

# I PENDAHULUAN

## 1.1 Latar Belakang

Obat merupakan bahan atau paduan yang termasuk dalam produk biologi. Secara umum obat digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, peningkatan kesehatan, pemulihan, dan kontrasepsi untuk manusia. Obat yang diedarkan di wilayah Indonesia harus mempunyai izin edar yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat. Peraturan izin edar digunakan dengan tujuan untuk melindungi konsumen dari bahaya yang disebabkan oleh obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu, tidak memenuhi standar, keamanan, manfaat atau khasiat dalam kandungan yang ada pada obat tersebut (Yuningsih 2017). Obat dapat memberikan efek negatif bagi kesehatan bila tidak memenuhi persyaratan sesuai aturan yang berlaku, salah satunya adalah tercemarnya obat oleh bahan berbahaya baik dalam keadaan tunggal maupun campuran yang bersifat racun.

Ranitidin adalah obat yang digunakan untuk pengobatan gejala penyakit tukak lambung dan tukak usus. Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) telah memberikan persetujuan terhadap ranitidin untuk beredar di Indonesia sejak tahun 1989 melalui kajian evaluasi keamanan, khasiat, dan mutu. Pada tanggal 13 September 2019, *US Food and Drug Administration* (FDA) dan *European Medicine Agency* (EMA) mengeluarkan peringatan adanya temuan cemaran yang diduga memicu timbulnya kanker, yaitu pengotor atau senyawa N-nitrosodimetilamina (NDMA) yang termasuk dalam cemaran kimia yang berasal dari unsur atau senyawa kimia yang dapat membahayakan kesehatan manusia. Ambang batas NDMA yang diperbolehkan oleh BPOM RI dan FDA dalam kandungan obat ranitidin yakni 0,096 mikrogram (96 nanogram) per hari (*acceptable daily intake*). Beberapa produk ranitidin setelah dikaji ulang oleh BPOM RI diketahui terdapat cemaran NDMA dengan kadar melebihi ambang batas yang telah ditentukan. Akibat ditemukannya cemaran tersebut, ada beberapa produk ranitidin yang dicabut izin edarnya karena membahayakan kesehatan konsumen serta tidak sesuai dengan kriteria izin edar (Rufaidah 2020).

Keberadaan NDMA yang terdapat pada ranitidin terbentuk karena faktor alami dan bukan unsur kesengajaan yang dilakukan oleh manusia. NDMA dapat terbentuk dari berbagai proses biologi, kimia, dan fotokimia, sehingga dapat ditemukan pada air, udara, dan tanah. NDMA yang terdapat pada ranitidin merupakan hasil dekomposisi atau uraian (degradasi) molekul ranitidin menghasilkan zat yang disebut NDMA. Reaksi degradasi inilah penyebab dari keberadaan NDMA dalam obat ranitidin (Rufaidah 2020). NDMA yang terdapat pada ranitidin sebelumnya diuji menggunakan spektrofotometri UV-Vis, kromatografi cair kinerja tinggi maupun kromatografi gas. Seiring berkembang dan bervariasinya molekul obat dengan karakteristik yang spesifik, diperlukan metode analisis yang lebih sensitif dan selektif dalam analisis terutama dalam matriks biologis. Kromatografi cair kinerja ultra tinggi-tandem spektrometri massa (KCKUT-SM/SM) memiliki ukuran partikel pengisi kolom yang mencapai kurang dari 2,0  $\mu\text{m}$  dan tekanan yang dihasilkan mencapai 15.000 psi mampu menghasilkan efisiensi pemisahan sampel pada kolom menjadi lebih baik (Harmita *et al.* 2019).





## 1.2 Rumusan Masalah

Rumusan masalah pada pengujian ini adalah:

- Berapa kadar NDMA yang terdapat dalam sampel ranitidin tablet?
- Apakah faktor suhu akan mempengaruhi kadar NDMA dalam sampel ranitidin?
- Apakah kadar NDMA memenuhi nilai ambang batas yang telah ditetapkan oleh BPOM yaitu 96 ng *acceptable daily intake* (ADI)?

## 1.3 Tujuan

Praktik kerja lapangan (PKL) ini bertujuan untuk menentukan nilai impuritas NDMA serta membuktikan kesesuaian kadar NDMA pada sampel ranitidin tablet dengan ambang batas yang telah ditetapkan oleh BPOM.

## 1.4 Manfaat

Pengujian ini dapat mengetahui kadar NDMA dalam sampel ranitidin tablet, mengetahui risiko keamanan produk dengan membandingkan nilai ambang batas yang telah ditetapkan BPOM, serta mengetahui faktor penyebab impuritas NDMA dalam ranitidin.



**Sekolah Vokasi**  
College of Vocational Studies