

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Salah satu bahan farmasi yang umum digunakan sebagai pelarut dalam obat batuk sirup adalah etanol. Etanol umumnya digunakan sebagai eksipien dalam sirup obat batuk, membantu kelarutan bahan aktif dan meningkatkan rasa. Etanol memainkan peran penting dalam industri farmasi. Penggunaannya menimbulkan pertimbangan mengenai keamanan, kemanjuran, dan kepatuhan terhadap peraturan. Konsentrasi etanol yang tinggi dapat menimbulkan risiko keamanan, terutama untuk anak-anak, karena beberapa sirup melebihi batas yang disarankan untuk penggunaan pediatrik (Neo *et al.*, 2014). Etanol memiliki sifat sebagai pelarut yang baik untuk berbagai zat aktif farmasi (*Active Pharmaceutical Ingredients - APIs*) yang sukar larut dalam air. Kemampuan etanol untuk melarutkan senyawa-senyawa non-polar menjadikannya pilihan yang tepat untuk meningkatkan kelarutan dan bioavailabilitas obat-obatan tertentu (Bagheri *et al.*, 2024). Menurut penelitian (Shamir & Dahan, 2024) bahwa konsentrasi etanol 30% hingga 50% diperlukan untuk sepenuhnya melarutkan dosis obat tertentu, menunjukkan peran kritisnya dalam pengembangan formulasi.

Penetapan kadar etanol dalam sediaan farmasi cair, khususnya obat batuk sirup, merupakan aspek kritis dalam pengendalian mutu dan keamanan produk obat. Metode standar yang diakui secara internasional untuk analisis ini telah ditetapkan oleh berbagai otoritas, termasuk Farmakope Indonesia (FI), *United States Pharmacopeia* (USP), dan *Association of Official Analytical Chemists* (AOAC).

Metode-metode ini mencakup teknik destilasi yang diikuti dengan pengukuran berat jenis atau indeks bias, kromatografi gas, dan metode oksidasi dikromat. Masing-masing metode memiliki kelebihan dan aplikasi spesifik tergantung pada jenis sampel dan tingkat akurasi yang dibutuhkan. Dalam konteks obat batuk sirup yang beredar di Apotik, penetapan kadar etanol menjadi sangat penting untuk memastikan kesesuaian dengan spesifikasi yang ditetapkan, serta menjamin keamanan penggunaan produk oleh konsumen. Oleh karena itu, penelitian ini dapat menerapkan dan membandingkan metode-metode standar tersebut dalam analisis kadar etanol pada berbagai merek obat batuk sirup (FI VI, 2020 ; U.S. Pharmacopeia, 2020 ; AOAC, 2002)

Penetapan kadar etanol merupakan analisis penting dalam berbagai industri salah satunya obat-obatan (Marek & Kraft, 2014). Dua metode umum yang digunakan untuk tujuan ini adalah spektrofotometri UV-Vis dan kromatografi gas dengan detektor ionisasi nyala (GC-FID). Spektrofotometri UV-Vis menawarkan pendekatan sederhana dan ekonomis, namun kurang spesifik dibandingkan GC-FID (Pratiwi *et al.*, 2022). Di sisi lain, GC-FID memberikan sensitivitas dan spesifitas yang lebih tinggi, tetapi memerlukan instrumentasi yang lebih kompleks (You *et al.*, 2023). Pemilihan metode yang tepat bergantung pada kebutuhan analisis, jenis sampel, dan tingkat akurasi yang diperlukan. Metode spektrofotometri UV-Vis dan GC-FID masing-masing memiliki kekuatan dan kelemahan tersendiri. Spektrofotometri UV-Vis menawarkan kemudahan dan kecepatan, sedangkan GC-FID memberikan akurasi dan spesifitas yang tinggi. Dengan menggunakan kedua metode secara bersamaan, dapat diperoleh data yang lebih lengkap dan

komprehensif mengenai kadar etanol dalam obat batuk sirup. Konfirmasi hasil dari spektrofotometri UV-Vis dengan GC-FID merupakan pendekatan yang sangat efektif untuk memastikan bahwa hasil analisis yang diperoleh adalah benar dan dapat diandalkan.

Berdasarkan penelitian (Nahak *et al.*, 2021) bahwa pengembangan dan validasi metode spektrofotometri UV-Vis yang spesifik untuk penetapan kadar etanol pada minuman arak tradisional dilakukan optimasi parameter analisis dengan panjang gelombang 440 nm dengan persamaan kurva baku $y=0,8573-0,6759x$ dan nilai koefisien korelasi (R) yaitu 0,9977, nilai LOD dan LOQ masing-masing sebesar 0,056 mg/L dan 0,187 mg/L, validasi metode yang komprehensif meliputi $SD = 0,01$, $RSD = 1,79\%$, $\%recovery = 91,5\%$ untuk memastikan kehandalan metode dalam menganalisis sampel arak, sehingga didapatkan hasil kadar etanol dalam sampel arak sebesar 58% penerapan metode pada sampel ini untuk mengevaluasi kadar etanol aktual dan membandingkannya dengan standar yang ditetapkan BPOM. Sedangkan menurut penelitian (Akdoğan & Baltacı, 2024) bahwa penetapan kadar etanol dalam minuman beralkohol khususnya bir dikembangkan melalui metode inovatif yang menggabungkan teknik mikro destilasi uap air dengan analisis spektrofotometri yang diikuti pengukuran volumetrik atau gravimetrik dari destilat, sehingga dihasilkan persamaan kurva baku $y=0,0629x-0,0012$ dan nilai koefisien korelasi (R) yaitu 0,9997, nilai LOD dan LOQ masing-masing sebesar 0,04% dan 0,05%, RSD untuk pengulangan dan reproduibilitas antara 2,36% dan 4,12%, untuk memenuhi persyaratan regulasi dan memastikan kepatuhan produk dihasilkan kandungan etanol dalam bir biasa antara

0,5%-6,0% sedangkan dalam bir non-etanol sekitar 0,5% penerapan metode ini untuk menentukan konsentrasi etanol dalam fraksi sampel yang sangat kecil dengan desain model yang efektif.

Peneliti berharap dapat memberikan metode yang lebih komprehensif untuk deteksi dan kuantifikasi etanol harus menguji konsentrasi etanol dalam obat batuk sirup menggunakan GC-FID dan Spektrofotometri UV-Vis (Suseno, 2021).

Salah satu metode yang sederhana, cepat, dan populer untuk mengevaluasi formulasi obat di laboratorium farmasi adalah pendekatan Spektrofotometri UV-Vis, yang juga dapat digunakan untuk mengevaluasi bahan aktif tunggal (Dhobale *et al.*, 2024). Meskipun cepat dan mudah digunakan, pendekatan ini paling cocok untuk memantau konsentrasi etanol yang tinggi karena sensitivitasnya yang rendah. Presisi, linearitas, batas deteksi (LOD), batas kuantitasi (LOQ), dan akurasi adalah beberapa persyaratan validasi yang dipenuhi. Namun, untuk analisis kadar etanol yang rendah, metode Kromatografi Gas dengan detektor ionisasi nyala (GC-FID) sangat sensitif dan efisien (Budiarti *et al.*, 2015).

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah dikemukakan di atas, didapatkan rumusan masalah dalam penelitian sebagai berikut :

1. Bagaimana validitas metode Spektrofotometri UV-Vis dengan oksidasi uji $K_2Cr_2O_7$ dalam penetapan kadar etanol pada obat batuk sirup?
2. Bagaimana hasil penetapan kadar etanol dalam obat batuk sirup menggunakan metode Spektrofotometri UV-Vis dengan oksidasi uji $K_2Cr_2O_7$ dan metode GC-FID?

3. Apakah terdapat perbedaan signifikan antara hasil penetapan kadar etanol dalam obat batuk sirup menggunakan metode Spektrofotometri UV-Vis dengan oksidasi uji $K_2Cr_2O_7$ dibandingkan dengan metode GC-FID?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah yang telah dikemukakan di atas, didapat tujuan dari penelitian sebagai berikut :

1. Mengetahui validitas metode Spektrofotometri UV-Vis dengan oksidasi uji $K_2Cr_2O_7$ dalam penetapan kadar etanol pada obat batuk sirup .
2. Mengetahui hasil penetapan kadar etanol dalam obat batuk sirup menggunakan metode Spektrofotometri UV-Vis dengan oksidasi uji $K_2Cr_2O_7$ dan metode GC-FID.
3. Menentukan perbedaan signifikan antara hasil penetapan kadar etanol dalam obat batuk sirup menggunakan metode Spektrofotometri UV-Vis dengan oksidasi uji $K_2Cr_2O_7$ dibandingkan dengan metode GC-FID.

D. Manfaat Penelitian

Hasil penelitian ini diharapkan bermanfaat untuk :

1. Menjadi alternatif metode analisis dan sebagai bahan evaluasi bagi Pusat Laboratorium autentikasi kehalalan dari hasil validasi metode penentuan kadar etanol dalam obat batuk sirup menggunakan Spektrofotometer UV-Vis dan GC-FID.
2. Memberikan informasi terkait pemilihan sistem Spektrofotometer UV-Vis dan GC-FID yang sesuai serta memenuhi parameter validasinya dalam penentuan kadar etanol dalam sampel obat batuk sirup menggunakan metode

Spektrofotometer UV-Vis dan GC-FID.