuk mencegah dan mengobati urolithiasis karena perannya dalam mengontrol proses kristalisasi batu ginjal (Gupta & Kanwar, 2018). Sejumlah penelitian dari berbagai negara telah melaporkan beberapa tanaman obat yang dapat digunakan sebagai terapi urolithiasis (Tiwari *et al.*, 2012). Sejumlah tanaman seperti *Strobilanthes crispus*, *Orthosiphon stamineus*, *Sonchus arvensis*, dan *Plantago major* secara empiris digunakan untuk mencegah atau menyembuhkan urolithiasis, sejumlah penelitian melaporkan beberapa tanaman tersebut mampu mencegah dan mengobati urolithiasis (Nurraihana & Hanoon, 2013; Hossain, M. A., & Rahman, S. M., 2015; Seal, 2016; Adom *et al.*, 2017; Sukla *et al.*, 2017). Tanaman-tanaman ini telah dikembangkan menjadi formulasi polih herbal sebagai peluruh batu ginjal. Pada formulasi polih herbal,

maka perlu dilakukan kontrol kualitas salah satunya dengan menentukan senyawa penanda pada formulasi polih herbal.

Berdasarkan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia Nomor 3 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). Dalam 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).

Formulasi polih herbal memerlukan sistem penjaminan mutu yang lebih sulit karena kompleksnya kandungan kimia yang berasal dari masing-masing herbal yang digunakan, sehingga dibutuhkan metode untuk analisis yang selektif dan sensitif guna memastikan konsistensi kualitas, khasiat dan keamanan produk yang dihasilkan. Salah satu pendekatan yang dapat digunakan adalah penetapan senyawa penanda/marker. Senyawa penanda dapat berupa senyawa tunggal maupun beberapa senyawa (poli-komponen) (Youngyu *et al.*, 2011). Kromatogram dengan senyawa penanda polih herbal dapat digunakan untuk mengatasi formulasi polih herbal yang inkonsistensi. Kromatogram dapat dihasilkan dengan menggunakan instrumen 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-Densitometri merupakan metode analisis yang cepat dan sederhana untuk berbagai bahan kimia organik termasuk obat-obatan, produk alami, dan biomolekul di berbagai bidang, KLT-Densitometri dapat digunakan sebagai skrining awal untuk evaluasi semikuantitatif. Fase diam pada KLT digunakan sekali pakai, sehingga tidak memiliki masalah fase diam yang terkontaminasi (kotor) dan “*carry over*” seperti yang umum terjadi pada kolom KCKT. Selain itu, pada KLT, larutan baku pembanding, dan sampel dapat ditotolkan dalam suatu urutan seri tertentu dalam satu plate KLT. Hal ini berbeda dengan KCKT yang harus menginjeksikan masing-masing larutan sehingga diperlukan waktu analisis yang lebih panjang. Farmakope Herbal Indonesia (FHI) mencantumkan identitas simplisia, mikroskopik, dan pola kromatografi menggunakan KLT yang dapat digunakan sebagai kontrol kualitas polih herbal, namun tidak semua tanaman tercantum dalam FHI misalnya saja tanaman *Plantago major*.

Berdasarkan latar belakang yang telah dikemukakan tersebut, pada penelitian ini dilakukan pengembangan metode KLT-Densitometri untuk analisis produk polih herbal (peluruh batu ginjal) yang mengandung ekstrak tanaman *Strobilanthes crispus*, *Orthosiphon stamineus*, *Sonchus arvensis*, dan *Plantago major* dengan senyawa penanda luteolin, kuersetin, apigenin, dan sinensetin. Metode KLT-Densitometri dipilih karena metode KLT sensitif, akurat dan cepat. Metode KLT-Densitometri juga lebih mudah penanganannya dan lebih terjangkau dari segi biaya dibandingkan KCKT dan KLTKT.

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana kondisi KLT-Densitometri yang optimal untuk identifikasi dan kuantifikasi senyawa luteolin, kuersetin, apigenin dan sinensetin dalam produk polih herbal peluruh batu ginjal?
2. Apakah metode KLT-Densitometri untuk identifikasi senyawa luteolin, kuersetin, apigenin dan sinensetin dalam produk polih herbal memenuhi persyaratan validasi metode berdasarkan parameter akurasi, presisi, linieritas, spesifitas, sensitivitas, LOD dan LOQ?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Mendapatkan kondisi optimal metode KLT-Densitometri dapat memisahkan senyawa luteolin, kuersetin, apigenin dan sinensetin dengan komponen lainnya untuk identifikasi dalam produk polih herbal peluruh batu ginjal.
2. Mendapatkan metode KLT-Densitometri yang mampu menganalisis senyawa luteolin, kuersetin, apigenin dan sinensetin dalam produk polih herbal yang meliputi akurasi, presisi, linieritas, spesifitas, sensitivitas, LOD dan LOQ.

1.4 Manfaat Penelitian

1. Memberikan informasi KLT-Densitometri yang optimal untuk analisis senyawa luteolin, kuersetin, apigenin dan sinensetin dengan komponen lainnya untuk identifikasi dalam produk polih herbal peluruh batu ginjal.
2. Hasil pengembangan metode KLT-Densitometri yang tervalidasi dapat diaplikasikan pada analisis produk polih herbal peluruh batu ginjal.