

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Obat adalah sejenis zat yang dapat dimanfaatkan dalam mendiagnosis, mengobati, meredakan, dan mencegah penyakit pada manusia dan makhluk hidup lainnya. Beberapa jenis obat yang digunakan untuk mengobati penyakit pada manusia dicirikan menjadi beberapa jenis analgesik, antipiretik, agen antiinfeksi, antihistamin, dan lain-lain. Antipiretik dan analgetik termasuk obat yang banyak digunakan didalam negara tropik salah satunya adalah Indonesia. Banyak jenis obat yang sudah beredar dalam kalangan masyarakat, pasar bebas, apotek maupun rumah sakit yang mempunyai banyak ragam dan memiliki banyak jenis nama dagang (Nofita *et al*, 2018).

Dalam sediaan farmasi ada beberapa macam sediaan bentuk obat salah satunya adalah sediaan tablet. Sediaan tablet yaitu sediaan padat yang memiliki bentuk bulat dan susunan kuat yang mengandung bahan fiksasi restoratif atau tanpa bahan pengisi. Berbagai jenis detail tablet dibuat dengan tekanan atau pengempaan dan merupakan struktur pengukuran yang paling umum digunakan. Arti lainnya dari tekanan tablet adalah unit struktur dosis kuat yang dibuat dengan memadatkan kombinasi serbuk yang mengandung zat dinamis dengan bahan pengikat tertentu yang telah dipilih (Damanik, 2019).

Jumlah parasetamol yang tertulis dalam kemasan atau etiket menurut Farmakope Indonesia edisi V (2014), tidak boleh kurang dari 90,0% dan tidak boleh lebih dari 110,0% (Damanik, 2019). Dalam suatu obat perlu dilakukan suatu pemeriksaan mutu obat mutlak pada beberapa sediaan farmasi yang beredar yang bertujuan agar obat tersebut mempunyai mutu yang terjamin keamanannya maupun kandungannya serta efektifitas dari obat tersebut. Apabila suatu kadar obat memiliki kadar yang tidak sesuai dengan kadar yang telah ditentukan dari senyawa obat tersebut, maka keefektifan obat akan berpengaruh dan memiliki efek penggunaan yang bisa memunculkan hal yang buruk yang biasanya ditandai dengan terjadinya efek samping. Berdasarkan hal tersebut maka perlu dilakukannya suatu penetapan kadar dalam obat yang mana bertujuan untuk

mengetahui kesesuaian kadar dan keamanan dalam suatu senyawa obat. Selain itu ada beberapa kemungkinan bahwa sampel obat parasetamol merek dengan parasetamol generik mempunyai kadar yang berbeda. Hal ini dikarenakan dalam sediaan obat terdapat beberapa bahan tambahan yang digunakan sehingga akan mempengaruhi hasil absorbansi dan berpengaruh pada kadar yang dihasilkan (Muslimah, 2015).

Berdasarkan Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesejahteraan dalam pasal 105 ayat 1 disebutkan bahwa pengaturan obat sebagai obat atau bahan baku obat harus memenuhi kebutuhan yang tercantum dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya. Karna suatu obat yang memiliki kualitas tinggi yaitu apabila dalam penggunaannya tidak terjadi efek samping dan memiliki efektivitas yang baik dan aman. Diperlukannya kadar zat aktif yang sesuai dan tepat kandungan dalam suatu obat adalah salah satu cara agar mutu obat tersebut mempunyai keefektifan dalam penggunaan serta menjamin mutu yang baik (Armin *et al*, 2012).

Hasil penelitian Nasution (2009), dalam penetapan kadar zat aktif parasetamol dalam obat sediaan oral dengan metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) dengan menggunakan detector UV-Vis dengan panjang gelombang 243 nm. Hasil penelitian di dapatkan kadar zat aktif paracetamol sebesar 97,73%, yang berarti bahwa kadar zat aktif paracetamol dalam obat sediaan oral tersebut memenuhi syarat sesuai dengan Farmakope Indonesia Edisi IV Tahun 1995 yaitu tidak kurang 90% dan tidak lebih dari 110%.

Hasil penelitian lain Rahman (2015), untuk penetapan kadar parasetamol dalam sediaan tablet secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) pada panjang gelombang 243 nm, diperoleh hasil kadar sediaan tablet parasetamol yaitu 98,95%. Dari hasil tersebut dapat diketahui bahwa kadar parasetamol memenuhi persyaratan yang ditetapkan pada Farmakope Indonesia edisi V (2014) yaitu tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0%.

Dalam penelitian Saputri & Nofita (2016), tentang penetapan kadar parasetamol dalam sediaan obat sakit kepala secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) dengan menggunakan detector UV dengan panjang gelombang 215 nm. Hasil penelitian di dapatkan kadar paracetamol dalam sediaan obat sakit

kepala dengan menggunakan tiga sampel A,B dan C yaitu masing –masing 109,43%, 98,75% ,105,93%. Dari hasil tersebut dapat di diketahui bahwa kadar parasetamol dalam sediaan obat sakit kepala sudah memenuhi syarat sesuai dengan Farmakope Indonesia Edisi IV Tahun 1995 yaitu tidak kurang 90% dan tidak lebih dari 110%

Parasetamol adalah obat analgetik dan antipiretik tetapi tidak anti radang Pada umumnya dianggap sebagai zat anti nyeri yang paling aman, selain itu juga untuk swamedikasi (pengobatan sendiri). Efek samping yang sering terjadi pada penggunaan obat parasetamol yaitu reaksi hipersensitivitas dan kelainan darah (Nofita *et al*, 2018). Menurut Muslimah (2015), parasetamol adalah salah satu obat yang umum digunakan di dunia sebagai analgetik dan antipiretik yang secara farmakologi mengurangi jumlah *prostaglandin*, sehingga membantu untuk mencegah sakit kepala dan nyeri lainnya seperti migrain, sakit kepala, nyeri otot, neuralgia, sakit punggung, nyeri sendi, linu, nyeri umum, sakit gigi, *dismenore* dan juga digunakan untuk pengurangan demam bakteri atau virus. Parasetamol sangat cocok digunakan sebagian besar orang, termasuk anak-anak muda dan tua, namun jika digunakan secara terus-menerus akan memberikan efek samping yaitu menyebabkan hepatotoksik.

Diperlukannya suatu metode dalam penentuan kadar obat, agar kadar yang dihasilkan sesuai dengan syarat kadar yang telah ditentukan, tepat serta teliti. Salah satu metode yang digunakan dalam penentuan kadar suatu obat adalah metode kromatografi cair kinerja tinggi. Metode ini menggunakan fase gerak yang dibuat dari campuran aquabides dan metanol dengan perbandingan yang sesuai KCKT (Kemenkes RI Ditjend BKAK, 2014).

Kromatografi cair kinerja tinggi adalah prosedur partisi yang diakui secara luas untuk penyelidikan dan pembersihan campuran tertentu dalam contoh di berbagai bidang, termasuk obat-obatan, bioteknologi ekologi, polimer dan usaha makanan. Pemanfaatan HPLC untuk pemeriksaan korosi nukleat, pemeriksaan protein, pemeriksaan pati dan pemeriksaan senyawa kiral.Tahap portabel yangdigunakan dalam teknik ini adalah kombinasi pelarut yang dapat dicampur secara umum yang berperan dalam daya elusi. (Gandjar & Rohman, 2007: 378-379).

Berdasarkan uraian tersebut, maka dapat dilakukan penetapan kadar parasetamol dalam sediaan tablet kempa dengan metode KCKT, dengan tujuan untuk memperoleh kadar parasetamol dalam tablet merk dagang yang sesuai syarat sebagaimana yang tertera dalam Farmakope Indonesia Edisi V tahun 2014

## 1.2 Rumusan Masalah

1. Apakah kadar parasetamol dalam tablet kempa merek “x” yang ditetapkan kadarnya dengan metode KCKT menggunakan fase gerak campuran methanol: aquabidest sesuai dengan yang tertera pada label dalam kemasan ?
2. Apakah kadar parasetamol dalam tablet kempa merek “x” yang ditetapkan kadarnya dengan metode KCKT sudah memenuhi persyaratan sesuai dengan Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014?

## 1.3 Tujuan

1. Mengetahui kesesuaian kadar parasetamol dalam tablet kempa merek “x” yang ditetapkan kadarnya dengan metode KCKT menggunakan fase gerak campuran metanol: aquabidest pada label dalam kemasan
2. Mengetahui kesesuaian kadar parasetamol dalam tablet kempa merek “x” yang ditetapkan kadarnya dengan metode KCKT berdasarkan syarat dalam Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014

## 1.4 Manfaat Penelitian

### 1.4.1 Manfaat teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan terhadap ilmu pengetahuan tentang metode KCKT dapat digunakan untuk menetapkan kadar parasetamol dalam sediaan tablet kempa

### 1.4.2 Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi apakah kadar parasetamol dalam tablet kempa sesuai dengan label pada kemasan.

### 1.4.3 Manfaat Bagi Metodologis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi bahwa metode KCKT dengan fase gerak metanol: aquabidest (90:10, pH 4,0) dapat digunakan untuk menetapkan kadar parasetamol dalam tablet kempa.