

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Obat memiliki arti yang luas. Tidak hanya didefinisikan sebagai zat yang dapat menyembuhkan suatu penyakit. Akan tetapi juga bisa didefinisikan sebagai zat yang dapat menetapkan diagnosis suatu penyakit, mencegah suatu penyakit, mengurangi (meski tidak berpotensi menyembuhkan secara total) suatu penyakit, menghilangkan penyakit atau gejala suatu penyakit, kelainan suatu penyakit baik jasmani maupun rohani pada manusia dan hewan juga bisa didefinisikan sebagai obat.

Parasetamol sering digunakan sebagai analgetik & antipiretik untuk pengobatan demam dan nyeri (nyeri ringan, sedang, hingga nyeri setelah operasi). Parasetamol banyak dipergunakan oleh masyarakat. Parasetamol dianggap sebagai zat anti nyeri yang paling terjamin dan umumnya obat parasetamol yang berbentuk larutan lebih disukai daripada bentuk padat karena parasetamol yang berbentuk larutan seperti sirup atau suspensi lebih mudah ditelan dibandingkan parasetamol tablet karena bagi orang yang tidak bisa menelan obat dengan mudah butuh waktu untuk mengerus tablet tersebut sehingga butuh melewati proses yang agak lama, selain itu parasetamol cair mudah dalam pelepasan dosis yang terjadi didalam tubuh berbeda dengan tablet yang akan melewati mekanisme absorpsi, distribusi, metabolisme dan yang terakhir ekskresi, pemberian parasetamol cair juga lebih mudah jika akan memberikan dosis yang relatif besar, dan mudah diatur penyesuaian dosisnya untuk anak (Rosalina, 2018).

Sediaan yang mengandung parasetamol banyak dibuat dan diperjual belikan baik sebagai obat tunggal maupun kombinasi dalam bentuk tablet maupun sirup. Salah satu sebab parasetamol digunakan sebagai obat pilihan analgesik & antipiretik karena efek samping yang relatif kecil, disamping itu harga parasetamol yang relatif murah sehingga terjangkau oleh masyarakat. Parasetamol juga tidak terlalu mengiritasi lambung, itulah alasan mengapa parasetamol sering digunakan pada usia lanjut dan kelompok rentan seperti ibu hamil, asma dan

penyakit ulkus lambung akan tetapi juga akan menyebabkan kerusakan pada hati jika digunakan dengan dosis besar (Suprianto, dkk 2020).

Pemeriksaan kadar zat aktif merupakan persyaratan yang harus dipenuhi untuk menjamin kualitas sediaan obat. Sediaan obat yang mempunyai kualitas yang baik akan menunjang tercapainya suatu efek terapeutik yang diharapkan. Salah satu dari persyaratan mutu adalah kadar yang terkandung dalam sediaan obat harus memenuhi persyaratan kadar seperti yang tercantum dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya (Yuliantini, dkk, 2017). Persyaratan larutan oral parasetamol dalam Farmakope Indonesia edisi VI (2020) ialah yang mengandung parasetamol $C_8H_9NO_2$, tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang terdapat pada etiket.

Terdapat beberapa literatur penetapan kadar, ada 4 metode untuk penetapan suatu kadar parasetamol, baik parasetamol tunggal maupun parasetamol kombinasi dalam sampel formula dan sampel biologi. Yaitu dengan metode kromatografi, spektrofotometri, elektroanalitik atau elektrokimia, dan metode titrimetri (Aryasa, 2018).

Penelitian sebelumnya yang terdapat dalam skripsi Fadhillah (2016) yang berjudul Penetapan Kadar Parasetamol Dalam Sediaan Sirup Dengan Menggunakan Kromatografi Cair Kinerja didapatkan kadar parasetamol dalam sediaan sirup parasetamol sebanyak 101,07%, dengan contoh sampel sirup yang diproduksi PT.Otto telah memenuhi syarat Farmakope Indonesia Edisi V, yaitu kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada monografi.

Dan dalam jurnal penelitian Yuliantini (2017), yang berjudul Penetapan Kadar Deksametason Dan Deksklorfeniramin Maleat Secara Simultan Pada Sediaan Sirup Menggunakan KCKT didapatkan hasil penelitian dari 2 *batch* sampel yang beredar dipasaran bahwa deksametason mengandung kadar sebesar 103,383% dan 102,626% sedangkan pada deksklorfeniramin maleat sebesar 102,454% dan 99,349% memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan di dalam Farmakope Indonesia Edisi V di mana keduanya ada pada rentang 90,0–110,0%. Dari hasil penelitian tersebut dapat disimpulkan bahwa metode kromatografi cair kinerja tinggi untuk penetapan kadar deksametason dan deksklorfeniramin maleat

secara simultan pada sediaan sirup merupakan metode yang baik digunakan dan dapat menghasilkan ketelitian dan ketepatan yang baik.

Sedangkan pada jurnal penelitian Kuntari dkk (2018), dengan judul Validasi Metode Penentuan Amonium Klorida Dalam Obat Batuk Secara Titrimetri memperoleh hasil bahwa pada penelitian parameter pemeriksaan validasi untuk akurasi, ripitabilitas (RSD%), presisi antara ripitabilitas, linieritas serta perkiraan ketidakpastian pengukuran secara berurutan yaitu sebanyak 100-105%,0,53,4%,6,58%, 0,9985 serta 1,42mg/5ml. Sehingga bisa ditarik kesimpulan bahwa prosedur penentuan amonium klorida dalam obat batuk hitam dengan teknik titrasi argentometri belum relatif terbukti dinyatakan valid dikarenakan tidak memenuhi ketepatan syarat keberterimaan.

Dan selanjutnya jurnal penelitian Budiarti dkk (2016), yang berjudul Perbandingan Metode Penetapan Kadar Simetidin menggunakan Spektrofotometri UV dan KCKT memperoleh hasil dari validasi pemeriksaan presisi (ketelitian) pada KCKT dengan nilai RSD sebanyak 0,30% di mana nilainya lebih kecil dibandingkan dengan spektrofotometri UV yang nilai RSDnya sebanyak 0,95%. Metode-metode tersebut mempunyai nilai presisi yang baik, namun metode KCKT lebih memiliki nilai presisi yang lebih baik bila dibandingkan dengan spektrofotometri UV, sebab metode KCKT bisa melepaskan zat-zat yang tergabung ditablet simetidin. Pemeriksaan akurasi (ketepatan) metode analisis spektrofotometri UV meperoleh hasil perolehan kembali sebanyak 97,50-100,68%, sementara KCKT meperoleh hasil perolehan kembali sebanyak 98,42-101,83%. Hasil yang diperoleh dari kedua metode tadi memenuhi kondisi ketentuan dalam Farmakope Indonesia pada hal recovery, yaitu tidak kurang dari 90% dan tidak melebihi dari 110%. Pemeriksaan sensitivitas hasil LOD serta LOQ spektrofotometri UV ialah 0,79 µg/mililiter dan 2,52 µg/mililiter, sedangkan pada KCKT hasil LOD serta LOQ ialah 0,46 µg/mililiter dan 0,56 µg/mililiter. Dari hasil kedua metode nilai LOD serta LOQ spektrofotometri UV lebih besar dari KCKT. Hal itu disebabkan metode KCKT lebih sensitif jika disamakan dengan metode Spektrofotometri UV, dan juga KCKT mempunyai kecepatan pemisahan yang tinggi. Pemeriksaan T test diperoleh dari hasil penetapan kadar yang berasal dari metode spektrofotometri dan KCKT, serta diperiksa secara statistika didapatkan hasil yang signifikan yaitu

0,268>0,05. Kedua metode tersebut mempunyai hasil tidak berbeda bermakna. Hasil dari penetapan kadar spektrofotometri UV dan KCKT keduanya dapat diterima memenuhi syarat serta memiliki kualitas yang baik.

Dalam penetapan kadar suatu obat, membutuhkan suatu prosedur penetapan kadar yang memberikan hasil yang baik serta terjamin akurasi dan presisinya. Penetapan kadar parasetamol oral berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI (2020) ialah yang bisa dilakukan menggunakan metode HPLC (*High Performance Liquid Chromatography*) dengan fase gerak air : methanol (3:1). Dalam Farmakope Indonesia untuk melakukan suatu penetapan kadar parasetamol dalam sediaan oral menggunakan metode HPLC akan memperoleh nilai spesifitas dan sensitivitas yang tinggi (Kemenkes RI Ditjend BKAK, 2014).

Sesuai dengan penelitian-penelitian terdahulu ada beberapa metode yang digunakan untuk menetapkan kadar suatu obat diantaranya metode titrimetri yang merupakan metode konvensional dan pelaksanaannya memerlukan waktu yang lama serta kurang peka dalam penentuan zat kadarnya yang relatif kecil. Selanjutnya terdapat metode spektrofotometri yang memiliki alat dan biaya operasional yang lebih murah bila dibandingkan dengan metode HPLC. Tetapi Pemilihan metode HPLC (*High Performance Liquid Chromatography*) dikarenakan HPLC ialah suatu metode yang sensitif dan akurat untuk penentuan kuantitatif dalam penentuan jumlah senyawa yang terdapat dalam larutan, memiliki waktu analisis cepat, memiliki daya pisah yang cukup baik, pemilihan kolom dan eluen sangat bervariasi, kolom dapat dipakai kembali, dapat digunakan untuk menganalisis molekul besar dan kecil, detektor tidak merusak komponen zat yang dianalisis, dapat digunakan juga untuk menghitung sampel dengan kadar yang sangat rendah, serta memiliki nilai spesifitas (ketelitian) dan sensitifitas (kepekaan) yang tinggi dibandingkan metode yang lain (Harmita, 2015).

Satu di antara yang ada kromatografi cair yang sering dipergunakan dalam analisis bidang farmasi adalah kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) atau biasa dikenal dengan HPLC (*High Performance Liquid Chromatography*). HPLC ialah teknik analisis kromatografi cair yang dipergunakan baik dalam analisis kualitatif contohnya pada pemisahan senyawa juga pada analisis kuantitatif contohnya dalam penentuan jumlah senyawa dalam suatu larutan. Adapun prinsip dari HPLC ialah

suatu sampel berupa larutan yang disuntikkan ke dalam kolom yang menyimpan fase diam dan fase gerak, kemudian diberikan dorongan yang tinggi sehingga fase gerak dapat memisahkan sampel keluar dari kolom dan terdeteksi oleh detektor lalu memperoleh puncak kromatogram (Charde dkk, 2014).

Sesuai dengan uraian jurnal penelitian diatas Penetapan Kadar Parasetamol Pada Sediaan Sirup Obat dapat dilakukan dengan metode HPLC dengan tujuan untuk memperoleh kadar parasetamol pada sediaan sirup obat yang sesuai dengan Farmakope Indonesia Edisi VI.

1.2.1 Rumusan Masalah

- 1.2.1 Berapakah Jumlah Kadar parasetamol Pada Sediaan Sirup ?
- 1.2.2 Apakah Kadar Parasetamol Pada Sediaan Sirup Sudah Sesuai Dengan Persyaratan Kadar Larutan Oral Parasetamol Menurut Farmakope Indonesia Edisi VI?

1.3 Tujuan

- 1.3.1 Untuk Mengetahui Jumlah Kadar parasetamol Pada Sediaan Sirup
- 1.3.2 Untuk Mengetahui Kadar Parasetamol Pada Sediaan Sirup Sudah Sesuai Dengan Persyaratan Kadar Larutan Oral Parasetamol Menurut Farmakope Indonesia Edisi VI

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat bagi institusi pendidikan

Hasil penelitian yang diadakan hendaknya menjadi referensi tambahan untuk pengembangan pengetahuan dalam pendidikan dan perlengkapan bahan pustaka tentang penentuan kadar parasetamol pada sediaan sirup dengan menggunakan metode HPLC.

1.4.2 Manfaat bagi mahasiswa

Pada perkembangan ilmu kesehatan khususnya tentang farmasi untuk penentuan kadar parasetamol pada sediaan sirup dengan menggunakan metode HPLC

1.4.3 Manfaat bagi peneliti selanjutnya

Dapat menjadi referensi untuk penelitian selanjutnya tentang penentuan kadar parasetamol pada sediaan sirup menggunakan metode HPLC.