

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pada bulan Oktober 2022 kasus gagal ginjal akut pada anak-anak dapat memiliki penyebab, termasuk infeksi, keracunan, gangguan autoimun, atau kondisi medis lainnya. Diagnosis dan pengobatan kasus ini sangat tergantung pada penyebabnya serta kondisi spesifik pasien. Oleh konsumsi obat sirup yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) melebihi batas aman, telah menjadi fokus perhatian publik sebagai tragedi kemanusiaan di era modern. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes) melalui Menteri Kesehatan telah menjelaskan bahwa kejadian ini sangat serius dan memerlukan langkah-langkah yang tegas untuk mencegah kejadian serupa di masa depan, Etilen Glikol (EG) adalah senyawa yang biasanya digunakan dalam berbagai produk, tetapi jika dikonsumsi dalam jumlah yang berlebihan dapat menyebabkan kerusakan pada ginjal dan organ lainnya. Kemenkes kemungkinan sedang mengambil langkah-langkah untuk mengatur lebih ketat kontrol kualitas obat-obatan dan mengawasi distribusi serta penggunaan produk yang mengandung bahan-bahan berpotensi berbahaya seperti EG.

Data Kemenkes per tanggal 6 November 2022 mencatat adanya 324 kasus gagal ginjal akut pada anak, dengan rincian 27 orang sedang dirawat, 195 orang meninggal, dan 102 orang telah sembuh. Menghadapi situasi ini, Kemenkes segera merespons dengan mengeluarkan Surat Edaran Nomor SR.01.05/III/3461/2022, Beberapa hal yang mungkin dicakup dalam Surat Edaran tersebut antara lain:

1. Layanan Kesejahteraan mungkin telah dilatih untuk menarik keluar dari aliran semua item restoratif sirup yang terkait dengan mengandung pengotoran Ethylene Glycol yang melampaui titik batas aman
2. Langkah-langkah untuk meningkatkan pemantauan dan pengawasan terhadap produk obat, khususnya yang dikonsumsi oleh anak-anak, untuk memastikan keamanannya.

3. Upaya untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dan tenaga kesehatan tentang bahaya Etilen Glikol dan tanda-tanda serta gejala gagal ginjal akut.
4. Panduan bagi tenaga medis dalam menangani kasus-kasus gagal ginjal akut, termasuk perawatan, pemantauan, dan rehabilitasi pasien yang selamat.
5. Koordinasi dengan instansi terkait seperti BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan), produsen obat, dan pihak terkait lainnya untuk memastikan keselamatan obat-obatan.

Langkah-langkah hukum yang dilakukan untuk menyelidiki penyebab pasti dan memastikan tanggung jawab pihak-pihak terkait, Surat Edaran ini penting untuk meminimalisir risiko kasus serupa di masa depan serta memberikan pedoman bagi berbagai pihak dalam menanggapi kejadian darurat kesehatan seperti ini. Berdasarkan informasi yang disampaikan, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki kewenangan untuk melakukan pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan di Indonesia. Dalam konteks kasus obat sirup yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), BPOM telah melakukan pemeriksaan terhadap obat-obatan tersebut.

Hasil kajian BPOM menunjukkan bahwa kandungan EG dan DEG pada sirup obat kemungkinan berasal dari zat polutan yang terdapat pada bahan tambahan seperti polietilen glikol (Pasak), propilen glikol (PG), susunan sorbitol, gliserin/gliserol, dan susunan maltitol. Bahan-bahan tersebut memiliki fungsi sebagai pembawa, pemanis, penstabil, pengental, pengemulsi, atau meningkatkan kelarutan bahan aktif dalam produk. Sebagai respons terhadap temuan ini, BPOM telah menginstruksikan untuk menarik seluruh obat sirup dari peredaran yang mengandung kandungan EG dan DEG. Tindakan ini dilakukan untuk melindungi konsumen dari risiko kesehatan yang mungkin timbul akibat konsumsi obat sirup yang tercemar. Langkah tersebut sekaligus merupakan bagian dari upaya BPOM dalam menjaga keamanan obat dan makanan yang beredar di Indonesia. Penarikan obat-obatan ini juga mencerminkan pentingnya kehati-hatian dalam menggunakan bahan tambahan dalam produksi obat, serta perlunya pengawasan ketat terhadap standar mutu dan keamanan produk farmasi yang beredar di pasaran.

Berdasarkan informasi yang diberikan, memutuskan untuk menggunakan gula rafinasi sebagai pengganti sorbitol dalam produk obat sirup yang diatur dalam peraturan BPOM. Gula rafinasi adalah gula yang berasal dari tebu, di mana sari tebu melalui proses pemurnian dan pengolahan yang panjang untuk menghasilkan gula murni.

Gula rafinasi yaitu pemanis alami yang memiliki sifat mudah larut dan memberikan rasa manis. Selain digunakan sebagai sumber kalori yang mudah dicerna dalam tubuh, gula juga memiliki berbagai aplikasi lain, seperti sebagai bahan baku untuk pembuatan alkohol, bahan pengawet makanan, dan bahkan sebagai bahan pencampuran dalam pembuatan obat-obatan.

Keputusan BPOM untuk menggunakan gula rafinasi sebagai pengganti sorbitol mungkin didasarkan pada pertimbangan untuk mengurangi risiko terhadap kesehatan publik yang dapat timbul dari penggunaan bahan tambahan lain yang dapat menyebabkan cemaran seperti Etilen Glikol (EG) atau Dietilen Glikol (DEG), seperti yang terjadi pada kasus sebelumnya.

Penggunaan gula rafinasi sebagai alternatif juga sejalan dengan upaya untuk memastikan keamanan dan kualitas produk obat yang beredar di pasaran, serta untuk meminimalkan risiko terhadap kesehatan konsumen.

Penelitian yang dilakukan berdasarkan latar belakang tersebut tampaknya bertujuan untuk mengevaluasi pengaruh variasi konsentrasi gula rafinasi sebagai pengganti sorbitol dalam formulasi obat sirup. Dalam penelitian ini, penulis menggunakan empat formula yang berbeda dengan konsentrasi gula rafinasi sebagai berikut: 50%, 55%, 60%, dan 65%.

Dengan melakukan penelitian ini, diharapkan dapat diperoleh data yang dapat mendukung dalam pemilihan konsentrasi optimal gula rafinasi sebagai pengganti sorbitol dalam formulasi obat sirup. Hasil dari penelitian ini akan memberikan informasi yang berharga bagi produsen obat dan regulator seperti BPOM untuk memastikan keamanan, kualitas, dan efektivitas obat sirup yang beredar di pasaran.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut, maka penulis merumuskan masalah yang akan dibahas pada penelitian ini, sebagai berikut :

1. Bagaimana pengaruh konsentrasi gula rafinasi terhadap pengujian parameter pH, Bobot jenis dan Viskometer ?
2. Berapa konsentrasi gula rafinasi yang mampu menghasilkan karakteristik sirup jamu yang bermutu ?

1.3 Tujuan Penelitian

Adapun tujuan pembuatan sirupjamu dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Mengetahui pengaruh konsentrasi gula rafinasi terhadap pengujian parameter pH, Bobot jenis, Viskometer.
2. Mengetahui formulasi konsentrasi gula rafinasi yang mampu menghasilkan karakteristik sirup jamu yang secara terbaik.

1.4 Manfaat Penelitian

Manfaat penelitian ini adalah Mendapatkan Formulasi Konsentrasi penambahan Gula Rafinasi yang tetap untuk menghasilkan Sirup jamu yang bermutu