

Bab I

Pendahuluan

1.1 Latar Belakang

Obat adalah bahan atau paduan bahan yang termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi.(BPOM RI, 2019). Pembuatan obat adalah tahapan yang menghasilkan obat meliputi bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengawasan mutu, pemastian mutu, hingga diperoleh produk yang akan didistribusikan. Oleh karena itu, pemerintah mengeluarkan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tahun 2018 sebagai suatu persyaratan dan ketentuan bagi setiap industri farmasi untuk dilaksanakan. stabilitas obat adalah kemampuan suatu produk untuk mempertahankan sifat dan karakteristik agar memperoleh kesamaan dengan yang dimiliki pada saat dibuat, meliputi identitas, kekuatan, kualitas, dan kemurniaan. dalam suatu sediaan obat dalam batasan yang ditetapkan sepanjang periode penyimpanan.(Waney , 2012) Stabilitas mengacu pada kapasitas produk atau zat obat yang diberikan untuk tetap dalam spesifikasi identitas, potensi, dan kemurnian yang ditetapkan selama periode waktu tertentu. (Cartensen, 2013)

Penyimpanan pada kondisi suhu, udara yang sangat panas, atau kelembapan ruangan yang tinggi dan terpapar cahaya dapat merusak mutu obat. perubahan suhu merupakan salah satu faktor luar yang menyebabkan ketidakstabilan sediaan farmasi. . Distribusi dari Gudang pabrik hingga ke tangan pasien memerlukan waktu yang tidak dapat ditentukan, dalam hitungan bulan atau tahun. Selama distribusi banyak sekali faktor lingkungan yang dapat mempengaruhi mutu obat, oleh karena itu perlu adanya sistem yang dapat menjamin syarat mutlak terpenuhi bukan hanya saat obat didaftarkan atau setelah diproduksi di industri Farmasi, namun saat obat didistribusikan hingga saat digunakan oleh pasien.(Zaini & Gozali, 2016). Tujuan stabilitas adalah untuk memantau produk selama masa edar dan untuk menentukan bahwa produk tetap, memenuhi spesifikasi selama dalam kondisi penyimpanan. (BPOM RI, 2019). Sediaan yang di uji adalah kapsul vitamin pentingnya dilakukan uji stabilitas karena vitamin c stabil dalam keadaan kering jika terpapar oleh udara yang lembab vitamin c warnanya akan berubah dan mudah teroksidasi . (Stevanović, 2010)

1.2 Identifikasi Masalah

Melihat dari latar belakang dapat diidentifikasi masalah sebagai berikut :

- a. Perlunya dilakukan Pengujian stabilitas dipercepat kapsul vitamin C untuk menjaga kualitas produk dan kestabilan dalam keadaan yang berbeda-beda serta penyimpanan waktu yang lama.

1.3 Batasan Masalah

Batasan masalah yang digunakan dalam praktik kerja lapangan sebagai berikut :

- a. Pengujian yang dilakukan adalah uji stabilitas fisika yang meliputi uji, uji disolusi, waktu hancur kapsul, dan uji stabilitas kimia dipercepat pada bulan 0,3,6 akan tetapi adanya keterbatasan waktu dilakukan simulasi stabilitas pada minggu ke 1,2,dan 3.
- b. Pengambilan sampel kapsul vitamin c yang dilakukan didaerah Kota Malang.

1.4 Rumusan Masalah

Dengan adanya penelitian stabilitas dipercepat akan dijabarkan rumusan masalah seperti penetapan kadar dan uji stabilitas dipercepat pada sediaan kapsul vitamin C sebagai berikut :

- a. Bagaimana cara melakukan stabilitas dipercepat pada kapsul vitamin C dengan menggunakan spektrofotometri uv vis ?
- b. Apakah sediaan kapsul vitamin c sudah stabil pada keadaan sekitar dan penyimpanan dalam jangka waktu yang lama ?

1.5 Tujuan Penelitian Praktik Kerja Lapangan

Berdasarkan rumusan masalah diatas Adapun tujuan sebagai berikut:

- a) Mengetahui cara kerja stabilitas dipercepat menggunakan spektrofotometri uv vis pada sediaan kapsul vitamin c dengan berbagai metode seperti metode stabilitas kimia dan fisika.
- b) Mengetahui kapsul vitamin c tersebut sudah stabil dengan keadaan sekitar dan penyimpanan dalam jangka waktu yang lama.

1.6 Manfaat Penelitian

Manfaat yang didapatkan pada praktik kerja lapangan ini adalah:

1. Bagi penulis:
 - a) Menerapkan ilmu pengetahuan menambah wawasan dan menambah pemahaman terkait uji stabilitas di percepat dan penetapan kadar kapsul vitamin C
 - b) Mempraktikan lagi ilmu yang sudah didapat dalam pembelajaran perkuliahan
2. Bagi ilmu pengetahuan:
 - a) Sebagai pembandingan bagi peneliti yang melakukan penelitian sejenis ataupun penelitian yang lebih luas
3. Bagi masyarakat:
 - a) Membantu masyarakat mengerti lebih jelas terhadap kestabilan dalam penyimpanan jangka waktu yang lama
 - b) Menambah pengetahuan dan masyarakat lebih mengerti kualitas dan keamanan kapsul vitamin c tersebut

1.7 Waktu Pelaksanaan Praktik Kerja Lapangan

| No | Keterangan Kegiatan | Juli | | | | Agustus | | | |
|----|--|------|---|---|---|---------|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Proposal PKL | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | |
| 2 | Persiapan bahan-bahan praktikum | | | | | ■ | | | |
| 3 | Simulasi Uji Stabilitas dipercepat pada bulan ke 0 | | | | | | ■ | | |
| 4 | Simulasi Uji Stabilitas dipercepat pada bulan ke 3 | | | | | | | ■ | |
| 5 | Simulasi Uji Stabilitas dipercepat pada bulan ke 6 | | | | | | | | ■ |