BAB I
PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Genero Pharmaceuticals adalah perusahaan manufacture farmasi terpadu yang berdiri pada tahun 2000. Genero Pharmaceuticals beroperasi di bawah PT. Arya Noble Group yang berbasis pada *Conract Development and Manufacturing Area* atau dikenal dengan CDMO. Genero Pharmaceuticals menyediakan layanan produksi dan pengujian produk farmasi dan kosmetik. Salah satu produk farmasi yang diuji di Laboratorium Genero Pharmaceuticals adalah obat dan suplemen. Obat adalah zat untuk pencegahan dan penyembuhan penyakit serta pemulihan dan peningkatan kesehatan bagi penggunanya.

Standar kualitas uji pada obat dan suplemen diatur pada Peraturan Kepala BPOM No. 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional. Berdasarkan peraturan Peraturan Kepala BPOM No. 12 Tahun 2014 terdapat beberapa parameter standar uji salah satunya uji cemaran logam. Logam yang menjadi parameter uji ialah timbal, arsen, merkuri, dan kadmium. Logam timbal, arsen, merkuri, dan kadmium apabila terkonsumsi dalam jumlah yang sedikit tidak terlalu berbahaya. Namun, jika obat tersebut dikonsumsi secara terus menerus maka logam tersebut akan terakumulasi dalam tubuh dan mengakibatkan kerusakan pada organ. Batas maksimum logam timbal ialah ≤ 10 mg/Kg, logam kadmium ≤ 0,3 mg/Kg, logam arsen ≤ 5 mg/Kg, dan logam merkuri ≤ 0,5 mg/Kg.

Penentuan konsentrasi logam merkuri, timbal, arsen dan kadmium pada obat dapat dilakukan dengen beberapa metode yaitu menggunakan *inductively coupled plasma mass spectrofotometry* (ICP-MS) dan spektofotometri serapan atom (SSA). Penentuan logam menggunakan ICP-MS memiliki kelemahan yaitu membutuhkan biaya yang relatif lebih besar dibandingkan dengan SSA. Spektrofotometri serapan atom dalam suatu metode analisis unsur secara kuantitatif yang pengukurannya berdasarkan penyerapan cahaya dengan panjang gelombang tertentu oleh atom logam dalam keadaan bebas.

Penentuan konsentrasi logam juga dilakukan perhitungan presisi, *limit of detection* dan *limit of quantification*. Presisi adalah ukuran seberapa baik hasil pengukuran yang telah dilakukan yang mengacu pada konsistensi hasil. *Limit of detection* (LOD) adalah jumlah terkecil analit dalam sampel yang dapat dideteksi dan masih memberikan respon signifikan dibandingkan blanko. Sedangkan *limit of quantification* (LOQ) adalah jumlah terkecil analit dalam sampel yang sama dan memenuhi kriteria cermat dan sekesama dengan respon analit 10 kali lebih besar dari respon sinyal blanko.

1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian yang telah disampaikan dalam latar belakang, maka dapat dibuat beberapa rumusan masalah sebagai berikut:

1. Berapa konsentrasi cemaran logam berat timbal, merkuri, arsen dan kadmium dan apakah konsentrasi logam berat pada produk obat dan suplemen di PT. Genero Pharmaceutial melebihi batas aman yang telah ditetapkan oleh BPOM RI?
2. Berapakah lineritas, *limit of detection*, *limit of quantification*, presesi, dan konsentrasi logam arsen, merkuri, timbal, dan kadmium pada obat dan suplemen.

1.3. Tujuan

Berdasarkan rumusan masalah yang telah disampaikan, maka dapat dibuat beberapa tujuan sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui konsentrasi cemaran logam berat timbal, merkuri, arsen dan kadmium dan apakah konsentrasi logam berat pada produk obat dan suplemen di PT. Genero Pharmaceutial melebihi batas aman yang telah ditetapkan oleh BPOM RI?
2. Untuk mengetahui lineritas, *limit of detection*, *limit of quantification*, presesi, dan konsentrasi logam arsen, merkuri, timbal, dan kadmium pada obat dan suplemen.

1.4. Manfaat

1. Sebagai informasi kepada masyarakat betapa bahayanya cemaran logam berat timbal, arsen, merkuri dan kadmium pada sampel obat dan suplemen.

Sebagai infomasi berapa konsentrasi cemaran logam berat timbal, arsen, merkuri, dan kadmium.