

RINGKASAN
(RESUME ARTIKEL)

ANALISIS DEGRADASI SUHU DAN KELEMBABAN PADA
STABILITAS ASETOSAL

Defi Kurniasari

Penyimpanan obat pada kondisi suhu udara yang sangat panas, kelembapan ruangan yang tinggi dan terpapar cahaya dapat merusak mutu obat. Perubahan suhu merupakan salah satu faktor luar yang menyebabkan ketidakstabilan sediaan farmasi. Uji stabilitas dimaksudkan untuk menjamin kualitas produk yang telah diluluskan dan beredar di pasaran. Uji stabilitas yang dilakukan bermanfaat untuk mengetahui pengaruh faktor lingkungan seperti suhu dan kelembaban terhadap parameter-parameter stabilitas produk seperti kadar zat aktif. Kestabilan dan penanggalan kedaluwarsa didasarkan pada kinetika reaksi, yaitu studi tentang laju perubahan kimia dan cara laju ini dipengaruhi oleh konsentrasi reaktan, produk, dan spesies kimia lainnya dan oleh faktor-faktor seperti pelarut, tekanan, dan suhu. Ketidakstabilan dalam formulasi modern seringkali hanya dapat dideteksi setelah periode penyimpanan yang cukup dalam kondisi normal. Pada umumnya suhu, kelembaban, kualitas udara, waktu dan karakteristik proses produksi secara signifikan dapat mempengaruhi kualitas produk jadi. Selama penyimpanan material maupun produk jadi harus dipastikan terlindung dari kontaminasi, cahaya matahari langsung, sinar UV, kelembaban, dan suhu yang ekstrim. Hal tersebut dapat dilakukan misalnya dengan menyimpan material maupun produk jadi dalam suatu wadah atau container tertutup, suhu dan kelembaban ruang penyimpanan diatur sedemikian rupa untuk memastikan bahwa material atau produk yang disimpan kualitasnya tetap terjaga. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui ada atau tidaknya pengaruh suhu penyimpanan dan kelembaban selama periode waktu tertentu terhadap stabilitas Asetosal.

Asetosal atau yang sering dikenal sebagai aspirin banyak digunakan oleh masyarakat luas sebagai analgesik atau penahan rasa sakit atau nyeri minor, antipiterik (penurun demam) dan anti-inflamasi (peradangan). Penentuan kadar asetosal dalam sediaan obat menjadi sangat penting untuk uji kualitas produk sebelum dan selama proses produksi maupun setelah menjadi produk akhir. Untuk menilai stabilitas produk yang diformulasikan, biasanya produk tersebut terpapar 'tekanan tinggi', yaitu kondisi suhu, kelembaban, dan intensitas cahaya yang diketahui dari pengalaman sebagai kemungkinan penyebab kerusakan. Salah satu faktor eksternal yang menyebabkan ketidakstabilan sediaan farmasi yaitu perubahan suhu. Syarat utama suatu obat dikatakan baik yaitu harus aman (*safety*), bermutu (*quality*), dan bermanfaat (*efficacy*). Karena sebagian besar degradasi obat berlangsung lebih cepat dengan meningkatnya suhu, maka disarankan juga untuk menyimpan obat yang dapat teroksidasi di tempat yang sejuk.

Stabilitas asetosal didapatkan hasil bahwa pada tekanan suhu tinggi dan kelembaban dapat menurunkan kadar asetosal, serta stabilitas asetosal dengan bentuk sediaan tablet salut enterik lebih baik dibandingkan dengan asetosal bentuk sediaan tablet karena terdapat perbedaan pada formulasi keduanya yaitu zat eksipien (tambahan). Pada asetosal bentuk sediaan tablet tidak terdapat bahan penyalut dan pada tablet salut enterik terdapat bahan penyalut sehingga dapat menghambat penurunan asetosal dari pengaruh suhu dan waktu penyimpanan. Berdasarkan hasil resume mengenai pengaruh suhu penyimpanan selama periode waktu tertentu terhadap stabilitas Asetosal. Dapat diambil kesimpulan, bahwa suhu dan lama penyimpanan terhadap stabilitas Asetosal sangat berpengaruh dan menyebabkan penurunan terhadap stabilitas Asetosal. Penyimpanan pada suhu kamar, terhindar dari cahaya matahari serta tempat yang sejuk merupakan cara yang tepat untuk menghindari persentase penurunan kadar asetosal yang besar pada kedua sediaan tersebut.