

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Dewasa ini perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi (IPTEK) berkembang sangat pesat, terutama pada bidang kimia dan farmasi. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi tersebut dilandasi atas banyaknya penemuan – penemuan terkini. Penemuan – penemuan tersebut memiliki hasil pada berbagai bidang misalkan pada bidang kimia analitik, kimia organik, kimia anorganik, farmasi, pertanian, kedokteran dan lain sebagainya. Penemuan – penemuan tersebut banyak yang sudah dikembangkan dan banyak pula yang belum dikembangkan. Pada bidang farmasi sudah banyak memproduksi berbagai macam obat – obatan baik yang berasal dari bahan alam maupun tidak merupakan bahan alam (Yovita, 2007).

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang registasi obat, bahwa obat yang beredar harus memiliki mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB). Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik mempersyaratkan bahwa peralatan umum harus dibersihkan setelah digunakan untuk memproduksi produk

yang berbeda untuk mencegah kontaminasi silang dan prosedur pembersihan ini hendaklah divalidasi.

Salah satu obat yang sekarang banyak dikembangkan adalah obat antijamur, yaitu obat yang digunakan untuk mengatasi infeksi yang diakibatkan oleh adanya jamur yang salah satu bahan aktifnya adalah nystatin. Menurut Informasi Spesialit Obat volume 46 Tahun 2011 – 2012 nystatin merupakan obat antijamur yang digunakan untuk mengatasi infeksi pada mulut, tenggorokan, kulit dan vagina. Nystatin dapat berfungsi untuk membasmi ataupun juga membunuh bakteri yang menjadi sebab adanya infeksi.

Validasi metoda analisis untuk nystatin tablet salut gula penting dilakukan untuk menjamin kualitas mutu dari tablet tersebut, untuk memastikan apakah metode yang digunakan sudah sesuai dengan keteruntukannya. Selain itu dilakukannya validasi metode tersebut di gunakan untuk memastikan bahwa metode analisis tersebut bersifat akurat, spesifik, reproduibel dan tahan pada kisaran analitik yang akan dianalisis. Nystatin merupakan senyawa metabolit sekunder dimana senyawa tersebut memiliki struktur dasar poliketon dan juga ada beberapa senyawa karbonil yang kemudian diselingi dengan senyawa metilena. Salah satu metode yang dapat diterapkan dalam penentuan kadar nystatin dalam nystatin tablet salut gula adalah metode HPLC atau *high performance liquid chromatography*, dimana nystatin akan dapat terbaca karena memiliki gugus kromofor sehingga akan dihasilkan puncak pada kromatogram yang diperoleh. Adapun beberapa kelebihan dari metode HPLC yaitu

waktu analisis lebih singkat, tingkat kepekaannya tinggi, volume sampel yang dibutuhkan hanya sedikit, kolom yang sudah digunakan dapat digunakan kembali dan dapat juga digunakan untuk menganalisis senyawa anorganik maupun organik.

HPLC merupakan teknik pemisahan yang paling banyak digunakan karena memiliki kelebihan dalam hal sensitivitas, selektivitas, sesuai untuk pemisahan senyawa yang tidak mudah menguap ataupun senyawa yang termolabil yang tidak dapat dianalisis dengan menggunakan kromatografi gas, dan penggunaan untuk analit yang luas meliputi: asam amino, protein, asam nukleat, hidrokarbon, karbohidrat, terpenoid, obat – obatan, pestisida, antibiotik, steroid, senyawa metal-organik, dan senyawa anorganik (Skoog dkk, 2007). Kegunaan tambahan dari HPLC adalah dapat digunakan untuk menentukan keseragaman dosis farmasi, monitoring profil disolusi, menentukan kadar antioksidan dan pengawet, serta validasi pembersihan (Ahuja dan Dong, 2005).

Pada penelitian sebelumnya menggunakan sampel nystatin vagitab dengan kadar 100.000 IU dengan metode HPLC (*High Performance Liquid Chromatography*). Pada penelitian tersebut menggunakan detector UV-Vis dengan panjang gelombang yang sama yaitu 305 nm. Pada penelitian tersebut digunakan kolom C18 dengan ukuran 5 μ dan fase geraknya campuran antara methanol dengan larutan buffer yang terbuat dari ammonium asetat dengan pH 3,85. Pada proses preparasinya, larutan yang sudah disonikasi dan ditambahkan pelarut hingga tanda

batas disaring terlebih dahulu menggunakan kertas whatman sehingga kadar yang diperoleh pada hasil penelitiannya dibawah syarat keberterimaan, hal tersebut dikarenakan pelarut (DMSO) yang digunakan bersifat volatile dan analit yang ada dalam larutan ikut menguap bersama dengan pelarutnya.

1.2 Perumusan Masalah

1. Bagaimana hasil validasi penetapan kadar nystatin dalam tablet nystatin salut gula 500.000 IU dengan metode HPLC (*High performance Liquid Chromatography*) ditinjau dari parameter System suitability, selektivitas, linieritas, akurasi, presisi, robustness, limit deteksi dan stabilitas dari larutan uji?
2. Berapa nilai ketidakpastian pengukuran penetapan kadar nystatin dalam tablet nystatin salut gula 500.000 IU dengan metode HPLC (*High performance Liquid Chromatography*)?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Untuk menentukan hasil validasi penetapan kadar nystatin dalam tablet nystatin salut gula 500.000 IU dengan metode HPLC (*High performance Liquid Chromatography*)
2. Untuk menentukan nilai ketidakpastian pada penetapan kadar nystatin dalam tablet nystatin salut gula 500.000 IU dengan metode HPLC (*High performance Liquid Chromatography*)

1.4 Manfaat Penelitian

Pada metode validasi kali ini diharapkan dapat memberikan informasi penetapan kadar Nystatin dengan metode HPLC (*High Performance Liquid Chromatography*) yang kemudian dapat diaplikasikan ke dalam sediaan tablet Nystatin salut gula dengan kadar 500.000 IU dan memberikan informasi tentang kesesuaian kadar nystatin dalam sediaan tersebut.