

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat berperan sangat penting dalam pelayanan kesehatan. Penanganan dan pencegahan berbagai penyakit tidak dapat lepas dari tindakan terapi dengan obat (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2008).

Pada saat ini di masyarakat telah banyak beredar tablet obat nama dagang dan obat generik. Obat nama dagang adalah obat yang diberi nama dagang oleh perusahaan farmasi yang memproduksinya sedangkan obat generik adalah obat yang menggunakan nama zat berkhasiat yang sesuai dengan Farmakope Indonesia.

Masyarakat beranggapan kedua jenis obat tersebut memiliki kualitas yang berbeda, karena harganya yang berbeda. Masyarakat beranggapan obat nama dagang memiliki harga yang lebih mahal berarti memiliki kualitas yang lebih baik pula dibandingkan obat generik. Namun, pada dasarnya mutu obat generik tidak perlu diragukan lagi karena setiap obat generik juga mendapat perlakuan yang sama dalam hal evaluasi terhadap pemenuhan kriteria khasiat, keamanan dan mutu obat (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2008).

Amlodipin besilat merupakan obat antihipertensi yang termasuk golongan dihidropirin yang memiliki mekanisme aksi obat sebagai antagonis kalsium. Amlodipin besilat merupakan garam dari obat amlodipin (Prasojo, 2007). Amlodipin besilat akhir-akhir ini lebih disukai dibandingkan obat antagonis kalsium yang lain, karena amlodipin memiliki bioavailabilitas yang relatif tinggi, absorpsi amlodipin terjadi secara pelan-pelan sehingga dapat mencegah penurunan tekanan darah yang mendadak, dan waktu paruhnya panjang sehingga cukup diberikan sekali sehari (Nafrialdi, 2008). Selain itu, obat ini merupakan antihipertensi yang dapat bekerja pula sebagai obat angina dan antiaritmia, sehingga merupakan obat utama bagi penderita hipertensi yang juga penderita angina (Prasojo, 2007).

Obat amlodipin besilat beredar dalam bentuk sediaan tablet. Tablet merupakan bahan obat dalam bentuk sediaan padat yang biasanya dibuat dengan

bahan tambahan farmasetik yang sesuai (Ansel, 2005). Syarat sediaan tablet yang baik antara lain memenuhi keseragaman bobot (Anief, 2006) dan memenuhi persyaratan kadar zat berkhasiat. Persyaratan kadar obat merupakan tolak ukur kualitas obat, sehingga penetapan kadar tablet obat amlodipin besilat ini dapat digunakan untuk mengetahui kualitas sediaan tablet tersebut. Oleh karena itu, penetapan kadar tablet amlodipin besilat menjadi penting dan sebagai langkah awal uji ketersediaan hayati obat.

Para peneliti telah banyak melakukan analisis kuantitatif terhadap obat ini, yakni dengan metode berdasarkan beberapa teknik kromatografi seperti kromatografi lapisan tipis kinerja tinggi, kromatografi kolom dengan fluida superkritis dan KCKT dengan fotometrik dan elektrokimia sebagai sistem deteksi. Namun, sebagian besar prosedur KCKT berlaku untuk bentuk sediaan kombinasi dan bahkan prosedur yang digunakan untuk pengujian dalam bentuk sediaan tunggal memiliki sensitivitas yang kurang baik (2-10 mg/mL). Metode lainnya yakni spektrofotometri UV juga telah digunakan untuk menetapkan kadar amlodipin besilat dalam tablet (Basavaiah *et al*, 2005).

Pada struktur molekul dari amlodipin besilat terdapat gugus kromofor pada benzen dan aoksokrom pada gugus fungsi piridin, amin primer dan ester. Syarat suatu molekul dapat ditetapkan dengan metode spektrofotometri UV-Visibel ialah memiliki gugus kromofor dan atau aoksokrom pada struktur molekulnya. Oleh karena itu, amlodipin besilat memenuhi syarat untuk dapat ditetapkan kadarnya dengan menggunakan metode spektrofotometri UV-Visibel

Metode penetapan kadar amlodipin besilat dapat dilakukan menggunakan spektrofotometri UV-Visibel untuk mengembangkan metode yang sederhana, spesifik dan sensitif. Perlu dilakukan juga validasi metode untuk mengetahui metode penetapan kadar amlodipin besilat dengan metode spektrofotometri UV-Visibel memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.

B. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas maka dapat dirumuskan permasalahannya, yaitu:

1. Apakah amlodipin besilat dapat ditetapkan kadarnya dengan metode spektrofotometri UV-Visibel berdasarkan brominasi dan reaksinya dengan zat warna kuning metanil?
2. Bagaimana validasi metode penetapan kadar amlodipin besilat menggunakan metode spektrofotometri UV-Visibel?
3. Apakah terdapat perbedaan kadar amlodipin besilat dalam tablet nama dagang dengan generik?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan yang ingin dicapai dari penelitian ini ialah:

1. Menetapkan kadar amlodipin besilat dalam sediaan tablet menggunakan metode spektrofotometri UV-Visibel berdasarkan brominasi dan reaksinya dengan zat warna kuning metanil
2. Mengetahui validasi metode penetapan kadar amlodipin besilat dalam sediaan tablet dengan metode spektrofotometri UV-Visibel.
3. Mengetahui apakah ada perbedaan yang signifikan antara kadar amlodipin besilat dalam tablet generik dengan nama dagang yang bisa ditetapkan dengan metode spektrofotometri UV-Visibel.

D. Manfaat Penelitian

Dari penelitian ini diharapkan masyarakat dapat memperoleh informasi penting tentang tablet amlodipin besilat sebagai obat antihipertensi dan meyakinkan masyarakat agar menggunakan obat generik sebagai pengganti obat nama dagang.