

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Stabilitas

Stabilitas sediaan farmasi merupakan salah satu persyaratan mutu yang harus dipenuhi oleh suatu sediaan farmasi untuk menjamin penggunaan obat oleh pasien. Stabilitas produk jadi farmasi tergantung pada faktor-faktor lingkungan seperti suhu, kelembaban dan cahaya. Pada sisi yang lain adalah faktor-faktor yang berhubungan dengan produk, seperti sifat kimia dan fisika dari bahan aktif dan eksipien, bentuk sediaan dan komposisinya, proses pembuatan, sistem penutupan-wadah, serta sifat bahan pengemas (Manurung, 2007 : 55).

Stabilitas adalah kemampuan suatu produk farmasi untuk mempertahankan sifat kimia, fisika, mikrobiologi, dan biofarmasi dalam batas-batas yang ditentukan selama masa edar. Uji stabilitas adalah serangkaian pengujian yang dirancang untuk mendapatkan informasi mengenai stabilitas produk farmasi dalam rangka menetapkan masa edar dan periode penggunaan dalam kemasan dan kondisi penyimpanan tertentu (Manurung, 2007 : 57).

Stabilitas fisika adalah mengevaluasi perubahan sifat fisika dari suatu produk yang tergantung waktu (periode penyimpanan). Contoh dari perubahan fisika antara lain perubahan warna, perubahan rasa, perubahan bau, perubahan tekstur atau penampilan. Evaluasi dari uji stabilitas fisika meliputi: pemeriksaan organoleptis, homogenitas, pH, bobot jenis (Vadas, 2010).

Stabilitas kimia suatu obat adalah lamanya waktu suatu obat untuk mempertahankan integritas kimia dan potensinya seperti yang tercantum pada etiket dalam batas waktu yang ditentukan. Pengumpulan dan pengolahan data merupakan langkah menentukan baik buruknya sediaan yang dihasilkan, meskipun tidak menutup kemungkinan adanya parameter

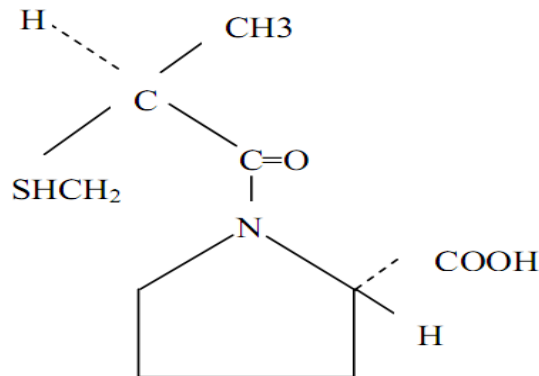
lain yang harus diperhatikan. Data yang harus dikumpulkan untuk jenis sediaan yang berbeda tidak sama, begitu juga untuk jenis sediaan sama tetapi cara pemberiannya lain. Jadi sangat bervariasi tergantung pada jenis sediaan, cara pemberian, stabilitas zat aktif dan lain-lain (Attwood dan Florence, 1988).

B. Puskesmas

Pusat kesehatan masyarakat (puskesmas) merupakan unit pelaksana teknis dinas (UPTD) kesehatan kabupaten atau kota yang bertanggung jawab dalam menyelenggarakan pembangunan kesehatan disuatu wilayah kerja (Kepmenkes RI No. 128/Menkes/SK/II/2004).

Dalam pedoman kefarmasian di Puskesmas oleh DepKes RI tahun 2006, Puskesmas adalah unit pelaksana teknis dinas (UPTD) kesehatan kabupaten atau kota yang bertanggung jawab dalam menyelenggarakan pembangunan kesehatan disuatu wilayah kerja. Puskesmas merupakan unit pelaksana teknis kesehatan dibawah supervisi Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Secara umum, mereka harus memberikan pelayanan preventif, promotif, kuratif sampai dengan rehabilitatif baik melalui upaya kesehatan perorangan (UKP) atau upaya kesehatan masyarakat (UKM). Puskesmas dapat memberikan pelayanan rawat inap selain pelayanan rawat jalan. Hal ini disepakati oleh puskesmas dan dinas kesehatan yang bersangkutan. Perawat memberikan pelayanan di masyarakat, puskesmas biasanya memiliki subunit pelayanan seperti puskesmas pembantu, puskesmas keliling, posyandu, pos kesehatan desa maupun pos bersalin desa (polindes).

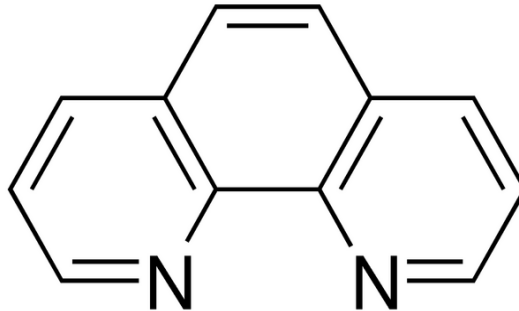
C. Kaptopril



Gambar 1 Rumus bangun kaptopril (Dep Kes RI, 1995 : 167)

Kaptopril berupa serbuk hablur putih atau hampir putih, bau khas seperti sulfida. Melebur pada suhu 104 C° sampai 110 C° dan memiliki kelarutan sebagai berikut : mudah larut dalam air, dalam metanol, dan dalam kloroform. Kaptopril mengandung tidak kurang dari 97,5 % dan tidak lebih dari 102,0 % C₉H₁₅NO₃S, dihitung terhadap zat yang telah dikeringkan (DEP Kes , 1995 : 167). Kaptopril merupakan ACE-inhibitor yang pertama ditemukan dan banyak digunakan di klinik untuk pengobatan hipertensi dan gagal jantung. Secara umum ACE-inhibitor dibedakan atas dua kelompok yaitu yang pertama bekerja langsung, contohnya : kaptopril dan lisonipril. Yang kedua produg, contohnya : enalapril, kuinapril, perindopril, ramipril, silazapril, benazepril, fosinopril dan lain-lain. ACE-inhibitor menghambat perubahan A_I menjadi A_{II} sehingga terjadi vasodilatasi dan penurunan sekresi aldosteron. Selain itu, degradasi bradikinin juga dihambat sehingga kadar bradikinin dalam darah meningkat dan berperan dalam efek vasodilatasi ACE-inhibitor. Vasodilatasi secara langsung akan menurunkan tekanan darah, sedangkan berkurangnya aldosteron akan menyebabkan ekskresi air, natrium dan retensi kalium (Gunawan *et al*, 2007 : 355).

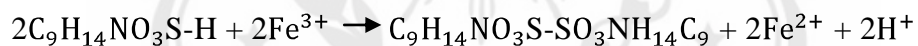
D. 1,10-fenantrolin



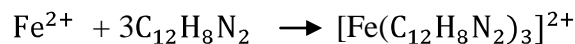
Gambar 2 Rumus bangun 1,10-PHENanthroline

1,10-PHENanthroline juga dikenal sebagai: o-fenantrolin, 66-71-7, 4,5 diazaPHenanthrene, 1,10-o-fenantrolin, 2-fenantrolin, orthoPHenanthroline, beta-fenantrolin. Rumus molekul: $C_{12}H_8N_2$ serta berat molekul sebesar 180,20532. Kelarutan dalam air yaitu 3.3 g/L (20°C), titik leleh 93-94 °C dan massa molar 198,24 g/mol.

Reaksi antara kaptopril dan $FeCl_3$ yang pertama yaitu Fe^{3+} direduksi oleh kaptopril menjadi Fe^{2+} , seperti yang ditunjukkan dalam rumus sebagai berikut :



Langkah kedua yaitu Fe^{2+} membentuk kompleks warna orange kemerahan dari reaksi antara Fe^{2+} dan 1,10-fenantrolin ($C_{12}H_8N_2 = 180,2$). Indikator tidak akan bereaksi dengan Fe^{3+} , seperti yang ditunjukkan pada rumus :



(Antakli, 2010)

E. Spektrofotometer Ultra Violet (UV) dan Visible

Sebuah spektrofotometer adalah suatu instrumen untuk mengukur transmitans atau absorbansi suatu contoh sebagai fungsi panjang gelombang, pengukuran terhadap sederet sampel pada suatu panjang gelombang tunggal dapat pula dilakukan. Spektrofotometer Ultraviolet-Visibel memanfaatkan sinar dengan panjang gelombang 200 nm sampai 400

nm untuk daerah sinar ultraviolet dan 400 nm sampai 750 nm untuk daerah visible (Gandjar & Rohman, 2007 : 222).

Spektrofotometer serapan merupakan pengukuran suatu interaksi antara radiasi elektromagnetik dan molekul atau atom dari suatu zat kimia. Spektrum ultraviolet dan visibel suatu zat pada umumnya tidak mempunyai derajat spesifik yang tinggi. Walaupun demikian, spektrum tersebut sesuai untuk pemeriksaan kuantitatif dan untuk berbagai zat spektrum tersebut bermanfaat sebagai tambahan untuk identifikasi (Dep Kes RI, 1995 : 1061).

Instrumen yang digunakan untuk mempelajari absorbansi atau emisi radiasi elektromagnetik sebagai fungsi dari panjang gelombang disebut spektrofotometer. Komponen dari spektrofotometer dapat diuraikan sebagai berikut :

1. Sumber energi cahaya yang berkesinambungan meliputi daerah spektrum dalam instrumen itu dirancang untuk beroperasi.
2. Monokromator, yakni suatu piranti untuk memencilkan pita sempit panjang gelombang dari spektrum lebar yang di pancarkan oleh sumber cahaya.
3. Suatu wadah untuk sampel (dalam hal ini digunakan kuvet)
4. Detektor, yang berupa transduser yang mengubah energi cahaya menjadi suatu isyarat listrik.
5. Suatu pengganda (Amplifier) dan rangkaian yang berikatan membuat isyarat listrik itu menandai untuk dibaca.
6. Suatu sistem baca pada masa diperagakan besarnya isyarat listrik.

Suatu spektrofotometer tersusun dari sumber energi cahaya yang biasa digunakan pada daerah ultraviolet adalah sebuah lampu pijar dengan kawat rambut terbuat dari wolfram. Monokromator adalah piranti optis untuk mengecilkan suatu berkas radiasi dari suatu sumber berkesinambungan, berkas mana mempunyai kemurnian spektral yang tinggi dengan panjang gelombang apa saja yang diinginkan. Wadah sampel harus meneruskan energi cahaya dalam daerah spektral yang diamati, sel kaca biasa digunakan untuk daerah visibel sedangkan sel kuarsa atau kaca silika tinggi istimewa

untuk daerah ultraviolet. Detektor yang berupa transduser mengubah energi cahaya menjadi suatu isyarat listrik, detektor yang biasa digunakan dalam daerah visibel dan ultraviolet adalah detektor fotolistrik (Day & Underwood, 1999 : 397 - 402).

Metode pengukuran menggunakan prinsip spektrofotometer adalah berdasarkan absorpsi cahaya pada panjang gelombang tertentu melalui suatu larutan yang mengandung kontaminan yang akan ditentukan konsentrasinya, proses ini disebut absorpsi spektrofotometri. Selain gelombang cahaya tampak, spektrofotometri juga menggunakan panjang gelombang ultraviolet. Prinsip kerja dari metode ini adalah jumlah cahaya yang diabsorpsi oleh larutan sebanding dengan konsentrasi kontaminan dalam larutan. Prinsip ini dijabarkan pada Hukum *Lambert – Beer*, yang menghubungkan antara absorbansi cahaya dengan konsentrasi pada suatu bahan yang mengabsorpsi.