

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kebijakan obat nasional menyebutkan bahwa pemeliharaan mutu bertujuan untuk menjamin kualitas obat mulai dari proses pengadaan, pembuatan, distribusi, hingga saat obat digunakan. Kontaminasi mikroba pada sediaan obat harus dihindari karena dapat menyebabkan perubahan pada sifat organoleptis, kerusakan atau penurunan kadar bahan aktif, serta munculnya efek toksik yang tidak diharapkan (Kemenkes RI, 2021).

Obat untuk mata umumnya dimaksudkan untuk memberikan efek setempat pada permukaan mata maupun bagian dalam. Sediaan tersebut harus steril dan tidak mengandung mikroba. Pembuatannya sediaan tersebut penting untuk memperhatikan berbagai hal, termasuk bahan aktif dan bahan tambahan, kualitas air, cara pengemasan, lingkungan produksi, peralatan, serta personel yang menangani (Abdassah *et al.*, 2018).

Tetes mata atropin sering digunakan sebagai pilihan medis untuk menghambat miopia (rabun jauh) progresif pada anak-anak, atropin juga digunakan untuk pasien anak dengan sikloplegia, ambliopia, dan strabismus (Saito *et al.*, 2019). Berdasarkan WHO (*World Health Organization*), estimasi epidemiologi menunjukkan lebih dari 28,3% (1,959 juta) orang mengalami miopia pada tahun 2010, dan lebih dari 49,8% (4,758 juta) orang diperkirakan mengalami miopia pada tahun 2050, dengan Asia mengalami proporsi terbesar penderita miopia (Wu *et al.*, 2019).

Sebagian besar temuan penelitian “Atropin untuk Pengobatan Miopia” menggambarkan bahwa atropin 0,01% efektif untuk memperlambat miopia dengan efek samping yang minimal, dibandingkan dengan dosis atropin yang lebih tinggi (Sri-in *et al.*, 2022). Pada penelitian yang dilakukan Huang *et al.*, (2022), menunjukkan bahwa atropin 0,01% memiliki efikasi pengendalian

miopia yang sebanding dan efek samping minimal dibandingkan dengan atropin pada 1% dan 0,5%. Atropin dosis rendah telah disahkan oleh Organisasi Kesehatan Dunia Pertemuan Wilayah Pasifik Barat tentang miopia (Wongwirawat *et al.*, 2022).

Laporan dari *American Academy of Ophthalmology* mendukung penggunaan atropin konsentrasi rendah untuk memperlambat perkembangan miopia. Di Amerika Serikat, atropin konsentrasi rendah (0,01%) hanya dapat diperoleh melalui peracikan. Di Amerika Serikat, obat yang akan diproduksi harus melalui persetujuan dari *Food and Drug Administration* (FDA) melalui pengujian yang ketat, dan produsen diwajibkan untuk mengikuti cara pembuatan obat yang baik secara konsisten untuk menghasilkan produk yang berkualitas tinggi. Apotek peracikan umumnya berada di bawah otoritas dewan farmasi negara bagian, yang memberlakukan berbagai tingkat kepatuhan sesuai dengan pedoman *United States Pharmacopeia* (USP) (Richdale *et al.*, 2023).

Di Jepang dan negara lain, obat tetes mata atropin konsentrasi rendah (0,01%) tidak tersedia sebagai produk berlisensi. Menurut sisipan kemasan, tetes mata atropin 10 mg/mL harus diencerkan untuk pasien anak-anak untuk mencegah efek samping sistemik. Untuk menyesuaikan konsentrasi, metode pengenceran sendiri adalah wajib dan unit peracikan di departemen farmasi rumah sakit atau apotek harus menyiapkan obat ini. Namun, sterilitas setelah penyiapan tidak dijamin. Selain itu, terdapat risiko pemberian dosis yang tidak akurat (Saito *et al.*, 2019).

Proses peracikan ini memerlukan perhatian khusus terhadap aspek sterilitas sediaan, mengingat penggunaan jangka panjang pada pasien anak-anak dan risiko kontaminasi mikroba yang dapat membahayakan kesehatan mata. Dalam hal ini dilakukan persiapan meracik 0,01% atropin dari larutan tetes mata atropin sulfat 1% yang dilarutkan dengan air mata buatan komersial yang telah ditetapkan (Sri-in *et al.*, 2022).

Menurut sisipan kemasan, tetes mata atropin sulfat 1% asli diharapkan stabil dan steril setidaknya selama 36 bulan sebelum dibuka dan hanya 28 hari setelah dibuka. Masa simpan diperkirakan lebih pendek dari satu bulan setelah dibuka (Wongwirawat *et al.*, 2022). Namun, tidak ada data penelitian mengenai sterilitas tetes mata atropin 0,01% yang dibuat dalam air mata buatan komersial. Kurangnya data sterilitas membatasi periode konservasi dari sediaan ini. Dengan mempertimbangkan pentingnya sterilitas dalam sediaan obat tetes mata dan tantangan dalam peracikan atropin sulfat 0,01%, penelitian ini bertujuan untuk melakukan uji sterilitas terhadap sediaan obat tetes mata atropin sulfat dosis rendah (0,01%) yang dibuat dalam air mata buatan komersial. Penelitian ini diharapkan dapat berkontribusi dalam menjamin keamanan dan efektivitas penggunaan atropin sulfat 0,01% pada pasien miopia, memberikan gambaran mengenai tingkat kontaminasi pada sediaan tetes mata yang digunakan berulang, serta menjadi acuan untuk penyusunan pedoman peracikan sesuai standar.

1.2. Rumusan Masalah

Mengacu pada latar belakang yang telah dijelaskan, maka berikut ini adalah permasalahan yang dapat disusun.

1. Apakah obat tetes mata atropin sulfat 0,01% yang telah diformulasi memenuhi standar sterilitas sesuai persyaratan yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia?
2. Apakah obat tetes mata atropin sulfat 0,01% yang telah diformulasi bersifat isotonis yang memenuhi syarat tonisitas dan osmolaritas cairan air mata?
3. Apakah metode uji sterilitas inokulasi langsung efektif dalam mendeteksi kontaminasi mikroba pada sediaan obat tetes mata atropin sulfat 0,01%?

1.3. Tujuan Penelitian

1. Mengetahui dan memastikan apakah obat tetes mata atropin sulfat 0,01% yang telah diformulasikan memenuhi standar sterilitas berdasarkan ketentuan Farmakope Indonesia.

2. Untuk mengetahui bahwa obat tetes mata atropin sulfat 0,01% memenuhi syarat tonisitas dan osmolaritas.
3. Mengetahui efektivitas metode uji sterilitas yang digunakan dalam mendeteksi kontaminasi mikroba pada obat tetes mata atropin sulfat 0,01%.

1.4. Manfaat Penelitian

Manfaat Teoritis :

1. Memberikan informasi ilmiah terkait pentingnya uji sterilitas pada produk farmasi khususnya obat tetes mata sebagai bagian dari jaminan mutu produk.
2. Menambah pengetahuan dan referensi ilmiah mengenai metode uji sterilitas yang dapat digunakan untuk obat tetes mata atropin sulfat 0,01% guna menjamin keamanan dan efektivitas penggunaan pada pasien.

Manfaat Praktis:

1. Bagi Industri Farmasi: Sebagai acuan untuk memastikan bahwa obat tetes mata atropin sulfat 0,01% yang diproduksi telah memenuhi standar sterilitas sehingga aman digunakan oleh pasien.
2. Bagi Tenaga Medis: Penelitian ini memberikan informasi tentang keamanan produk obat tetes mata atropin sulfat 0,01%, yang penting dalam pemilihan obat untuk pengobatan pasien.
3. Bagi Masyarakat: Memastikan bahwa obat tetes mata yang beredar di pasaran bebas dari kontaminasi mikroorganisme, sehingga tidak membahayakan kesehatan pengguna.
4. Bagi Peneliti Lain: Bisa menjadi acuan dasar untuk penelitian selanjutnya terkait uji sterilitas pada produk farmasi lainnya.