

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Permasalahan kependudukan merupakan salah satu masalah penting yang dihadapi oleh semua negara baik negara maju maupun negara berkembang diseluruh dunia seperti contohnya di Indonesia (Ruri dan Julaeni, 2017). Sejumlah upaya intervensi telah dilakukan oleh pemerintah untuk mengendalikan laju pertumbuhan penduduk di Indonesia, salah satunya adalah dengan menggalakkan program Keluarga Berencana (KB) melalui penggunaan alat kontrasepsi (Septalia dan Puspitasari, 2016). Upaya yang digunakan untuk menurunkan tingkat kelahiran bayi melalui program KB yaitu dengan mengajak pasangan usia produktif yang memiliki rentang usia antara 20-45 tahun untuk menggunakan alat kontrasepsi (Hariadini *et al.*, 2017).

Peningkatan usia juga menjadi salah satu faktor utama seorang wanita yang sudah menikah menggunakan alat kontrasepsi KB (Rizkianti *et al.*, 2017). Data dari BKKBN pada tahun 2017 menunjukkan bahwa pemakaian alat kontrasepsi KB modern pada wanita yang sudah menikah semakin meningkat seiring dengan bertambahnya usia dari 44% pada rentang usia 15-19 tahun meningkat menjadi 64% pada rentang usia 35-39 tahun, akan tetapi setelah melewati rentang usia tersebut kembali terjadi penurunan penggunaan alat kontrasepsi KB menjadi 61% pada rentang usia 40-44 tahun dan kembali lagi mengalami penurunan menjadi 45% pada rentang usia 45-49 tahun (BKKBN, 2017).

Hasil prevalensi penggunaan KB di Indonesia berdasarkan survei pemantauan Pasangan Usia Subur (PUS) pada tahun 2013 mencapai angka 65,4% yang menggunakan KB dengan metode KB yang didominasi oleh KB suntikan (36%), pil KB (15,1%), implant (5,2%), IUD (4,7%) dan metode operasi wanita/tubektomi (2,2%) (Kurniawan *et al.*, 2017). Pil KB merupakan salah satu alat kontrasepsi modern yang paling banyak digunakan setelah injeksi/suntik,

diantara para pemakai pil KB sekitar 94% menggunakan pil KB kombinasi dan hanya 4% saja yang menggunakan pil KB tunggal (BKKBN, 2017).

Penggunaan pil KB kombinasi dapat memberikan efek samping yang cukup besar bagi tubuh seperti terjadinya kekeringan pada vagina dan memberikan pengaruh negatif pada hasrat seksual contohnya penurunan frekuensi hubungan seksual dan gairah psikoseksual. Gangguan tersebut dapat diakibatkan karena ketidakpatuhan pengguna dalam mengkonsumsi pil KB sehingga mengakibatkan timbulnya efek samping tersebut (Coelho dan Cremilda, 2019). Penggunaan pil KB kombinasi juga dapat mengakibatkan terjadinya kehamilan polar parsial (Aminimoghaddam, 2017). Selain itu hormon estrogen yang terdapat pada sediaan pil KB kombinasi dapat mengakibatkan peningkatan penetrasi ion natrium ke dalam darah sehingga dapat menyebabkan terjadinya peningkatan resiko hipertensi (Dewi dan Lucia, 2015). Hormon estrogen juga dapat mengakibatkan terjadinya penurunan produksi dari air susu ibu (ASI) yang disebabkan karena dihambatnya pengeluaran dari hormon prolaktin (Astutik, 2014).

Banyaknya efek samping dari penggunaan sediaan pil KB kombinasi mengharuskan kaum wanita untuk lebih bijak lagi dalam memilih sediaan pil KB dipasaran. Pil KB dalam bentuk sediaan hormon tunggal progesteron dapat menekan efek samping yang disebabkan oleh hormon estrogen yang terdapat didalam sediaan pil KB kombinasi serta efek samping yang ditimbulkan dari sediaan pil KB kombinasi tersebut. Selain itu keuntungan dari penggunaan sediaan pil KB tunggal adalah lebih aman untuk dikonsumsi oleh ibu yang sedang menyusui dan wanita yang memiliki resiko hipertensi (Anna dan Ailsa, 2006).

Ketetapan dosis pil KB tunggal sangat dipengaruhi oleh kadar levonorgestrel dalam sediaan tersebut, sehingga kadar dari levonorgestrel dalam sediaan pil KB tunggal harus dipastikan benar dan mengikuti syarat kemurnian yang tertera pada literatur yaitu tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket. Menurut Farmakope Indonesia Edisi V metode penetapan kadar dari levonorgestrel dapat dilakukan dengan menggunakan KCKT dengan fase geraknya berupa campuran dari asetonitril,

methanol dan air dengan perbandingan konsentrasi yaitu (350:150:450) (Kemenkes RI, 2014).

Validasi metode analisis yang lebih baik sangat dibutuhkan untuk memperoleh data yang berkualitas dan sesuai dengan persyaratan. Metode validasi dengan menggunakan KCKT sangatlah dipengaruhi dari pemilihan jenis kolom, fase gerak, detektor dan metode kuantifikasi yang digunakan (Rohman, 2014). Keberhasilan suatu analisis juga sangat dipengaruhi oleh ketepatan dalam memilih dan menggunakan kolom dengan komposisi eluen yang sesuai untuk mendapatkan nilai selektivitas yang besar sehingga interaksi antara analit, fase diam dan fase gerak dapat dicapai secara maksimal (Djuetea *et al.*, 2017).

Pada penelitian sebelumnya yang telah dilakukan oleh Cirrincione dan kawan-kawan pada tahun 2019 tentang validasi penetapan kadar levonorgestrel dalam sediaan implan subdermal menggunakan KCKT melaporkan bahwa pada penggunaan fase gerak berupa campuran asetonitril dan air dengan perbandingan (80:20) dan kecepatan laju alir sebesar 0,8 ml/menit telah terbukti menunjukkan hasil yang optimal dan memenuhi syarat semua aspek dari uji kesesuaian sistem dan uji validasi metode.

Berdasarkan dari latar belakang tersebut, maka peneliti sangat tertarik untuk melakukan kembali pengembangan metode analisis dalam menetapkan kadar levonorgestrel pada sediaan pil KB tunggal dengan mengganti fase gerak menggunakan campuran asetonitril dan air pada konsentrasi (80:20) dengan laju alir yang digunakan yaitu 0,8 ml/menit, hal tersebut bertujuan untuk mengefisiensi penggunaan bahan, waktu serta menghemat dari biaya penelitian dengan tetap memperoleh hasil data yang sesuai dengan standar yang telah ditetapkan.

## **1.2. Rumusan Masalah**

Apakah validasi metode analisis menggunakan KCKT dengan fase gerak berupa campuran asetonitril:air dapat digunakan untuk menetapkan kadar levonorgestrel dalam sediaan pil KB tunggal ?

### **1.3. Tujuan Penelitian**

#### **1.3.1. Tujuan Umum**

Menentukan validasi metode analisis penetapan kadar levonorgestrel dalam sediaan pil KB tunggal dengan hasil yang tervalidasi.

#### **1.3.2. Tujuan Khusus**

1. Mengetahui kondisi optimum untuk penetapan kadar levonorgestrel dalam sediaan pil KB tunggal dengan menggunakan KCKT.
2. Menentukan nilai validasi dari metode penetapan kadar levonorgestrel dalam sediaan pil KB tunggal menggunakan KCKT dengan parameter uji yaitu linieritas, akurasi, presisi, *limit of detection* (LoD), *limit of quantification* (LoQ) dan spesifisitas.
3. Mengetahui kadar levonorgestrel dalam sediaan pil KB tunggal dengan menggunakan KCKT.

### **1.4. Manfaat**

#### **1.4.1. Bagi Peneliti**

Melalui penelitian ini dapat diperoleh data peneliti yang otentik, sehingga dapat digunakan untuk menetapkan kadar levonorgestrel dalam sediaan pil KB tunggal dan dapat dikembangkan menjadi salah satu metode unggul untuk penetapan kadar levonorgestrel.

#### **1.4.2. Bagi Institusi**

Melalui penelitian ini dapat menambah informasi dan menjadi sumber penelitian selanjutnya yang berkaitan dengan analisis pil KB tunggal yang mengandung levonorgestrel dengan menggunakan KCKT.

#### **1.4.3. Bagi Masyarakat**

Masyarakat khususnya kaum wanita dapat memilih jenis obat KB yang baik dan dapat digunakan secara aman untuk seluruh kalangan.