

## I. PENDAHULUAN

Dewasa ini obat menjadi suatu kebutuhan yang tidak dapat dilepaskan dari kehidupan masyarakat sehingga diperlukan suatu tindakan untuk menjamin mutu dan keamanan obat tersebut. Salah satu penilaian mutu obat adalah kesesuaian antara klaim label, yang dalam hal ini kadar zat aktif obat yang tertera pada label, dengan kadar sebenarnya. Hal ini berguna untuk memastikan bahwa informasi yang lengkap dan obyektif, yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman. Menurut Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia nomor hk.04.1.23.11.11.09219 tahun 2011 tentang penerapan sistem manajemen mutu (*quality management system*), manual mutu pada pengawasan *post market* salah satunya yaitu pengawasan promosi dan penandaan/label obat dan makanan. Pengawasan ini meliputi pengambilan sampel (*sampling*) dan pengujian terkait kesesuaian terhadap kadar obat dan *monitoring* konsistensi informasi dalam label/penandaan obat (Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2011).

Deksametason merupakan glukokortikoid yang sangat poten, seringkali digunakan untuk menekan inflamasi, alergi dan respon imun. Terapi antiinflamasi digunakan pada banyak penyakit (misalnya artritis reumatoid, kolitis ulseratif, asma bronkial, kondisi inflamasi berat pada mata dan kulit). Supresi sistem imun bermanfaat dalam mencegah penolakan setelah transplantasi jaringan, selain itu glukokortikoid juga digunakan untuk menekan limfopoiesis pada pasien dengan leukemia dan limfoma tertentu. Glukokortikoid menyebabkan banyak efek samping, terutama dalam dosis tinggi dan penggunaan jangka panjang dapat menyebabkan

supresi adrenal, meningkatkan kerentanan terhadap infeksi, diabetes, osteoporosis, psikosis, retensi cairan, hipokalemia, hipertensi dan kelemahan otot (Neal, 2012).

Berdasarkan studi literatur, telah dilakukan analisis deksametason menggunakan elektroforesis (Maher, *et al.*, 2013), kromatografi cair kinerja tinggi-spektrometri massa (KCKT-SM) (Possi-Pezzali, *et al.*, 2013), kromatografi cair kinerja ultra/detektor *photo-diode array* (KCKU/DPDA) (Klintip, *et al.*, 2015), kromatografi lapis tipis-densitometri (KLT-Densitometri) (Wisnuwardhani, *et al.*, 2013), dan kromatografi lapis tipis kinerja tinggi-densitometri (KLTKT-Densitometri) (Darwish, *et al.*, 2015). Metode-metode tersebut memiliki beberapa kekurangan, diantaranya memerlukan biaya yang besar dan memakan waktu yang cukup lama. Menanggapi hal ini, diperlukan alternatif metode analisis lainnya yang murah dan cepat salah satunya dengan menggunakan spektrofotometri ultraviolet (UV). Spektrofotometri UV telah digunakan sejak lama dan secara umum banyak digunakan di laboratorium. Metode ini mudah digunakan, murah dan terandalkan memberikan presisi yang baik untuk melakukan pengukuran kuantitatif obat-obat dalam formulasi (Watson, 2012).

Friedrich, *et al.* (2009) telah melakukan pengembangan metode analisis dengan spektrofotometri UV terhadap deksametason dalam sediaan tablet menggunakan campuran pelarut metanol:air (1:2 v/v) pada panjang gelombang 241 nm. Sversut, *et al.* (2015) juga telah melakukan pengembangan metode analisis dengan spektrofotometri UV terhadap deksametason dalam sediaan tablet dan kapsul menggunakan campuran pelarut etanol:air (2:1 v/v) pada panjang gelombang 240 nm.

Pengembangan terhadap metode analisis menggunakan spektrofotometri UV telah banyak dilakukan, diantaranya dengan aplikasi metode area di bawah kurva. Penerapan metode tersebut telah dilakukan terhadap berbagai zat seperti letrozol (Acharjya, *et al.*, 2010), prednisolon (Ashok, Prakash, & Selvan, 2011), pirantel pamoat (Kommawar & Nagras, 2014), dan metronidazol benzoat (Mali, *et al.*, 2015) namun belum ada penelitian yang menerapkan metode tersebut untuk analisis deksametason dalam sediaan tablet. Oleh karena itu penulis tertarik untuk melakukan penelitian pengembangan dan validasi metode analisis deksametason dalam sediaan tablet dengan spektrofotometri UV menggunakan area di bawah kurva. Penelitian ini bertujuan untuk memperoleh suatu metode analisis deksametason dalam sediaan tablet dengan spektrofotometri UV menggunakan absorban dan area di bawah kurva yang memenuhi ketentuan syarat validasi serta mengetahui kadar deksametason yang terdapat dalam sediaan tablet.

