

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Menurut *World Health Organization* (WHO), diperkirakan terdapat 235 juta orang didunia menderita asma. Asma merupakan penyakit kronis yang mempersempit saluran udara pada pernapasan yang menyebabkan sesak dada, sesak napas, batuk dan mengi berulang (Fany,2017). Salah satu obat untuk penyakit asma yang banyak beredar di indonesia yaitu kombinasi teofilin dan efedrin hidroklorida dalam bentuk sediaan tablet.

Tablet merupakan sediaan padat yang mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Pada tablet kombinasi, teofilin bekerja sebagai bronkodilator yang berfungsi sebagai relaksasi langsung otot polos bronkus. Sedangkan efedrin hidroklorida merupakan golongan simpatomimetik non katekolamin yang memiliki efek langsung dan tak langsung terhadap α dan β -adrenoseptor. Karena sifat vasokonstriksinya, efedrin hidroklorida digunakan untuk bronkodilator, dekonjestan hidung, dan dekonjestan mata (Siswandono dan Soekardjo, 1995).

Teofilin merupakan derivat metil xanthin yang berguna untuk relaksasi otot polos bronkus dan mempunyai lingkup terapi sempit, yaitu jarak antara dosis terapi dengan dosis toksis dekat (Bayomi dkk, 2001). Teofilin menimbulkan efek aditif bila digunakan bersama agonis beta-2

seperti efedrin hidroklorida. Oleh karena itu, perlu adanya suatu jaminan mutu dari kedua obat tersebut baik secara kualitatif maupun kuantitatif (Hjay dan Rahardja, 2007).

Menurut Farmakope edisi V (2014) dan USP XXXII (2009) tablet teofilin kadarnya ditentukan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi menggunakan kolom ODS (4,6 mm x 30 cm) dengan fase gerak campuran asetonitril dan air (7:3), volume penyuntikan antara 5 µl dan 20 µl. Deteksi dilakukan pada panjang gelombang 270 nm (Verawati, 2007). Penetapan kadar efedrin hidroklorida menurut Farmakope Indonesia edisi V yaitu dengan cara titrasi bebas air menggunakan asam perkolat 0,1 N LV (Depkes RI, 2014). Analisis kombinasi teofilin dan efedrin hidroklorida dalam sediaan tablet jadi yang beredar dipasaran sudah pernah dilakukan oleh peneliti sebelumnya (Pratiwi, 2011) dengan metode KCKT menggunakan system kromatografi fase terbalik dengan kolom Zorbac C8, fase gerak metanol-air (40:60), laju alir 1 ml/menit pada panjang gelombang 257 nm.

Prosedur metode analisis harus dibuktikan validitasnya agar sesuai dengan tujuan penggunaan dan memenuhi semua persyaratan, sehingga hasil pengukurannya dapat dipertanggungjawabkan dan dipergunakan sebagai landasan dalam perhitungan dan pengukuran selanjutnya. Oleh karena itu peneliti akan melakukan pengembangan metode penetapan kadar teofilin dan efedrin hidroklorida pada tablet kombinasi secara simultan dengan metode *Kromatografi Cair Kinerja Tinggi* (KCKT). Adapun parameter validasi yang akan ditentukan yaitu linieritas, batas deteksi, batas kuantitasi, akurasi, presisi dan spesifitas.

Alasan untuk memilih metode KCKT ini karena metode ini memiliki beberapa keuntungan antara lain cepat, daya pisah baik, peka, kolom dapat dipakai berulang kali dan perangkatnya dapat digunakan secara otomatis dan kuantitatif (Syarif, 2009).

1.2 Rumusan Masalah

Apakah penetapan kadar teofilin dan efedrin hidroklorida pada tablet kombinasi dapat dilakukan secara simultan dengan metode KCKT dengan parameter validasi yang memenuhi syarat Farmakope Indonesia?

1.3 Tujuan Penelitian

1. *Mencari* kondisi optimum KCKT yang digunakan untuk menetapkan kadar teofilin dan efedrin hidroklorida.
2. Mencari Batas Deteksi (LoD), Batas Kuantisasi (LoQ), Akurasi, Presisi dan Spesifitas tablet kombinasi teofilin dan efedrin hidroklorida.
3. Melakukan validasi metode KCKT untuk menetapkan kadar campuran teofilin dan efedrin hidroklorida dalam sediaan tablet.

1.4 Manfaat Penelitian

Manfaat penelitian ini adalah mendapatkan data otentik parameter validasi dari hasil penelitian pengembangan metode penetapan

kadar tablet kombinasi teofilin dan efedrin hidroklorida secara simultan dengan metode KCKT. Sehingga melalui penelitian ini metode KCKT dapat digunakan untuk menetapkan kadar campuran teofilin dan efedrin hidroklorida dalam sediaan tablet serta dikembangkan menjadi salah satu metode unggulan dalam penetapan kadar beberapa sediaan lain yang mengandung dua campuran zat aktif obat.