BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Dalam perkembangan ilmu dan teknologi kedokteran yang semakin canggih menuntut keakuratan dalam pengamatan pada pembuatan sediaan steril. Sediaan steril yang sering digunakan dalam klinis adalah infus intravena. Infus intravena diberikan melalui pembuluh vena untuk mengganti cairan dan zat-zat makanan yang hilang dalam tubuh(1). Oleh sebab itu harus dijaga kualitas dan produksinya hingga ke tangan konsumen (2). Sediaan parenteral dibuat dengan teliti menggunakan metode yang dirancang untuk menjamin bahwa sediaan memenuhi persyaratan Farmakope untuk sterilitas, pirogen, bahan partikulat, dan kontaminan lain dan bila perlu mengandung bahan penghambat pertumbuhan mikroba (3).

Pemberian infus dalam volume besar diberikan kepada pasien yang akan atau sudah menjalani operasi, atau penderita yang tidak dapat menerima nutrisi, cairan elektrolit lewat mulut. Sebagian besar proses metabolisme memerlukan dan dipengaruhi oleh elektrolit. Konsentrasi elektrolit yang tidak normal dapat menyebabkan banyak gangguan (4). Cairan tubuh terdiri dari air dan elektrolit.

Normal Saline adalah salah satu elektrolit yang merupakan cairan kristaloid yang mengandung Natrium dan Kalium, digunakan untuk mengganti cairan atau mengkoreksi ketidakseimbangan elektrolit dan menjaga tubuh agar tetap terhidrasi dengan baik. Manfaat ion logam Kalium dan Natrium adalah sebagai sumber pengganti cairan dan kalori yang dibutuhkan oleh pasien yang tidak sadar atau mengalami gangguan keseimbangan elektrolit akut (5).

Kalium Klorida merupakan elektrolit konsentrat pekat (*High Alert Medication*) yang harus diwaspadai pengelolaannya, termasuk penyimpanannya. Kalium dapat diberikan secara oral atau intravena. Kalium oral dapat diberikan dalam bentuk cair, serbuk, atau tablet. Kalium intravena harus diencerkan dalam cairan yang kompatibel karena tidak dapat diberikan sebagai obat IV yang disuntikkan. Cairan yang kompatibel antara lain: Glukosa 5%, Glukosa 10%, Ringer, NaCl 0,45%, NaCl 0,9% (6).

Pencampuran sediaan parenteral merupakan kombinasi penggunaan dua obat atau lebih. Pelaksaaan pencampuran disebabkan terkait pemberian sediaan parenteral yang terlalu banyak dan harus diberikan dalam waktu yang hampir bersamaan, sedangkan pasien memiliki keterbatasan penerimaan obat melalui suntikan ke vena. Pencampuran ini sudah secara umum dilakukan di Rumah Sakit (7).

Pencampuran sediaan parenteral KCl dengan NaCl atau biasa disebut larutan *premix* KCl dilakukan dengan metode sterilisasi LAF. Larutan KCl*mix*NaCl dikemas dalam botol plastik, disimpan dalam wadah tertutup rapat. Hanya digunakan jika larutan jernih. Larutan KCl *premix* stabil selama 2 minggu. Permasalahan dalam penyimpanan yang terkena langsung dengan paparan sinar matahari, karena ruang yang dikelilingi dengan banyak kaca. Ketidakstabilan formulasi obat dapat dideteksi dalam beberapa hal dengan suatu perubahan dalam penampilan fisik, warna, bau, dan tekstur dari formulasi tersebut, sedangkan dalam hal lain perubahan kimia dapat terjadi yang tidak dibuktikan sendiri dan hanya dapat dipastikan melalui analisis kimia. Data ilmiah yang menyinggung kestabilan dari suatu formulasi menghasilkan ramalan *shelf-life* yang diharapakan

dari produk yang diteliti tersebut dan bila perlu untuk merancang kembali sediaan pencampuran tersebut(8).

Pada penelitian ini menggunakan metode Spektrofotometri Serapan Atom. Kelebihan metode spektrofotometri serapan atom adalah dapat menganalisis logam dalam konsentrasi rendah, metode serapan sangat spesifik, setiap logam yang diukur mempunyai panjang gelombang tertentu, sehingga serapan yang dihasilkan berasal dari serapan logam tersebut tanpa ada serapan dari logam lain (9).

Berdasarkan uraian diatas, peneliti ingin meneliti kadar KCl dalam KCl*mix*NaCl yang disimpan dalam ruang tanpa sinar matahari dan ruang dengan paparan sinar matahari.

1.2 Rumusan Masalah

Apakah terdapat perbedaan kadar KCl dalam larutan KCl*mix*NaCl pada penyimpanan dalam ruang tanpa sinar matahari dan ruang yang terpapar sinar matahari dalam waktu 2 minggu dengan metode Spektrofotometri Serapan Atom ?

1.3 Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui perbedaan Kadar KCl dalam larutan infus KCl*mix*NaCl yang disimpan dalam ruang tanpa sinar matahari dengan yang disimpan dalam ruang yang langsung terpapar sinar matahari selama 2 minggu dengan metode Spektrofotometri Serapan Atom.

1.4 Manfaat Penelitian

Hasil dari penelitian diharapkan dapat memberi masukan dalam pembuatan KCl*mix*NaCl terhadap kualitas kadar KCl, dan jika dapat disimpan dalam waktu yang lama dapat mengurangi waktu produksi KCl*mix*NaCl misal seminggu sekali.