

I PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Sediaan farmasi terutama obat-obatan merupakan salah satu bentuk penunjang kesehatan yang sangat penting bagi kehidupan. Penggunaan obat ditujukan sebagai bentuk pencegahan, terapi, pengobatan, maupun usaha lain untuk meningkatkan mutu kesehatan manusia. Pentingnya peran obat-obatan menjadikan kegiatan dan sistem produksinya harus memenuhi persyaratan keamanan dan kemanfaatan hingga sampai ditangan konsumen. Produksi obat di Indonesia dari mulai manajemen mutu hingga kualifikasi dan validasinya telah diatur Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Keberadaan unsur pencemar dalam obat merupakan hal yang tidak diinginkan dan dapat membahayakan apabila digunakan maupun dikonsumsi. Berdasarkan Pamolango dan Musfiroh (2019) pengotor atau pencemar merupakan unsur asing pada obat yang tidak memberikan dampak terapi bagi pengguna, bahkan dapat memberi dampak negatif dari segi keamanan karena berpotensi menimbulkan reaktifitas terhadap obat dan komposisinya. Maka dari itu, pencemar yang terdapat pada obat baik diakibatkan karena pengolahan, pengemasan maupun faktor lain harus tetap diperhatikan keberadaannya sebelum beredar pada masyarakat. Salah satu analisis yang penting dalam menguji keamanan, kualitas dan kemanfaatan obat yaitu pengujian cemaran logam berat seperti merkuri (Hg), timbal (Pb), arsen (As), dan kadmium (Cd). Logam berat yang terdapat dalam produk obat dapat diakibatkan dari kebocoran kemasan, alat produksi atau operator yang tidak steril serta cara penyimpanan obat yang salah (Zulharmita dkk., 2017). Adanya logam berat dalam obat, jika dikonsumsi dapat terakumulasi dalam tubuh sehingga menyebabkan kanker, menyerang sistem pernafasan, kardiovaskular, reproduksi dan gastrointestinal. Berdasarkan Perka BPOM tahun 2014 akumulasi Cd dalam jangka waktu yang lama tidak boleh lebih dari 0,3ppm. Adapun batas kuantitasi logam berat pada produk obat dan kosmetik logam berat berturut-turut As, Cd, Pb dan Hg pada produk obat dan kosmetik yaitu 2,5; 1; 10; dan 0,5 ($\mu\text{g/g}$) (BPOM, 2011).

Metode analisis logam berat dapat dilakukan dengan beberapa alat seperti *Inductively Coupled Plasma Optical Emission Spectrometry* (ICP-OES), *Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrophotometer* (GF-AAS) dan *Flow Injection Analysis System – Atomic Absorption Spectrophotometer* (FIAS-AAS). ICP-OES memiliki kelebihan dibandingkan dengan AAS yaitu presisi serta sensitifitasnya yang lebih tinggi dan dapat mendeteksi beberapa unsur sekaligus (Planeta *et al.* 2021). Metode analisis logam berat perlu divalidasi untuk memastikan bahwa metode ini layak digunakan karena menghasilkan hasil akurat. Validasi metode analisis pada obat berdasarkan CPOB tahun 2018 menetapkan salah satu pengujian yang harus divalidasi yaitu pengujian terhadap impuritas atau cemaran pada obat. Oleh karena itu, pada penelitian ini akan dilakukan validasi pengujian metode analisis ICP-OES dalam mendeteksi logam berat khususnya Cd dengan metode optimasi instrumen, uji spesifisitas, uji linearitas, uji akurasi, uji presisi dan presisi intermediet serta uji robustness sehingga hasil yang ditunjukkan oleh alat dapat dipercaya karena keakuratannya.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritikan atau tinjauan suatu masalah.

b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.

2. Dilarang mengumunkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.



2

1.2 Tujuan

Praktik Kerja Lapangan (PKL) yang dilakukan bertujuan menguji metode analisis logam berat Cd dengan ICP-OES memberikan hasil yang dapat dipercaya agar dapat digunakan terhadap pengukuran kadar logam berat Cd pada sampel obat sebelum didistribusikan ke pasaran.

1.3 Manfaat

Hasil validasi diharapkan dapat membuktikan dan menjamin bahwa metode analisis logam berat Cd menggunakan ICP-OES pada sampel obat memberikan hasil yang benar, akurat, presisi, dan sesuai sehingga metode ini dapat digunakan di Laboratorium Pharma Metric Lab.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.

Bogor Agricultural University



Sekolah Vokasi
College of Vocational Studies