

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Penyimpanan merupakan hal yang harus diperhatikan dalam menjaga mutu dan mempertahankan kualitas produk obat. Mutu dan kualitas produk obat sangat penting karena kedua komponen tersebut digunakan untuk menentukan khasiat dan efek terapi yang dihasilkannya. Mutu obat dapat dipengaruhi oleh beberapa aspek, antara lain aspek yang meliputi stabilitas fisika maupun kimia. Sediaan obat harus memenuhi standar mutu dan kualitas yang telah dipersyaratkan agar khasiatnya dapat mencapai efek terapi yang optimal. Kesalahan dalam penyimpanan dapat mengakibatkan berkurangnya zat aktif atau kadar obat sehingga dapat merugikan pasien yang mengkonsumsi. Hal yang harus diperhatikan dalam penyimpanan yaitu suhu, suhu penyimpanan obat harus diperhatikan atau terkontrol agar zat aktif maupun khasiatnya dapat terjaga sampai ke tangan konsumen (BPOM RI, 2012).

Suhu merupakan faktor eksternal yang dapat mempengaruhi kadar zat aktif dari suatu obat, ada beberapa obat yang tidak tahan terhadap suhu yang terlalu tinggi, sehingga zat aktifnya mudah terurai. Pada suhu penyimpanan yang terlalu tinggi juga akan berpengaruh pada kadar zat aktifnya, apabila zat aktifnya sudah mengalami kerusakan maka obat tersebut tidak memberikan hasil yang optimal atau tidak memberikan efek sama sekali. Salah satu obat

yang tidak tahan terhadap suhu penyimpanan yang tinggi yaitu vitamin C dikarenakan vitamin C sangat mudah teroksidasi dan sangat termolabil terhadap suhu penyimpanan yang tidak sesuai (Bajaj *et al*, 2012).

Vitamin C merupakan salah satu komponen yang tidak stabil terhadap suhu penyimpanan yang terlalu tinggi dan kelembaban dikarenakan akan mempercepat proses penguraian dari zat aktif. Vitamin C merupakan golongan vitamin yang larut dalam air. Vitamin C sangat sensitif terhadap faktor luar seperti suhu, oksigen, kadar air, dan katalisator logam. Kekurangan vitamin C dapat menyebabkan penyakit seperti sariawan dan skorbut, gejala penyakit skorbut seperti demam dan infeksi. Kebutuhan harian untuk mengkonsumsi vitamin C sebanyak 60 mg/hari dan berfungsi sebagai kofaktor berbagai enzim. Kekurangan vitamin C dapat mempengaruhi lemahnya struktur kolagen sehingga menyebabkan gusi berdarah, gangguan persendian, dan proses penyembuhan luka yang lama. Vitamin C sediaan injeksi sangat mudah sekali teroksidasi oleh suhu, kelembapan maupun udara sehingga penyimpanannya perlu dikontrol agar zat aktifnya tidak mudah terurai (Pavlovska and Tanevska, 2011).

Hal inilah yang mendorong peneliti melakukan penelitian mengenai perbandingan kadar vitamin C injeksi pada suhu penyimpanan yang berbeda. Dikarenakan masih banyak penyimpanan terutama diapotik yang tidak memperhatikan suhu yang tertera pada label kemasan atau apotik yang tidak dilengkapi oleh pengatur suhu ruangan.

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang tersebut rumusan masalah penelitian ini adalah bagaimana perbedaan kadar vitamin C injeksi yang disimpan pada suhu yang berbeda?

## **C. Tujuan Penelitian**

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk menetapkan perbedaan kadar vitamin C injeksi pada suhu penyimpanan yang berbeda.

## **D. Manfaat Penelitian**

Manfaat dari penelitian ini adalah memberikan informasi ilmiah mengenai suhu penyimpanan obat sediaan injeksi vitamin C yang sesuai, serta sebagai referensi bagi pembaca dan peneliti yang akan melakukan penelitian selanjutnya.