

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Asam mefenamat adalah salah satu jenis obat *nonsteroidal anti-inflammatory drugs* (NSAID) yang banyak digunakan. Aktivitas senyawa ini mulai ditemukan sekitar tahun 1950. Sebagai suatu senyawa analgesik, asam mefenamat telah digunakan untuk meredakan nyeri akibat reumatik, cedera jaringan lunak, kondisi nyeri pada otot rangka, dan dismenorea (Roberts dan Morrow, 2008). Pada nyeri berat seperti pembedahan atau fraktur (tulang patah) kerjanya kurang efektif. Efek samping yang sering terjadi yaitu menimbulkan gangguan lambung dan usus, reaksi-reaksi alergi kulit dan tidak dianjurkan untuk anak-anak (Tjay., dan Raharja., 2010). Menurut Farmakope Indonesia edisi V (2014), asam mefenamat mengandung tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 102,0% .

Sediaan farmasi pada umumnya harus melalui pengawasan dan pemeriksaan mutu. Hal ini dimaksudkan untuk menjamin bahwa sediaan obat mengandung bahan dengan mutu dan jumlah yang telah ditetapkan dan mengikuti prosedur analisis standar, sehingga sediaan ini mencapai efek terapeutik yang diharapkan (Naid dkk., 2011).

Saat ini banyak dijumpai zat aktif dalam berbagai bentuk sediaan, salah satunya adalah tablet. Dalam sediaan obat tersebut dinyatakan bahwa sediaan tersebut mengandung zat aktif sesuai dengan komposisi (Anggraeni, 2015). Tablet asam mefenamat merupakan salah satu contoh sediaan tablet yang berada di pasaran. Asam mefenamat merupakan salah satu obat yang paling banyak dijumpai di masyarakat, selain mudah diperoleh, asam mefenamat juga memiliki harga yang terjangkau (Uno dkk., 2015). Untuk mengetahui

mutu dari obat, salah satu hal yang biasanya dilakukan adalah dengan melakukan uji penetapan kadar yang dapat dilakukan dengan metode analisis yang sesuai. Suatu metode analisis perlu dilakukan validasi metode terlebih dahulu (Gandjar dan Rohman, 2007).

Ada beberapa metode analisis yang digunakan untuk penetapan kadar asam mefenamat diantaranya adalah spektrofotometri UV (Musiam, 2017), Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) (Sadeghi, 2015), *Atomic Absorption Spectrometry* (Khuwawar dkk., 2001). Menurut Nerdy (2014), mengatakan bahwa metode kromatografi cair kinerja tinggi memerlukan waktu lebih lama, lebih rumit, dan lebih mahal. Menurut penelitian Aktas dan Kitis (2002), metode spektrofotometri Uv-Vis merupakan metode yang sederhana, memerlukan biaya yang rendah, namun membutuhkan banyak waktu dan upaya dalam mengerjakan preparasi sampel.

Dalam penelitian ini akan dilakukan pengembangan metode spektroskopi *Fourier Transform Infrared* (FTIR) dengan teknik ATR yang dikombinasikan dengan metode statistik multivariat (*kemometrik*) untuk menentukan kadar asam mefenamat dalam tablet. Spektrofotometri FTIR (*Fourier Transform Infrared*) merupakan salah satu instrumen yang banyak digunakan untuk mengetahui spektrum vibrasi molekul yang dapat memprediksi struktur senyawa kimia (Sulistiyani, 2018). *Attenuated Total Reflectance* (ATR) merupakan teknik yang baik dan tangguh untuk sampling IR. ATR berguna untuk sampling permukaan bahan yang halus, dimana bahan tersebut sangat tebal atau buram untuk pengukuran IR dengan transmisi. Teknik ATR bersifat nondestruktif, preparasi sampel sedikit dan tidak memerlukan preparasi sampel, dan cepat.

Dalam menganalisis data spektroskopi FTIR, menggunakan model kalibrasi multivariat yang merupakan bagian dari kemometrik. Kemometrika dapat digunakan untuk merancang atau memilih prosedur dan pengujian yang

optimal, serta untuk menarik informasi kimia sebanyak-banyaknya dari suatu data (Roggo dkk., 2007). Pada penelitian ini kalibrasi multivariat yang digunakan adalah *Principal Component Analysis* (PCA) dan *Partial Least Square* (PLS). *Principal Component Analysis* (PCA) merupakan suatu teknik untuk mengurangi banyaknya data, ketika terdapat suatu korelasi antar data. *Partial Least Square* (PLS) merupakan salah satu kemometrika yang didasarkan pada metode regresi yang dapat menghubungkan antara spektra vibrasional dengan sifat sampel yang dapat dikuantifikasi (Rohman, 2014).

Berdasarkan latar belakang tersebut, maka peneliti memilih metode spektroskopi FTIR dengan teknik ATR kombinasi kemometrik yang diaplikasikan pada penetapan kadar Asam Mefenamat dalam bentuk tablet yang beredar di pasaran. Pemilihan FTIR sebagai metode analisis didasarkan pada kecepatan analisis, kemudahan metode analisis, biaya dan ketersediaan alat, serta waktu yang relatif singkat. Sensitivitas dari metode spektrofotometri FTIR lebih besar daripada cara dispersi sebab radiasi yang masuk ke sistem detektor lebih banyak tanpa harus melalui celah (*slitless*) (Mulja, 1995).

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah tersebut, dapat dirumuskan masalah sebagai berikut :

1. Apakah metode spektroskopi FTIR kombinasi kemometrik dapat digunakan untuk penetapan kadar asam mefenamat dalam sediaan tablet?
2. Apakah metode FTIR kombinasi kemometrik untuk penetapan kadar asam mefenamat dalam sediaan tablet memenuhi kriteria parameter validasi metode yang baik?
3. Apakah kadar asam mefenamat dalam sediaan tablet yang dianalisis dengan

FTIR sesuai dengan kadar yang tercantum dalam Farmakope Indonesia edisi V?

C. Tujuan Penelitian

Penelitian ini memiliki tujuan yaitu untuk:

1. Mengetahui bahwa metode spektroskopi FTIR kombinasi kemometrik dapat digunakan untuk penetapan kadar asam mefenamat dalam sediaan tablet.
2. Mengetahui parameter validasi metode dari spektroskopi FTIR kombinasi kemometrik yang dilakukan untuk penetapan kadar asam mefenamat dalam sediaan tablet
3. Mengetahui kadar asam mefenamat dalam sediaan tablet yang dianalisis dengan FTIR sesuai dengan kadar yang tercantum dalam Farmakope Indonesia edisi V?

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi di dunia kefarmasian, khususnya di bidang analisis kadar obat. Metode FTIR (*Fourier Transform Infrared*) ini dapat digunakan untuk penetapan kadar asam mefenamat karena memiliki teknik yang cepat, preparasi sampel sederhana, mampu menghasilkan data-data yang baik dan akurat, dan paling cocok untuk penentuan kuantitatif bahan aktif sediaan farmasi.