BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pregabalin merupakan obat antiepilepsi yang digunakan untuk nyeri neuropati, sebagai terapi tambahan untuk kejang parsial, dan pada gangguan kecemasan umum serta untuk neuropati diabetes. Pregabalin ((S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanoic acid) bekerja menghambat neurotransmitter γ aminobutyric acid (GABA) (1). Contoh pregabalin obat generik yaitu Pregabalin yang merupakan produksi dari PT. Dexa Medica (Palembang) dan bentuk obat generik bermerek nya adalah Provelyn® yang merupakan produksi PT. Kalbe Farma.

Monografi resmi tentang pregabalin dan penetapan kadar pregabalin belum ada di farmakope manapun. Penentuan kadar pregabalin dalam sediaan obat menjadi sangat penting untuk uji kualitas produk sebelum dan selama proses produksi maupun setelah menjadi produk akhir. Di samping hal tersebut, juga penting untuk mengembangkan metode analisis yang memiliki tingkat kesulitan yang rendah, cepat, dan membutuhkan biaya yang lebih sedikit. Studi literatur menyatakan bahwa ada beberapa metode untuk analisis kuantitatif pregabalin diantaranya Kromatografi Lapis Tipis (KLT) (2), kromatografi cair kinerja tinggi (HPLC) (3), spektrofotometri UV-Vis (4), Kromatografi Cair-Spektrometri Massa (LC-MS-MS) (5), kromatografi gas-spektrometri massa (GC-MS) (6) dan spektrofluorometri atau fluorometri (7). Namun, pada penelitian ini peneliti tertarik untuk menggunakan metode analisis secara spektrofotometri UV-Vis. Metoda spektrofotometri UV-Vis masih sedikit ditemukan untuk penentuan kadar pregabalin dan sediaan

farmasinya (8). Hal ini dikarenakan dalam struktur kimia pregabalin tidak mempunyai gugus fungsi yang bertindak sebagai agen kromogenik yang dapat menyerap pada daerah UV-Vis. Sehingga dibutuhkan pereaksi yang dapat bereaksi dengan senyawa (pregabalin) yang akan menghasilkan suatu kompleks berwarna dan dapat mengabsorpsi radiasi elektromagnetik di daerah panjang gelombang(λ) UV dan Visible. Reagen kromogenik yang dapat digunakan diantaranya reagen Gibbs (2,6-dichloroquinone-cholirimide) dan 3-methyl-2-benzthiazolinone hydrazine (MBTH) (8), reagent Sanger's 2-4-dinitrofluorobenzena (DNFB) (9), N-(1-Naphthyl) ethylenediamine (NED) (10), ninhidrin (11), p-dimetilaminobenzaldehide (PDAB) (12), naphthalene-2,3-dicarboxilaldehyde (NDA) , 1,2-naphtoquinone-4-sulphonate (NQS) (13), dan reagent bromate-bromine (14).

Metode spektrofotometri UV-Vis dinilai sebagai metode yang memiliki tingkat kesulitan rendah, cepat, selektif, sensitif dan murah. Selain itu, spektrofotometri UV-Vis juga merupakan teknik yang dipilih dalam penenelitian dilaboratorium, rumah sakit dan industri farmasi (8). Salah satu penelitian menggunakan spektrofotometri UV-Vis adalah penelitian yang dilakukan oleh Gupta C et al, 2013 yaitu analisis dan penentapan kadar pregabalin dalam sediaan kapsul menggunakan pereaksi ninhidrin (4). Ninhidrin dapat digunakan sebagai pereaksi kromogenik pada penentuan senyawa farmasi yang mengandung gugus amina. Ninhidrin adalah pereaksi yang mampu bereaksi dengan gugus amina alifatik primer dengan baik. Berdasarkan penelitian Gupta et al, peneliti tertarik untuk melakukan pengembangan dan validasi spektrofotometri UV-Vis untuk penentuan kadar pregabalin dalam sediaan kapsul secara spektrofotometri UV-Vis dengan pereaksi ninhidrin dan asam askorbat pada kondisi pH 5. Menurut Subbayamma, A.V et al, 2008 (15) menyatakan bahwa asam askorbat mampu bekerja sebagai agen pereduksi pada senyawa ninhidrin menjadi bentuk

hidridantin. Penetapan kadar pregabalin secara kuantitatif dilakukan pada pregabalin obat generik berlogo (Pregabalin) dan obat generik bermerek (Provelyn®) yang beredar di apotek di kota Padang.

1.2 Rumusan masalah

1. Apakah metode analisis pregabalin menggunakan spektrofotometri uv-visibel dengan pereaksi ninhidrin dan asam askorbat memenuhi kriteria validasi metode analisis?
2. Bagaimanakah penetapan kadar pregabalin sediaan kapsul yang ditentukan dengan metode spektrofotometri uv-vis yang tervalidasi?

1.3 Tujuan

1. Melakukan validasi metoda analisis pregabalin secara spektrofotometri uv-vis dengan pereaksi ninhidrin asam askorbat.
2. Menerapkan metode spektrofotometri uv-vis yang tervalidasi untuk penetapan kadar pregabalin sediaan kapsul.

1.4 Hipotesis

1. H_0 : kadar pregabalin sediaan kapsul tidak dapat ditentukan secara spektrofotometri uv-vis dengan preaksi ninhidrin dan asam askorbat.
2. H_1 : kadar pregabalin sediaan kapsul dapat ditentukan secara spektrofotometri uv-vis dengan preaksi ninhidrin dan asam askorbat.

UNIVERSITAS ANDALAS
UNTUK KEDJAJAAN BANGSA