

BAB I. PENDAHULUAN

I.1 Latar belakang

Menurut *The International Association for the Study of Pain* (IASP), nyeri merupakan pengalaman sensoris dan emosional yang tidak menyenangkan disertai dengan kerusakan jaringan secara potensial dan aktual (Zalukhu & Pitaloca, 2017). Rasa sakit atau nyeri sendi mendorong penderita untuk segera mengobatinya baik secara farmakoterapi, fisioterapi dan atau pembedahan. Pada kebanyakan penderita dengan analgetika sederhana belum mampu mengontrol rasa sakit atau nyeri. Obat golongan NSAID (*Non-steroidal Anti Inflammatory Drugs*) ternyata efektif mengontrol rasa sakit akibat inflamasi (Fajriani, 2008).

Semakin berkembangnya industri farmasi menyebabkan semakin banyak pula jenis produk obat yang beredar dimasyarakat. Sebagian besar obat yang beredar dimasyarakat saat ini merupakan campuran dari beberapa bahan aktif, tujuannya untuk memberikan khasiat yang lebih kuat dan efek terapeutik yang lebih luas serta jika memungkinkan agar memberikan efek samping yang lebih rendah. Salah satu kombinasi obat golongan NSAID yang banyak digunakan untuk pengobatan nyeri adalah natrium diklofenak yang dikombinasi dengan piridoksin HCl.

Peningkatan produksi obat ini harus dibarengi dengan peningkatan kontrol kualitas untuk menjamin keamanan dan efektivitas obat yang beredar. Hal ini dapat dilakukan melalui berbagai analisis termasuk analisis kuantitatif terhadap obat yang terkandung dalam sediaan, untuk memastikan bahwa obat tersebut mengandung jumlah senyawa yang tepat untuk menghasilkan efek yang diinginkan.

Natrium diklofenak merupakan salah satu obat golongan NSAID (*Non-steroidal Anti Inflammatory Drugs*) yang memiliki aktivitas sebagai analgesik dan antiinflamasi yang ditujukan untuk mengobati berbagai kondisi nyeri akut dan kronis. Sedangkan piridoksin HCl merupakan nama lain dari vitamin B6 merupakan suplemen vitamin yang tidak hanya digunakan untuk tatalaksana nyeri dan inflamasi akibat defisiensi vitamin, tetapi juga dikombinasikan dengan obat antiinflamasi lainnya seperti natrium diklofenak atau golongan NSAID lainnya untuk penanganan berbagai kondisi nyeri seperti polineuropati, penyakit degeneratif kolumna spinalis, penyakit reumatologi, nyeri neuropati, maupun nyeri pasca operasi (Zalukhu & Pitaloca, 2017).

Pada penelitian yang terpublikasi telah dilakukan validasi metode campuran natrium diklofenak menggunakan metode KCKT. Pemisahan secara KCKT dapat digunakan untuk menganalisis berbagai analit multikomponen dalam kondisi analitik yang optimal serta memberikan hasil yang baik, namun kekurangan dari KCKT ini adalah peralatan yang digunakan relatif mahal serta pengoperasian alat yang terbilang rumit. Maka perlu dilakukan validasi metode analisis yang lebih sederhana, cepat dan akurat.

Penggunaan metode KLT video densitometri ini dilakukan karena metode ini memiliki beberapa kelebihan yaitu pengerjaan yang relatif cepat, biaya pengoperasian yang relatif murah serta jumlah pelarut yang digunakan sedikit. Parameter validasi yang harus terpenuhi meliputi selektivitas, linieritas, sensitifitas, dan uji perolehan kembali meliputi presisi dan akurasi. Setelah semua parameter telah memenuhi persyaratan maka metode KLT video densitometri ini dapat digunakan untuk penetapan kadar pada sampel natrium diklofenak dan piridoksin HCl. Sampel kombinasi obat natrium diklofenak dan piridoksin HCl dilakukan pemisahan menggunakan metode KLT video densitometri dengan sistem kromatografi TA dengan komposisi fase gerak etil asetat, metanol dan larutan ammonia.

I.2 Rumusan masalah

Berdasarkan pada latar belakang peneliti dapat merumuskan suatu permasalahan yaitu:

1. Bagaimana sistem pemisahan kromatografi pada penetapan kadar natrium diklofenak dan piridoksin HCl dalam tablet menggunakan metode KLT video densitometri?
2. Apakah penetapan kadar natrium diklofenak dengan piridoksin HCl dalam tablet dengan metode KLT video densitometri memenuhi persyaratan uji validasi?
3. Apakah kadar natrium diklofenak dengan piridoksin HCl dalam sediaan tablet kombinasi dapat ditetapkan dengan menggunakan metode KLT video densitometri?

I.3 Tujuan penelitian

1. Menentukan sistem pemisahan kromatografi dalam penetapan kadar dari sediaan tablet natrium diklofenak dan piridoksin HCl
2. Menentukan kadar dari natrium diklofenak dan piridoksin HCl yang terkandung dalam sediaan tablet kombinasi yang beredar dimasyarakat yang di analisis menggunakan metode KLT video densitometri.

I.4 Hipotesis penelitian

Senyawa kombinasi natrium diklofenak dan piridoksin HCl dapat dianalisis dengan menggunakan metode KLT video densitometri.

I.5 Tempat dan waktu Penelitian

1. Tempat penelitian dilakukan di Laboratorium Analisis Farmasi Universitas Bhakti Kencana Bandung
2. Waktu penelitian dilakukan pada bulan Februari sampai bulan Juli 2023