

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Penyimpanan obat pada kondisi suhu udara yang sangat panas, kelembapan ruangan yang tinggi dan terpapar cahaya dapat merusak mutu obat. Perubahan suhu merupakan salah satu faktor luar yang menyebabkan ketidakstabilan sediaan farmasi. Syarat mutlak bahwa setiap obat yang beredar harus aman (*safety*), bermutu (*quality*), dan bermanfaat (*efficacy*). Uji stabilitas dimaksudkan untuk menjamin kualitas produk yang telah diluluskan dan beredar di pasaran. Uji stabilitas yang dilakukan bermanfaat untuk mengetahui pengaruh faktor lingkungan seperti suhu dan kelembaban terhadap parameter-parameter stabilitas produk seperti kadar zat aktif (1).

Stabilitas adalah sejauh mana suatu produk mempertahankan dalam batas yang ditentukan dan selama periode penyimpanan dan penggunaannya (yaitu, umur simpannya) sifat dan karakteristik yang sama yang dimilikinya pada saat pembuatannya. Stabilitas bahan kimia penting untuk memilih kondisi penyimpanan (suhu, cahaya, kelembaban) serta memilih wadah yang tepat untuk pengeluaran (kaca atau plastik, bening, kuning atau buram, pelapis penutup), dan mengantisipasi interaksi saat mencampur obat dan bentuk sediaan. Kestabilan dan penanggalan kedaluwarsa didasarkan pada kinetika reaksi, yaitu studi tentang laju perubahan kimia dan cara laju ini dipengaruhi oleh konsentrasi reaktan, produk, dan spesies kimia lainnya dan oleh faktor-faktor seperti pelarut, tekanan, dan suhu (2).

Ketidakstabilan dalam formulasi modern seringkali hanya dapat dideteksi setelah periode penyimpanan yang cukup dalam kondisi normal. Untuk menilai stabilitas produk yang diformulasikan, biasanya produk tersebut terpapar ‘tekanan tinggi’, yaitu kondisi suhu, kelembapan, dan intensitas cahaya yang diketahui dari pengalaman sebagai kemungkinan penyebab kerusakan. Formulasi yang baik selalu akan rusak lebih lambat daripada formulasi yang buruk (3).

Berdasarkan Latar Belakang tersebut, maka perlu dilakukan studi literatur tentang pengaruh suhu dan kelembapan terhadap stabilitas Asetosal.

1.2 Rumusan Masalah

Apakah suhu penyimpanan dan kelembapan selama periode waktu tertentu dapat berpengaruh terhadap stabilitas asetosal?

1.3 Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui ada atau tidaknya pengaruh suhu penyimpanan dan kelembapan selama periode waktu tertentu terhadap stabilitas Asetosal.

1.4 Manfaat Penelitian

Dapat mengetahui ada atau tidaknya pengaruh suhu penyimpanan dan kelembapan selama periode waktu tertentu terhadap stabilitas Asetosal.