

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

- a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
- b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.

2. Dilarang menggunakan sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.

1 PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Peredaran bentuk sediaan obat telah mengalami banyak peningkatan. Sediaan obat terdapat dalam berbagai bentuk, salah satunya suspensi. Menurut Priyambodo (2007), suspensi adalah sediaan yang mengandung bahan obat padat dalam bentuk halus dan tidak larut, terdispersi dalam cairan pembawa. Sediaan obat suspensi dapat digunakan pada parasetamol. Parasetamol dalam sediaan suspensi memiliki keuntungan yaitu rasanya yang lebih enak juga dapat meningkatkan absorpsi dan bioavailabilitas dari obat (Hussein 2009). Parasetamol digunakan untuk mengobati demam dan nyeri ringan seperti sakit kepala dan nyeri otot (Rafita 2015). Obat ini mempunyai aktivitas sebagai analgesik, tetapi aktivitas antiinflamasinya sangat lemah.

PT Simex Pharmaceutical Indonesia merupakan salah satu perusahaan farmasi di Indonesia yang memproduksi obat yang mengacu pada pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Salah satu metode yang digunakan untuk menjamin kualitas produk obat dengan menentukan kadar suspensi parasetamol dengan metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT). Validasi terhadap suatu metode analisis menjadi faktor penting karena telah dibuktikan validitasnya, maka hasil pengukuran bisa dipertanggungjawabkan dan dipergunakan sebagai landasan dalam perhitungan berikutnya. Beberapa parameter dalam melakukan validasi tersebut meliputi linieritas, spesifisitas, akurasi, presisi, *robustness*, *limit of detection* (LOD), *limit of quantification* (LOQ) dan *stress test*. Validasi penetapan kadar suspensi parasetamol dilakukan dengan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) karena metode tersebut mampu memberikan data baik secara kualitatif maupun kuantitatif dengan tepat dan teliti dibandingkan metode analisis yang lain (Anggraena 2018). Meskipun demikian, kelemahan dari metode ini adalah biaya yang diperlukan relatif lebih mahal dan kesulitan dalam mengidentifikasi dengan tepat seluruh puncak kromatogram pada pemisahan (Hirjani 2018).

1.2 Tujuan

Melakukan validasi metode analisis suspensi parasetamol menggunakan metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) dengan parameter spesifisitas, linieritas, akurasi, presisi, *robustness*, *limit of detection* (LOD), *limit of quantification* (LOQ) dan *stress test*.

1.3 Manfaat

Laporan ini diharapkan dapat memberikan informasi mengenai kualitas parasetamol dalam suspensi yang dianalisis dengan metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT).