

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang Permasalahan

Mutu suatu obat harus selalu terjaga mulai dari obat diproduksi sampai obat dikonsumsi oleh pasien. Obat yang mutunya tidak terjaga dapat mempengaruhi efektivitas terapinya. Salah satu faktor yang mempengaruhi mutu suatu obat adalah pada saat penyimpanan. Obat harus disimpan sesuai standar yang telah ditetapkan. Kegiatan penyimpanan mencakup tiga faktor yaitu pengaturan ruangan, penyusunan obat, serta pengamatan mutu fisik obat (Athijah *et al.*, 2011). Penyimpanan obat yang tidak benar akan merubah kondisi suatu obat tersebut di antaranya adalah kontaminasi mikroba.

Pada awal abad ke-21, kontaminasi mikroba obat non-steril adalah salah satu masalah utama bagi penarikan kembali produk dan penurunan produksi (Jimenez, 2004). Kontaminasi mikroba tidak hanya menyebabkan terjadinya perubahan fisikokimia yang dapat mempercepat pembusukan tetapi juga dapat membahayakan kesehatan konsumen. Sediaan non steril harus bebas dari beberapa mikroba yang bersifat patogen seperti (*Escherichia coli*, *Salmonella sp*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, dan *Candida albicans*) agar sediaan tersebut aman (Housseiny *et al.*, 2013).

Selain mikroorganisme yang bersifat patogen, mikroorganisme non patogen juga dianggap berbahaya jika jumlahnya relatif tinggi. Dengan jumlah mikroorganisme yang relatif tinggi tersebut akan memperburuk bahan aktif dan dapat mengganggu aktivitas yang diinginkan dari suatu produk. Selain itu, mikroorganisme tersebut juga dapat menghasilkan beberapa metabolit yang mungkin beracun (Gad *et al.*, 2011; Kabir & Hossain, 2013).

Sediaan larutan seperti emulsi, suspensi, sirup, dan lain-lain adalah sediaan yang memiliki risiko besar terhadap kontaminasi mikroba karena pada sediaan tersebut terdapat pemanis dan memiliki kelembaban yang

mendukung pertumbuhan mikroba (Pratiwi, 2008). Sediaan larutan harus terjaga kualitas mikrobiologinya terutama karena sediaan ini banyak digunakan untuk anak-anak. Pada anak-anak, sistem kekebalan tubuh belum sempurna sehingga tidak mampu mengatasi obat yang telah terkontaminasi mikroba. Kontaminasi mikroba pada akhirnya dapat berkontribusi terhadap infeksi bakteri sekunder pada pasien pediatrik (Mugoyela & Mwambete, 2010; Khanom *et al.*, 2013). Dalam suatu penelitian di Nigeria mengungkapkan bahwa empat belas dari dua puluh sampel sirup dan suspensi yang diuji sangat terkontaminasi, di antaranya terdapat mikroba seperti *Bacillus subtilis*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, dan *Pseudomonas aeruginosa*. Penelitian ini telah menunjukkan bahwa beberapa sediaan sirup dan suspensi untuk anak yang dijual di gerai ritel di Ilorin, Nigeria terkontaminasi dengan agen mikroba (Adeshina *et al.*, 2009).

Salah satu sediaan sirup yang paling sering digunakan adalah parasetamol. Parasetamol merupakan obat penurun panas dan pereda nyeri yang telah lama dikenal oleh masyarakat Indonesia. Masyarakat biasa mendapatkan pelayanan kefarmasian di Puskesmas.

Gudang obat Puskesmas merupakan salah satu sarana yang perlu diperhatikan dalam upaya penyimpanan obat. Penyimpanan adalah suatu kegiatan menyimpan dan memelihara dengan cara menempatkan obat-obatan yang diterima pada tempat yang dinilai aman dari pencurian serta gangguan fisik yang dapat merusak mutu obat. Oleh karena itu, gudang obat sebagai sarana penyimpanan sebaiknya memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan (Depkes RI, 2007). Selain penyimpanan di puskesmas juga perlu diperhatikan penyimpanan obat selama digunakan oleh pasien, karena penyimpanan obat selama digunakan dapat mempengaruhi kualitas mikrobiologi. Dari uraian permasalahan di atas maka peneliti melakukan penelitian yang berjudul “Pemeriksaan Mikrobiologi Sirup Parasetamol yang Beredar di Puskesmas Kabupaten Purbalingga dan Simulasi Selama Digunakan”.

## **B. Perumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang penelitian maka dapat dirumuskan masalah yaitu:

1. Bagaimana kondisi gudang penyimpanan obat di Puskesmas wilayah Kabupaten Purbalingga?
2. Bagaimana kualitas mikrobiologi sediaan parasetamol sirup di Puskesmas wilayah Kabupaten Purbalingga?
3. Bagaimana kualitas mikrobiologi parasetamol sirup pada penyimpanan selama masa konsumsi (setelah kemasan dibuka)?

## **C. Tujuan Penelitian**

Penelitian ini bertujuan untuk:

1. Mengetahui kondisi gudang penyimpanan obat di Puskesmas wilayah Kabupaten Purbalingga.
2. Mengetahui kualitas mikrobiologi parasetamol sirup berdasarkan kondisi penyimpanan di Puskesmas wilayah Kabupaten Purbalingga.
3. Mengetahui kualitas mikrobiologi parasetamol sirup pada penyimpanan selama masa konsumsi (setelah kemasan dibuka).

## **D. Manfaat Penelitian**

### 1) Bagi Peneliti

Meningkatkan pengetahuan tentang kondisi penyimpanan obat yang baik secara kualitas mikrobiologi.

### 2) Bagi Puskesmas

Sebagai masukan untuk mengevaluasi kondisi ruang penyimpanan obat sehingga obat dikatakan baik secara kualitas mikrobiologi.

### 3) Bagi Masyarakat Luas

Dari penelitian ini masyarakat diharapkan dapat memperoleh informasi positif tentang terkontaminasi atau tidaknya obat yang diperoleh dari suatu puskesmas.