

BAB I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kombinasi lebih dari satu zat aktif dalam sediaan farmasi dilakukan dengan tujuan memberikan efek terapeutik yang lebih baik. Dari segi terapeutik sediaan obat dengan lebih satu macam zat aktif akan lebih menguntungkan tetapi dari segi penetapan kadar justru akan lebih sulit karena zat aktif yang dianalisis tidak hanya satu. Padahal untuk menjamin kualitas obat perlu diketahui kesesuaian komposisi dari kandungan yang ada dalam obat. Komposisi yang ada harus sesuai dengan ketentuan yang berlaku sehingga menunjang efek terapeutik yang diharapkan. Salah satu kombinasi zat aktif yang sering digunakan adalah deksametason dan deksklorfeniramin maleat. Kedua campuran zat aktif tersebut kerap digunakan untuk mengobati berbagai penyakit, bahkan sering disebut *life saving drugs* (Suherman, 2007).

Pemeriksaan kadar suatu obat dalam bentuk sediaan seperti tablet merupakan tahapan penting yang harus dilakukan untuk menjamin mutu suatu obat. Salah satu persyaratan mutu adalah kadar yang dikandung dalam suatu sediaan harus memenuhi persyaratan yang berlaku seperti dalam Farmakope Indonesia. Menurut Farmakope Indonesia Edisi VI persyaratan tablet tunggal untuk deksklorfeniramin maleat adalah mengandung deksklorfeniramin maleat, $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$, tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% jumlah yang tertera pada etiket. Sedangkan persyaratan tablet tunggal deksametason adalah mengandung deksametason, $C_{22}H_{29}FO_5$, tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% jumlah yang tertera pada etiket (Kemenkes RI, 2020).

Deksametason Deksklorfeniramin maleat dapat ditentukan kadarnya dengan spektrofotometri ultraviolet pada pelarut metanol dengan panjang gelombang 262 nm dan deksametason pada pelarut metanol dapat ditentukan kadarnya pada panjang gelombang 240 nm (Moffat *et al.*, 2011). Hasil penelitian (Pasaribu, 2017) deksametason dan deksklorfeniramin maleat memiliki panjang gelombang yang saling

tumpang tindih sehingga akan menyulitkan penentuan kadarnya. Menurut Farmakope Indonesia edisi VI, penetapan kadar tablet deksametason dapat ditentukan dengan kromatografi cair kinerja tinggi dengan fase gerak campuran asetonitril (p): air (1:3), dengan waktu retensi deksametason antara 3-6 menit. Sedangkan penetapan kadar tablet tunggal deksklorfeniramin maleat dapat ditentukan dengan kromatografi gas (Kemenkes RI, 2020). Untuk pencampuran keduanya, penetapan kadar dapat dilakukan dengan metode kromatografi cair kinerja tinggi dan kromatografi lapis tipis densitometri.

Kromatografi cair kinerja tinggi telah berhasil melakukan penetapan kadar deksametason dan deksklorfeniramin maleat (Yuliantini dan Rendrika, 2018). Namun metode kromatografi cair kinerja tinggi memiliki kelemahan di antaranya membutuhkan biaya yang relatif mahal dalam pelaksanaannya karena membutuhkan beberapa bahan seperti pelarut, fase gerak, dan fase diam untuk memisahkan kedua campuran obat tersebut. Selain itu membutuhkan waktu yang lebih lama dibandingkan dengan menggunakan spektrofotometri UV-Vis (Nurhayati dan Febriana, 2016). Metode kromatografi lapis tipis densitometri juga telah diterapkan dalam penetapan kadar deksametason dan deksklorfeniramin maleat oleh (Anastasia, 2013). Metode tersebut juga memiliki beberapa kelemahan di antaranya efisiensi pemisahan yang lebih sedikit dan reproduibilitas nilai R_f bergantung pada kondisi lingkungan (Spangenberg *et al.*, 2011).

Sehubungan dengan penelitian tersebut maka dilakukanlah penelitian penetapan kadar deksklorfeniramin maleat dalam tablet campuran deksklorfeniramin maleat dan deksametason dengan metode spektrofotometri UV-Vis *zero crossing*. Metode ini merupakan metode yang tidak memerlukan pemisahan terlebih dahulu walaupun kedua obat tersebut memiliki panjang gelombang yang berdekatan. Selain itu, biaya yang dikeluarkan lebih rendah dan pengerjaan yang lebih cepat. Metode *zero crossing* merupakan prosedur yang paling umum untuk menentukan campuran biner yang spektranya saling tumpang tindih (Mardatillah *et al.*, 2018).

Berdasarkan hal tersebut penulis tertarik untuk melakukan penetapan kadar deksklorfeniramin maleat dalam campuran tablet deksklorfeniramin maleat dan deksametason menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis dengan penentuan panjang gelombang *zero crossing*. Dengan harapan metode ini menjadi metode yang lebih efektif dalam penentuan kadar campuran obat dalam sediaan farmasi.

B. Perumusan Masalah

1. Apakah metode spektrofotometri UV-Vis *zero crossing* dapat digunakan untuk penentuan kadar deksklorfeniramin maleat dalam campuran deksklorfeniramin maleat dan deksametason dengan perbandingan 4:1 ?
2. Apakah metode spektrofotometri UV-Vis *zero crossing* dapat diaplikasikan untuk menentukan kadar deksklorfeniramin maleat dalam sediaan tablet campuran deksklorfeniramin maleat dan deksametason dengan perbandingan 4:1 ?

C. Tujuan Penelitian

1. Mengetahui apakah metode spektrofotometri UV-Vis *zero crossing* dapat digunakan dalam penentuan kadar deksklorfeniramin maleat dalam campuran deksklorfeniramin maleat dan deksametason dengan perbandingan 4:1.
2. Mengetahui apakah metode spektrofotometri UV-Vis *zero crossing* dapat diaplikasikan untuk menentukan kadar deksklorfeniramin maleat dalam sediaan tablet campuran deksklorfeniramin maleat dan deksametason dengan perbandingan 4:1.

D. Manfaat Penelitian

1. Bagi peneliti
Dapat menambah wawasan dan pengetahuan terkait penetapan kadar dua campuran obat menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis *zero crossing*.

2. Bagi industri farmasi

Diharapkan metode spektrofotometri UV-Vis *zero crossing* dapat digunakan untuk analisis kuantitatif campuran deksametason dan deksklorfeniramin maleat dengan perbandingan 4:1.

