BAB I
PENDAHULUAN

1.1.Latar Belakang

Antasida merupakan obat yang digunakan untuk mengatasi sakit maag atau gangguan asam lambung, obat antasida memiliki sifat basa sehingga dapat mengurangi asam lambung yang berlebihan (Novi Anggraeni, 2023). Menurut *World Health Organization* (WHO) jumlah persentase kejadian sakit maag di Indonesia sebanyak 40,8% yang dapat dikatakan cukup tinggi dengan prevalensi 274,396 kasus dari 238,452,952 jiwa penduduk. Antasida adalah obat yang paling umum digunakan untuk mengatasi gejala sakit maag (R.I et al., 2023). Obat antasida termasuk kedalam golongan obat bebas sehingga cukup mudah didapatkan dipasaran, sediaan antasida memiliki dua jenis bentuk sediaan yaitu tablet dan suspensi. Masyarakat banyak yang memilih obat dalam bentuk suspensi karena mudah untuk ditelan, terutama untuk anak-anak dan orang yang sukar menelan obat dalam bentuk tablet.

Sediaan farmasi yang dijual dipasaran terbagi menjadi dua jenis yaitu obat generik dan obat paten. Obat generik adalah obat resmi yang sudah ditetapkan pada farmakope Indonesia dan *International Non Propietary Names* (INN) dari *World Health Organization (WHO)* untuk zat berkhasiat yang dikandungnya. Nama generik tersebut digunkan sebagai judul dari monografi sediaan obat yang mengandung nama generik tersebut sebagai zat tunggal. Sedangkan obat paten adalah obat yang dimiliki oleh suatu perusahaan yang dilindungi oleh badan hukum, yaitu merek terdaftar atau *proprietary name* (Hoan & Kirana, 2007).

Penggunaan obat generik di Indonesia terus meningkat setiap tahun, yang terlihat dari peningkatan penjualannya. Menurut penelitian yang dilakukan oleh (Ronauli & Indriani, 2020) menyebutkan bahwa konsumen yang memiliki pengetahuan tentang kualitas setara obat generik dengan obat paten 115% lebih cenderung lebih menyukai obat generik dibandingkan dengan konsumen yang tidak tahu. Konsumen yang dengan benar

mengidentifikasi karakteristik yang membedakan obat generik dari obat lain, lebih memilih obat generik. Penelitian tersebut juga menemukan bahwa konsumen yang tahu bahwa obat generik lebih murah daripada obat paten memiliki preferensi lebih tinggi untuk membeli obat generik daripada konsumen yang tidak mengetahui perbedaan harga ini. Namun, perlu diketahui obat generik dengan harga yang murah tersebut mutu obatnya tidak perlu diragukan karena memiliki kriteria, khasiat, keamanan dan mutu yang sama dengan obat paten (Risqiyana D & Oktaviani N, 2023). Ada sebagian orang yang belum paham mengenai penyimpanan obat sirup atau suspensi, sehingga masih menyimpannya ditempat yang terpapar sinar matahari langsung, tanpa melihat petunjuk yang tertera pada label atau kardus obat.

Sediaan suspensi antasida termasuk kedalam sediaan non-steril yang memiliki batasan terhadap tumbuhnya mikroba. Salah satu faktor yang mempengaruhi tumbuhnya mikroba adalah suhu penyimpanan. Batas mikroba yang tertera pada Farmakope Indonesia Edisi VI berlaku terhadap sediaan suspensi antasida yang masih tersegel dan belum dibuka. Sedangkan sediaan tersebut akan digunakan oleh pasien sebagai sediaan dosis ganda (tidak sekali habis), sehingga pasien akan menggunakan sediaan tersebut dengan membuka kemasan (tutup botol) setiap kali akan digunakan. *Beyond use date* (BUD) adalah batas waktu penggunaan produk obat setelah diracik atau disiapkan atau setelah kemasan primernya dibuka, yang dimaksud dengan kemasan primer adalah kemasan langsung yang bersentuhan dengan obat seperti botol. BUD adalah batas waktu produk obat masih berada dalam keadaan stabil, salah satu stabilitas fisik yang dimiliki produk obat adalah karakteristik mikrobiologi yang tidak berubah dari persyaratan yang sudah ditetapkan oleh pabrik obat, baik selama penyimpanan maupun penggunaan (Maryeta et al., 2023)

Terdapat penelitian sebelumnya yang dilakukan oleh (Istighfarin et al., 2022) dengan judul "Pengaruh Variasi Suhu Sebelum dan Setelah Penyimpanan terhadap Stabilitas Fisik dan Kontaminasi Bakteri Suspensi Antasida Generik", perbedaan suhu yang digunakan yaitu dingin (2-8°C) dan

hangat (30-40°C). Dari penelitian tersebut, peneliti ingin memodifikasi perbedaan suhu menggunakan suhu tertinggi dan suhu terendah di Jawa Timur 2024 yaitu 16,2°C sebagai suhu terendah dan 37,4°C sebagai suhu tertinggi (BMKG, 2024). Dengan suhu yang berbeda tersebut, penulis tertarik melakukan penelitian untuk mengetahui perbedaan jumlah koloni dari sediaan suspensi antasida berdasarkan perbedaan suhu penyimpanan. Diharapkan pada hasil penelitian ini dapat memberikan informasi bagi penulis dan bagi pembaca tentang pengaruh suhu terhadap nilai cemaran bakteri.

1.2.Rumusan Masalah

1. Apakah terdapat perbedaan jumlah koloni pada sediaan suspensi antasida dengan suhu penyimpanan yang berbeda?

1.3.Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

   Untuk memberikan gambaran jumlah mikroba pada sediaan suspensi antasida dengan suhu penyimpanan yang berbeda.
2. Tujuan Khusus

   Untuk menghitung jumlah koloni pada sediaan suspensi dengan suhu penyimpanan yang berbeda.

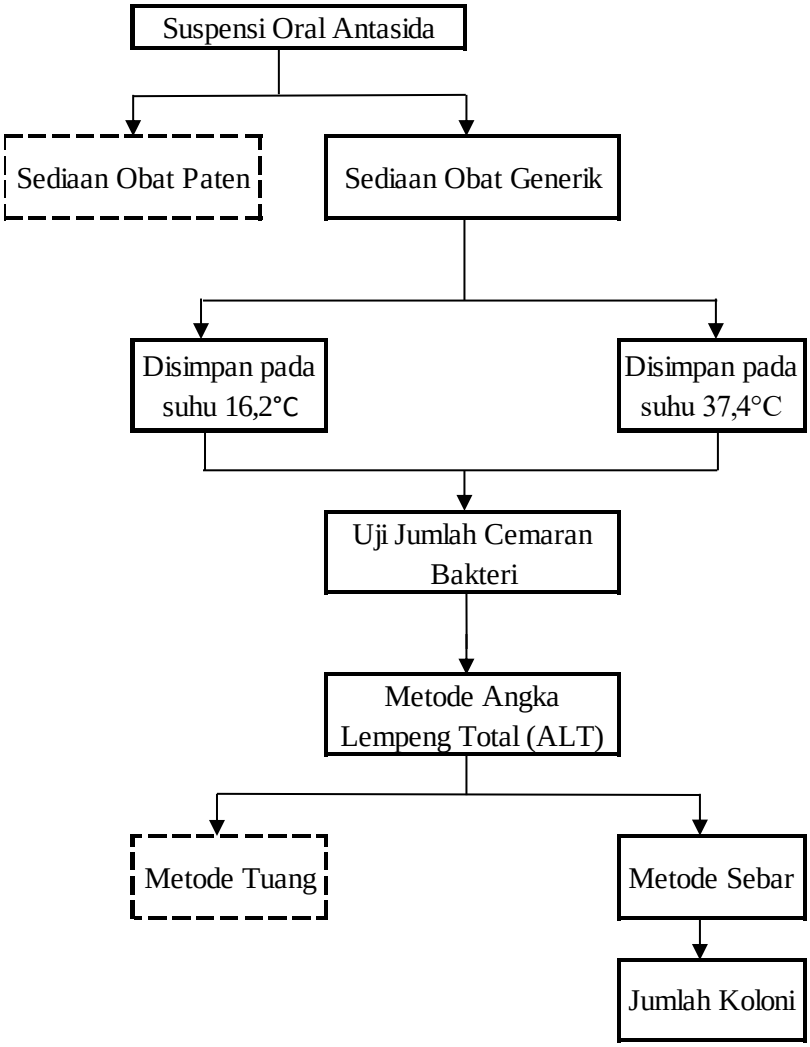
1.4.Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

   Dapat menambah wawasan dan pengetahuan bagi pembaca mengenai jumlah mikroba pada sediaan suspensi dengan perbedaan suhu penyimpanan.
2. Manfaat Praktis

   Dapat menambah wawasan dan pengetahuan bagi pembaca mengenai penyimpanan obat yang baik.

1.5.Kerangka Konsep



Keterangan :

- : Diteliti
- : Tidak diteliti