

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1. Latar Belakang

Obat adalah suatu zat yang digunakan untuk diagnosa, pengobatan, melunakkan, penyembuhan atau pencegahan penyakit pada manusia atau pada hewan. Jenis-jenis obat yang digunakan untuk penyembuhan penyakit pada manusia digolongkan pada jenis analgetik, antipiretik, antibiotik, antihistamin, dan lain-lain.

Di negara tropik termasuk Indonesia umumnya banyak digunakan obat analgetik dan antipiretik disamping jenis obat lainnya. Jenis obat tersebut banyak ragam dan bentuk dengan berbagai nama dagang dan beredar secara luas di pasar bebas, apotek, rumah sakit dan pusat kesehatan masyarakat. Diantara obat analgetik dan antipiretik yang beredar dimasyarakat umumnya mengandung campuran parasetamol dan kafein, Campuran parasetamol dan kafein banyak ditemukan dalam kombinasi obat sakit kepala.

Parasetamol merupakan salah satu obat *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs* (NSAIDs) yang secara luas digunakan dalam pengobatan demam dan mengurangi rasa sakit. Kafein merupakan stimulan sistem saraf pusat. Kafein sering dikombinasikan dengan parasetamol untuk memperkuat efek analgetisnya (Tjay dan Rahardja, 2002).

Kadar dari suatu obat yang dalam hal ini campuran parasetamol dan kafein perlu dilakukan uji terhadap kadarnya agar kita mengetahui bahwa obat yang

**Kriswanto, 2013**

Pengembangan Dan Uji Validasi Metode Analisis Kadar Parasetamol Dan Kafein Dengan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi  
Universitas Pendidikan Indonesia | repository.upi.edu | perpustakaan.upi.edu

diproduksi oleh suatu pabrik obat memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Obat yang dikonsumsi akan memberikan efek terapi yang menyembuhkan di dalam tubuh jika kadarnya berada di rentang persyaratan yang ditetapkan. Apabila kadar obat berada di atas rentang persyaratan maka obat tersebut akan memberikan efek toksik terhadap konsumen. Sedangkan bila berada di bawah rentang persyaratan, maka obat tersebut tidak akan memberikan efek terapi.

Metode yang terstandar menurut Ditjen POM (1995), penentuan kadar parasetamol dan kafein dilakukan secara individual menggunakan teknik yang sama dengan kondisi yang berbeda. Untuk parasetamol ditentukan kadarnya menggunakan KCKT dengan fasa gerak air-metanol (3 : 1), kolom L1, laju alir 1,5 mL/menit dan detektor UV 243 nm. Sedangkan untuk kafein ditentukan kadarnya menggunakan KCKT dengan fasa gerak air-metanol-asam asetat glasial (69 : 28 : 3), kolom L1, laju alir 1,0 mL/menit dan detektor UV 275 nm. Metode tersebut tidak efisien untuk penentuan kadar campuran parasetamol dan kafein, karena dilakukan secara individual. Selain itu, penggunaan asam asetat glasial sangat dihindarkan jika menggunakan kolom  $C_{18}$  karena akan merusak kolom. Dalam Altun (2001) telah ditemukan teknik analisis penentuan kadar parasetamol dan kafein yang dapat dilakukan secara simultan menggunakan KCKT dengan fasa gerak 0,01 M  $KH_2PO_4$ -Metanol-Asetonitril-Isopropil alkohol (420 : 20 : 30 : 30), kolom  $C_8$ , laju alir 1 mL/menit dan detektor UV 215 nm. Tetapi di Laboratorium Kimia Instrumen Kimia UPI hanya memiliki kolom  $C_{18}$ . Oleh karena itu, penelitian ini mengembangkan teknik simultan ini pada kondisi peralatan yang ada di Laboratorium Kimia Instrumen Kimia UPI.

Suatu metode analisis baru dapat dipakai atau digunakan bila telah dilakukan validasi yang kondisinya disesuaikan dengan laboratorium dan peralatan yang tersedia, meskipun metode yang akan dipakai tersebut telah dipublikasikan pada jurnal, buku teks atau buku resmi seperti Farmakope. Hal ini dikarenakan adanya perbedaan dan keterbatasan alat, bahan kimia atau kondisi lain yang menyebabkan metode tersebut tidak dapat diterapkan secara keseluruhan. Sehingga sering dilakukan modifikasi, penyederhanaan maupun perbaikan metode, akibatnya metode tersebut harus divalidasi dengan cara yang benar. Apabila metode ini dapat dipertanggungjawabkan secara umum (linearitas, presisi, akurasi, batas deteksi dan batas kuantitasi) tidak menyimpang dan diakui oleh pihak yang berkompeten, maka metode yang dikembangkan ini dianggap valid dan dapat digunakan untuk analisis rutin.

Beberapa parameter atau tahapan yang dapat dijadikan pedoman dalam validasi metode diantaranya linearitas, limit deteksi, limit kuantitasi, akurasi, presisi, ketangguhan, homogenitas dan lain-lain. Pada penelitian ini dilakukan validasi metode analisis campuran parasetamol dan kafein dengan parameter utama yang akan diuji meliputi linearitas, limit deteksi, limit kuantitasi, presisi dan akurasi.

## 1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah dikemukakan, rumusan masalah penelitian ini adalah:

1. Bagaimanakah hasil pemisahan parasetamol dan kafein secara kromatografi cair kinerja tinggi menggunakan kolom  $C_{18}$  ?
2. Bagaimanakah hasil uji validasi metode analisis kadar parasetamol dan kafein secara kromatografi cair kinerja tinggi menggunakan kolom  $C_{18}$  ?

## 1.3. Batasan Masalah

Untuk analisis rutin, validasi metode hanya perlu dilakukan terhadap 5 parameter utama. Oleh karena itu dalam penelitian ini validasi dilakukan untuk parameter- parameter linearitas, limit deteksi, limit kuantitasi, presisi dan akurasi.

## 1.4. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk memperoleh hasil pemisahan kafein dan parasetamol dari pengembangan metode ini serta memperoleh data validasi metode sehingga metode tersebut diketahui kelayakan penggunaannya berdasarkan nilai linearitas, limit deteksi, limit kuantitasi, presisi dan akurasi.

### 1.5. Manfaat Penelitian

Hasil penelitian ini diharapkan dapat diperoleh suatu metode yang valid dan handal sehingga dapat digunakan sebagai acuan dalam proses analisis campuran parasetamol dan kafein dalam tablet obat secara kromatografi cair kinerja tinggi menggunakan kolom C<sub>18</sub>.

### 1.6. Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Laboratorium Kimia Instrumen Kimia UPI. Waktu penelitian dimulai dari bulan April 2011 hingga Juli 2011.