

1 PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Peredaran berbagai bentuk sediaan kombinasi obat telah mengalami banyak peningkatan, hal ini memberikan potensi dan aksi obat yang semakin meningkat sehingga mampu meringankan sakit dengan lebih cepat serta efek samping yang sedikit. Obat flu dan batuk termasuk dalam kategori obat bebas dan bebas terbatas yang secara umum berupa sediaan sirup. Sediaan sirup seperti obat flu dan batuk hitam harus memenuhi persyaratan kualitas obat sebelum diedarkan ke pasaran. Contoh persyaratan kualitas obat jadi yang harus dipenuhi menurut Farmakope Indonesia V tahun 2014 adalah syarat stabilitas obat dan kadar zat berkhasiat atau zat aktif. Keberhasilan pengobatan tergantung pada konsentrasi zat aktif yang dapat mencapai aksi. Kadar yang kurang dari dosis efektif akan mempersulit penyembuhan penyakit. Hal ini bisa terjadi karena pemberian dosis yang kurang atau karena terjadinya penurunan kualitas obat selama penyimpanan (Zulkarnain 2014).

Beberapa zat yang berkhasiat dalam sediaan sirup obat flu dan batuk adalah parasetamol dan amonium klorida. Parasetamol digunakan sebagai analgetik-antipiretik untuk pereda nyeri dan penurun panas. Amonium klorida memiliki khasiat untuk mengencerkan dahak sehingga mudah dikeluarkan. Penentuan konsentrasi parasetamol dan amonium klorida penting dilakukan untuk uji kualitas produk. Faktor utama degradasi yang menyebabkan parasetamol tidak stabil adalah peristiwa hidrolisis yang memecah parasetamol menjadi 4-aminofenol atau p-aminofenol, hal ini terjadi selama penyimpanan obat, sehingga perlu dilakukan kontrol kualitas kadar parasetamol dan batas 4-aminofenol. Berdasarkan United States Pharmacopeia (USP) 41 tahun 2018 penentuan parasetamol dan 4-aminofenol dapat dilakukan dengan menggunakan *High Liquid Performance Chromatography* (HPLC), sedangkan penentuan amonium klorida dapat dilakukan dengan potensiometri pengendapan (BPOM 2012; Gandjar dan Rohman 2010).

Prinsip penentuan parasetamol menggunakan HPLC yaitu parasetamol yang telah terlarut dalam fase gerak berupa metanol 95% karena memiliki kepolaran yang sama, akan terbaca dalam kromatogram pada panjang gelombang 243 nm. Penentuan batas 4-aminofenol menggunakan HPLC dengan penambahan *pair ion chromatography* (PIC) pada fase geraknya sehingga apabila terjadi degradasi parasetamol dalam obat membentuk senyawa 4-aminofenol dapat terpartisi dalam fase gerak dan fase diam kemudian sinyalnya akan terbaca oleh detektor pada panjang gelombang 272 nm. Penentuan amonium klorida secara potensiometri pengendapan yaitu berdasarkan reaksi pembentukan garam tidak larut pada senyawa halogen ketika bereaksi dengan ion Ag^+ . Sinyal berupa potensialnya akan terbaca oleh elektroda pada potensiometer (USP 41 2018).

1.2 Tujuan

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 mengemukakan sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.

Praktik kerja lapangan bertujuan menganalisis sifat fisik, kadar parasetamol dan 4-aminofenol menggunakan HPLC dan kadar amonium klorida secara potensiometri pengendapan pada produk sediaan sirup obat flu dan batuk.

1.3 Manfaat

Praktik kerja lapangan diharapkan mampu meningkatkan kompetensi belajar mahasiswa dan memberikan manfaat pada masyarakat luas mengenai pentingnya jumlah kadar zat aktif pada obat sirup flu dan batuk.

2 TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Sediaan Obat Cair

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia (CPOB No.34 2018). Obat dapat menghasilkan efek farmakologi atau efek terapi apabila mencapai tempat aksinya dalam konsentrasi yang cukup untuk menimbulkan respon, hal ini tergantung pada keadaan dan kecepatan obat diabsorpsi dari tempat pemberian dan distribusinya oleh aliran darah ke seluruh tubuh (Anief 1990).

Sediaan obat digolongkan menjadi sediaan obat solid, semisolid, dan cair. Sediaan obat cair berupa larutan, suspensi, dan emulsi. Larutan adalah sediaan obat cair yang mengandung satu atau lebih zat kimia terlarut. Molekul-molekul dalam sediaan obat larutan terdispersi secara merata, sehingga menjamin keseragaman dosis. Sediaan obat larutan biasanya dibentuk menjadi obat sirup yang digunakan secara oral yaitu dengan cara dikonsumsi atau diminum secara langsung. Sirup adalah sediaan pekat dalam air dari gula atau pengganti gula dengan atau tanpa penambah perasa dan zat obat (Farmakope Indonesia V 2014).

Penggolongan obat berdasarkan peraturan Departemen Kesehatan RI (2007) antara lain, obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras dan psikotropika, dan obat narkotika (Gambar 1). Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam. Obat bebas terbatas adalah obat yang tergolong obat keras namun masih dapat dibeli bebas tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan etiket obat bebas terbatas yaitu lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam. Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat keras adalah huruf K dalam lingkaran. Obat psikotropika adalah obat keras baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. Obat narkotika adalah obat yang berasal dari tanaman dan bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan menimbulkan ketergantungan.