

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Amoksisillin adalah antibiotik bakterisidal yang memiliki spektrum luas terhadap bakteri Gram positif dan Gram negatif. Amoksisilin merupakan *drug of choice* yang digunakan untuk banyak infeksi terutama infeksi saluran nafas yang disebabkan oleh *Staphylococcus Aureus*, *Haemophilus Influenza*, dan *S. Pneumonia* yang sering dialami oleh anak-anak. Amoksisilin umumnya dipilih untuk mengobati penyakit infeksi pada telinga tengah, radang tonsil, radang tenggorokan, radang pada laring, bronkhitis, pneumonia, infeksi saluran kemih, dan infeksi pada kulit (Rehana et al., 2014)

Amoksisilin tersedia dalam beberapa bentuk sediaan, antara lain tablet, kapsul, dan sirup kering atau *dry syrup*. Bentuk sediaan sirup kering sering digunakan untuk anak-anak. Bentuk sediaan ini dibuat untuk mengatasi sifat amoksisilin yang tidak stabil dalam media air, karena pada anak-anak pemberian obat yang paling memungkinkan adalah dalam bentuk sediaan sirup (Rehana et al., 2014).

Dalam artikel yang direview, selain dalam sediaan farmasi, amoksisilin juga tersedia dalam beberapa sampel lainnya yaitu pada daging ayam ras broiler. Amoksisilin yang terdapat dalam daging ayam merupakan residu dikarenakan penggunaannya yang berlebihan (Furi et al., 2018). Residu antibiotik adalah senyawa asal dan/ atau metabolitnya yang terdapat dalam jaringan produk hewani dan termasuk residu hasil uraian lainnya dari

antibiotik tersebut, sehingga residu dalam bahan makanan (terutama jaringan ternak untuk konsumsi) meliputi senyawa asal yang tidak berubah (*non-altered parent drug*), metabolit dan/atau konjugat lainnya. Menurut Standar Nasional Indonesia (SNI) No. 01-6366-2000 batas maksimum residu antibiotika dalam makanan yang masih boleh dikonsumsi untuk antibiotik amoksisilin ialah 0,01 µg/mL (Sari, 2019).

Berdasarkan *Food and Drug Administration* (FDA), salah satu obat yang wajib diuji bioekuivalensinya adalah amoksisilin. Golongan β-Laktam termasuk dalam kelompok antibiotik yang paling sering digunakan pada pengobatan anti-infeksi. Amoksisilin juga merupakan antibiotik yang konsentrasinya dalam darah sangat kecil sehingga diperlukan metode analisis yang sensitif, selektif dan valid untuk analisis (Nyoman et al., 2015).

Untuk melakukan penetapan kadar amoksisilin dalam berbagai macam sampel, diperlukan pengembangan metode analisis yang terus menerus. Rehana *et al.*, (2013) melakukan penelitian tentang pengembangan metode analisis amoksisilin yang selektif dan tidak dipengaruhi keberadaan produk degradasinya. Furi *et al.*, (2018) melakukan penelitian tentang analisis residu amoksisilin dan tetrasiklin dalam daging ayam menggunakan kromatografi cair-spektrometri massa kinerja tinggi. Sari *et al.*, (2019) validasi metode analisis kromatografi cair kinerja tinggi untuk penetapan kadar amoksisilin dalam plasma secara *in vitro*. Chandra *et al.*, (2016) penentuan kuantitatif amoksisilin dari formulasi dosis formulasi dengan fase terbalik pemisahan kromatografi cair kinerja tinggi teknik dan validasi metode baru. Alswayeh *et*

*al.*, (2015) penentuan cepat tingkat amoksisilin di plasma manusia dengan kromatografi cair berkinerja tinggi.

Metode analisis yang banyak digunakan untuk analisis Amoksisilin adalah Spektrofotometri dan KCKT. Kelebihan dari Spektrofotometri ialah panjang gelombang dari sinar putih dapat lebih terseleksi, caranya sederhana, dapat menganalisa larutan dengan konsentrasi yang sangat kecil (Tati Suhartati, 2017). Kelebihan dari KCKT yaitu menghasilkan data analisis yang akurat dan cepat dan bisa mengurangi limbah (*waste*); sensitivitas (*sensitivity*) membuat pendeteksian ion dalam sampel menjadi lebih baik, meskipun jumlah sampel yang diinjeksikan ke dalam kolom pemisah sangat sedikit; selektivitas (*selectivity*) dengan sistem ini, bisa dilakukan pemisahan berdasarkan keinginan, misalnya kation/anion organik saja atau kation/anion anorganik yang ingin dipisahkan. Dapat dilakukan dengan memilih kolom pemisah yang tepat; pendeteksian yang serempak (*simultaneous detection*) teknik pendeteksian sekali injeksi untuk sebuah sampel seperti ini penting untuk dilakukan karena tentunya mempunyai sejumlah kelebihan dibanding pemisahan terpisah; kestabilan pada kolom pemisah (*Stability of the separator column*) kolom pemisah bisa bertahan pada perubahan yang terjadi pada sampel, misalnya konsentrasi suatu ion terlalu tinggi tidak akan mempengaruhi kestabilan material penyusun kolom (Ardianingsih, 2009).

Untuk mengembangkan suatu metode analisis harus dilakukan validasi metode analisis tersebut, yang merupakan suatu tindakan penilaian terhadap parameter tertentu, berdasarkan percobaan laboratorium untuk

membuktikan bahwa parameter tersebut memenuhi persyaratan untuk penggunaannya. Beberapa parameter analisis yang harus dipertimbangkan dalam validasi metode analisis diuraikan dan didefinisikan sebagaimana cara penentuannya. Adapun parameter-parameter tersebut antara lain adalah kecermatan (*accuracy*), keseksamaan (*presisi*), selektivitas, linearitas dan rentang, batas deteksi (LOD), ketangguhan metode, kekuatan metode (Sari, 2019).

Berdasarkan latar belakang tersebut penulis tertarik melakukan kajian artikel terkait Validasi dan Penggunaan Metode Spektrofotometri dan KCKT untuk menetapkan kadar amoksisilin dalam berbagai jenis sampel.

## **B. Rumusan Masalah**

1. Bagaimana hasil validasi metode Spektrofotometri UV Vis dan KCKT yang dikembangkan untuk menetapkan kadar amoksisilin dalam berbagai sampel?
2. Berapa kadar amoksisilin yang ditetapkan kadarnya dalam berbagai sampel dengan metode Spektrofotometri UV Vis dan KCKT?

## **C. Tujuan Penelitian**

1. Mendapatkan gambaran tentang validasi metode Spektrofotometri UV Vis dan KCKT yang dikembangkan untuk menetapkan kadar amoksisilin dalam berbagai sampel.
2. Mendapatkan gambaran penetapan kadar amoksisilin dalam berbagai sampel dengan menggunakan metode Spektrofotometri UV Vis dan KCKT.

**D. Manfaat Penelitian**

1. Sebagai informasi kepada masyarakat tentang penggunaan dosis yang tepat dalam penggunaan antibiotik agar tidak terjadinya resistensi apabila penggunaan yang berlebihan.
2. Menambah wawasan bagi peneliti.