

## **BAB I PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Penggolongan obat yang dikenal oleh masyarakat diantaranya adalah obat generik dan obat bermerek. Namun, masih banyak masyarakat yang meragukan khasiat dari obat generik padahal obat dengan zat aktif sama akan memberikan hasil terapi yang sama tergantung dengan aspek bioavailailabilitas obat tersebut. Oleh karena itu, perlu dilakukan penilaian mutu obat dengan dilakukannya penetapan kadar untuk menjamin keamanan serta manfaat obat tersebut, sehingga masyarakat bisa memilih obat golongan mana yang akan digunakan (1).

Pemeriksaan kadar zat aktif obat merupakan persyaratan yang harus dipenuhi untuk menjamin kualitas dan keamanan sediaan obat, ini merupakan salah satu jenis pengawasan mutu yang dilakukan. Penetapan kadar zat aktif obat harus menggunakan metode yang telah divalidasi terlebih dahulu. Validasi metode analisis merupakan pengujian terhadap parameter tertentu melalui percobaan laboratorium untuk mengetahui terpenuhi atau tidaknya parameter tersebut. Tujuannya adalah untuk membuktikan prosedur pengujian yang dilakukan mencapai hasil yang diinginkan secara konsisten (2).

Hipertensi merupakan salah satu faktor risiko dari penyakit kardiovaskuler, ini bisa meningkatkan terjadinya jantung koroner dan stroke. Irbesartan digunakan untuk mengontrol hipertensi dan ini dipilih sebagai terapi lini pertama untuk hipertensi esensial karena profil efek samping yang rendah, memiliki efektivitas obat yang baik, serta mekanisme kerja yang spesifik sehingga memberikan kondisi yang baik pada pasien, hal tersebut berdampak kepada tingkat kepatuhan pasien dalam penggunaan obat (3).

Irbesartan termasuk ke dalam golongan obat antagonis reseptor angiotensin II dalam bentuk non peptida subtype 1 yang diberikan kepada pasien dengan indikasi berupa hipertensi, termasuk juga diabetes mellitus dan nefropati. Selain dapat mengurangi tekanan darah, irbesartan juga mengurangi massa bilik kiri pada pasien hipertensi dan hipertrofi bilik kiri. Alasan penggunaan irbesartan diterima oleh pasien, karena efek samping berupa batuk lebih sedikit terjadi dan juga tidak menyebabkan terjadinya udem pada pergelangan kaki (4).

Pemantauan kadar obat dilakukan untuk menyesuaikan terapi obat sehingga didapatkan efek terapi yang maksimal dan mengurangi efek samping maupun efek toksisitas. Pemantauan kadar obat ini dimulai dari penyiapan sampel, melakukan analisis obat setelah itu didapatkan konsentrasi obat yang dianalisis (5).

Matriks biologi yang paling umum digunakan dalam menganalisa kadar obat diantaranya adalah darah, serum, plasma, urin, dan saliva (6).

Tinjauan literatur menunjukkan bahwa metode analisis kuantitatif obat irbesartan baik bentuk tunggal maupun kombinasi dapat dilakukan dengan berbagai metode analisis seperti kromatografi cair, kromatografi lapis tipis kinerja tinggi, dan spektrofotometri (7).

Metode spektrofotometri merupakan metode yang mudah dilakukan, ini digunakan untuk hasil dengan sensitivitas yang tidak terlalu rendah contohnya dalam satuan  $\mu\text{g/mL}$ . Kekurangan dari metode spektrofotometri adalah jumlah sampel yang dibutuhkan lebih besar dalam analisis, proses pemisahan sampel lebih kompleks dan juga ada kemungkinan adanya gangguan dari senyawa lain (5).

Instrumen kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) merupakan metode analisis yang paling banyak digunakan saat ini untuk analisis farmasi karena bisa dilakukan modifikasi terhadap instrument seperti penggabungan dengan instrumen lain atau juga bisa dilakukan pengembangan metode analisis. KCKT merupakan metode yang dapat digunakan dalam analisis kuantitatif dan kualitatif dalam industri

farmasi ataupun analisis farmasi, dari mulai pengujian bahan baku obat hingga pengujian produk sediaan obat. Ketentuan *Food and Drug Administration* (FDA) yang menetapkan persyaratan pengujian dengan menggunakan KCKT pada produk industri farmasi sebelum dipasarkan. Tujuan penggunaan instrument ini untuk melakukan identifikasi, penetapan kadar, dan juga pemurnian komponen tunggal dari suatu campuran (8).

Instrumen kromatografi lapis kinerja tinggi (KLTKT) merupakan teknik yang berdasarkan kromatografi lapis tipis, namun metode ini memiliki resolusi yang lebih baik. Alat yang paling sederhana, cepat dan efisien dalam analisis kuantitatif senyawa dan ini juga bisa digunakan sebagai analisis kualitatif. Metode ini merupakan jenis kromatografi yang menggunakan fase diam datar saat melakukan pemisahan senyawa (9).

## **1.2 Rumusan Masalah**

1. Apa saja metode analisis yang digunakan dalam penetapan kadar irbesartan dalam sediaan farmasi dan matriks biologis?
2. Apa metode analisis yang paling banyak digunakan dalam penetapan kadar irbesartan dalam sediaan farmasi dan matriks biologis?

## **1.3 Tujuan**

1. Untuk mengetahui metode analisis yang digunakan dalam penetapan kadar irbesartan dalam sediaan farmasi dan matriks biologis
2. Untuk mengetahui metode analisis yang paling banyak digunakan dalam penetapan kadar irbesartan dalam sediaan farmasi dan matriks biologis

## **1.4 Manfaat**

Berdasarkan tujuan, maka skripsi ini memiliki manfaat sebagai berikut:

1. Mendeskripsikan metode yang dilakukan dalam penetapan kadar irbesartan dalam bentuk sediaan farmasi dan matriks biologis.
2. Hasil skripsi ini diharapkan bisa menjadi sumber rujukan dan ide yang dapat dikembangkan lagi bagi peneliti lain.