



# I PENDAHULUAN

## 1.1 Latar Belakang

Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009, obat merupakan bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka pencegahan, penetapan diagnosis, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Saat ini terdapat berbagai jenis obat yang digunakan untuk menyembuhkan penyakit pada manusia di antaranya jenis analgetik, antibiotik, antiemetik, antireptik, dan lain sebagainya. Ondansetron adalah salah satu jenis obat antiemetik golongan antagonis serotonin 5-HT<sub>3</sub> yang digunakan untuk mencegah mual dan muntah pasca operasi, kemoterapi, dan radioterapi (Dewi *et al.* 2015).

Dalam pengembangan formulasi obat baru diperlukan kontrol kualitas obat karena dalam proses pembuatan suatu obat digunakan aturan dosis tertentu. Dosis obat merupakan jumlah obat yang diberikan pada penderita dalam satuan berat (gram, miligram, mikrogram) atau satuan isi (mililiter, liter) atau satuan lainnya (satuan internasional) (Mawaddah dan Fauzi 2018). Dosis zat aktif merupakan hal yang penting dalam sediaan obat. Bila kadar Ondansetron dalam sediaan obat kurang dari dosis yang tertera pada etiket maka obat tersebut tidak akan memberikan efek terapi yang maksimum dan sebaliknya bila kadar Ondansetron melebihi dosis yang tertera pada etiket maka dapat menyebabkan terjadinya overdosis yang dapat membahayakan pasien. Syarat kadar Ondansetron dalam sediaan tablet salut selaput menurut *United State Pharmacopeia* (USP) mengandung Ondansetron HCl setara dengan C<sub>18</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Penetapan kadar Ondansetron dalam sediaan tablet salut selaput dapat dilakukan dengan metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT). KCKT adalah metode yang dapat memisahkan dan menetapkan kadar lebih dari satu zat aktif di dalam sediaan farmasi dengan hasil yang optimal. Prinsip kerja dari metode KCKT ialah pemisahan komponen analit berdasarkan kepolarannya, setiap campuran yang keluar akan dideteksi oleh detektor yang kemudian akan direkam dalam bentuk kromatogram. Jumlah puncak pada kromatogram yang dihasilkan menyatakan jumlah komponen dan luas puncak menyatakan konsentrasi komponen dalam campuran (Kusuma *et al.* 2015). Keunggulan dari metode KCKT di antaranya pemisahan yang cepat, resolusi tinggi, dan efisien (Alatas *et al.* 2018).

Selain penetapan kadar zat aktif, uji disolusi juga merupakan parameter yang penting dalam pengembangan mutu sediaan obat yang didasarkan pada pengukuran kecepatan pelepasan dan kelarutan zat aktif obat dari sediaanannya. Tujuan dari uji disolusi ialah memprediksi korelasi dari ketersediaan hayati *in vivo* dari produk obat (Sari *et al.* 2013). Hasil uji disolusi kemudian ditentukan kadarnya menggunakan spektrofotometer UV-Vis. Ondansetron memiliki gugus kromofor dan auksokrom pada strukturnya sehingga serapan cahayanya dapat diukur menggunakan spektrofotometer UV-Vis.

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan oleh Tejaswi (2020) penetapan kadar Ondansetron dalam sediaan tablet salut selaput dilakukan menggunakan KCKT dengan kolom C18 dan fase gerak campuran asetonitril:metanol (1:1) pada

panjang gelombang 216 nm. Penelitian tersebut menunjukkan rerata kadar Ondansetron dalam tablet sebesar 99,63%. Uji disolusi terhadap tablet Ondansetron juga telah dilakukan oleh Mulagada S dan Baratam (2017) menggunakan bufer pH 6,8 sebagai media disolusi dengan kecepatan 50 rpm selama 30 menit. Penelitian tersebut menunjukkan bahwa  $99,10 \pm 0,67\%$  Ondansetron dilepaskan dalam waktu 30 menit. Pada penelitian ini dilakukan penetapan kadar dan uji disolusi terhadap Ondansetron 8 mg tablet salut selaput dengan modifikasi metode dari penelitian terdahulu. Modifikasi yang dilakukan yakni pada fase gerak dan kolom untuk penetapan kadar, serta media disolusi dan waktu disolusi untuk uji disolusi. Metode pada penelitian ini mengacu pada *United State Pharmacopeia* (USP) 39 2016.

### 1.2 Rumusan Masalah

Rumusan masalah dari penelitian ini ialah belum diketahuinya %kadar Ondansetron dalam sediaan tablet salut selaput dari yang tertera pada etiket dan disolusi tablet tersebut dalam tubuh sehingga dilakukan penetapan kadar dan uji disolusi yang mengacu pada USP 39 2016.

### 1.3 Tujuan

Praktik Kerja Lapangan ini bertujuan memastikan kadar zat aktif Ondansetron dalam Ondansetron 8 mg tablet salut selaput dan menetapkan %disolusinya yang mengacu pada syarat yang ditetapkan oleh USP 39 2016 serta mengimplementasikan penggunaan KCKT dan spektrofotometer UV-Vis di industri farmasi.

### 1.4 Manfaat

Manfaat yang ingin dicapai pada penelitian ini ialah dapat memberikan informasi mengenai uji disolusi dan penetapan kadar Ondansetron dalam sediaan tablet salut selaput.