

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Sediaan farmasi terdapat dalam berbagai macam bentuk sediaan yang dapat mengandung zat tunggal dan dua atau lebih zat campuran. Sebagian besar jumlah produk sediaan farmasi saat ini banyak beredar dengan kandungan lebih dari satu zat aktif atau sediaan multikomponen.<sup>1</sup> Sediaan obat dengan zat aktif campuran yang terkandung memiliki efek sinergis, hal ini bertujuan untuk meningkatkan efektivitas terapeutik dan mempermudah dalam hal penggunaan obat sehingga dapat meningkatkan kepatuhan pasien.<sup>2</sup> Peningkatan produk sediaan multikomponen yang beredar perlu adanya pemastian mutu.<sup>3</sup>

Persyaratan pemastian mutu pada setiap sediaan farmasi yang harus dipenuhi salah satunya yaitu penetapan kadar zat aktif. Hal ini bertujuan untuk menjamin kadar zat setiap komponen dalam sediaan sesuai jumlah yang telah ditetapkan sehingga dapat memberikan efek terapi yang diharapkan.<sup>3,4</sup> Penetapan kadar zat pada sediaan campuran terdapat kendala dalam proses pengukurannya, karena perlu adanya proses pemisahan antara dua atau lebih zat aktif secara bersamaan.<sup>5</sup>

Umumnya metode analisis yang digunakan dengan teknik pemisahan komponen dalam campuran yaitu metode analisis kromatografi, seperti Kromatografi Lapis Tipis (KLT)<sup>6</sup> dan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT).<sup>7</sup>

Tetapi, saat ini banyak digunakan KCKT untuk penetapan kadar campuran dalam sediaan farmasi.<sup>7,8</sup> Hal ini, karena KCKT memiliki tingkat akurasi, selektivitas dan sensitivitas pemisahan yang tinggi.<sup>9</sup> Teknik pemisahan KCKT dengan pompa bertekanan tinggi memisahkan campuran sediaan berdasarkan pada perbedaan kepolaran terhadap fase diam dalam kolom, sehingga menyebabkan kecepatan gerak yang berbeda oleh fase gerak dan terjadi pemisahan komponennya.<sup>10</sup> Namun, dalam penggunaannya memerlukan keahlian khusus dalam pengoperasiannya karena prosedur yang cukup rumit dan memakan waktu cukup lama.<sup>11,12</sup> Selain itu, memerlukan biaya yang mahal karena pelarut yang digunakan adalah pelarut dengan kemurnian tinggi (*grade* KCKT).<sup>13</sup>

Oleh karena itu, perlu dipilih metode analisis yang lebih ekonomis, sederhana dan cepat namun memberikan sensitivitas dan akurasi yang baik. Salah satu metode analisis yang dapat digunakan adalah dengan menggunakan spektrofotometri UV-Vis. Pengembangan spektrofotometri UV memungkinkan alat ini menentukan kadar sediaan multikomponen yaitu metode spektrofotometri luas daerah di bawah kurva.<sup>1</sup> Metode luas daerah di bawah kurva atau *Area Under Curve* (*AUC*) merupakan salah satu pendekatan metode spektrofotometri yang telah dimodifikasi untuk penetapan kadar zat tunggal maupun campuran dalam sediaan farmasi tanpa adanya pemisahan komponen dalam campurannya terlebih dahulu walaupun panjang gelombang yang saling tumpang tindih dan tidak memerlukan preparasi yang lama.<sup>11,14</sup> Penetapan kadar obat dalam sediaan campuran dengan metode *Area Under Curve* (*AUC*) menggunakan rentang dua panjang gelombang. Area di bawah kurva pada daerah panjang gelombang yang terpilih dilakukan

pengukuran dan dilakukan analisis untuk menentukan kadar kedua zat dengan menggunakan aturan Cramer dan metode matriks berupa persamaan simultan dimana total luas daerah di bawah kurva zat campuran pada rentang panjang gelombang tertentu berbanding lurus dengan jumlah luas daerah di bawah kurva zat tunggal pada rentang panjang gelombang yang sama, sehingga dapat diperoleh kadar dari masing-masing obat.<sup>15-17</sup> Dengan demikian, penerapan spektrofotometri metode luas daerah di bawah kurva dapat digunakan sebagai alternatif untuk menetapkan kadar obat dalam sediaan campuran secara simultan menggantikan metode KCKT untuk penetapan rutin pengawasan mutu.<sup>17</sup>

## **1.2 Tujuan Skripsi**

Skripsi ini bertujuan meninjau dan membahas penerapan spektrofotometri dengan metode *Area Under Curve (AUC)* sebagai metode alternatif dalam penetapan kadar campuran sediaan farmasi.

## **1.3 Luaran Skripsi**

Artikel skripsi telah di *submit* pada Jurnal Ilmiah Farmasi (*Scientific Journal of Pharmacy*) SINTA 3 dengan status terbit *in-review* dengan judul “Penerapan Spektrofotometri dengan Metode *Area Under Curve* dalam Campuran Sediaan Farmasi”. (Lampiran 2)