

## **BAB I PENDAHULUAN**

### **A. Latar belakang penelitian**

Antasida merupakan obat yang biasa digunakan untuk mengatasi gangguan lambung dengan mekanisme menetralkan asam lambung. Antasida merupakan obat bebas sehingga cukup mudah didapatkan oleh setiap individu di pasaran. Bentuk sediaan yang banyak beredar di pasaran adalah sediaan tablet dan cair (suspensi) (Putra dkk., 2017). Sediaan antasida biasanya mengandung kombinasi aluminium hidroksida dan magnesium hidroksida. Komponen-komponen yang ada dalam suspensi antasida tersebut berpotensi menyebabkan kontaminasi mikroba, selain itu komponen air memiliki peran penting dalam terjadinya kontaminasi (Biraima dkk., 2016)

Kontaminasi mikroba dapat mengurangi atau bahkan menghilangkan efek terapeutik dari obat-obatan atau menyebabkan infeksi yang diinduksi oleh obat. Mikroba yang ada dalam obat tidak hanya berbahaya namun juga dapat mengubah sifat kimia, fisik dan organoleptik obat atau mengubah isi bahan aktif obat. Selain itu, mikroorganisme dapat mengubah obat menjadi produk beracun (Ratajczak dkk., 2014).

Mikroba tertentu menjadi berbahaya jika keberadaannya dalam suatu produk obat seperti suspensi melebihi batas yang dipersyaratkan. Meningkatnya mikroba di dalam suatu produk obat dapat menyebabkan perubahan komposisi kimia di dalam obat. Perubahan komposisi kimia ini dapat mengakibatkan

kerusakan dari formulasi sediaan obat yang berhubungan dengan stabilitasnya (Jimenes, 2004)

Stabilitas suatu obat didefinisikan sejauh mana suatu produk mempertahankan sifat dan karakteristik yang sama dengan yang dimiliki pada saat persiapan atau pembuatannya. Stabilitas dibedakan yaitu stabilitas kimia, stabilitas fisika dan stabilitas mikrobiologi. Stabilitas mikrobiologi dibagi menjadi 2 kategori yaitu suatu produk memang dipersyaratkan harus steril dan suatu produk tidak harus steril tetapi terdapat persyaratan dimana tidak boleh terdapat pertumbuhan mikroba dengan batas tertentu (Fox, 2014).

Sediaan suspensi antasida merupakan suatu produk tidak steril namun mempunyai persyaratan atau batasan tertentu terhadap pertumbuhan mikroba. Menurut Farmakope Indonesia (FI) edisi V tahun 2014, sediaan suspensi antasida yang berisi alumina dan magnesia, batas mikroba yang ditetapkan dihitung sebagai total mikroba aerobik atau angka lempeng total (ALT) tidak lebih dari 100 unit koloni/ml (cfu/ml) dan bebas dari bakteri *Escherichia coli* (Badan POM RI, 2014).

Hampir di setiap rumah, biasanya orang menyimpan sejumlah obat sebagai persediaan. Beberapa memang sengaja membeli obat untuk jaga-jaga apabila terjadi keadaan darurat. Tidak jarang juga obat sisa dari pemakaian sebelumnya masih disimpan. Obat sisa ini disimpan bisa jadi karena masih banyak obat tersisa sedangkan gejala penyakit atau penyakitnya sendiri sudah mereda atau sembuh (Priyambodo, 2016).

Cara penyimpanan obat yang benar, yaitu harus terhindar dari sinar matahari dan disimpan di tempat yang sejuk. Hasil sebuah penelitian menunjukkan bahwa setengah responden (50 %) menyimpan obat di rak obat agar kualitas tetap terjaga dan aman untuk dikonsumsi. Sedangkan 28 % responden tidak ada tempat khusus penyimpanan obat, 10 % responden menyimpan obat di lemari pendingin (kulkas) dan sisa responden menyimpan obat di tempat lain seperti lemari dan toples (Aswad dkk., 2019).

Penyimpanan merupakan proses yang sangat penting dalam pengelolaan obat. Penyimpanan adalah kegiatan pengamanan terhadap obat-obatan agar aman terhindar dari kerusakan fisik, kimia maupun biologi dan mutunya tetap terjaga. Proses penyimpanan yang tidak sesuai dapat menyebabkan kerugian seperti mutu sediaan obat yang tidak dapat terjaga dari kerusakan (Akbar dkk., 2016).

Berdasarkan survei yang dilakukan untuk mengukur pengetahuan, sikap dan perilaku masyarakat dalam memilih obat yang aman dan bermutu masih perlu ditingkatkan. Hasil analisis terhadap indeks kesadaran masyarakat dalam memilih obat yang aman dan bermutu dimana salah satu indikatornya mengenai perilaku menyimpan obat di rumah diindikasikan masih rendah (Siahaan dkk., 2017). Hal ini dapat berpengaruh terhadap stabilitas suatu obat.

Sehingga penelitian mengenai pengaruh suhu dan waktu penyimpanan terhadap stabilitas mikrobiologi di dalam obat suspensi antasida setelah kemasan dibuka diperlukan. Hal tersebut untuk mengetahui apakah obat suspensi antasida secara kualitas mikrobiologi tetap sesuai dengan persyaratan keamanan ketika diminum setelah masa penyimpanan. Artinya batasan ALT dan *Escherichia coli*

yang ada dalam obat suspensi antasida masih berada dalam rentang persyaratan Farmakope Indonesia Edisi V tahun 2014.

Sebagaimana perintah Allah di dalam Al Qur'an surat Al Maidah ayat 88 sebagai berikut:

وَكُلُوا مِمَّا رَزَقَكُمُ اللَّهُ حَلَالًا طَيِّبًا وَاتَّقُوا اللَّهَ الَّذِي  
 أَنْتُمْ بِهِ مُؤْمِنُونَ - ٨٨

Artinya “ Dan makanlah dari apa yang telah diberikan Allah kepadamu sebagai rezeki yang halal dan baik, dan bertaqwalah kepada Allah yang kamu beriman kepada-Nya” (QS.Al Maidah : 88).

Kata *thoyib* atau baik disini bisa diartikan bahwa apa yang kita makan atau minum termasuk ketika mengonsumsi obat-obatan juga dipilih obat yang berkualitas baik. Yaitu obat-obatan yang memenuhi persyaratan keamanan atau layak untuk dikonsumsi dan tidak menyebabkan bahaya lain.

Hal ini juga dijelaskan oleh Allah dalam Al Qur'an surat Yunus ayat 57 sebagai berikut :

يَأْتِيهَا النَّاسُ قَدْ جَاءَتْكُمْ مَوْعِظَةٌ مِنْ رَبِّكُمْ وَشِفَاءٌ  
 لِمَا فِي الصُّدُورِ وَهُدًى وَرَحْمَةٌ لِلْمُؤْمِنِينَ - ٥٧

Artinya : “ Wahai manusia! Sungguh, telah datang kepadamu pelajaran (Al Qur’an) dari Tuhanmu, penyembuh bagi penyakit yang ada dalam dada, dan petunjuk serta rahmat bagi orang-orang yang beriman.” (QS.Yunus:57)

Ayat ini menjelaskan kepada manusia bahwa Allah menurunkan Al Qur’an sebagai obat atau penyembuh, selain itu juga berfungsi sebagai petunjuk sekaligus rahmat bagi orang yang beriman. Seperti halnya Al Qur’an yang berfungsi sebagai penyembuh maka obat juga harus bisa menjadi rahmat dan petunjuk, ketika obat yang kita konsumsi aman dan tidak membahayakan.

Keberadaan mikroba sesungguhnya sudah dijelaskan oleh Allah di dalam Al Quran surat An-Nahl ayat 8 di bawah ini :

وَالْخَيْلَ وَالْبِغَالَ وَالْحَمِيرَ لِتَرْكَبُوهَا وَزِينَةً وَيَخْلُقُ  
مَا لَا تَعْلَمُونَ - ٨

Artinya : “ Dan (Dia telah menciptakan) kuda, bagal, dan keledai untuk kamu tunggangi dan (menjadi) perhiasan. Allah menciptakan apa yang tidak kamu ketahui.” (QS.An Nahl : 8)

Mikroba merupakan makhluk hidup yang diciptakan Allah dan mempunyai ukuran mikro atau sangat kecil tidak bisa diketahui keberadaannya secara langsung menggunakan indera mata tetapi bisa dilihat menggunakan alat pembesar yaitu mikroskop. Mikroba ada yang hanya terdiri dari satu sel tunggal (uniseluler) maupun bersel banyak (multiseluler). Mikroba dibedakan ada yang menguntungkan dan merugikan bagi manusia.(Faridah & Sari, 2019).

Faktor-faktor yang mempengaruhi pertumbuhan mikroba dalam produk obat antara lain suhu, cahaya, keberadaan air, konsentrasi komponen organik, koensentrasi ion hydrogen (pH), konsentrasi komponen anorganik, dan tekanan. Adanya fluktuasi suhu, rendahnya aktivitas air, nutrisi yang rendah, konsentrasi dan perubahan pH dapat menekan pertumbuhan mikroba. Pengaruh perubahan lingkungan ini yang dapat menyebabkan pertumbuhan mikroba juga mengalami perubahan (Jimenez, 2004).

## **B. Perumusan masalah**

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan peneliti ingin membuat rumusan masalah sebagai berikut :

1. Apakah penyimpanan suhu kamar dan suhu refrigerator mempunyai pengaruh terhadap stabilitas mikrobiologis obat suspensi antasidasetelah kemasan dibuka?
2. Apakah waktu penyimpanan minggu ke 0, minggu ke 1, minggu ke 3 dan minggu ke 4 berpengaruh terhadap stabilitas mikrobiologis obat suspensi antasida setelah kemasan dibuka?

## **C. Keaslian penelitian**

Keaslian penelitian ini berdasarkan beberapa penelitian sebelumnya mempunyai karakteristik yang hampir sama namun secara eksperimen dan metode penelitian berbeda. Penelitian yang akan dilakukan adalah pengaruh suhu dan waktu penyimpanan terhadap stabilitas mikrobiologis sirup suspensi antasida.

Penelitian yang sudah dilakukan sebelumnya adalah penelitian yang dilakukan di Sudan (Biraima dkk., 2016).

Penelitian di Sudan ini menggunakan sampel suspensi oral antasida yang dikumpulkan dari 4 perusahaan farmasi yang berbeda masing-masing 30 produk dikumpulkan, dan dari masing-masing perusahaan diambil 3 batch, kemudian secara representative diambil 3 sampel untuk dilakukan penelitian batas angka kuman dan dilakukan uji identifikasi bakteri patogen. Pada penelitian ini tidak dilakukan penelitian mengenai pengaruh suhu dan waktu terhadap stabilitas mikrobiologi, penelitian yang dilakukan merupakan assessment atas kualitas mikrobiologis produk suspensi antasida.

Penelitian lain yang mempunyai kemiripan yaitu penelitian yang dilakukan (Pristianingrum dkk., 2012). Pristianingrum melakukan penelitian mengenai Uji stabilitas mikrobiologis sampel pembersih gigi dengan bahan minyak atsiri kulit batang kayu manis, dimana dalam penelitian ini dilakukan uji stabilitas mikrobiologis meliputi batas mikroba dan identifikasi bakteri pathogen. Penelitian berbeda karena tidak ada variabel yang berupa perlakuan suhu dan waktu penyimpanan serta sampel yang digunakan juga sangat berbeda.

Penelitian serupa yang lain untuk sampel suspensi antasida yaitu penelitian di Bangladesh (Urmi & Noor, 2014). Penelitian yang dilakukan mengenai profil mikrobiologi dan ciri-ciri anti bakteri yang ada pada produk suspense antasida di kota Dhaka. Delapan sampel suspensi antasida dikumpulkan dan dilakukan uji total angka bakteri dan total fungi serta dilakukan identifikasi terhadap mikroba patogen.

Penelitian yang mempunyai kesamaan tapi berbeda lainnya adalah penelitian mengenai pengaruh penyimpanan terhadap mutu mikrobiologi pada sampel makanan pendamping ASI (Danarsi & Noer, 2016). Penelitian mempunyai kesamaan variabel bebasnya yaitu lama penyimpanan, tetapi mempunyai perbedaan variabel terikatnya yaitu untuk bakteri patogen yang dilakukan pengujian serta sampel yang diuji juga berbeda.

#### **D. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan perumusan masalah di atas penelitian ini mempunyai tujuan yaitu :

1. Mengetahui pengaruh suhu penyimpanan suhu kamar dan refrigerator terhadap stabilitas mikrobiologis sampel suspensi antasida setelah kemasan dibuka.
2. Mengetahui pengaruh waktu penyimpanan minggu ke 0, minggu ke 1, minggu ke 2, minggu ke 3 dan minggu ke 4 terhadap stabilitas secara mikrobiologis sampel suspensi antasida setelah kemasan dibuka..

#### **E. Manfaat Penelitian**

Penelitian ini diharapkan memberi manfaat bagi berbagai pihak antara lain :

1. Secara Umum

Memberikan manfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan terutama bidang mikrobiologi untuk ilmu farmasi serta meningkatkan pemahaman masyarakat mengenai keamanan obat secara mikrobiologis

2. Secara Khusus.

Memberikan informasi mengenai pengaruh suhu dan waktu penyimpanan terhadap stabilitas mikrobiologi obat suspensi antasida. Serta meningkatkan pemahaman peneliti dalam pengetahuan ilmu farmasi khususnya ilmu mikrobiologi.

\