

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Permen karet merupakan salah satu makanan yang sangat digemari kalangan muda. Permen karet sebenarnya merupakan makanan yang terbuat dari getah karet bahan alami atau sintetis sebagai ramuan utamanya, serta memiliki gizi dan rasa pokok seperti gula dan zat pengharum, dimana rasanya akan berangsur-angsur hilang oleh kunyahan (Belitz and Grouch, 1987). Permen karet ditempatkan pada kategori IX yakni kategori untuk gula, kembang gula dan madu oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Indonesia (BPOM RI, 2012). Dalam mengadakan pengawasan terhadap pangan yang beredar di Indonesia maka dikeluarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yang berbunyi makanan dan minuman yang digunakan masyarakat harus didasarkan pada standar dan/ atau persyaratan kesehatan. Terkait Undang-Undang tersebut maka pemerintah mengumumkan bahwa makanan dan minuman yang tidak memenuhi ketentuan standar, persyaratan kesehatan dan/ atau membahayakan kesehatan dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar dan disita untuk dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku (BPOM RI, 2012).

Walaupun Undang-undang tersebut telah ditetapkan oleh pemerintah namun belum bisa membangun kesadaran dan tanggung jawab masyarakat Indonesia dalam melakukan produksi dan pengawasan pangan, hal ini disertai dengan fakta adanya berbagai cemaran dalam sediaan pangan yang beredar baik pencemaran biologis, kimia maupun benda asing. Salah satu kasus yang paling marak terjadi di penghujung tahun 2012 lalu yakni

adanya permen karet cinta yang diindikasikan dapat meningkatkan libido perempuan. Dalam berbagai media masa baik cetak maupun elektronik telah banyak memberitakan mengenai peredaran permen karet cinta dan berbagai kasus yang terjadi akibat penggunaan permen karet cinta tersebut, ada beberapa pihak yang telah mengakui efek luar biasa yang ditimbulkan yakni saat menggunakan permen tersebut hasrat seksualnya mampu meningkat dalam waktu yang sangat singkat antara 5-20 menit. Selain itu yang paling membahayakan yakni permen karet pembangkit libido ini digunakan sebagai salah satu media untuk menjalankan aksi kejahatan diantaranya pemerkosaan dan seks bebas (Tribun News.com Surabaya, Februari 2013).

Dengan adanya berita mengenai bahaya dan keresahan dari masyarakat terkait beredarnya permen karet cinta tersebut maka beberapa laboratorium telah mengadakan penelitian untuk mengidentifikasi senyawa apa yang terkandung dalam permen peningkat libido. Salah satu laboratorium dari universitas di Surabaya telah dilaporkan mengadakan penelitian untuk identifikasi bahan aktif di dalam permen cinta menggunakan metode kromatografi lapis tipis (KLT) densitometri dan hasilnya tidak menunjukkan adanya kandungan bahan penyusun Viagra yakni Sildenafil Sitrat, Tadalafil maupun Verdenafil HCl (Surabaya Tribun.com, 9 Februari 2013). Selain laboratorium tersebut sebuah laboratorium swasta di Indonesia telah berhasil mengidentifikasi dan menganalisis kandungan tadalafil di dalam sediaan permen karet cinta tersebut dengan menggunakan metode kromatografi lapis tipis dan dilanjutkan dengan kromatografi cair sehingga memperoleh hasil yang menyatakan bahwa zat berkhasiat yang terdapat dalam permen karet cinta tersebut adalah tadalafil 5,4 mg dan sildenafil sitrat 27,4 mg (Redaksi, Februari 2013). Adanya perbedaan hasil diantara kedua laboratorium

menimbulkan pertanyaan mengapa hasilnya berbeda apakah dikarenakan metode dan preparasinya yang tidak cocok atau dikarenakan jenis sampel yang digunakan berbeda, karena pada dasarnya permen karet cinta yang beredar memiliki beberapa merek dagang.

Tadalafil adalah salah satu bahan kimia obat berkhasiat yang merupakan bahan aktif dalam Cialis untuk meningkatkan libido pada pria. Dalam dunia medis dan pengobatan, tadalafil adalah suatu senyawa yang selektif, dan merupakan inhibitor reversibel dari Phosphodiester tipe 5 yang sedang dikaji sebagai terapi oral untuk disfungsi ereksi (Giuliano, F and L, Varanese., 2002). Tadalafil meningkatkan fungsi ereksi yakni dengan cara meningkatkan jumlah cGMP (Thomas, 2000). Penggunaan tadalafil seharusnya di bawah pengawasan dokter dan berdasarkan resep dokter. Dalam terapi disfungsi ereksi dosis yang biasa digunakan yakni, tadalafil diberikan secara oral dengan dosis 10-20 mg dan digunakan minimal 30 menit sebelum melakukan hubungan seksual (Martindale 36th ed, 2009). Tadalafil memiliki waktu paruh 17,5 jam sehingga dapat memungkinkan manusia (pria) untuk merespon rangsangan alamiah hingga 36 jam setelah diberikan secara per oral. Tadalafil dimetabolisme di liver dan diekskresi melalui feses dan urin (Martindale 36thed, 2009). Dalam penggunaannya tadalafil dibatasi karena banyak menimbulkan efek samping yang merugikan seperti sakit kepala, muka memerah, pusing, gangguan pencernaan, insomnia, vertigo, hidung berdarah, demam, anemia, mual, nyeri perut, gangguan penglihatan, gangguan otot jantung, nyeri dada, jantung berdebar dan kematian (Martindale 36thed, 2009).

Terkait penelitian sebelumnya yang memiliki hasil yang berbeda maka perlu diadakan penelitian lebih lanjut untuk memastikan senyawa apakah yang terkandung di dalam permen karet cinta tersebut. Metode yang telah berhasil mengidentifikasi kandungan permen karet cinta tersebut

tergolong metode yang sangat mahal, sehingga diperlukan metode alternatif yang lebih sederhana dan ekonomis. Kromatografi lapis tipis densitometri merupakan salah satu metode alternatif yang dapat dikembangkan untuk metode identifikasi keberadaan tadalafil dalam sediaan permen karet cinta, karena dibandingkan metode sebelumnya KLT memiliki kelebihan yakni biaya operasional yang lebih murah, sederhana, waktu yang dibutuhkan lebih singkat karena satu kali proses eluasi dapat dilakukan untuk beberapa sampel dalam satu pelat silika gel, analit yang dipisahkan tidak hilang dan hasil yang diperoleh memiliki keakuratan yang sama dengan metode sebelumnya.

Beberapa penelitian yang telah dilakukan yakni Patel and Natvarlal (2011) melakukan analisis terhadap sediaan farmasetik tadalafil menggunakan metode Kromatografi Lapis Tipis Kinerja Tinggi, fase gerak yang digunakan adalah kloroform : metanol (9:1v/v), dan memperoleh hasil R_f $0,78 \pm 0,008$ pada panjang gelombang 285 nm. Setiawan, *et al* (2011) melakukan analisis terhadap tadalafil dalam sediaan jamu kuat secara KLT-Densitometri dengan menggunakan fase gerak kloroform : metanol : asam asetat glasial (70:3:0,2 v/v) pada panjang gelombang 287 nm, menghasilkan R_f 0,6. Berdasarkan data analisis yang diperoleh hubungan linieritas yang baik dengan harga $R=0,996$. Metode ini sangat baik karena memiliki standar deviasi yang baik yakni kurang dari 2%, LOD dan LOQ yang diperoleh secara berturut-turut adalah 4,0994 ppm dan 13,6647 ppm. Setiawan, *et al* (2012) melakukan analisis tadalafil dalam kopi greng dan minuman herbal peningkat vitalitas dengan metode KLT dan diekuasi secara dua dimensi dengan menggunakan fase gerak pertama kloroform : metanol : amoniak pekat (75:2:5 v/v) dan dilarutkan dengan fase gerak kedua kloroform : metanol : asam asetat glasial (70:3:0,2 v/v). Noda diamati pada

panjang gelombang 294 nm. Dilakukan uji linieritas dan diperoleh harga $R=0,995$ yang menunjukkan hubungan korelasi yang linier.

Berdasarkan beberapa penelitian yang telah dilakukan sebelumnya, maka pada penelitian ini digunakan metode KLT-Densitometri untuk mengidentifikasi dan menetapkan kadar tadalafil yang terdapat di dalam permen karet cinta yang beredar di pasaran. Untuk memperoleh hasil yang valid maka metode analisis yang digunakan harus dilakukan validasi.

1.2. Rumusan Masalah

Apakah metode KLT-densitometri dapat digunakan secara tepat dan teliti untuk identifikasi dan penetapan kadar Tadalafil dalam sediaan permen karet cinta merek A, B dan C yang beredar di pasaran?

1.3. Tujuan

Untuk melakukan validasi metode analisis KLT-Densitometri dalam mengidentifikasi dan menetapkan kadar tadalafil dalam sediaan permen karet cinta merek A, B dan C yang beredar di pasaran.

1.4. Manfaat

Hasil penelitian ini diharapkan dapat digunakan sebagai dasar untuk penelitian lebih lanjut agar metode KLT-Densitometri dapat digunakan sebagai metode analisis untuk identifikasi dan penetapan kadar tadalafil dalam sediaan permen karet cinta merek A, B dan C yang beredar di pasaran.