

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Dewasa ini, jumlah penderita hipertensi di Indonesia semakin meningkat. Hasil Survey Kesehatan Rumah Tangga (SKRT) tahun 2012 menunjukkan bahwa prevalensi hipertensi mencapai 31,7% dari total jumlah penduduk dewasa. Untuk pengobatan hipertensi ini digunakan berbagai jenis obat yaitu golongan diuretik, ACE inhibitor, vasodilator, adrenolitik sentral, penghambat saraf adrenergik, β -bloker, antagonis kalsium, dan α -bloker (Rahmayulis, 2012). Untuk hipertensi ringan, dapat digunakan obat dalam bentuk tunggal, sedangkan untuk hipertensi yang berat dapat digunakan obat dalam bentuk kombinasi yang sinergis satu sama lain. Misalnya, golongan β -bloker dengan antagonis kalsium, ACE inhibitor dengan antagonis kalsium, diuretik dengan β -bloker, diuretik dengan ACE inhibitor, dan diuretik dengan α -bloker (Ganiswarna, 1995).

Nifedipin merupakan antagonis kalsium golongan dihidropiridin yang bersifat vaskuloselektif dan generasi yang baru mempunyai selektivitas yang tinggi. Sifat vaskuloselektif dari golongan dihidropiridin ini menguntungkan pada penggunaannya sebagai antihipertensi karena tidak ada efek langsung pada nodus AV dan SA, dan menurunkan resistensi perifer tanpa depresi fungsi jantung yang berarti, dan relative aman dalam kombinasi dengan β -bloker (Ganiswarna, 1995).

Nifedipin termasuk derivat dihidropiridin, yang merupakan kelompok dari antagonis kalsium (*Calcium Entry Blockers*). Berkhasiat dalam pencegahan dan

pengobatan angina pektoris dan pengobatan hipertensi. Obat ini bekerja dengan menghambat masuknya kalsium ke dalam sel-sel otot jantung dan sel-sel otot polos dinding arteri. Nifedipin diabsorpsi dengan cepat dan hampir sempurna (90%) dalam lambung, \pm 95% terikat oleh protein plasma (Siswandono, 1995).

Pada pembuatan obat, pemeriksaan kadar zat aktif merupakan persyaratan yang harus dipenuhi untuk menjamin kualitas sediaan obat. Sediaan obat yang berkualitas baik akan menunjang tercapainya efek terapeutik yang diharapkan. Salah satu persyaratan mutu adalah kadar yang dikandung harus memenuhi persyaratan kadar seperti yang tercantum dalam Farmakope Indonesia.

Penetapan kadar suatu obat dapat dilakukan dengan prosedur yang berbeda sehingga mempunyai tingkat kehandalan yang berbeda pula walaupun memiliki prinsip yang sama (Day & Underwood, 1991). Analisis dari nifedipin telah dilakukan baik secara tunggal maupun kombinasi dengan senyawa obat lainnya. Beberapa penelitian yang telah dilaporkan dalam analisis nifedipin yaitu pada tahun 2008, Venny melakukan penelitian penetapan kadar nifedipin dan atenolol dalam sediaan kapsul menggunakan metode spektrofotometri ultraviolet. Panjang gelombang yang digunakannya yaitu 235,5 nm. Rina tahun 2009 melakukan penelitian penetapan kadar nifedipin dalam sediaan tablet menggunakan metoda spektrofotometri ultraviolet. Sampel yang digunakan tablet nifedipin generik dan paten. Panjang gelombang yang digunakan 235 nm, hasil penelitiannya menunjukkan kadar tablet nifedipin generik dan paten memenuhi syarat standar persyaratan tablet menurut Farmakope Indonesia V yaitu tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% yang tertera pada etiket. Pada tahun 2009, Faika juga

melakukan analisis nifedipin dari serum manusia menggunakan metoda HPTLC Fase gerak yang digunakan kloroform : etil asetat: siklohexan (19 : 2 : 2) dan dideteksi pada panjang gelombang 236 nm.

Kromatografi Lapis Tipis merupakan prosedur dasar analisis dan sederhana yang dapat memisahkan senyawa secara luas. Perbedaan dari HPTLC dengan KLT yaitu perbedaan ukuran partikel atau pori-pori silikanya, dimana pada KLT memiliki ukuran 10-12 μm sedangkan HPTLC 5-7 μm (Rashmin, 2012). Partikel silika pada HPTLC lebih kecil dibandingkan KLT menyebabkan luas permukaannya lebih besar menyebabkan kontak dengan zat uji lebih besar sehingga daya pisahnya lebih baik. Efisiensi HPTLC lebih tinggi dibandingkan dengan KLT (Andola & Purohit, 2010). Walaupun demikian, metode HPTLC juga memiliki kelemahan yaitu dari segi biaya, karena performa dari plat yang digunakan HPTLC lebih bagus menyebabkan harga plat tersebut mahal. Sedangkan keuntungan KLT dibandingkan dengan HPTLC, yaitu dari segi biaya lebih murah plat yang digunakan pada metode KLT (Rohman, 2009).

Densitometri merupakan metode analisis instrumental yang didasarkan pada interaksi radiasi elektromagnetik dengan analit yang merupakan bercak pada kromatografi lapis tipis. Densitometri dimaksudkan untuk analisis kuantitatif analit dengan kadar kecil, yang sebelumnya dilakukan pemisahan dengan KLT (Rohman, 2009).

Berdasarkan hal tersebut, penulis tertarik untuk melakukan analisis nifedipin dengan metode yang lebih praktis dan rendah biaya yaitu Kromatografi Lapis

Tipis (KLT) Densitometri pada sediaan tablet yang mengandung nifedipin yang didapatkan dari apotik di Kota Padang.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui apakah metode validasi yang dilakukan dapat digunakan untuk menganalisis nifedipin sesuai dengan parameter-parameter validasi yang telah ditetapkan. Selain itu, untuk menentukan apakah kadar nifedipin dalam sediaan tablet yaitu tablet nifedipin dengan merek dagang dan tablet generik, melebihi batas maksimum yang telah ditetapkan.



