

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Diabetes mellitus (DM) tipe 2 merupakan gangguan metabolisme glukosa dimana adanya insulin yang diproduksi oleh pankreas tidak digunakan secara efektif (resistensi insulin), sehingga mengakibatkan peningkatan konsentrasi kadar glukosa dalam darah yang disebut sebagai hiperglikemia. Diabetes tipe 2 adalah tipe diabetes yang paling umum, mewakili 90% kasus di seluruh dunia¹. Salah satu penatalaksanaan diabetes mellitus tipe 2 yaitu dengan terapi farmakologis menggunakan obat antihiperglikemia oral².

Metformin HCl merupakan obat antihiperglikemia oral yang menjadi pilihan pertama pada sebagian besar kasus DM tipe 2². Metformin HCl dapat menurunkan kadar glukosa darah dengan menurunkan produksi dan pelepasan glukosa hati serta dengan meningkatkan sensitivitas jaringan perifer terhadap insulin; tetapi tidak merangsang sekresi insulin dari sel beta di pankreas³. Metformin HCl beredar luas di pasaran dalam bentuk sediaan tablet. Tablet merupakan bahan obat dalam bentuk sediaan padat yang biasanya dibuat dengan penambahan bahan tambahan farmasetika yang sesuai⁴.

Sebelum dipasarkan, obat perlu dilakukan kontrol kualitas untuk mengetahui obat telah memenuhi syarat kadar zat aktif dalam Farmakope sehingga dapat menjamin ketepatan dosis terapi yang diberikan. Bila kadar zat aktif dalam obat kurang dari yang tertera dalam label maka dosis terapi yang diberikan lebih sedikit

dan akan terjadi penurunan efek farmakologi obat, atau sebaliknya jika kadar zat aktif dalam obat lebih dari yang tertera dalam label maka dosis terapi yang diberikan lebih banyak dan dapat terjadi overdosis atau peningkatan toksisitas obat yang membahayakan pasien. Menurut Farmakope Indonesia Edisi V, *U.S. Pharmacopeia 41*, dan *British Pharmacopoeia*, syarat tablet metformin hidroklorida yaitu mengandung metformin hidroklorida ($C_4H_{11}N_5.HCl$) tidak kurang dari 95,0% dan tidak lebih dari 105,0% dari jumlah yang tertera pada etiket (label pada obat)⁵⁻⁷.

Suatu metode yang tepat dan valid untuk analisis kadar zat aktif obat sangat diperlukan sebagai alat untuk mengontrol kualitas obat. Menurut FI Edisi V, USP, dan BP, analisis kadar metformin HCl dalam sediaan tablet dilakukan dengan menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis⁵⁻⁷. Saat ini banyak metode analisis metformin HCl dalam sediaan tablet telah dikembangkan dengan menggunakan berbagai instrumen dan dengan hasil validasi metode yang baik. Masing-masing metode analisis tersebut memiliki kelebihan dan kekurangan. *Review* yang telah dilakukan sebelumnya tidak membandingkan karakteristik setiap metode analisis. Oleh karena itu, diperlukan adanya *review* mengenai metode analisis metformin HCl dalam sediaan tablet yang membandingkan karakteristik setiap metode analisis sehingga dapat digunakan sebagai rujukan pemilihan metode analisis.

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana perbandingan karakteristik setiap metode analisis metformin HCl dalam sediaan tablet?

2. Metode apa yang terbaik untuk analisis metformin HCl dalam sediaan tablet berdasarkan efektivitas biaya?

1.3 Tujuan Penelitian

1. Mengetahui perbandingan karakteristik setiap metode analisis metformin HCl dalam sediaan tablet.
2. Mengetahui metode yang terbaik untuk analisis metformin HCl dalam sediaan tablet berdasarkan efektivitas biaya.

1.4 Manfaat Penelitian

1. Bagi Ilmu Pengetahuan

Hasil penelitian ini dapat memberi pengetahuan mengenai berbagai metode analisis yang dapat digunakan untuk analisis metformin HCl dalam sediaan tablet.

2. Bagi Industri

Hasil penelitian ini dapat dimanfaatkan oleh industri sebagai rujukan dalam pemilihan metode analisis rutin untuk metformin HCl dalam sediaan tablet.

1.5 Keaslian Penelitian

Beberapa penelitian sebelumnya terkait dengan *review* metode analisis metformin hidroklorida dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Penelitian-penelitian sebelum terkait review metode analisis metformin hidroklorida

Identitas Penelitian	Metode Penelitian	Hasil Penelitian
da Trindade <i>et al.</i> 2018. Metformin: A Review of Characteristics, Properties, Analytical Methods and Impact in the Green Chemistry. <i>Critical Reviews in Analytical Chemistry</i> . 48(1): 66-72.	<i>Narrative Review</i>	Saat analisis disarankan untuk menggunakan bahan pelarut sedikit, waktu analisis cepat, konsumsi energi yang rendah, serta biaya yang rendah seperti misalnya HPLC atau elektroforesis kapiler. Banyak metode analisis menggunakan pelarut yang toksik terhadap lingkungan dan operator seperti asetonitril dan metanol ⁸ .
Baokar <i>et al.</i> 2020. A Current Review on Analytical Tools for Determination of New Oral Antidiabetic Drugs, Empagliflozin, Linagliptin and Biguanides in Bulk Materials, Pharmaceuticals & Biological Samples. <i>Journal of Pharmaceutical Research International</i> . 32(34): 67-83.	<i>Narrative Review</i>	Metode HPLC MS/MS direkomendasikan dalam penentuan Met, Emp dan Lin dalam sampel biologis. HPLC dengan deteksi UV merupakan metode akurat yang hemat biaya untuk analisis Met, Emp dan Lin dalam sediaan farmasi ⁹ .

Tabel 1. Penelitian-penelitian sebelum terkait *review* metode analisis metformin hidroklorida (Lanjutan)

Identitas Penelitian	Metode Penelitian	Hasil Penelitian
Gul, W. 2016. Metformin: Methods of Analysis and Its Role in Lowering the Risk of Cancer. <i>Journal of Bioequivalence & Bioavailability</i> . 8(6): 254-259	<i>Narrative Review</i>	HPLC, spektrofotometri, dan potensiometri dapat digunakan untuk analisis metformin dalam cairan biologis dan produk farmasi, tetapi HPLC yang paling banyak digunakan. Metformin terbukti dapat menurunkan risiko kanker, namun masih diperlukan penelitian lebih lanjut ¹⁰ .

Penelitian yang akan dilakukan berbeda dengan penelitian di atas. Perbedaan pada *review* ini adalah matriks sampel yang dibahas hanya sediaan tablet, sampel tablet harus mengandung zat aktif metformin, dan membahas perbandingan karakteristik masing-masing metode analisis.