

Bab I Pendahuluan

I.1. Latar Belakang

Obat digunakan sebagai pendukung di dalam dunia kesehatan. Obat adalah suatu bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosa, mencegah, mengurangkan, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badan dan rohaniah pada manusia atau hewan, memperelok badan atau bagian badan manusia (Anief, 2006). Sediaan obat terdapat lebih dari satu komponen zat aktif. Kombinasi zat aktif yang sering digunakan adalah betametason dan deksklorfeniramin maleat yang tersedia dalam bentuk sediaan tablet dengan berbagai merek dagang di pasaran. Betametason mempunyai efek anti inflamasi atau anti peradangan. Deksklorfeniramin mempunyai efek anti histamin, sebagai obat anti alergi dan gatal (Suherman & Ascobat, 2007).

Dosis penggunaan Betametason dan Deksklorfeniramin maleat kecil karena jika berlebihan dampaknya akan terjadi gangguan musculoskeletal dan perforasi sehingga membutuhkan metode analisis yang tepat untuk menentukan kadar masing-masing obat. Pengujian yang dapat digunakan yaitu pengukuran analitik yang meliputi pengukuran dan penetapan kadar obat.

Penelitian tentang penetapan kadar campuran betametason dan deksklorfeniramin maleat dalam sediaan tablet dengan metode spektrofotometri dan KCKT menggunakan kolom Shimpack LC-10AT VP fase diam C18 dan fase gerak air:metanol (45:55, v/v) pada panjang gelombang 240 nm dengan laju alir 1 ml (Mustarichie, R.,

Musfiroh, I., dan Levita, 2014). Penelitian ini membutuhkan waktu yang lama sehingga diperlukan perbandingan fase gerak yang lebih optimal.

(Rivai et al., 2017) telah melakukan uji validasi untuk analisis tablet betametason menggunakan spektrofotometri ultraviolet selanjutnya untuk penetapan kadar menggunakan metode luas daerah dibawah kurva atau *area under curve* (AUC). Dengan metode absorbansi dan luas daerah di bawah kurva. Kedua metode tersebut adalah metode yang valid untuk menganalisis betametason tablet. Sehingga didapatkan pelarut terbaik yang digunakan untuk analisis betametason dengan metode spektrofotometri ultraviolet adalah asam hidroklorida 0,1 N.

Pada penelitian yang sudah terpublikasi telah dilakukan analisis kadar campuran betametason dan deksklorfeniramin maleat secara simultan menggunakan metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT). Sedangkan untuk analisis kadar campuran obat dengan metode KLT Densitometri belum memiliki metode penetapan kadar yang terpublikasi. Oleh karena itu, peneliti akan melakukan pengembangan suatu metode KLT Videodensitometri untuk melakukan penetapan kadar betametason dan deksklorfeniramin maleat secara simultan. Adapun alasan untuk memilih metode KLT Videodensitometri ini karena metode ini memiliki beberapa kelebihan yaitu spesifisitas yang tinggi, dapat dipercaya, pengerjaan relatif cepat, biaya pengoperasian relatif murah, polaritas pelarut atau pelarut campuran dapat diubah dalam waktu singkat dan jumlah pelarut yang digunakan sedikit. Parameter validasi yang diuji meliputi akurasi, presisi, batas deteksi,

dan batas kuantitasi. KLT Video densitometri adalah metode analisis kualitatif dan kuantitatif yang berdasarkan analisis gambar (Saragih, 2015).

I.2. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, maka dibuat perumusan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana pemisahan kromatografi fase gerak yang dapat menentukan kadar betametason dalam tablet kombinasi dengan deksklorfeniramin maleat menggunakan metode KLT Videodensitometri.
2. Apakah penetapan kadar betametason dan deksklorfeniramin maleat memenuhi persyaratan uji validasi.
3. Apakah penetapan kadar betametason dan deksklorfeniramin maleat dalam sediaan tablet dapat ditetapkan dengan metode KLT Videodensitometri.

I.3. Tujuan Penelitian

1. Menganalisis sistem pemisahan kromatografi fase gerak pada penetapan kadar betametason dan deksklorfeniramin maleat pada sediaan tablet kombinasi.
2. Menganalisis hasil uji validasi metode KLT Videodensitometri pada penetapan kadar campuran betametason dan deksklorfeniramin maleat dalam sediaan tablet kombinasi.

3. Menganalisis kadar betametason dan deksklorfeniramin maleat dalam sediaan tablet kombinasi yang dianalisis menggunakan metode KLT Videodensitometri.