

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Obat secara umum didefinisikan sebagai suatu zat atau bahan yang digunakan untuk mengurangi, mencegah, dan mengobati suatu penyakit. Sediaan obat dalam bidang farmasi terdiri dari berbagai macam sediaan atau kemasan. Sediaan-sediaan obat ini dapat berupa sediaan steril, tablet, pil, kapsul, larutan, dan sediaan lain, yang memiliki efek terapi masing-masing (Melinda, 2015). Bentuk sediaan tablet merupakan salah satu sediaan farmasi yang banyak digunakan oleh masyarakat, selain mengandung obat dengan takaran tunggal tablet mudah cara pemakaiannya, stabil dalam penyimpanan, mudah dalam pengemasan dan pendistribusiannya kepada konsumen, serta harganya relatif murah (Govedarica, 2011).

Penyimpanan obat pada kondisi suhu udara yang sangat panas, kelembaban ruangan yang tinggi dan terpapar cahaya dapat merusak mutu obat. Perubahan suhu merupakan salah satu faktor luar yang menyebabkan ketidakstabilan sediaan farmasi (Luawo, 2012). Suatu obat dapat dikatakan stabil jika kadarnya tidak berkurang dalam penyimpanan. Berdasarkan data yang diperoleh dari salah satu rumah sakit dalam menghadapi masalah untuk penyimpanan obat di Gudang Instalasi Farmasi masih terdapat kurangnya fasilitas seperti masih adanya tumpukan dus obat yang terlalu tinggi karena keterbatasan ruangan dan kurang diperhatikannya penyimpanan obat-obat yang ada. Akibat dari hal ini, obat bisa menjadi cepat kadaluwarsa atau menjadi tidak stabil sehingga tidak dapat bekerja dengan baik saat digunakan (Seno, 2018). Demi tercapainya efektivitas terapi obat dan tujuan kesehatan diperlukan stabilitas obat yang menunjang pada kondisi penyimpanan obat. Dalam hal ini stabilitas obat penting untuk diperhatikan karena akan berdampak pada efektifitas, keamanan dan mutu obat (Deviarny, 2012). Pada industri Farmasi, pengawasan mutu merupakan salah satu bagian dari Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk memberikan kepastian bahwa produk mempunyai mutu yang sesuai dengan

tujuan pemakaiannya, agar hasil produksi yang dipasarkan memenuhi persyaratan CPOB (Yunus., 2013).

Stabilitas obat adalah kemampuan obat atau produk untuk mempertahankan sifat dan karakteristiknya agar sama dengan yang dimilikinya pada saat dibuat atau diproduksi (Melinda, 2015). Uji stabilitas suatu zat aktif atau obat jadi akan memberikan informasi tentang variasi substansi zat aktif atau produk jadi dengan pengaruh variasi lingkungan seperti temperatur, kelembaban, dan paparan cahaya. Dalam bidang farmasi, pemeriksaan mutu obat mutlak diperlukan agar obat dapat sampai pada titik tangkapnya dengan kadar yang tepat, sehingga dapat memberikan efek terapi yang dikehendaki (Surati, 2011).

Uji stabilitas pada penelitian ini bertujuan untuk membuktikan mutu zat aktif atau produk obat berubah seiring waktu, dibawah pengaruh faktor lingkungan seperti temperatur, kelembaban, dan cahaya. Dalam penelitian ini digunakan uji stabilitas jangka panjang dengan menggunakan climatic chamber dengan suhu 30°C untuk menilai efek kimia jangka panjang dalam kondisi penyimpanan biasa (Grace Pricilia Tulandi, 2015). Penentuan stabilitas dalam penelitian ini digunakan pengujian penetapan kadar dan uji disolusi. Penetapan kadar digunakan untuk mengetahui kesesuaian kadar zat aktif ada tablet dalam penyimpanan jangka panjang. Sedangkan uji disolusi digunakan untuk mengetahui proses pelarutan senyawa aktif dari bentuk sediaan padat (tablet) ke dalam media pelarut (Siregar, 2010).

Pada penelitian ini digunakan sampel obat parasetamol dikarenakan banyaknya masyarakat yang menggunakan obat ini, khususnya di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah. Selain itu harga obat tersebut juga sangat terjangkau juga memiliki aktivitas yang mampu menekan fungsi sistem saraf pusat secara selektif dan relatif aman dengan penggunaan dosis terapi (Grace P.T., 2015). Parasetamol dapat dikatakan aman dan juga efektif digunakan jika telah memenuhi persyaratan mutu dan stabilitas obat yang telah ditentukan. Parasetamol yang tidak dalam kondisi stabil akan menimbulkan efek negatif atau toksik bagi tubuh (Yunus., 2013). Parasetamol merupakan serbuk hablur putih, tidak berbau, dan memiliki

rasa sedikit pahit. Parasetamol larut dalam 1:70 air dingin, 1:20 air mendidih, 1:7 etanol, 1:13 aseton, 1:40 gliserol, 1:9 propilen glikol serta larut dalam metanol, dimetilformalmida, etil diklorida, dan dalam larutan alkali hidroksida. Parasetamol memiliki titik leleh 168-172°C dan pH 5,3-6,5 (Kemenkes, 2014).

Pengambilan sampel dilakukan secara random (*true experimental design*) dengan menggunakan 4 nomor *batch* yang berbeda, dan pada masing-masing *batch* diambil 2 strip dari satu kotak obat tersebut secara acak yang nantinya akan digunakan untuk analisis kadarnya. Sampel yang diambil adalah sampel yang telah disimpan selama 6 bulan. Kemudian sampel akan dipreparasi untuk masing-masing metode dan akan dilihat perbedaan hasil sampel dengan perbedaan metode tersebut serta dianalisis dengan menggunakan instrumen untuk memperoleh data yang akan dapat menentukan kadar parasetamol masih tetap stabil atau tidak. Hasil dari penetapan kadar harus memenuhi syarat Farmakope Indonesia Edisi V yaitu kadar zat aktif berada diantara 90%-110% dan untuk uji disolusi kadar zat aktif yang terlarut tidak boleh kurang dari 80%.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana nilai stabilitas tablet parasetamol yang dapat ditentukan dengan menggunakan parameter uji penetapan kadar dan uji disolusi?

1.3 Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui nilai stabilitas tablet parasetamol yang dapat ditentukan dengan menggunakan parameter uji penetapan kadar dan uji disolusi

1.4 Manfaat Penelitian

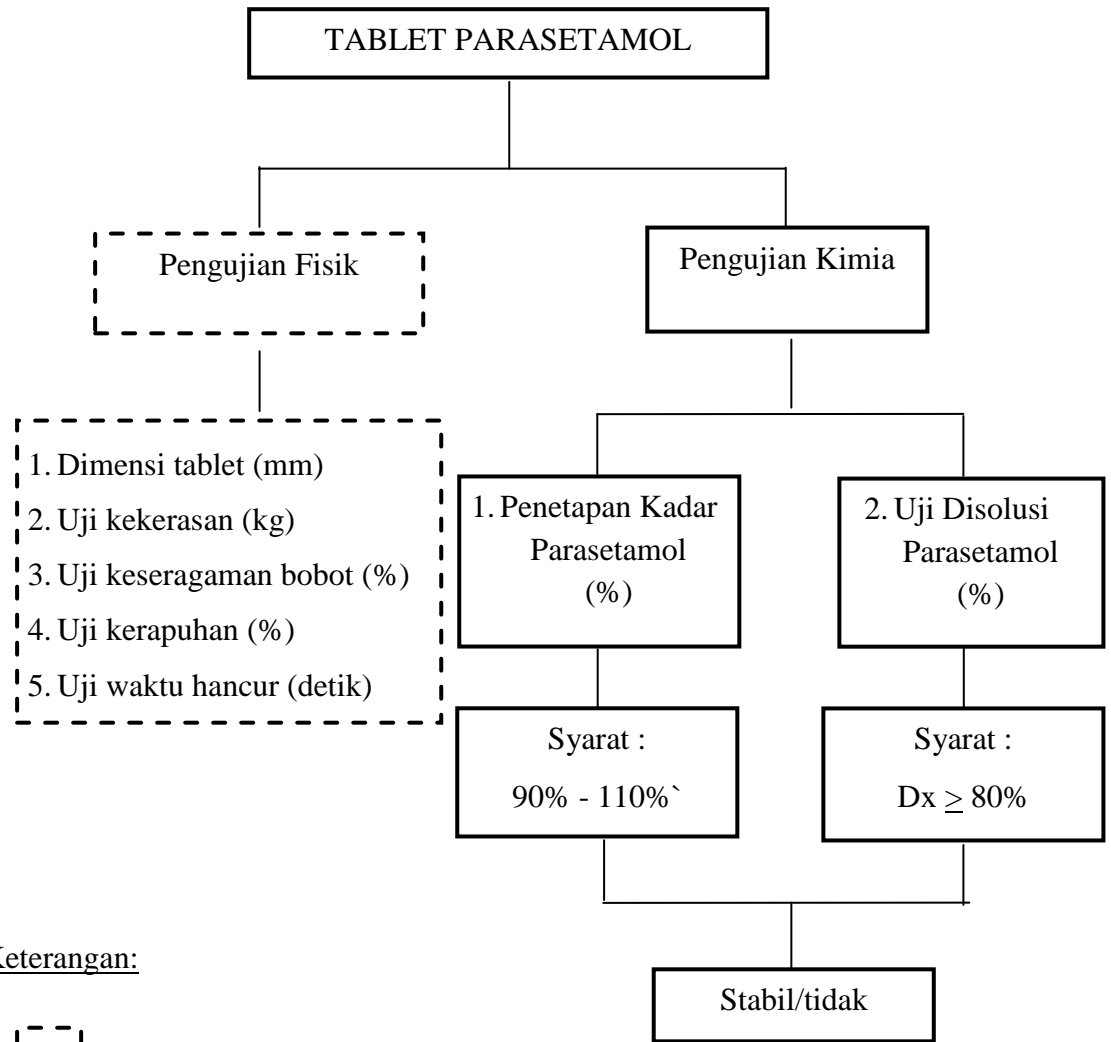
1.4.1 Bagi Peneliti

Untuk mengetahui dan menambah wawasan ilmu pengetahuan stabilitas tablet berdasarkan penentuan kadar dan uji disolusi pada tablet parasetamol

1.4.2 Bagi Masyarakat

Untuk memberikan informasi kepada masyarakat mengenai stabilitas sediaan padat (tablet) parasetamol apakah kadar zat aktif pada produk parasetamol telah memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia (FI) Edisi V tahun 2014.

1.5 Kerangka Konsep



Keterangan:

⋯ : Yang tidak dilakukan

□ : Yang dilakukan