

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Ranitidin adalah obat antagonis reseptor H₂ histamin yang dapat menghambat sekresi asam lambung. Obat ini memiliki waktu yang singkat untuk dapat diserap di usus kecil serta memiliki bioavailabilitas 50%, waktu yang dibutuhkan sekitar 2 sampai 3 jam. Ranitidine bekerja dengan cara menghambat produksi asam lambung yang berlebih, sehingga gejala tersebut dapat mereda. Terdapat beberapa sediaan ranitidine, diantaranya yaitu dalam bentuk tablet, ampul, dan juga sirup (Irfan dkk, 2016).

Salah satu sediaan ranitidine yang akan diteliti yaitu sediaan sirup. Dimana sediaan sirup menurut Farmakope Indonesia edisi VI adalah larutan oral yang mengandung sukrosa atau gula lain kadar tinggi. Larutan sukrosa hampir jenuh dalam air dikenal sebagai sirup atau sirup simpleks. Sirup juga digunakan untuk sediaan cair lain yang dibuat dengan pengental dan pemanis, termasuk suspensi oral. Larutan oral ini adalah sediaan cair yang dibuat untuk pemberian oral, yang mengandung satu atau lebih zat atau tanpa bahan pengaroma, pemanis, atau pewarna yang larut dalam air atau campuran kosolben-air. Larutan oral dapat diformulasikan untuk diberikan langsung kepada pasien atau dalam bentuk lebih pekat yang harus diencerkan lebih dulu sebelum diberikan. Larutan oral yang mengandung sukrosa atau gula lain kadar tinggi dinyatakan sebagai sirup (Kementerian Kesehatan RI, 2020).

Sediaan sirup ini rentan terhadap stabilitas obat. Stabilitas adalah salah satu hal yang penting dalam pengembangan produk. Hal ini dikarenakan dapat mempengaruhi kualitas, efikasi, dan keamanan suatu produk. Stabilitas obat merupakan salah satu pengujian yang penting dalam evaluasi salah satunya dengan mengetahui pengaruh suhu terhadap stabilitas obat. Stabilitas dapat didefinisikan sebagai ketahanan suatu produk sesuai dengan batas-batas tertentu selama penyimpanan dan penggunaannya atau umur simpan suatu produk dimana produk tersebut masih mempunyai sifat dan karakteristik yang sama seperti pada waktu

pembuatan. Seringkali, orang-orang menyimpan obat di sembarang tempat, sayangnya hal ini salah kaprah. Obat tidak boleh di sembarang tempat, harus disimpan secara tepat agar aman bila dikonsumsi. Penyimpanan obat yang salah akan menimbulkan atau memicu obat menjadi cepat rusak dan tidak layak lagi bila dikonsumsi (Qomara dkk, 2023). Obat dapat dikatakan stabil jika kadarnya tidak berkurang dalam penyimpanan. Adapun ketika obat berubah warna, bau, dan bentuk serta terdapat cemaran mikroba maka dapat disimpulkan bahwa obat tersebut tidak stabil (Zaini & Gozali, 2016).

Berdasarkan penelitian terdahulu menurut Zaini & Gozali (2016) memaparkan bahwa hasil review beberapa referensi jurnal menunjukkan bahwa suhu dapat mempengaruhi stabilitas obat dilihat dari penurunan pH saat di simpan pada suhu 4°C memperoleh pH 5.0, dan pada suhu 25°C memperoleh pH 6.0. Hal ini dapat disebabkan adanya Kristal fruktosa pada leher dan tutup botol, karena Kristal tersebut mungkin dapat mengubah keseimbangan suspensi sehingga terjadi perubahan pH. Menurut Alaydrus (2020) memaparkan hasil penelitiannya mengenai obat ranitidine injeksi ditinjau dari lama penyimpanannya menunjukkan bahwa ranitidine injeksi ampul selama masa penyimpanan hari ke-5 dan hari ke-10 menunjukkan hasil yang tidak stabil. Hal ini dapat disebabkan karena terpengaruh cahaya selama proses penyimpanan. Menurut Istighfarin, dkk (2022) memaparkan hasil penelitiannya mengenai pengaruh suhu sebelum dan sesudah penyimpanan terhadap stabilitas fisik dan kontaminasi bakteri pada suspensi antasida bahwa pada saat proses penyimpanan di suhu ruang dan suhu dingin pada uji organoleptis menunjukkan kestabilan Karena tidak mengalami perubahan warna, rasa, dan bau selama hari ke-7. Yang dapat diartikan tidak memiliki pengaruh terhadap organoleptis suspensi. Pada pengujian pH juga menunjukkan hasil yang stabil dilihat dari hasil pH pada suhu ruang 7.7 dan suhu dingin 7.9. Dimana hasil rata-rata pH masih berada pada kisaran 7.3-8.5. Untuk hasil uji spss yang diperoleh pada saat penyimpanan tidak terdapat perbedaan yaitu nilai signifikan $0,589 > 0,05$ artinya pH pada sebelum dan sesudah penyimpanan tidak ada perbedaan yang bermakna. Dan hasil uji kontaminasi bakteri memperoleh hasil pada suhu ruang $2,4 \times 10^2$ dan pada suhu dingin $1,5 \times 10^2$ yang menunjukkan bahwa ada pengaruh terhadap kontaminasi bakteri.

Berdasarkan penelitian terdahulu juga dilakukan oleh Puspitasari dengan judul pengaruh suhu penyimpanan terhadap stabilitas fisik dan kontaminasi mikroorganisme suspensi sukralfat. Hasil yang diperoleh pada penelitian tersebut yaitu untuk uji organoleptis bahwa suhu dan proses penyimpanan Hasil Uji Stabilitas Organoleptis Sediaan Suspensi Sukralfat diperoleh hasil tetap berwarna merah muda, aroma khas stroberi dan rasa yang manis. pH standart suspensi menurut Kulshreshta, Singh, dan Wall (2009) antara 5-7. Untuk hasil pengujian pH menunjukkan nilai signifikan 0,010 yang berarti terdapat hubungan signifikan antara pH dengan suhu, sedangkan uji pH suhu sampel suhu dingin dan suhu ruang dengan waktu menunjukkan signifikan 0,000 yang berarti terdapat hubungan yang signifikan antara pH dengan waktu penyimpanan Hasil Uji Stabilitas sampel sukralfat yang disimpan pada suhu ruang yang dipengaruhi oleh lama penyimpanan diperoleh bahwa berdasarkan nilai signifikansi dari uji pH suhu dingin didapatkan nilai signifikan antara suhu dengan nilai pH sebesar 0.000 ($p < 0.05$) yang artinya terdapat perbedaan yang bermakna antara uji pH sampel suhu ruang pada setiap minggunya. Dan yang terakhir suhu dan waktu penyimpanan mempunyai pengaruh terhadap pertumbuhan mikroorganisme. Hasil yang didapatkan dari penelitian ini menunjukkan bahwa sukralfat yang disimpan pada suhu ruang dan suhu dingin dari minggu ke-0 sampai minggu ke-2 masih belum ditumbuhi mikroorganisme. Pada minggu ke-3 sukralfat suhu ruang II mengalami pertumbuhan mikroorganisme pada media agar. Pada minggu ke-4 sukralfat suhu ruang II dan suhu ruang III mengalami pertumbuhan mikroorganisme dan sukralfat suhu dingin III mengalami pertumbuhan mikroorganisme. Hal ini disebabkan karena adanya mikroba yang masuk pada sediaan sukralfat yang diteliti selama penyimpanan 4 minggu. Hal tersebut dapat disebabkan karena adanya kontaminasi pada saat obat tersebut dibuka dan terpapar oleh udara bebas (Puspitasari, 2019). Pada saat kemasan dibuka bakteri dan virus bisa masuk kedalam botol yang bisa menyebabkan akhirnya obat tersebut tercemar. Maka itulah apabila kemasan obat sirup dibuka sebaiknya obat tersebut dikonsumsi dalam waktu beberapa minggu saja, meskipun tanggal kadaluarsanya masih lama. Berbeda dengan obat tablet yang strukturnya lebih stabil dan juga kemasannya terjaga untuk masing-masing tabletnya. Obat sirup yang tidak tertutup rapat dan bahkan tumpah memiliki kemungkinan tinggi

telah terkontaminasi mikroorganisme dan terpapar udara bebas dalam waktu lama, maka itu sebaiknya obat tersebut tidak dikonsumsi kembali.

Hal ini disebabkan adanya kemungkinan kontaminasi mikroorganisme maupun efek lain yang tidak di harapkan akibat struktur obat yang berubah karena terpapar udara bebas dalam waktu cukup lama yang tentunya menjadi risiko bagi kesehatan. Hal tersebut perlu menjadi perhatian dikarenakan tingkat pengetahuan masyarakat dapat memengaruhi penggunaan obat yang baik dan benar sehingga diperlukan adanya informasi yang benar bagi masyarakat (Hussain dkk, 2017). Oleh karena itu sesuai dengan penelitian-penelitian terdahulu peneliti ingin meneliti apakah ada pengaruh suhu penyimpanan terhadap stabilitas fisik dan terhadap kontaminasi mikroorganisme pada sirup ranitidine.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang diatas. Dapat dirumuskan permasalahan sebagai berikut:

1. Bagaimana pengaruh suhu penyimpanan terhadap stabilitas fisik sirup ranitidin jika terjadi proses buka tutup botol selama mengkonsumsi obat tersebut?
2. Bagaimana pengaruh suhu penyimpanan terhadap kontaminasi mikroorganisme sirup ranitidin jika terjadi proses buka tutup botol selama mengkonsumsi obat tersebut?

1.3 Tujuan

Adapun tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui pengaruh suhu penyimpanan terhadap stabilitas fisik sirup ranitidin jika terjadi proses buka tutup botol selama mengkonsumsinya
2. Untuk mengetahui pengaruh suhu penyimpanan terhadap kontaminasi mikroorganisme sirup ranitidin jika terjadi proses buka tutup botol selama mengkonsumsinya.

1.4 Manfaat

1. Bagi masyarakat

Penelitian diharapkan memberikan informasi tentang pengaruh suhu terhadap stabilitas fisik dan kontaminasi mikroorganisme.

2. Bagi ilmu pengetahuan

Memberikan pengetahuan tambahan bahwa suhu penyimpanan dapat berpengaruh terhadap stabilitas fisik dan kontaminasi mikroorganisme.

3. Bagi penelitian

Memperoleh data mengenai pengaruh suhu penyimpanan terhadap stabilitas fisik dan kontaminasi mikroorganisme sirup ranitidin yang meliputi organoleptis, pH dan kontaminasi mikroorganisme.

1.5 Kerangka Konsep

