

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Mutu suatu obat merupakan unsur yang memiliki pengaruh terhadap keamanan obat baik itu langsung maupun tidak langsung, efektivitas dan derajat yang diterima suatu obat. Kualitas yang terkandung dalam suatu obat sangatlah penting dikarenakan untuk menetapkan efek terapeutik yang dihasilkan oleh obat tersebut. Kualitas dari sediaan obat dapat dilihat melalui beberapa aspek, salah satunya adalah aspek teknologi antara lain stabilitas fisik dan kimia, di mana suatu bentuk sediaan seperti tablet dan bentuk sediaan obat lain harus memenuhi kriteria persyaratan yang telah ditentukan (Yuda dan Ni Made, 2016).

Tablet adalah suatu sediaan yang berbentuk padat yang memiliki kandungan bahan obat maupun tanpa adanya bahan tambahan lainnya. Sediaan obat dalam bentuk tablet dibuat dengan banyak macam ukuran, bentuk dan tanda permukaan pada tablet sesuai dengan desain yang terdapat pada alat cetakan yang digunakan. Tablet yang berbentuk seperti kapsul dengan tekstur keras umumnya disebut kaplet (Depkes RI, 1995).

Uji keseragaman bobot dilakukan dengan cara menimbang 20 tablet satu persatu kemudian dihitung bobot rata-ratanya. Tablet dikatakan memenuhi persyaratan uji keseragaman bobot apabila tidak lebih dari 2 tablet menyimpang dari kolom A dan tidak satu tablet pun yang bobotnya menyimpang dari kolom B. (Depkes RI, 2014).

Stabilitas dari suatu obat merupakan kemampuan produk obat yang digunakan untuk mempertahankan sifat dan karakteristik suatu obat agar memiliki kesamaan seperti saat awal dibuat suatu sediaan (identitas, kekuatan, kualitas, dan kemurnian) dalam batasan yang telah ditentukan selama periode penyimpanan dan penggunaan suatu obat tersebut (Joshita, 2008).

Suhu adalah ukuran atau patokan seberapa panas dan dinginnya suatu benda. Panas dan dingin dari suatu benda dapat diukur dengan menggunakan alat ukur yaitu thermometer (Allo. dkk., 2013).

Suhu merupakan faktor eksternal yang dapat menimbulkan ketidakstabilan terhadap suatu obat. Hal ini kemungkinan dapat memperkirakan stabilitas suatu obat pada suhu ruangan, dingin maupun panas yang berlebih, yang berguna untuk mengetahui apakah ada perubahan yang terjadi pada suatu obat selama proses penyimpanan hingga sampainya pada konsumen (Waney, 2012).

Maka penulis ingin mengetahui apakah kadar yang terdapat pada sediaan tablet paracetamol paten yang dipengaruhi oleh suhu ruangan, baik itu dalam keadaan pada suhu ruangan yang terbuka terhadap kestabilan suatu obat selama masa penyimpanan dengan cara menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis.

B. Rumusan Permasalahan

Apakah suhu dalam penyimpanan obat paracetamol paten memiliki pengaruh terhadap kadar yang terdapat dalam obat tersebut ?

C. Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui pengaruh suhu penyimpanan terhadap kadar sediaan paracetamol paten.

D. Manfaat Penelitian

Menyatakan informasi ilmiah mengenai pengaruh suhu penyimpanan terhadap kadar sediaan paracetamol paten.