

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Sediaan farmasi merupakan obat, obat tradisional dan kosmetika yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi.¹ Sediaan farmasi antara lain sediaan padat seperti serbuk, tablet, kapsul. Sediaan setengah padat seperti salep, cream, pasta, suppositoria dan gel, serta bentuk sediaan cair yaitu suspensi, larutan, eliksir dan emulsi. Dengan adanya bentuk sediaan tersebut diharapkan dapat memberikan kenyamanan dan keamanan bagi penggunaanya. Untuk mengetahui kualitas keamanan mutu dari sediaan farmasi dapat dilihat dari stabilitasnya.

Stabilitas sediaan farmasi merupakan salah satu kriteria yang amat penting untuk hasil produksi yang baik. Ketidakstabilan produk obat dapat mengakibatkan terjadinya penurunan sampai dengan hilangnya khasiat obat. Obat dapat berubah menjadi toksik atau terjadinya perubahan penampilan sediaan (sifat fisik) seperti organoleptis (warna, bau dan rasa), pH, derajat sedimentasi, bobot jenis, dan konsistensi. Stabilitas sediaan farmasi dapat dideteksi melalui perubahan sifat fisika dan kimia, serta dari ada atau tidaknya penurunan kadar selama penyimpanan.^{2,3}

Penggunaan obat di masyarakat khususnya sediaan cair biasanya tidak diminum hingga habis, sehingga menyebabkan obat masih tersisa banyak dan masyarakat cenderung menyimpan sisa dari obat tersebut untuk digunakan kembali. Sebagian besar dari masyarakat menyimpan sediaan cair tersebut di suhu kamar sebagian lagi menyimpan didalam lemari pendingin. Pemilihan bentuk sediaan yang dikonsumsi tergantung pada kondisi, untuk anak-anak umumnya bentuk sediaan cair lebih disukai dari pada bentuk padat, karena mudahnya menelan cairan dan dapat dibuat dengan rasa yang berbeda. Salah satu sediaan cair yang sering disimpan dan digunakan kembali adalah parasetamol yang

memiliki khasiat menghilangkan nyeri dan menurunkan suhu badan pada saat demam (efek analgetik-antipiretik).⁴

Parasetamol dalam bentuk padatan stabil terhadap cahaya dan kelembaban, parasetamol dalam bentuk larutan relatif stabil terhadap oksidasi kecuali bila terhidrolisis menjadi p -aminofenol sebagai kontaminan. Dan bila terpapar kondisi lembab p -aminofenol terdegradasi menjadi quononimine dan akan berwarna merah muda, coklat, hitam. Parasetamol dalam larutan ini sendiri tidak stabil terhadap cahaya.⁵ Penelitian Zulkarnain, berdasarkan uji statistik dari waktu paruh dan t_{90} dengan metode ANOVA one way diperoleh bahwa perbedaan waktu paruh dan waktu daluarsa pada ke tiga perlakuan tidak berbeda nyata (non signifikan) pada taraf kepercayaan 95%. Hal ini berarti sirup parasetamol dapat disimpan pada suhu kamar dan suhu dingin.⁶ Dan pada penelitian Rosalina, menyebutkan sediaan parasetamol cair seperti sirup yang disimpan pada suhu kamar lebih stabil dibandingkan disimpan pada suhu dingin.⁷ Hasil penelitian Ulfa *et al*, juga menyebutkan bahwa penyimpanan sirup parasetamol pada suhu dingin menghasilkan kadar yang lebih kecil dibandingkan di suhu ruangan.⁸

Adapun kadar suatu obat dalam suatu sediaan farmasi mempengaruhi efek terapi yang diharapkan. Kadar yang tidak sesuai dengan kadar yang telah ditetapkan pada suatu senyawa obat tertentu juga dapat berefek buruk, baik ditunjukkan dengan timbulnya efek samping yang tidak diharapkan ataupun timbulnya efek toksisitas. Penurunan kualitas obat selama penyimpanan menyebabkan kadar yang kurang dari dosis efektif akan mempersulit penyembuhan penyakit. Dengan demikian kontrol kualitas dan penetapan waktu kadaluarsa obat sangat diperlukan.⁹

Selama penyimpanan obat dapat terjadi reaksi dekomposisi dan penguraian molekul sendiri yang menyebabkan obat-obatan menjadi kurang aktif dari yang diharapkan (efikasi rendah) dan yang lebih parah lagi dekomposisi dapat menyebabkan obat menjadi toksik bagi pasien.¹⁰

Oleh karena itu perlu dilakukan penelitian yang berjudul “Analisis Stabilitas Bentuk Sediaan Cair Parasetamol Pada Suhu dan Lama Penyimpanan Yang Berbeda” yang bertujuan untuk menentukan kadar dan perbedaan sifat fisik

parasetamol sediaan cair yang telah digunakan sebagian dan disimpan untuk diminum kembali.

1.2 Identifikasi dan Rumusan Masalah

Sediaan cair dari parasetamol digunakan hanya untuk mengobati gejala sehingga tidak diminum sampai habis, hal ini menyebabkan obat masih tersisa banyak dan masyarakat cenderung untuk menyimpan sisa dari obat tersebut, tetapi data ilmiah tentang stabilitas sirup parasetamol dan suhu penyimpanannya belum banyak tersedia, sehingga perlu dilakukan analisis stabilitas bentuk sediaan cair parasetamol pada suhu dan lama penyimpanan yang berbeda.

Adapun rumusan masalah dari penelitian ini adalah :

1. Apakah kadar obat pada suhu tertentu memiliki kadar yang sama setelah penyimpanan beberapa hari?
2. Manakah dari sediaan cair parasetamol yang memiliki stabilitas yang baik pada suhu dan lama penyimpanan?
3. Apakah terjadi perbedaan sifat fisik sediaan cair parasetamol setelah disimpan beberapa hari pada suhu tertentu.

1.3 Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian ini yaitu :

1. Mengetahui kadar obat setelah disimpan beberapa hari pada suhu tertentu.
2. Mengetahui stabilitas paling baik dari sediaan cair parasetamol.
3. Mengetahui perbedaan sifat fisik sediaan cair parasetamol setelah disimpan beberapa hari pada suhu tertentu.

1.4 Manfaat Penelitian

Adapun manfaat dari penelitian ini yaitu :

1. Memberikan informasi tentang ada tidaknya perubahan kadar zat aktif sediaan cair parasetamol setelah disimpan beberapa hari pada suhu tertentu.
2. Memberikan informasi tentang penyimpanan yang baik pada sediaan cair parasetamol.