

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kaplet adalah tablet berbentuk kapsul atau sediaan padat yang mengandung bahan obat dibuat dengan cara kempa dicetak berbentuk rata atau cembung rangkap yang berbentuk oval dan umumnya berbentuk menyerupai kapsul yang mengandung satu jenis obat dan atau tanpa zat tambahan lainnya (Depkes RI, 1995). Asam Mefenamat termasuk dalam obat generik yang dikenal dengan obat sediaan kaplet atau kapsul tablet yang memiliki kandungan zat aktif Asam Mefenamat. Asam Mefenamat adalah obat Analgetik non Steroid sering disingkat dengan (NSAID) *Non Steroid Antiinflammatory Drugs* yang memiliki khasiat sebagai analgesik dan anti inflamasi. Analgesik adalah obat yang digunakan untuk meredakan rasa nyeri ringan dan nyeri sedang tanpa mengurangi kesadaran yaitu misalnya seperti nyeri sesudah operasi, sakit kepala, sakit gigi, nyeri pada otot dan obat anti inflamasi digunakan untuk mengatasi peradangan atau inflamasi yang disebabkan oleh kerusakan jaringan seperti radang sendi. (Anief, 1999).

Penelitian mengenai Asam Mefenamat yang telah dilakukan oleh Retnaningsih dkk, (2017) dengan perlakuan penyimpanan perbedaan suhu pada suhu lebih dari 30°C menunjukkan bahwa adanya perubahan yang terjadi pada perubahan warna, bau, bentuk, rasa, penurunan kadar kaplet Asam Mefenamat yang dapat mempengaruhi khasiat obat. Salah satu obat yang harus diperhatikan

suhu penyimpanannya yaitu kaplet Asam Mefenamat karena kaplet tersebut mengandung zat aktif Asam Mefenamat yang mudah dipengaruhi oleh cahaya, udara dan kelembapan. Oleh karena itu, penyimpanan tidak stabil karena akan mempercepat proses penguraian zat aktif Asam Mefenamat. Standar penyimpanan kaplet Asam Mefenamat disimpan pada suhu tidak boleh lebih dari 30°C dan terlindung dari cahaya maupun panas matahari secara langsung. Kaplet Asam Mefenamat akan mengalami kerusakan zat atau penurunan zat aktif dan perubahan secara fisik dari sifat fisika dan kimianya, tidak stabilnya zat yang terkandung atau teruarainya zat aktif tersebut akan berpotensi kehilangan khasiat obat dan toksisitas yang dapat membahayakan pasien, jika kaplet Asam Mefenamat tersebut disimpan pada suhu udara yang terlalu lembab dan terkena paparan cahaya secara langsung (Indrawati dan Sari, 2010).

Dalam menjaga mutu dan mempertahankan kualitas produk obat hal yang harus diperhatikan yaitu penyimpanan karena hal tersebut berguna untuk menentukan khasiat dan efek terapi obat yang dihasilkan agar obat tersebut dapat mencapai efek terapi yang optimal. Terjadinya kesalahan dalam penyimpanan obat dapat mengakibatkan zat aktifnya berkurang dan perubahan kadar obat yang dapat merugikan jika akan dikonsumsi oleh pasien. Dalam penyimpanan obat juga harus memperhatikan beberapa hal yaitu memperhatikan suhu penyimpanan obat tersebut atau suhu penyimpanan harus terkontrol dengan baik agar zat aktif maupun khasiat obat tersebut tidak berubah dan dapat terjaga dengan baik. Suhu dapat mempengaruhi perubahan kadar zat aktif dari suatu obat. Pada penyimpanan obat jika suhunya terlalu tinggi maka juga dapat berpengaruh pada kadar zat aktif

obat tersebut, jika zat aktifnya sudah mengalami kerusakan sehingga dapat menyebabkan obat tidak bisa memberikan hasil yang yang bagus atau optimal bahkan obat tersebut juga tidak memberikan efek terapi sama sekali (BPOM RI, 2012).

Asam Mefenamat tersebut memiliki 2 gugus kromofor dan 2 gugus auksokrom pada senyawa tersebut sehingga dapat menyerap radiasi di daerah ultraviolet, sehingga kadar Asam Mefenamat dapat ditentukan secara Spektrofotometri-Uv Vis. Analisa kadar menggunakan metode yang dihasilkan tersebut lebih cepat, lebih mudah dan spesifik untuk analisis zat uji dibandingkan dengan analisis kadar menggunakan metode titrasi. Berdasarkan studi literatur, belum banyak penelitian penetapan kadar Asam Mefenamat secara Spektrofotometri-Uv Vis, sehingga analisa kadar kaplet Asam Mefenamat menggunakan metode Spektrofotometri-Uv Vis juga perlu dilakukan untuk mendapatkan hasil kadar yang lebih akurat (David, 2000).

Dari latar belakang tersebut penulis ingin melakukan penelitian mengenai analisa kadar kaplet Asam Mefenamat yang penyimpanannya pada suhu berbeda. Dikarenakan dalam hal penyimpanan obat tersebut masih banyak kesalahan terutama di apotek dan di masyarakat yang kurang memperhatikan suhu yang tertera di label pada kemasan obat maupun di apotek-apotek yang tidak dilengkapi oleh pengatur suhu ruangan. Dari hasil analisa penetapan kadar yang dilakukan, penulis dapat mengetahui perbedaan kadar kaplet Asam Mefenamat generik yang disimpan pada suhu yang berbeda.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut maka rumusan masalah penelitian ini adalah bagaimana pengaruh penyimpanan pada suhu berbeda terhadap kadar kaplet Asam Mefenamat generik ?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui pengaruh penyimpanan pada suhu berbeda terhadap kadar kaplet Asam Mefenamat generik

D. Manfaat Penelitian

Manfaat dari penelitian ini adalah memberikan informasi kepada masyarakat luas secara ilmiah mengenai suhu penyimpanan yang sesuai obat sediaan kaplet Asam Mefenamat generik, serta sebagai referensi bagi pembaca dan penulis yang akan melakukan penelitian selanjutnya mengenai penyimpanan kaplet Asam Mefenamat generik pada suhu yang berbeda.