

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat memiliki peranan yang penting dalam kesehatan khususnya dalam mempengaruhi fungsi fisiologis tubuh manusia. Oleh karena itu menjadi tuntutan bagi industri farmasi untuk menghasilkan obat yang berkualitas, aman, dan memiliki efikasi yang terjamin. Banyaknya produk farmasi yang beredar di Indonesia menuntut adanya penanganan khusus untuk menangani masalah mutu dan kualitas produk sehingga dapat melindungi konsumen dari kerugian akibat permasalahan produk yang tidak bermutu. Mutu suatu obat tidak hanya dapat dilihat melalui serangkaian pengujian laboratorium saja melainkan harus melekat pada produk tersebut. Menurut UU No 36 tahun 2009 pasal 98 bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat atau bermanfaat, bermutu, serta terjangkau. Suatu produk farmasi dapat dikatakan memiliki mutu yang baik apabila produk farmasi tersebut memiliki khasiat yang baik dan aman saat digunakan (Andari, 2013).

Menurut UU No 36 tahun 2009 pasal 105, dinyatakan bahwa sediaan farmasi berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya. Sediaan obat yang memiliki kualitas baik akan memberikan efek terapi yang baik. Salah satu persyaratan mutu obat adalah kadar yang dikandung harus memenuhi persyaratan kadar yang tercantum dalam farmakope Indonesia (Depkes RI, 1995). Sediaan farmasi berupa bahan baku obat atau obat jadi sebelum obat dipasarkan dan selama obat berada dipasaran harus memenuhi persyaratan mutu obat. Salah satu persyaratan mutu obat jadi menurut farmakope Indonesia adalah melalui penentuan kadar zat yang berkhasiat (Isnawati *et al.*, 2001).

Selain harus memperhatikan mutu, obat yang akan beredar juga harus memiliki syarat mutlak yaitu aman, dan bermanfaat. Oleh karena itu perlu adanya sistem yang dapat menjamin syarat mutlak tersebut terpenuhi bukan

hanya saat obat didaftarkan, atau setelah diproduksi dipabrik namun saat obat didistribusikan hingga saat digunakan oleh pasien. Pada faktanya obat tidak akan digunakan secara langsung setelah obat dibuat. Distribusi obat dari gudang di pabrik hingga ketangan pasien memerlukan waktu yang lama biasanya dalam hitungan bulan bahkan tahun. Dalam proses pendistribusian, banyak faktor yang berpengaruh terhadap mutu obat, salah satunya adalah faktor lingkungan yang dapat mempengaruhi mutu suatu obat seperti cahaya, suhu, dan kelembaban (Luawo *et al.*, 2012). Penyimpanan obat pada suhu yang relatif panas, pada ruangan yang memiliki kelembaban tinggi, dan ruangan yang terpapar cahaya mempengaruhi mutu suatu obat. Perubahan suhu merupakan faktor utama yang sangat mempengaruhi mutu obat (Indrawati dan Sari, 2010).

Parasetamol dan ibuprofen merupakan antipiretik yang direkomendasikan untuk menangani demam pada anak (Lubis dan Lubis, 2011). Parasetamol (*acetaminophen*) merupakan derivat aminofenol yang memiliki aktivitas sebagai analgetik dan antipiretik. Parasetamol dapat menghambat prostaglandin di otak sehingga dapat menghilangkan nyeri. Efek antipiretik parasetamol ditimbulkan oleh adanya gugus amino benzena, sehingga parasetamol dapat menurunkan demam (Armin *et al.*, 2012).

Kabupaten Purbalingga merupakan salah satu daerah di Jawa Tengah bagian barat daya dengan luas wilayah 663,2 Km² dan jumlah penduduk sebanyak 881.831 jiwa (Profil Kesehatan Purbalingga, 2013). Hal ini menjadi salah satu alasan kenapa apotek menjadi salah satu pusat pelayanan kesehatan masyarakat yang berkembang di kota ini. Hampir disetiap rumah kebanyakan orang akan menyimpan obat yang telah digunakan baik untuk persediaan apabila dibutuhkan kembali ataupun memang orang tersebut membutuhkannya, namun kebanyakan orang jarang memperhatikan aturan penyimpanan yang tertera pada label obat yang digunakan, terutama pada sediaan cair yang rentan terhadap pengaruh lingkungan yang dapat merusak mutu obat. Berdasarkan alasan tersebut perlu diteliti apakah sediaan parasetamol sirup yang beredar di pasaran (apotek) memiliki kesesuaian

kadar dengan label dan mengetahui pengaruh penyimpanan sirup di masyarakat terhadap kadar sirup parasetamol. Untuk itu perlu adanya pemeriksaan kadar bahan zat aktif dalam sediaan sirup parasetamol agar obat sampai pada pasien dalam keadaan baik sehingga obat dapat memberikan efek terapi yang baik.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang diatas dapat dirumuskan pokok permasalahan sebagai berikut:

1. Apakah kadar parasetamol dalam sediaan sirup yang beredar di apotek di Purbalingga sesuai dengan label yang diklaim oleh produsen?
2. Apakah simulasi penggunaan selama 7 hari berpengaruh terhadap kadar parasetamol dalam sediaan sirup?

C. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk:

1. Mengetahui kadar parasetamol dalam sediaan sirup yang beredar di apotek di Purbalingga.
2. Mengetahui pengaruh simulasi penggunaan terhadap kadar parasetamol dalam sediaan sirup.

D. Manfaat Penelitian

1. Bagi Apotek
Diharapkan dapat memberikan informasi cara penyimpanan sirup parasetamol di apotek.
2. Bagi Masyarakat
Diharapkan dapat memberikan informasi kepada masyarakat cara menyimpan sirup parasetamol yang sudah dibuka dan belum dibuka.
3. Bagi Perkembangan Ilmu Pengetahuan
Sebagai panduan untuk penelitian selanjutnya dalam penelitian kadar obat yang terdapat dalam bentuk sediaan lain