

## Pengaruh Variasi Suhu Sebelum dan Setelah Penyimpanan terhadap Stabilitas Fisik dan Kontaminasi Bakteri Suspensi Antasida Generik

Rica Laily Istighfarin<sup>1\*</sup>, Siti Nur Azizah<sup>2</sup>, Asa Falahi<sup>3</sup>, Amaliyah Nurul Hidayah<sup>4</sup>  
<sup>1,2,3,4</sup> Program Studi D3 Farmasi, Farmasi, Akademi Farmasi Jember

<sup>1</sup>agungzaksia.20@gmail.com, <sup>2</sup>azizah.ariza@gmail.com, asafalahi13@gmail.com,  
amaliyah.nurul.hidayah@gmail.com

Corresponding Author: azizah.ariza@gmail.com

### ARTICLE INFO

#### Article history

Received : 25 Januari 2022

Revised : 10 Juli 2022

Accepted : 30 Oktober 2022

Published : 25 November 2022

#### Keywords

Generic antacide

Suspension

Storage temperature

### ABSTRACT

The purpose of this study was to determine the effect of temperature variations before and after storage on physical stability and bacterial contamination of the antacid suspension. The samples in this study were generic antacid suspensions with variations in storage temperature stored at 15-30°C (room), 2-8°C (cold), and 30-40°C (warm). Physical evaluations were carried out in the form of organoleptic tests, pH tests, viscosity tests and there was a bacterial contamination test. The results of the organoleptic test showed that the generic antacid suspension before and after storage had no change in smell, color and taste. The pH test has a stable pH and meets the requirements, namely pH between 7.3 and 8.5, the statistical test results obtained were  $0.589 > 0.05$ , which means that the pH before and after storage there was no significant difference. The viscosity test met the requirements, namely viscosity from 0.37 to 3.9 dpas. statistical test results obtained  $0.023 < 0.05$ , which means that the viscosity before and after storage there was a significant difference. The results of the Total Plate Number test before storage there was no contamination with ALTB values, namely  $1.3 \times 10^1$  colonies/ml,  $1.3 \times 10^1$  colonies/ml, and  $1 \times 10^1$  colonies/ml, based on The International Pharmacopeia-7th edition the requirement for suspension bacterial contamination  $\leq 1 \times 10^2$  colonies/ml, the result showed that contamination happened in all samples after storage. It can be concluded that bacterial contamination occurred in all samples with temperature variations before and after storage but not affected on physical stability of antacid suspension.

## PENDAHULUAN

Antasida berasal dari kata anti yaitu lawan, dan acidus yaitu asam. Antasida digunakan pada saat lambung terlalu banyak mengandung asam kondisi tersebut dapat menimbulkan sakit maag, umumnya antasida dikonsumsi saat atau segera setelah makan. Antasida adalah basa-lemah yang digunakan untuk mengikat secara kimiawi dan menetralkan asam lambung. Efeknya adalah peningkatan pH, yang mengakibatkan berkurangnya kerja proteolitik dari pepsin jika di atas 4 (optimal pada pH 2) (Tjay & Rahardja, 2010).

Salah satu sediaan antasida adalah suspensi. Suspensi adalah sediaan cair yang mengandung partikel padat tidak larut yang terdispersi dalam fase cair. Suspensi dapat dibedakan menjadi dua jenis, yaitu suspensi yang siap digunakan dan suspensi yang dikonsultasikan dengan sejumlah air untuk injeksi atau pelarut lain yang sesuai sebelum digunakan. Suspensi antasida merupakan suspensi yang siap digunakan (Depkes RI, 2014). Sediaan suspensi harus disimpan dalam wadah yang tertutup rapat dan terlindung dari pembekuan, panas berlebihan dan cahaya. Suspensi perlu dikocok setiap kali sebelum

digunakan untuk menjamin distribusi zat yang merata dalam pembawa sehingga dosis yang diberikan setiap kali tepat dan seragam (Ansel, 1989).

Sediaan suspensi rentan terhadap stabilitas. Stabilitas dalam arti luas dapat didefinisikan sebagai ketahanan suatu produk sesuai dengan batas-batas tertentu selama penyimpanan dan penggunaannya atau umur simpan suatu produk dimana produk tersebut masih mempunyai sifat dan karakteristik yang sama seperti pada waktu pembuatan. Stabilitas sediaan farmasi merupakan salah satu kriteria yang amat penting untuk suatu hasil produksi yang baik (Salman et al. 2014). Obat tidak selamanya stabil, adakalanya obat akan mengalami kerusakan sebelum dikonsumsi, tergantung dari sediaan farmasinya seperti sifat kimia obat dan faktor-faktor lingkungan seperti suhu, kelembapan, dan lainnya (Joshita, 2008).

Sebagai seorang farmasis perlu mempelajari dan mengetahui tentang pengujian stabilitas serta hal-hal atau faktor-faktor yang mempengaruhi kestabilan suatu obat sehingga dapat diformulasikan suatu obat yang benar baik kestabilannya. Uji stabilitas fisik suspensi antasida dibutuhkan untuk menjamin kualitas obat dalam kondisi penyimpanan tertentu dan selama pendistribusian tidak menunjukkan perubahan sama sekali atau berubah dalam batas-batas yang diperbolehkan (Voight, 1995). Pemeriksaan secara mikrobiologi melalui uji kontaminasi bakteri untuk menyatakan bahwa perbekalan farmasi bebas dari spesies mikroba tertentu. Pengerjaan harus secara aseptis.

Suhu dan lama waktu penyimpanan suatu produk sediaan menjadi faktor penting yang mempengaruhi stabilitas suatu produk. Adanya perubahan suhu dan serta lama waktu penyimpanan yang berbeda pada suatu produk dapat mempengaruhi stabilitas sifat fisik dan kandungan dari zat aktif. Apabila suatu sediaan disimpan pada suhu yang tidak sesuai akan menimbulkan adanya perubahan sifat fisik dan kontaminasi bakteri dari suatu sediaan sehingga sediaan menjadi tidak stabil pada kurun waktu penyimpanan tertentu.

Berdasarkan latar belakang diatas menjelaskan bahwa betapa pentingnya kita mengetahui keadaan bagaimana suatu obat tersebut aman dan dapat bertahan lama, sehingga obat tersebut dapat disimpan dalam jangka waktu yang lama tanpa menurunkan khasiat obat tersebut. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui pengaruh variasi suhu sebelum dan setelah penyimpanan terhadap stabilitas fisik dan kontaminasi bakteri suspensi antasida.

## **METODE PENELITIAN**

Penelitian ini dilakukan di laboratorium teknologi farmasi dan laboratorium mikrobiologi Akademi Farmasi Jember dilakukan pada bulan Januari 2021 sampai bulan September 2021. Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah timbangan analitik, gelas ukur, labu ukur, viskometer Brookfield, termometer, pipet tetes, pH universal, termometer, autoklaf, bunsen, cawan petri, inkubator, lemari es. Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah suspensi antasida generik.

### ***Uji organoleptik***

Sampel suspensi antasida generik sebelum dan setelah penyimpanan diuji organoleptis dengan di beri perlakuan yang berbeda yaitu dingin (2-8° C), hangat (30-40°C) kemudian suspensi dituangkan 20ml ke dalam beker glass dan diamati bau, warna dan rasa suspensi dengan 3 responden berbeda.

### Uji pH

Sampel suspensi antasida generik sebelum dan setelah penyimpanan diuji pH dengan diberi perlakuan yang berbeda yaitu dingin (2-8° C), hangat (30-40°C) kemudian suspensi dituangkan kedalam beker glass kemudian pH-meter dikalibrasi, diukur pada pHnya dan dicatat dengan 3 kali replikasi.

### Uji viskositas

Sampel suspensi antasida generik sebelum dan setelah penyimpanan diuji viskositas dengan diberi perlakuan yang berbeda yaitu dingin (2-8°C), hangat (30-40°C) kemudian suspensi antasida ditempatkan dalam *Viscometer Brookfield* hingga *spindle* terendam kemudian *spindle* diatur dan kecepatan yang akan digunakan, *Viscometer Brookfield* dijalankan dan akan terbaca, dicatat dengan 3 kali replikasi.

### Uji kontaminasi bakteri

Sampel suspensi antasida generik sebelum dan setelah penyimpanan di uji kontaminasi bakteri dengan di beri perlakuan yang berbeda yaitu dingin (2-8° C), hangat (30-40°C). Diambil 1 ml suspensi masukan kedalam larutan NaCl 0,85% kemudian divortex kemudian diencerkan dari 10-1 sampai 10-2 dan diambil 100 µl dan ditumbuhkan dicawan petri di media NA secara *pour plate* kemudian diinkubasi 37 oC selama 24 jam

### Pengumpulan data

Prosedur pengumpulan data menggunakan observasi yaitu pengumpulan data yang dilakukan dengan cara pengujian sifat fisik dan kontaminasi bakteri suspensi antasida. Setelah diuji kemudian hasil data ditulis di Lembar Pengumpulan Data (LPD). Data hasil penelitian dari uji stabilitas fisik pH dan viskositas suspensi antasida genrik dianalisis secara statistik menggunakan program Statistical Product Services Solution (SPSS). Data diuji normalitasnya dengan metode Shapiro-Wilk kemudian dilakukan uji Paired Sampel T-tes. Jika data tidak normal maka dianalisa menggunakan metode Kruskall- Wallis. Hasil uji fisik dan kontaminasi bakteri di bandingkan dengan pustaka. Berdasarkan perbandingan tersebut dapat diketahui apakah sampel suspensi antasida sesuai dengan persyaratan atau tidak.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh variasi suhu sebelum dan setelah penyimpanan terhadap stabilitas fisik dan kontaminasi bakteri suspensi antasida yang disimpan selama 7 hari. Pengujian sifat fisik pada uji organoleptis suspensi antasida generik sebelum dan setelah penyimpanan menunjukkan hasil yang sama baik bau, rasa dan warna. Hasil penelitian yaitu bau mint, warna biru muda dan rasa sedikit manis. Berdasarkan data tersebut suhu penyimpanan dan lama waktu penyimpanan selama 7 hari tidak memiliki pengaruh terhadap organoleptis sediaan suspensi antasida generik. Hasil uji organoleptis sebagaimana Tabel 1.

Tabel 1. Hasil uji organoleptis

Uji Organoleptis	Suspensi Antasida Generik					
	Kontrol	Sebelum		Setelah		
		Dingin	Hangat	Kontrol	Dingin	Hangat
Bau	Mint	Mint	Mint	Mint	Mint	Mint
Warna	Biru muda	Biru muda	Biru muda	Biru muda	Biru muda	Biru muda
Rasa	Sedikit manis	Sedikit manis	Sedikit manis	Sedikit manis	Sedikit manis	Sedikit manis

Berdasarkan tabel 1 menunjukkan sediaan suspensi antasida generik sebelum penyimpanan pada suhu kontrol, suhu hangat dan suhu dingin memiliki bau mint, warna biru muda dan rasa sedikit manis. Sediaan suspensi antasida generik setelah penyimpanan pada suhu kontrol, suhu hangat dan suhu dingin memiliki bau mint, warna biru muda dan rasa sedikit manis. Sehingga tidak ada perbedaan sebelum penyimpanan dan setelah penyimpnan dari ketiga suhu tersebut pada sediaan suspensi antasida. Berdasarkan data tersebut suhu penyimpanan dan lama waktu penyimpanan selama 7 hari tidak memiliki pengaruh terhadap organoleptis sediaan suspensi antasida generik.

Pengujian sifat fisik suspensi antasida generik yang kedua adalah uji pH seperti pada tabel 2. sediaan suspensi antasida generik sebelum penyimpanan pada suhu kontrol memiliki nilai pH 7,7; suhu dingin memiliki nilai pH 8,1; dan suhu hangat memiliki nilai pH 7,7. Sediaan suspensi antasida generik setelah penyimpanan pada suhu kontrol memiliki nilai pH 7,7; suhu dingin memiliki nilai pH 7,9; dan suhu hangat memiliki nilai pH 8,0. Pengujian pH bertujuan untuk mengetahui nilai pH dari suspensi antasida generik serta untuk mengetahui kesesuaian pH suspensi antasida generik. Suspensi antasida generik sebelum dan setelah penyimpanan menunjukkan hasil rata-rata pH yang masih berada pada kisaran syarat Anonim (2020), yaitu antara 7,3 dan 8,5 sehingga masih dikatakan aman untuk digunakan.

Tabel 2. Hasil uji pH

Suspensi antasida generik					
Sebelum			Setelah		
Kontrol	Dingin	Hangat	Kontrol	Dingin	Hangat
7,7	8,1	7,7	7,7	7,9	8,0

Hasil uji SPSS pada uji normalitas pada uji pH sebelum penyimpanan menunjukkan nilai signifikansi  $0,199 > 0,05$  artinya distribusi normal. uji pH setelah penyimpanan menunjukkan nilai signifikansi  $0,060 > 0,05$  artinya distribusi normal. Sehingga dilakukan pengolahan data menggunakan Paired Sampel T-tes dengan nilai signifikansi  $0,589 > 0,05$  menunjukkan bahwa pH pada sebelum dan setelah penyimpanan tidak ada perbedaan yang bermakna. Hasil ini karena waktu penyimpanan yang hanya 7 hari saja. Hal tersebut didukung menurut Fetty (2019), adanya perubahan uji organoleptis sediaan suspensi sukralfat terjadi setelah penyimpanan 30 hari. Perubahan pH sediaan oral biasanya disebabkan oleh oksidasi dengan adanya oksigen dan cahaya, serta adanya mikroorganisme.

Pengujian sifat suspensi antasida generik yang ketiga adalah uji viskositas seperti pada tabel 3. Uji viskositas bertujuan untuk mengetahui adalah suatu pernyataan tahanan dari suatu cairan untuk mengalir. suspensi antasida generik sebelum penyimpanan pada suhu kontrol memiliki nilai viskositas 1,167 dpas, suhu dingin memiliki nilai viskositas 1,34 dpas, dan suhu hangat memiliki nilai viskositas 1,3 dpas. Sediaan suspensi antasida generik setelah penyimpanan pada suhu kontrol memiliki nilai viskositas 1,367 dpas, suhu dingin memiliki nilai viskositas 1,53 dpas, dan suhu hangat memiliki nilai viskositas 1,267 dpas. Suspensi antasida generik sebelum dan setelah penyimpanan menunjukkan hasil rata-rata viskositas yang masih berada pada kisaran syarat sifat fisik viskositas sediaan yaitu antara 0,37-3,9 dpas (Ariyani, 2011).

Analisis statistik menggunakan SPSS menggunakan Paired Sampel T-tes dengan nilai signifikansi  $0,023 < 0,05$  menunjukkan bahwa viskositas pada suspensi antasida generik sebelum dan setelah penyimpanan ada perbedaan signifikan yang bermakna. Hal tersebut berarti suhu penyimpanan dan lama waktu penyimpanan selama 7 hari memiliki pengaruh terhadap viskositas sediaan tersebut. Menurut Syamsuni (2007) hal seperti ini terjadi karena semakin tinggi suhu maka viskositas suspensi akan semakin rendah karena suhu yang tinggi tersebut mengakibatkan semakin tingginya energi kinetik

dimana partikel dapat bergerak bebas. Perubahan viskositas juga dapat dipengaruhi oleh adanya mikroorganisme yang tumbuh pada suspensi antasida, mikroorganisme akan merusak suspensi antasida karena suspensi mengandung bahan organik yaitu CMC-Na berfungsi sebagai suspending agent.

Tabel 3. Hasil uji viskositas

Uji viskositas	Suspensi antasida generik					
	Sebelum			Setelah		
	Kontrol	Dingin	Hangat	Kontrol	Dingin	Hangat
Viskositas	1,167	1,34	1,3	1,367	1,53	1,26

Hasil uji kontaminasi bakteri suspensi antasida pada tabel 4 menunjukkan bahwa ada perbedaan sebelum dan setelah penyimpanan. Sediaan suspensi antasida generik sebelum penyimpanan memiliki nilai ALTB pada suhu kontrol adalah  $1,3 \times 10^1$ , pada suhu hangat adalah  $1,3 \times 10^1$  dan suhu dingin adalah  $1 \times 10^1$ . Nilai ALTB pada sediaan suspensi antasida generik setelah penyimpanan pada suhu kontrol adalah  $2,4 \times 10^2$ , suhu hangat adalah  $1,6 \times 10^2$  dan suhu dingin adalah  $1,5 \times 10^2$ .

Tabel 4 Hasil uji kontaminasi bakteri

Sampel	ALTB (koloni/ml)	Kesimpulan ( Persyaratan ALT : $10^2$ )
Kontrol (sebelum)	$1,3 \times 10^1$	Sampel tidak terkontaminasi
Kontrol (Setelah)	$2,6 \times 10^2$	Sampel terkontaminasi
Hangat (sebelum)	$1,3 \times 10^1$	Sampel tidak terkontaminasi
Hangat (Setelah)	$1,6 \times 10^2$	Sampel terkontaminasi
Dingin (sebelum)	$1 \times 10^1$	Sampel tidak terkontaminasi
Dingin (Setelah)	$1,5 \times 10^2$	Sampel terkontaminasi

Pengujian suspensi antasida generik yang keempat adalah uji kontaminasi bakteri. Adanya kontaminasi ditandai dengan tumbuhnya koloni bakteri. Menurut Meganda, (2017) koloni bakteri memiliki morfologi antara lain ukuran bentuk seperti titik, kecil, sedang dan ada yang besar. Berdasarkan karakteristik optic koloni ada yang bersifat tidak dapat tembus cahaya dan transparan sedangkan berdasarkan bentuknya ada yang bulat bertepi, tidak beraturan yang tumbuh pada media Nutrient Agar.

Berdasarkan hasil uji ALTB suspensi antasida generik sebelum dan setelah penyimpanan terdapat perbedaan hasil cemarannya. Sebelum penyimpanan baik pada suhu ruang, dingin dan hangat suspensi antasida tidak mengalami kontaminasi. Sedangkan setelah penyimpanan selama 7 hari, pada suhu ruang, dingin dan hangat suspensi antasida mengalami kontaminasi. Hasil ini dikarenakan pada sediaan yang sudah disimpan selama 7 hari sudah dibuku tutup segelnya, sehingga memungkinkan adanya mikroba dari udara yang masuk kedalam sediaan. Menurut Fetty, (2019) sediaan sukralfat yang telah disimpan selama 30 hari mengalami kontaminasi bakteri setelah penyimpanan karena semakin lama penyimpanan sediaan pada suhu ruang maka pertumbuhan mikroorganisme semakin banyak karena kebanyakan mikroba perusak akan tumbuh baik pada suhu ruangan dan bakteri patogen umumnya mempunyai suhu optimum pada pertumbuhan sekitar  $37^\circ\text{C}$

## SIMPULAN

Simpulan penelitian adalah kontaminasi bakteri terjadi pada semua sampel suspensi antasida dengan variasi temperatur sebelum dan sesudah penyimpanan, namun tidak mempengaruhi stabilitas fisik.

## DAFTAR PUSTAKA

- Ansel, H.C. 1989. Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi. Universitas Indosnesia Press. Jakarta
- Ariyani. 2011. Metode Penelitian Kuantitatif Dan Kualitatif. Alfabeta. Bandung
- Departemen Kesehatan RI 2020. Farmakope Indonesia edisi VI, Departemen Kesehatan RI. Jakarta.
- Departemen Kesehatan RI, 2014. Farmakope Indonesia Edisi V, Departemen kesehatan RI. Jakarta.
- Joshitha. 2008. Obat-obat untuk Paramedis. UI Press. Jakarta.
- Salman Umar, Monica Selfie dan Rieke Azhar, 2014, Studi Kestabilan Fisika Dan Kimia Dispersi Padat Ketoprofen-Urea, Jurnal Farmasi Higea, Vol.6, No2 2014, Universitas Andalas Padang. Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi (STIFARM) Padang, pp:162-173
- Sugiono. 2011. Metode penelitian kualitatif kuantitatif. Alfabeta. Bandung.
- Syamsuni, H.A. 2007. Ilmu Resep. Penerbit Buku Kedokteran EGC. Jakarta.
- Tjay, Tan Hoan dan Rahardja. 2010 Obat- obat penting. PT Elex Media Komputindo. Jakarta.
- Voight R. 1995. Buku Pelajaran Teknologi Farmasi. Gadjah Mada University Press. Yogyakarta
- Yusmaniar, Wardiyah, Khairun Nida. 2017. Bahan Ajar Mikrobiologi dan Parasitologi Farmasi. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta.
- Brunton, Parker, Goodman dan Gilman. 2011. Manual Farmakologi dan Terapi. Jakarta. Penerbit Buku Kedokteran EGC.