

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Batuk merupakan suatu reflek fisiologi yang dapat berlangsung baik dalam keadaan sehat maupun sakit. Reflek tersebut dapat terjadi karena adanya rangsangan pada selaput lendir pernapasan. Reflek yang terjadi merupakan suatu mekanisme perlindungan tubuh yang berfungsi untuk mengeluarkan dan membersihkan saluran pernapasan (Subijanto et al., 2009).

Mayoritas penyakit batuk ada di dalam masyarakat berupa batuk akut dan batuk yang dapat sembuh dengan sendirinya. Prevalensi batuk dijumpai sekitar 15% pada anak dan 20% orang dewasa (Oemiati et al., 2010), terkait kejadian batuk di Amerika sebesar 8 sampai 20% yang disebabkan oleh polusi, alergi, dan lain-lain. Sedangkan di Indonesia prevalensi kejadian ISPA (Infeksi Saluran Pernapasan Akut) di Indonesia pada tahun 2018 sebesar 9,3%. Provinsi Jawa Barat merupakan peringkat ketujuh kejadian ISPA tertinggi di Indonesia dengan prevalensi sebesar 11,2% dengan gejala batuk penyebab utamanya (Kemenkes RI, 2018).

Cara kerja obat batuk terbagi menjadi tiga, yaitu secara antitusif, ekspektoran, dan mukolitik. Salah satu obat yang digunakan untuk terapi batuk berdahak adalah Ambroxol HCl. Ambroxol HCl merupakan salah satu derivat sikloheksil yang berkhasiat sebagai mukolitik. Ambroxol merupakan metabolit dari bromheksin yang memiliki sifat mukolitik (Kumar, 2014). Cara kerja Ambroxol HCl sebagai mukolitik yaitu dengan merombak dan melarutkan dahak kental yang berefek mengurangi viskositas sehingga pengeluaran dahak lebih mudah (Tjay, 2007). Kemampuan mengurangi kekentalan dahak sehingga Ambroxol sering digunakan pada pengobatan penyakit gangguan pernafasan seperti bronchitis kronis, enfisema dan mukovisidosis.

Sediaan Ambroxol HCl terdiri dari sirup, oral drop dan tablet. Sediaan obat sirup, umumnya lebih disukai daripada bentuk padat karena cara pemberiannya lebih mudah untuk ditelan dibandingkan tablet atau sirup dan keluwesan dalam pemberian dosis, pemberian lebih mudah untuk memberikan dosis yang relatif sangat besar, aman dan juga mudah diatur penyesuaian dosis untuk anak (Arisandi, W, 2008).

Banyak masyarakat yang sudah mengetahui manfaat Ambroxol HCl adalah sebagai pengencer dahak ketika menderita batuk. Ambroxol HCl termasuk golongan obat keras, namun masyarakat banyak yang menyimpan obat tersebut sebagai persediaan jika dibutuhkan dengan membeli di apotek maupun toko obat atau menyimpan Ambroxol sirup yang telah dibuka. Namun demikian masih rendah/kurangnya pemahaman masyarakat mengenai penyimpanan obat yang benar masih sangatlah rendah.

Selain harga yang terjangkau, Ambroxol HCl sirup juga mudah didapatkan di apotek dan toko obat terdekat. Selain itu pemahaman masyarakat mengenai penyimpanan obat yang benar masih sangatlah rendah. Salah satunya, penyimpanan sediaan sirup di dalam lemari es yang seharusnya disimpan di suhu ruang. Hal tersebut dapat terlihat dengan banyak ditemukan masyarakat yang menyimpan obat yang telah digunakan di dalam lemari es, ataupun di dalam kendaraan, sehingga diduga dapat mempengaruhi stabilitas sediaan.

Ketidakstabilan produk obat dapat menyebabkan penurunan hingga hilangnya khasiat, obat dapat berubah menjadi toksis, atau terjadi perubahan penampilan dari sediaan farmasi (warna, bau, rasa, konsistensi, dan lain-lain) sehingga dapat merugikan pengguna. Suatu produk yang tidak stabil diketahui berdasarkan perubahan sifat fisika, kimia, dan penampilan suatu produk (Oktami et al., 2021).

Pemeriksaan kestabilan obat mutlak diperlukan agar obat dapat sampai pada titik tangkapnya dengan kadar yang tepat, sehingga dapat memberikan efek terapi yang dikehendaki, penetapan kadar obat dilakukan untuk menjaga mutu obat sesuai dengan ketentuan dalam Farmakope Indonesia (Waney et al., 2012).

Penelitian yang dilakukan oleh Sivasubramanian & Devarajan, 2009, mengatakan spektrofotometri UV adalah metode yang sederhana, akurat, ekonomis, dan dapat direproduksi untuk memperkirakan kadar campuran obat secara bersamaan. Peneliti Sivasubramanian & Devarajan, 2009, melakukan penelitian tentang validasi antara metode spektrofotometri dengan KCKT pada Ambroxol dan Cefadroxil tablet. Metode pertama yang dilakukan menggunakan spektrofotometri dengan panjang gelombang 230,0 nm dan 245,0 nm sebagai dua panjang gelombang untuk estimasi. Linearitas diamati pada kisaran konsentrasi 10-60 µg/ml cefadroxil dan 1,2-7,2 µg/ml Ambroxol. Hasil analisis divalidasi secara statistik ditemukan hasil yang tidak beda jauh dan sudah memenuhi standar, hanya saja untuk metode KCKT memiliki nilai peka sedikit lebih tinggi.

Penentuan Ambroxol hidroklorida di kandungan pengawet antimikroba dalam formulasi cairan, yang menggunakan metode KCKT menghasilkan Koefisien korelasi (r) dari Ambroxol HCl ditemukan masing-masing 0,9997, 0,9994 dan 0,9998. Hampir 100% perolehan kembali menunjukkan bahwa metode tersebut bebas dari gangguan eksipien yang digunakan dalam formulasi. Pada penelitian sebelumnya yang telah dilakukan penelitian sejenis untuk membandingkan metode analisis dengan sampel tablet Ambroxol HCl yang melihat kandungan pengawet antimikroba untuk uji perbandingan metode dilakukan pada sampel penggunaan tablet (Sudha et al., 2015). Penelitian tersebut menunjukkan bahwa metode ini tepat. Karena semua kriteria penerimaan dari parameter yang dipilih untuk validasi ditemukan terpenuhi. Oleh karena itu, metode yang diusulkan

cepat, akurat, sederhana, tepat, dan cukup kuat serta dapat efektif untuk analisis rutin Ambroxol hidroklorida yang ada dalam bentuk sediaan cairan atau sirup.

Ambroxol HCL cair itu sendiri, dapat ditentukan kadar efektifitasnya menggunakan spektrofotometer UV-Vis. Spektrofotometer UV-Vis adalah salah satu metode instrumen yang paling banyak digunakan dalam analisis kimia untuk mendeteksi senyawa (padat/cair) berdasarkan serapan foton. Agar sampel dapat menyerap foton pada daerah UV-VIS (panjang gelombang foton 200 nm – 400 nm (Anisa Rahma Jati, Andi Sukeksi, 2018).

Berdasarkan hal tersebut peneliti ingin mengetahui metode untuk penetapan kadar Ambroxol HCl dalam beberapa lama dan suhu penyimpanan menggunakan spektrofotometer UV-Vis serta stabilitasnya. Metode yang digunakan yaitu dengan dilakukan validasi metode yang mengacu pada ICH (*International Conference on Harmonization*) untuk mengetahui tingkat presisi, akurasi, linearitas, limit deteksi (LOD), dan limit kuantifikasi (LOQ).

1.2 Rumusan Masalah

Sesuai dengan latar belakang yang telah dijelaskan diatas, maka yang menjadi permasalahan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana stabilitas fisik Ambroxol HCl dalam sediaan sirup yang diperoleh dari toko obat di Pasar Pramuka dan apotek X yang disimpan pada berbagai suhu selama 3 minggu?
2. Bagaimana kadar Ambroxol HCl dalam sediaan sirup yang diperoleh dari Pasar Pramuka dan apotek X yang disimpan pada berbagai suhu selama 3 minggu menggunakan spektrofotometri UV-Vis yang divalidasi dengan mengacu pada ICH ?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Mengetahui stabilitas fisik Ambroxol HCl dalam sediaan sirup yang diperoleh dari Pasar Pramuka dan Apotek Resmi yang disimpan pada berbagai suhu selama 3 minggu.
2. Mengetahui kadar Ambroxol HCl dalam sediaan sirup yang diperoleh dari toko obat di Pasar Pramuka dan Apotek Resmi yang disimpan pada berbagai suhu selama 3 minggu menggunakan spektrofotometri UV-Vis yang divalidasi dengan mengacu pada ICH

1.4 Manfaat Penelitian

Manfaat yang diperoleh dari pelaksanaan penelitian ini, yaitu sebagai berikut:

- a. Bagi masyarakat
Dapat membuktikan secara ilmiah stabilitas fisik sediaan sirup Ambroxol hidroklorida selama 3 minggu penyimpanan.
- b. Bagi institusi
Manfaat yang diharapkan dari penelitian ini adalah menjadi rujukan bagi peneliti dan pihak lain yang tertarik dengan penelitian sejenis.
- c. Bagi peneliti
Membuktikan secara ilmiah stabilitas fisik Ambroxol HCl dalam sediaan sirup yang diperoleh dari toko obat di Pasar Pramuka dan Apotek Resmi yang disimpan pada berbagai suhu selama 3 minggu menggunakan spektrofotometri UV-Vis yang divalidasi dengan parameter mengacu pada ICH.

1.5 Hipotesis

Suhu dan lama penyimpanan mempengaruhi stabilitas fisik dan kadar Ambroxol HCl dalam sediaan sirup yang diperoleh dari toko obat di Pasar Pramuka dan apotek Resmi yang disimpan pada berbagai suhu selama 3 minggu menggunakan spektrofotometri UV-Vis yang divalidasi dengan mengacu pada ICH.