

# I PENDAHULUAN

## 1.1 Latar Belakang

Tuberkulosis (TB) merupakan penyakit yang disebabkan oleh bakteri *mycobacteria tuberculosis* yang mengharuskan konsumsi obat secara terus menerus selama 6 bulan (Aditama 2006). Karena jika tidak akan menyebabkan resistensi bakteri dan bakteri akan bermutasi menjadi lebih kuat sehingga akan membuat obat tidak akan efektif lagi. Resistensi obat-obat antituberkulosis terjadi karena berbagai faktor, diantaranya adalah meningkatnya prevalensi tuberkulosis, diagnosis yang terlambat, protokol pengobatan yang tidak sesuai, dan rendahnya kepatuhan pasien terhadap pengobatan. Untuk itu butuh obat yang memiliki mutu yang baik agar pengobatan menjadi lebih optimal.

Jumlah obat yang beredar saat ini terlalu banyak yang tentu saja perlu diimbangi dengan pengawasan yang ketat dari pemerintah. Apalagi masih banyak beredar obat-obat palsu yang mutu, khasiat, dan keamanannya sangat merugikan pasien. Produk-produk yang beredar pun mendapat pengawasan yang ketat dari pemerintah dengan sanksi berat apabila ada pelanggaran didalamnya. Dalam hal ini, obat dipandang sebagai produk yang sangat spesial, karena obat harus efektif, bermutu, berkhasiat, dan aman.

Obat merupakan suatu zat yang dipakai untuk preventif atau penyembuhan penyakit serta meningkatkan kualitas Kesehatan bagi penggunaannya. Setiap obat mempunyai manfaat, namun juga mempunyai efek samping yang merugikan maka dari itu gunakanlah obat sesuai aturan pakai. Penggunaan obat yang tidak sesuai dengan aturan pakai akan menimbulkan efek samping obat (BPOM 2015)

Isoniazid merupakan salah satu obat anti Tuberculosis (TBC) yang bekerja di bagian lambung dan diperlukan dalam dosis tepat agar obat dapat bekerja lebih optimal. Oleh karena itu, perlu dilakukan penentuan kadar isoniazid dalam sediaan tablet. Salah satu persyaratan mutu obat adalah kadar yang dikandung harus memenuhi persyaratan kadar yang tercantum dalam farmakope Indonesia (Kemenkes 2014). Ketersediaan, pemerataan, serta jaminan mutu obat dan perbekalan kesehatan secara terpadu harus selalu terjaga rangka tercapainya derajat kesehatan masyarakat. Salah satu metode yang digunakan untuk menentukan mutu obat isoniazid sediaan tablet menggunakan tiga uji parameter yaitu penentuan kadar menggunakan instrumen Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT), uji disolusi dan keseragaman kandungan yang telah tercantum di monografi dalam farmakope Indonesia Edisi VI tahun 2020

## 1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah dikemukakan di atas, maka dapat dirumuskan beberapa masalah sebagai berikut

- Bagaimana kadar dari obat isoniazid sediaan tablet menggunakan tiga parameter uji ?
- Bagaimana kerja suatu obat didalam tubuh manusia menggunakan alat disolusi?
- Apakah obat isoniazid sediaan tablet memenuhi standar farmakope Indonesia edisi VI tahun 2020?

### 1.3 Tujuan

Pengujian ini bertujuan untuk menentukan kadar, uji disolusi, dan keseragaman kandungan isoniazid tablet secara KCKT dan spektrofotometer UV-VIS sesuai dengan acuan farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020.

### 1.4 Manfaat

Adapun manfaat dari pengujian ini ialah sebagai berikut.

- a) Mengetahui informasi mutu dan keamanan dari suatu obat berdasarkan farmakope Indonesia edisi VI tahun 2020.
- b) Mendapatkan informasi dari suatu kadar dari isoniazid sediaan tablet dari tiga uji parameter
- c) Mengetahui cara kerja obat didalam tubuh menggunakan uji disolusi sebagai replika tubuh manusia.

### 1.5 Ruang Lingkup

Adapun ruang lingkup dalam pengujian ini mencakup mutu dari obat isoniazid yang meliputi tiga uji parameter yaitu penetapan kadar, uji disolusi, dan keseragaman kandungan menggunakan prosedur sesuai monografi sampel berdasarkan farmakope Indonesia edisi VI tahun 2020.

### 1.6 Manfaat

Manfaat dari percobaan ini adalah dapat memberikan informasi bahwa kadar, uji disolusi, dan keseragaman kandungan dari isoniazid tablet dapat ditentukan dengan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) dan Spektrofotometer UV-VIS sesuai dengan acuan Farmakope Indonesia Edisi VI tahun 2020.

