

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang Masalah

Metformin hidroklorida merupakan obat antihiperglikemik yang dapat mengubah toleransi glukosa pada diabetes tipe 2. Waktu paruh biologis metformin hidroklorida sekitar 1,5-1,6 jam sehingga dalam pemberian frekuensinya 2-3 kali sehari. Untuk mengurangi frekuensi pemberian, maka metformin hidroklorida diformulasikan dalam sediaan lepas lambat dengan sistem *floating* karena dapat memberikan peningkatan bioavailabilitas metformin hidroklorida (Hajare dan Patil, 2012). Dalam proses pengembangan suatu obat, diperlukan juga pengembangan metode analisis. Metformin hidroklorida dapat dianalisis menggunakan spektrofotometri UV (Romadhani, 2016), kromatografi gas, kromatografi lapis tipis, dan kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) (Moffat *et al*, 2011). Dalam penelitiannya, Romadhani (2016) melakukan validasi metode untuk penetapan kadar tablet *floating* metformin hidroklorida menggunakan spektrofotometri. Hasil yang didapatkan dalam penelitian tersebut adalah nilai linearitas sebesar 0,99972 dengan LOD 0,73 µg/mL dan LOQ 2,44 µg/mL. Koefisien variasi 0,64% dan rata-rata *recovery* yang diperoleh 99,04%.

Metode analisis yang terpilih saat ini menurut Evan (2004) adalah KCKT, yang mana telah banyak digunakan dalam penemuan dan pengembangan metode analisis baru. Metode KCKT memiliki kecepatan analisis dan kepekaan yang tinggi dibandingkan metode lainnya (Putra, 2004).

Menurut Farmakope Indonesia Edisi IV (1995), metformin HCl kadarnya dapat ditetapkan menggunakan kromatografi cair kinerja tinggi dengan kolom berukuran 30 cm x 4 mm berisi R bondapak C18, deteksi pada panjang gelombang 218 nm, fase gerak natrium pentanasulfonat 0,005 M pH hingga 3,5 dengan larutan asam fosfat P 1% dan laju alir 1 mL/menit. Meka *et al* (2014) melakukan validasi metode KCKT untuk mengestimasi metformin hidroklorida dan propranolol hidroklorida dalam plasma menggunakan kolom C18 fase terbalik dengan deteksi UV pada panjang gelombang optimum 232 nm.

Fase gerak yang digunakan adalah campuran asetonitril dengan dapar fosfat 0,1 M (pH 4,5) perbandingan 40:60 (v/v) pada kecepatan alir 0,8 mL/menit.

Dalam rangka penetapan kadar metformin hidroklorida dalam sediaan tablet *floating*, metode KCKT yang telah dilaporkan dapat digunakan untuk analisis metformin HCl dalam tablet perlu dilakukan validasi. Hal tersebut karena adanya perbedaan pada alat, bahan kimia, bahan tambahan tablet, analisis atau kondisi lain yang dapat menyebabkan metode tersebut tidak bisa diterapkan secara keseluruhan sehingga seringkali dilakukan modifikasi atau perbaikan metode dari metode sebelumnya dan perlu divalidasi agar menjamin analisis yang digunakan memenuhi syarat dalam penggunaannya (Food and Drug Administration, 2001).

Pada penelitian ini, dilakukan validasi metode analisis untuk menetapkan kadar metformin hidroklorida dalam sediaan tablet *floating*. Metode KCKT yang digunakan dalam penelitian ini telah dilakukan optimasi dengan detektor berupa UV-Vis.

### **B. Perumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang, dapat dirumuskan masalah sebagai berikut:

Bagaimana validasi metode kromatografi cair kinerja tinggi untuk menetapkan kadar metformin HCl dalam sediaan tablet *floating*?

### **C. Tujuan Penelitian**

Tujuan penelitian ini adalah:

Menentukan parameter validasi metode kromatografi cair kinerja tinggi untuk menetapkan kadar metformin HCl dalam sediaan tablet *floating*.

### **D. Manfaat Penelitian**

Penelitian ini diharapkan mampu memberikan informasi ilmiah mengenai metode yang mudah, cepat dan sensitif untuk menetapkan kadar metformin HCl dalam sediaan tablet *floating* yang baik dan akurat.