



# I PENDAHULUAN

## 1.1 Latar Belakang

Obat merupakan zat yang digunakan untuk pencegahan dan penyembuhan penyakit, serta pemulihan kesehatan bagi penggunaannya (BPOM 2015). Obat dapat diberikan tergantung penyakit, tujuan penggunaan, serta sasaran yang diinginkan. Obat dapat menyembuhkan, meringankan, dan mengobati penyakit beserta gejalanya dalam dosis yang layak. Penggolongan obat berdasarkan penyakitnya terbagi menjadi beberapa jenis, diantaranya analgetik, antibiotik, diuretik, antipiretik, antihistamin, dan lain-lain (Sopyan *et al.* 2018).

Industri farmasi merupakan industri penghasil obat-obatan yang memegang peranan penting dalam meningkatkan kesehatan. Industri farmasi bertanggung jawab dalam menyediakan obat yang aman, bermutu, berkualitas, serta terjangkau oleh masyarakat. Oleh karena itu, sediaan obat yang belum beredar maupun yang telah ada di pasaran harus memenuhi persyaratan mutu obat.

PT Indofarma (Persero) Tbk. merupakan salah satu perusahaan di bidang industri farmasi yang telah memproduksi berbagai jenis obat, baik obat paten maupun obat generik. Obat paten adalah nama sediaan obat yang diberikan oleh pabrik pembuat dan memiliki hak atas penemuan obat tersebut dalam jangka waktu yang terdaftar di departemen kesehatan suatu negara. Obat generik merupakan obat dengan nama resmi menurut *International Non-Proprietary Names* (INN) yang telah ditetapkan oleh Farmakope Indonesia untuk zat berkhasiat yang terkandung di dalamnya (Winda 2018).

Salah satu obat generik yang diproduksi oleh PT Indofarma ialah Furosemida. Obat ini merupakan obat golongan diuretik kuat yang penggunaannya dikhususkan pada pengobatan hipertensi dan edema yang timbul akibat kegagalan fungsi jantung, hati dan ginjal (Wahyuningsih *et al.* 2017). Diuretik merupakan obat yang mampu menambah kecepatan pembentukan urin (Muthia *et al.* 2017). Mekanisme kerja diuretik ialah memobilisasi cairan edema, yakni mengubah keseimbangan cairan sehingga volume cairan ekstrasel kembali normal (Ulfa *et al.* 2018).

Menurut Fatmawaty *et al.* (2015), obat yang berkualitas ialah obat yang terjamin stabilitas fisik dan kimia, keseragaman kadar, akseptabilitas, serta wadah yang menjamin obat yang dikemas. Pengujian suatu obat penting dilakukan untuk memenuhi persyaratan demi menjamin kualitas sediaan obat. Sediaan obat yang berkualitas baik akan menunjang tercapainya efek terapeutik yang diharapkan. Standar yang dapat digunakan untuk pemeriksaan obat diantaranya ialah Farmakope Indonesia, *United States Pharmacopeia* (USP), *British Pharmacopeia* (BP), dan lain-lain.

Beberapa parameter uji yang dapat dilakukan dalam pengujian obat dalam sediaan tablet ialah penetapan kadar zat aktif dan uji disolusi. Pemeriksaan kadar zat aktif dilakukan untuk menetapkan kesesuaian dengan persyaratan kadar, mutu, serta kemurnian yang tertera pada monografi. Berdasarkan persyaratan yang tercantum dalam Farmakope Indonesia Edisi IV dan *United States Pharmacopeia* (USP) 35, 2012, tablet furosemida harus mengandung

zat aktif furosemida tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0%. Jika syarat tersebut telah terpenuhi, tablet tersebut telah sesuai dengan spesifikasi dan layak dikonsumsi oleh masyarakat. Penetapan kadar yang dilakukan pada tablet furosemida menggunakan *High Performance Liquid Chromatography* (HPLC). Metode ini memiliki banyak keuntungan, diantaranya dapat memisahkan molekul-molekul dengan baik dari suatu campuran, memiliki kecepatan analisis yang tinggi, kolom dapat dipakai berulang kali, serta peralatnya dapat digunakan secara otomatis dan kuantitatif (Susanti dan Dachriyanus 2014).

Uji disolusi dilakukan untuk mengetahui kecepatan melepas dan melarutnya suatu zat aktif dalam medium pembawanya pada waktu tertentu. Kelarutan (*solubility*) suatu obat merupakan salah satu sifat fisikokimia yang penting. Hal ini dikarenakan molekul obat harus berada dalam keadaan terlarut sebelum diserap oleh tubuh. Molekul obat yang memiliki kelarutan kecil dapat menunda atau membatasi absorpsi obat. Uji disolusi furosemida dilakukan dengan metode dayung (*paddle*) yang hasilnya diukur secara spektrofotometri ultraviolet (UV). Hal ini dikarenakan furosemida memiliki gugus kromofor dan aoksokrom pada struktur senyawanya. Kelebihan metode ini yakni mudah digunakan, praktis, dan dapat memberikan hasil yang baik pada pengukuran kuantitatif obat (Ulfa *et al.* 2018).

## 1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, rumusan masalah dikemukakan sebagai berikut :

- Berapakah kadar zat aktif yang terkandung dalam tablet furosemida?
- Bagaimana hasil uji disolusi tablet furosemida?
- Apakah hasil pengujian yang diperoleh memenuhi persyaratan menurut standar *United States Pharmacopeia* (USP) 35, 2012 dan Farmakope Indonesia Edisi IV?

## 1.3 Tujuan

Berdasarkan permasalahan yang telah diuraikan, kegiatan bertujuan menentukan kadar zat aktif furosemida dengan *High Performance Liquid Chromatography* (HPLC) serta menganalisis kelarutan tablet furosemida berdasarkan hasil uji disolusinya secara spektrofotometri UV demi memastikan hasil pengujian tersebut telah memenuhi persyaratan yang tertera pada Farmakope Indonesia Edisi IV dan *United States Pharmacopeia* (USP) 35, 2012.

## 1.4 Manfaat

Manfaat yang ingin dicapai dalam kegiatan ialah untuk memberikan informasi kepada masyarakat terkait mutu sediaan tablet furosemida serta menjamin bahwa hasil pengujian disolusi dan kadar zat aktif sediaan tablet yang beredar di pasaran telah memenuhi persyaratan yang tertera pada monografi sehingga aman untuk dikonsumsi.