

Bab I

Pendahuluan

1.1. Latar Belakang

Industri farmasi menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 merupakan suatu badan usaha yang memiliki izin dari menteri kesehatan agar dapat melakukan kegiatan produksi obat dan memproduksi bahan obat. Dalam pembuatan obat, industri farmasi harus memenuhi syarat yang ada di dalam CPOB agar dapat sesuai dengan tujuan penggunaannya, terjamin keamanannya, keefektifannya dan juga terjamin mutu dan kualitas suatu produk tersebut sehingga tidak menimbulkan resiko yang berakibat membahayakan pasien. (DepKes, 2010). Pada CPOB dijelaskan bahwa studi stabilitas suatu produk harus dilakukan. Menurut CPOB 2018 studi stabilitas perlu dilakukan untuk mendapatkan jaminan stabilitas suatu produk. Selain itu uji stabilitas perlu dilakukan agar dapat memastikan spesifikasi suatu produk yang dikemas masih tetap stabil. Sedangkan untuk pengujian stabilitas pascapemasaran harus dilakukan dikarenakan untuk memantau produk selama masa edar dan untuk menentukan bahwa produk tetap dan diperkirakan akan tetap memenuhi spesifikasinya selama produk dijaga dalam kondisi penyimpanan yang tertera pada label produk. (BPOM, 2018)

Stabilitas suatu produk dapat dipengaruhi oleh beberapa faktor lingkungan. Di antaranya adalah oksigen, suhu, cara penyimpanan, lama penyimpanan dan pH. Penyimpanan pada kondisi suhu, udara, kelembaban yang tidak tepat juga dapat mempengaruhi kestabilan sediaan tablet. Pada saat perjalanan dari gudang industri menuju ke tangan pasien juga melalui beberapa proses. Di antaranya waktu, tempat yang digunakan untuk mengirimkan obat yang juga dapat mempengaruhi kestabilan suatu sediaan obat. Oleh karena itu perlu dilakukan uji kestabilan obat saat obat didistribusikan hingga saat obat digunakan oleh pasien. (Zaini & Gozali, 2016). Tablet aspirin perlu dilakukan pengujian stabilitas dikarenakan aspirin bersifat asam dan mudah terurai dalam keadaan

lembab. Oleh karena itu tablet aspirin harus diuji kestabilannya. (Steven *et al*, 2017)

1.2. Identifikasi Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, maka dapat diidentifikasi masalah seperti:

1. Perlunya dilakukan pengujian stabilitas tablet aspirin untuk menjamin kualitas dan keefektivitasan tablet aspirin yang beredar di pasaran selama masa penggunaan dan masa penyimpanan.

1.3. Batasan Masalah

Batasan masalah yang digunakan dalam Praktik Kerja Lapangan ini adalah:

1. Pengujian kadar tablet aspirin dilakukan di Laboratorium Universitas Ma Chung dengan uji stabilitas obat dipercepat yang menggunakan spektrofotometri UV-Vis.
2. Pengujian stabilitas yang dilakukan meliputi uji stabilitas fisika yang terdiri atas uji keseragaman bobot, uji keseragaman ukuran, uji kekerasan tablet, uji waktu hancur, uji kerapuhan tablet dan uji disolusi, dan juga uji stabilitas kimia dipercepat pada bulan ke 0,3, dan 6, namun karena keterbatasan waktu, maka yang digunakan adalah data simulasi pada minggu ke 1, 2, dan 3.

1.4. Rumusan Masalah

Mengingat kompleksnya permasalahan yang ada dalam penelitian ini, maka dapat disimpulkan menjadi rumusan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana cara melakukan uji stabilitas obat dipercepat pada tablet aspirin ?
2. Apakah sediaan yang beredar di pasaran tetap stabil selama masa penyimpanan ?

1.5. Tujuan Praktik Kerja Lapangan

Berdasarkan rumusan masalah yang ada di atas, maka tujuan dari dilakukannya Praktik Kerja Lapangan ini adalah:

1. Menguji stabilitas tablet Aspirin dengan metode stabilitas dipercepat dengan melakukan uji stabilitas fisika dan stabilitas kimia.
2. Mengetahui stabilitas tablet aspirin dengan melakukan uji stabilitas dipercepat.

1.6. Manfaat Praktik Kerja Lapangan

Manfaat yang didapatkan dengan adanya Praktik Kerja Lapangan ini adalah:

1. Bagi Penulis:
 - a. Menambah ilmu pengetahuan, menambah wawasan, dan menambah pemahaman terkait dengan uji stabilitas.
 - b. Mengasah dan mempraktikkan ilmu yang telah didapat selama menjalani perkuliahan
2. Bagi Ilmu Pengetahuan:
 - a. Dapat dijadikan referensi mengenai uji stabilitas tablet aspirin
3. Bagi Masyarakat:
 - a. Untuk mendapatkan informasi kestabilan tablet aspirin selama masa penyimpanan dan penggunaan yang berada di pasaran sehingga keefektivitasan obat sesuai dengan yang diharapkan.
 - b. Untuk menjamin keamanan obat sehingga menambah kepercayaan masyarakat.

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 3								