

1 PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Indonesia adalah negara berkembang dengan populasi penduduk yang sangat tinggi dan kepadatan penduduknya menempati urutan negara ke-4 di dunia. Laju pertumbuhan penduduk Indonesia sebesar 1,19% per tahun dengan jumlah penduduk pada tahun 2018 sebanyak 265,0 juta jiwa (BPS 2019). Hal ini sering kali menjadi masalah bagi pemerintah untuk mengendalikan pertumbuhan penduduk di Indonesia. Menurut Merryence dan Hidir (2013), pengendalian ini dilakukan dalam bentuk upaya penurunan tingkat pertumbuhan penduduk yang mencakup pengendalian tingkat kelahiran. Program yang dilaksanakan untuk upaya ini adalah program keluarga berencana (KB). Pengertian KB menurut UU No. 10 Tahun 1992 tentang Perkembangan Kependudukan dan Pembangunan Keluarga Sejahtera adalah upaya peningkatan kepedulian peran serta masyarakat melalui pendewasaan usia perkawinan (PUP), pengaturan kelahiran, pembinaan ketahanan keluarga, peningkatan kesejahteraan keluarga kecil, bahagia dan sejahtera (Arum dan Sujiyatini 2009).

Alat kontrasepsi adalah metode KB yang sudah tidak asing di Indonesia. Penggunaan alat kontrasepsi secara prinsip bertujuan mencegah bertemunya sel sperma dengan sel telur. Menurut Badan Pemberdayaan Masyarakat, Perempuan dan Keluarga Berencana (BPMPKB) terdapat beberapa jenis alat kontrasepsi yang digunakan untuk mencegah kehamilan, salah satunya ialah obat kontrasepsi hormonal yang banyak digunakan secara sementara maupun permanen. Variasi obat kontrasepsi telah banyak dikembangkan, salah satunya ialah dalam bentuk sediaan injeksi. Injeksi dalam bentuk suspensi merupakan obat kontrasepsi yang diberikan melalui suntikan. Kontrasepsi suntik telah terbukti memberikan pilihan kontrasepsi yang aman dan efektif. Kontrasepsi suntik dibagi menjadi dua jenis, yaitu progestogen persiapan suntik dan persiapan suntik bulanan gabungan (Cetina 2004).

Cyclonate[®] merupakan obat kontrasepsi suntik sediaan injeksi yang banyak digunakan di Indonesia. Obat ini terdiri atas dua komponen zat aktif, yaitu medroksiprogesteron asetat (MPA, 25 mg) dan estradiol sipionat (EC, 5 mg). Zat aktif MPA dan EC termasuk ke dalam senyawaan steroid yang digunakan sebagai alat kontrasepsi dalam bentuk suspensi. Partikel harus bersifat halus dengan ukuran >10 µm dan tidak boleh cepat mengendap, apabila dikocok perlahan akan dispersi kembali (Anjani *et al.* 2011). Kadar MPA dan EC dalam suspensi injeksi dapat ditentukan dengan menggunakan alat kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT). KCKT dipilih sebagai alat untuk menguji keseragaman kadar yang terkandung dalam obat karena memiliki spesifitas yang tinggi.

Pengujian keseragaman kadar MPA dan EC dalam pengendalian mutu dilakukan untuk menjaga kualitas produk (Heizer dan Render 2003). *United Stated Pharmacope 37 (USP 37)* menjadi acuan dalam melihat mutu obat dari kadar yang terkandung di dalamnya. Secara statistik, analisis kapabilitas proses dapat dilakukan untuk melihat kemampuan suatu proses dalam menciptakan produk yang memenuhi spesifikasi tertentu. Kapabilitas proses yang baik akan memberikan evaluasi untuk proses yang akan datang, misalnya dengan

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 mengemukakan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.



peningkatan kapasitas produksi. Metode *statistical process control* digunakan sebagai langkah awal dalam menentukan kapabilitas proses produksi berdasarkan prinsip dan konsep statistik.

1.2 Tujuan

Praktik kerja lapangan bertujuan menentukan kapabilitas produksi dari parameter keseragaman kadar medroksiprogesteron asetat dan estradiol sipionat secara KCKT di PT Catur Dakwah Crane Farmasi.

1.3 Manfaat

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi referensi kapabilitas proses dari produksi suspensi injeksi medroksiprogesteron asetat dan estradiol sipionat yang telah mengalami masa penyimpanan stabilitas secara LT (60 bulan) dan AC (6 bulan). Analisis kapabilitas proses dapat digunakan untuk menentukan kebakuan produksi di PT Catur Dakwah Crane Farmasi.

2 TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Suspensi Injeksi

Suspensi adalah suatu bentuk sediaan yang mengandung bahan obat padat dalam bentuk halus dan tidak larut, terdispersi dalam cairan pembawa dan merupakan sistem heterogen yang terdiri atas dua fase. Fase kontinu atau fase luar umumnya merupakan cairan atau semipadat, sedangkan fase terdispersi atau fase dalam terbuat dari partikel-partikel kecil yang pada dasarnya tidak larut, tetapi terdispersi seluruhnya dalam fase kontinu (Priyambodo 2007). Suspensi Injeksi merupakan salah satu alat kontrasepsi dengan metode hormonal yang memiliki zat aktif berupa hormon steroid, dikemas secara primer dalam bentuk *vial* bahan *clear borosilicate glass tube USP type 1*, *rubber stopper* berupa *bromobutyl*, dan aluminium *cap-flip off* berupa aluminium *cap-flip off* plastik seperti pada Gambar 1. Jenis dari metode kontrasepsi hormonal lainnya ialah berupa pil dan susuk subdermal. Suspensi injeksi dan pil merupakan metode kontrasepsi jangka pendek sedangkan susuk subdermal merupakan metode kontrasepsi jangka panjang. Suspensi injeksi memiliki kerentanan terhadap kegagalan dan tingkat *drop out* yang cukup tinggi mencapai 23-39%, sedangkan susuk subdermal lebih kecil, yaitu hanya sekitar 0,5-10% (Bapennas 2012). Suspensi injeksi digunakan dengan alat bantu *syringe* dan disuntikkan ke bagian lengan. Cara kerja metode ini dalam mencegah kehamilan adalah dengan melepas zat aktif yang terkandung berupa MPA-EC secara perlahan melalui pembuluh darah dan dialirkan ke otak (Christiani *et al.* 2014).

