

BAB I PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Salbutamol sulfat merupakan golongan agonis β_2 adrenergik yang selektif, biasanya digunakan untuk episode akut bronkospasme yang disebabkan oleh asma serta gangguan bronkopulmonalis lainnya (Marques & Vale, 2022). Salbutamol sulfat memiliki beberapa bentuk sediaan, mulai dari bentuk inhaler, tablet, sirup, sampai dengan injeksi. Akan tetapi yang paling banyak digunakan oleh masyarakat ialah salbutamol sulfat dalam bentuk sirup. Sediaan sirup salbutamol sulfat banyak digunakan oleh masyarakat dikarenakan bentuknya yang berupa cairan sehingga dapat digunakan oleh segala usia, terutama bagi anak-anak yang belum dapat mengkonsumsi sediaan padat. Selain itu, rasa sirup yang relatif manis sehingga dapat mempermudah dalam pemberian obat kepada anak-anak (Ansel, 2011).

Sediaan sirup salbutamol sulfat banyak digunakan untuk meredakan gejala dan pencegahan bronkospasme pada pasien asma ringan sampai sedang. Oleh karena itu, biasanya para penderita asma menyimpan sediaan sirup salbutamol di rumah yang digunakan untuk mengatasi jika terjadi kekambuhan (Marques & Vale, 2022). Hal ini memungkinkan terjadinya penyimpanan obat sirup salbutamol sulfat yang tidak habis diminum dalam waktu yang cukup lama. Dalam pembelian obatnya sendiri, banyak masyarakat yang demi mendapatkan harga murah lebih memilih untuk membeli obat di toko obat rakyat seperti yang berada di pasar. Toko obat rakyat yang berada di pasar dalam penyimpanan obatnya cenderung kurang diperhatikan, dikarenakan tidak adanya *Air Conditioner* (AC) dan termometer *hygrometer* yang digunakan sebagai pengontrol suhu di toko obat tersebut. Penyimpanan sediaan obat ini jika tidak diperhatikan cara penyimpanannya akan menyebabkan berkurangnya efektifitas obat (Kaur et al., 2013).

Dalam hal penyimpanan obat, masyarakat masih banyak yang salah menyimpan obat sirup. Penyimpanan yang salah ini seperti, menyimpan obat sirup yang telah digunakan dalam waktu yang lama dan disimpan pada suhu yang tidak sesuai. Obat sirup baiknya disimpan sesuai dengan suhu yang direkomendasikan pada kemasan obat. Akan tetapi, banyak masyarakat yang menyimpan obat sirup di tempat yang panas atau terpapar langsung oleh sinar cahaya matahari seperti di dalam mobil dan di suhu yang dingin seperti di lemari es. Hal tersebut dapat mengakibatkan rusaknya stabilitas obat sehingga dapat terjadi degradasi obat (Mani & Arunachalam, 2013).

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan (Sonvico et al., 2015), Salbutamol sulfat bila dipanaskan akan mengalami degradasi termal. Degradasi termal pada salbutamol sulfat dapat menyebabkan perubahan salbutamol sulfat menjadi amonia dan 2-metil-1-propena serta, fragmen aromatik yang tersisa

kemudian terdekomposisi selama karbonisasi (Sonvico et al., 2015). Salbutamol sulfat merupakan senyawa agonis. Senyawa agonis merupakan suatu senyawa obat yang bila berikatan dengan suatu reseptor dapat menimbulkan efek. Mekanisme kerja agonis ialah dengan berinteraksi dengan sisi aktif reseptor untuk menimbulkan respon. Senyawa agonis di desain agar suatu molekul dapat berinteraksi dengan sisi aktif reseptor sehingga dapat menimbulkan respon. Oleh karena itu, jika terjadi degradasi yang dapat merubah bentuk senyawa obat maka senyawa tersebut tidak dapat berinteraksi dengan sisi aktif reseptor sehingga, tidak dapat menimbulkan efek dan menyebabkan terapi menjadi tidak tercapai yang dikarenakan senyawa yang terdegradasi sudah berubah bentuk sehingga tidak dapat lagi berinteraksi dengan sisi aktif reseptor (Rollando, 2017).

Penyimpanan obat yang kurang tepat dapat menjadi salah satu faktor yang dapat mempengaruhi stabilitas bahan aktif yang terdapat dalam sediaan obat sirup (Mani & Arunachalam, 2013). Ketidak stabilan obat dapat menyebabkan hilangnya aktivitas hingga tingkat 85% dari yang diklaim pada label dapat menyebabkan kegagalan terapi. Oleh karena itu perlu dilakukan uji stabilitas pada produk farmasi (Kaur et al., 2013).

Pada penelitian ini akan dilakukan pengujian untuk membuktikan adanya pengaruh penyimpanan terhadap stabilitas fisik dan kadar salbutamol sulfat pada sediaan sirup yang diperoleh di Pasar Pramuka dan apotek resmi dengan Menggunakan Spektrofotometri UV-Visible selama 3 minggu. Penyimpanan pada suhu 2-8°C (suhu dingin), 15-30°C (suhu ruang), dan 30-39°C (suhu mobil) dilakukan berdasarkan kebiasaan cara penyimpanan obat oleh masyarakat.

Berbagai metode analisis terhadap salbutamol sulfat pada sediaan sirup telah dilakukan, seperti penelitian yang dilakukan oleh Koswar Banu et al menggunakan metode *High Performance Liquid Chromatography* (HPLC) dan Ezhava et al menggunakan *High-Performance Thin Layer Chromatography* (HPTLC) (Banu et al., 2014)(Ezhava et al., 2014). Namun demikian analisis salbutamol sulfat ini perlu dilakukan karena hingga saat ini salbutamol sulfat masih digunakan untuk mengatasi bronkospasme ringan-sedang sehingga, dibutuhkan metode analisis yang cepat, akurat, sensitif, dan spesifik untuk dapat digunakan pada analisis rutin dalam upaya penjaminan mutu sediaan di industri farmasi Indonesia. Metode yang dikembangkan merupakan modifikasi dari penelitian sebelumnya yang dilakukan oleh Nalanda T. Rangari dengan metode spektrofotometri UV-Vis (Rangari et al., 2022). Validasi metode yang dilakukan mengacu pada parameter ICH, yaitu linieritas, presisi, akurasi, spesifisitas, limit deteksi (LOD), dan limit kuantitasi (LOQ) (ICH, 1995).

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana stabilitas fisik salbutamol sulfat dalam sediaan sirup yang disimpan pada suhu 2-8°C (suhu dingin), 15-30°C (suhu ruang), dan 30-39°C (suhu mobil) selama 3 minggu ?
2. Bagaimana kadar salbutamol sulfat dalam sediaan sirup yang disimpan pada suhu 2-8°C (suhu dingin), 15-30°C (suhu ruang), dan 30-39°C (suhu mobil) selama 3 minggu menggunakan spektrofotometri UV-Visible ?

1.3 Tujuan penelitian

1. Mengetahui stabilitas fisik salbutamol sulfat dalam sediaan sirup yang disimpan pada suhu 2-8°C (suhu dingin), 15-30 °C (suhu ruang), dan 30-39°C (suhu mobil) selama 3 minggu
2. Mengetahui kadar salbutamol sulfat dalam sediaan sirup yang disimpan pada suhu 2-8°C (suhu dingin), 15-30 °C (suhu ruang), dan 30-39°C (suhu mobil) selama 3 minggu menggunakan spektrofotometri UV-Visible

1.4 Manfaat Penelitian

Penelitian ini dilakukan dengan harapan dapat menjadi manfaat bagi banyak pihak, antara lain:

1. Bagi Mahasiswa
Manfaat bagi mahasiswa yaitu, mahasiswa dapat membuktikan secara ilmiah stabilitas fisik sediaan sirup salbutamol sulfat selama 3 minggu penyimpanan.
2. Bagi Universitas
Manfaat bagi universitas yaitu, penelitian ini menjadi rujukan bagi peneliti dan pihak lain yang tertarik dengan penelitian sejenis.
3. Bagi Masyarakat
Manfaat bagi masyarakat yaitu, masyarakat mendapatkan informasi mengenai pengaruh suhu dan penyimpanan terhadap stabilitas fisik dan kadar salbutamol sulfat selama penyimpanan.

1.5 Hipotesis

Penyimpanan pada berbagai suhu selama 3 minggu mempengaruhi stabilitas fisik dan kadar salbutamol sulfat dalam sediaan sirup