

**GAMBARAN UJI STABILITAS FISIK DAN KIMIA (KUALITATIF) OBAT
SUSPENSI ANTASIDA GENERIK BERMERK DENGAN ANTASIDA GENERIK
BERLOGO BERDASARKAN PENENTUAN BUD (*BEYOND USE DATE*)**

KARYA TULIS ILMIAH

**SITI HANA AMALIA PUTRI
NIM : KHGF21018**



**SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN KARSA HUSADA GARUT
PROGRAM STUDI D-III FARMASI
2024**

**GAMBARAN UJI STABILITAS FISIK DAN KIMIA (KUALITATIF) OBAT
SUSPENSI ANTASIDA GENERIK BERMERK DENGAN ANTASIDA GENERIK
BERLOGO BERDASARKAN PENENTUAN BUD (*BEYOND USE DATE*)**

KARYA TULIS ILMIAH

**Diajukan untuk memenuhi salah satu syarat dalam menyelesaikan
pendidikan pada Program Studi D-III Farmasi
Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Karsa Husada Garut**

**SITI HANA AMALIA PUTRI
NIM : KHGF21018**



**SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN KARSA HUSADA GARUT
PROGRAM STUDI D-III FARMASI
2024**

LEMBAR PERSETUJUAN

**JUDUL : GAMBARAN UJI STABILITAS FISIK DAN KIMIA
(KUALITAIF) OBAT SUSPENSI ANTASIDA GENERIK
BERMERK DENGAN ANTASIDA GENERIK BERLOGO
BERDASARKAN PENENTUAN BUD (*BEYOND USE DATE*)**

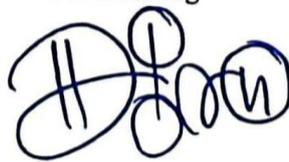
NAMA : SITI HANA AMALIA PUTRI
NIM : KHGF21018

KARYA TULIS ILMIAH

Telah memenuhi persyaratan dan disetujui untuk mengikuti ujian
Karya Tulis Ilmiah pada Program Studi D-III Farmasi
Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan
Karsa Husada Garut

Garut, 19 Juli 2024

Menyetujui,
Pembimbing



apt. Diah Wardani, M.Farm

LEMBAR PENGESAHAN

**JUDUL : GAMBARAN UJI STABILITAS FISIK DAN KIMIA
(KUALITAIF) OBAT SUSPENSI ANTASIDA GENERIK
BERMERK DENGAN ANTASIDA GENERIK BERLOGO
BERDASARKAN PENENTUAN BUD (*BEYOND USE DATE*)**

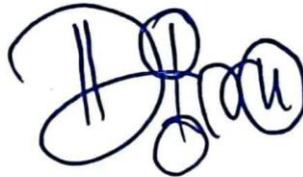
NAMA : SITI HANA AMALIA PUTRI
NIM : KHGF21018

KARYA TULIS ILMIAH

KTI ini telah disidangkan dihadapan
Tim Penguji Program Studi D-III Farmasi
Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan
Karsa Husada Garut

Garut, 23 Juli 2024

Menyetujui,
Pembimbing



apt. Diah Wardani, M.Farm

Mengetahui
Ketua Program Studi D-III Farmasi



apt. Nurul, S.Si., M.Farm

PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa:

1. Karya tulis saya, KTI ini adalah asli dan belum pernah diajukan untuk mendapatkan gelar akademik Ahli Madya Farmasi (A.Md.Farm.) baik di STIKes Karsa Husada maupun di perguruan tinggi lain.
2. Karya tulis ini adalah murni gagasan, rumusan dan penelitian saya sendiri tanpa bantuan pihak lain kecuali arahan Pembimbing.
3. Dalam karya tulis ini tidak terdapat karya atau pendapat yang telah ditulis atau dipublikasikan orang lain kecuali secara tertulis dengan jelas dicantumkan sebagai acuan dalam naskah pengarang dan dicantumkan dalam daftar pustaka.
4. Pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya dan apabila dikemudian hari terdapat penyimpangan dan ketidakbenaran dalam pernyataan ini, maka saya bersedia menerima sanksi akademik berupa pencabutan gelar yang telah diperoleh karena karya ini, serta sanksi lainnya sesuai dengan norma yang berlaku di STIKes Karsa Husada Garut.

Garut, 23 Juli 2024
Yang membuat pernyataan

Siti Hana Amalia Putri
NIM : KHGF21018

ABSTRAK

GAMBARAN UJI STABILITAS FISIK DAN KIMIA (KUALITATIF) OBAT SUSPENSI ANTASIDA GENERIK BERMERK DENGAN ANTASIDA GENERIK BERLOGO BERDASARKAN PENENTUAN BUD (*BEYOND USE DATE*)

Siti Hana Amalia Putri
Program Studi D-III Farmasi
STIKes Karsa Husada Garut

Obat merupakan bagian menyeluruh dari pelayanan kesehatan masyarakat. Obat yang beredar di masyarakat meliputi obat generik bermerk dan obat generik berlogo. Salah satu obat gastritis sediaan sirup yang menjadi bahan pembuatan obat generik bermerk dan generik berlogo adalah antasida. Kebiasaan menyimpan obat sudah sering kita lihat dilingkungan masyarakat, dalam penyimpanan obat ini ada yang disebut BUD (*Beyond Use Date*). BUD (*Beyond Use Date*) adalah batas waktu penggunaan produk obat setelah diracik, disiapkan, atau setelah kemasan primer dibuka atau dirusak. Faktor utama yang mempengaruhi stabilitas suatu produk adalah suhu dan lama penyimpanan. Metode penelitian ini yaitu dengan experimental laboratorium dengan menguji stabilitas fisik dan kimia (kualitatif) obat antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo selama 28 hari, meliputi evaluasi fisik yaitu organoleptik, pH, viskositas, volume terpindahkan, bobot jenis dan evaluasi kimia yaitu uji identifikasi zat aktif. Hasil dari penelitian ini yaitu pada uji organoleptik pada kedua obat stabil. Pada uji pH hanya obat antasida generik berlogo yang stabil dan kedua obat memenuhi standar pH yaitu pada rentang 5,5-8,0. Pada uji viskositas yang stabil yaitu obat antasida generik berlogo. Pada uji volume terpindahkan kedua obat stabil. Pada uji bobot jenis yang stabil yaitu obat antasida generik berlogo. Pada uji identifikasi zat aktif yang stabil yaitu obat antasida generik berlogo. Berdasarkan hasil evaluasi stabilitas fisik dan kimia (kualitatif) sediaan suspensi antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo dalam penyimpanan 3 suhu selama 28 hari dapat diketahui bahwa obat antasida generik berlogo yang memenuhi persyaratan standar uji stabilitas fisik dan kimia sediaan suspensi antasida dengan hasil uji organoleptik, pH, viskositas, volume terpindahkan, bobot jenis dan uji identifikasi zat aktif yang stabil.

Kata kunci : Obat, Generik bermerk, Generik berlogo, Antasida, Stabilitas fisik dan kimia, Suhu, BUD (*Beyond Use Date*)

ABSTRACT

DESCRIPTION OF PHYSICAL AND CHEMICAL STABILITY TEST (QUALITATIVE) OF ANTACID SUSPENSION DRUG WITH BRANDED GENERIC ANTACIDS BASED ON THE DETERMINATION OF BUD (BEYOND USE DATE)

Siti Hana Amalia Putri
Program Studi D-III Farmasi
STIKes Karsa Husada Garut

Medicine is an integral part of public health care. Drugs circulating in the community include branded generic drugs and branded generic drugs. One of the syrup preparations of gastritis drugs that is an ingredient in the manufacture of branded generic drugs and branded generics is antacids. The habit of storing drugs is often seen in the community, in this drug storage there is something called BUD (Beyond Use Date). BUD (Beyond Use Date) is the time limit for using a medicinal product after it has been compounded, prepared, or after the primary packaging has been opened or tampered with. The main factors that affect the stability of a product are temperature and length of storage. This research method is a laboratory experiment by testing the physical and chemical stability (qualitative) of branded generic antacids with branded generic antacids for 28 days, including physical evaluation, namely organoleptic, pH, viscosity, volume moved, specific gravity and chemical evaluation, namely active substance identification tests. The results of this study are that the organoleptic test on both drugs is stable. In the pH test only generic antacids with a stable logo and both drugs meet the pH standard, which is in the range of 5.5-8.0. In the viscosity test, the generic antacid with a logo was stable. In the volume moved test, both drugs were stable. In the specific gravity test, the generic antacid drug with a logo is stable. In the active substance identification test, the generic antacid is stable. Based on the results of the physical and chemical stability evaluation (qualitative) of branded generic antacid suspension preparations with branded generic antacids in 3-temperature storage for 28 days, it can be seen that branded generic antacids meet the requirements of the physical and chemical stability test standards for antacid suspension preparations with organoleptic test results, pH, viscosity, volume moved, specific gravity and stable active substance identification tests.

Keywords : *Medicine, Branded generic, Branded generic, Antacid, Physical and chemical stability, Temperature, BUD (Beyond Use Date)*

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kehadiran Allah SWT. Yang telah melimpahkan rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan karya tulis ilmiah ini dengan judul “Gambaran Uji Stabilitas Fisik dan Kimia (Kualitatif) Obat Suspensi Antasida Generik Bermerk dengan Antasida Generik Berlogo Berdasarkan Penentuan BUD (*Beyond Use Date*)”. Shalawat serta salam semoga terlimpah curahkan kepada Nabi Muhammad SAW yang mana telah memberikan ketauladanan yang baik kepada kita semua selaku umatnya.

Dalam penyusunan karya tulis ilmiah ini penulis banyak mengalami hambatan dan kesulitan, namun berkat dukungan, bantuan, bimbingan, dan pengarahan dari berbagai pihak akhirnya penulis dapat menyelesaikan karya tulis ilmiah ini. Untuk itu pada kesempatan kali ini penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Dr. H. Hadiat, M.A., selaku Ketua Pembina Yayasan Dharma Husada Insani Garut;
2. Drs. H. Suryadi, M.Si., selaku Ketua Umum Yayasan Dharma Husada Insani Garut;
3. H. Engkus Kusnadi, S.Kep, M.Kes, selaku Ketua STIKes Karsa Husada Garut;
4. apt. Nurul, S.Si, M.Farm, selaku Ketua Program Studi D-III Farmasi STIKes Karsa Husada Garut dan selaku pembimbing Akademik yang telah memberikan motivasi dan arahan dalam proses belajar menulis selama ini;
5. apt. Diah Wardani, M.Farm, selaku Pembimbing Karya Tulis Ilmiah yang telah memberikan bimbingan dan arahan dalam penyusunan karya tulis ilmiah ini;
6. Kurniawan Dewi Budiarti, S.Kp., M.Kep selaku penguji I dan Dr. apt. Dani Sujana, M.Farm, selaku penguji II yang telah memberikan masukan dan saran dalam karya tulis ilmiah ini;
7. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bimbingan keilmuan dan nasihat-nasihat yang berharga selama menjalani perkuliahan. Semoga segala ilmu dan amal baik Bapak dan Ibu mendapatkan balasan yang tak terhingga dari Allah SWT. Aamiin;

8. Terutama dan teristimewa penulis sampaikan ucapan terimakasih kepada kedua orang tua penulis. Cinta pertama dan panutanku Ayahanda Jaya terimakasih selalu berjuang untuk kehidupan penulis hingga saat ini, beliau memang tidak sempat merasakan pendidikan sampai bangku perkuliahan, namun beliau mampu mendidik dan memotivasi, memberi dukungan sehingga penulis mampu menyelesaikan studi ini hingga akhir. Dan teruntuk pintu surgaku, Ibunda Dadah tercinta, beliau sangat berperan penting dalam proses menyelesaikan program studi penulis, yang tiada henti-hentinya memberikan kasih sayang dengan penuh cinta serta melangitkan doa-doanya demi kemudahan dan kelancaran penulis dalam menjalankan kehidupan perkuliahan, terimakasih atas nasihat yang selalu diberikan meski terkadang pikiran kita tidak sejalan, terimakasih atas kesabaran dan kebesaran hati menghadapi penulis yang keras kepala, Ibu menjadi penguat dan pengingat paling hebat. Penulis persembahkan karya tulis sederhana ini dan gelar ini untuk Ayah dan Ibu;
9. Terimakasih untuk sahabat seperjuangan selama perkuliahan dari semester 1 sampai 6 Aulia Siti Fatimah, Siti Nurhalimah, Elsa Sri Hidayanti, Agni Intani Hoerunnisa, Agisni Rubianti serta teman-teman lain yang tidak dapat saya sebutkan satu persatu yang selalu memberikan semangat, memberi dukungan satu sama lain, menjadi bagian tak terpisahkan dari perjalanan ini;
10. Semua pihak yang tidak tertulis terima kasih atas jasa yang telah diberikan, semoga Allah SWT. Meridhoi dan memberikan balasan yang berlipat ganda. Aamiin.
11. Dan yang terakhir, kepada diri saya sendiri. Siti Hana Amalia Putri. Terima kasih sudah bertahan sejauh ini. Terima kasih tetap memilih berusaha dan merayakan dirimu sendiri sampai di titik ini, walau sering kali merasa putus asa atas apa yang diusahakan dan belum berhasil, namun terima kasih tetap menjadi manusia yang selalu mau berusaha dan tidak lelah mencoba. Terima kasih karena memutuskan tidak menyerah sesulit apapun proses penyusunan karya tulis ilmiah ini dan telah menyelesaikannya sebaik dan semaksimal mungkin, ini merupakan pencapaian yang patut dirayakan untuk diri sendiri.

Berbahagialah selalu dimanapun berada. Apapun kurang dan lebihmu mari merayakan diri sendiri.

Penulis sangat sadar bahwa karya tulis ilmiah ini masih jauh dari kata sempurna, oleh karena itu penulis mengharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun serta bermanfaat guna perbaikan pada karya tulis ilmiah ini.

Garut, 19 Juli 2024

Siti Hana Amalia Putri
NIM : KHGF21018

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PERSETUJUAN	ii
LEMBAR PENGESAHAN	iii
PERNYATAAN.....	iv
ABSTRAK	v
<i>ABSTRACT</i>	vi
KATA PENGANTAR.....	vii
DAFTAR ISI.....	x
DAFTAR TABEL	xii
DAFTAR GAMBAR	xiii
DAFTAR LAMPIRAN	xiv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Rumusan Masalah.....	4
1.3 Tujuan Penelitian	4
1.3.1 Tujuan Umum	4
1.3.2 Tujuan Khusus	4
1.4 Manfaat Penelitian.....	5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	6
2.1 Obat	6
2.1.1 Definisi Obat.....	6
2.1.2 Penggolongan Obat.....	6
2.1.3 Obat Generik.....	8
2.2 Antasida	9
2.3 Suspensi.....	13
2.4 <i>Beyond Use Date</i> (BUD).....	15
2.5 Stabilitas Obat.....	17
2.6 Kerangka Pemikiran	21

BAB III METODOLOGI PENELITIAN	23
3.1 Desain Penelitian	23
3.2 Defini Operasional.....	23
3.3 Populasi dan Sampel.....	24
3.3.1 Populasi	24
3.3.2 Sampel	24
3.4 Waktu dan Tempat Penelitian	25
3.5 Instrumen Penelitian	25
3.6 Pengumpulan Data.....	25
3.7 Analisis Data.....	28
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....	30
4.1 Hasil Penelitian.....	30
4.1.1 Hasil Evaluasi Sediaan Suspensi Antasida Generik Bermerk dan Antasida Generik Berlogo.....	30
4.2 Pembahasan	46
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	54
5.1 Kesimpulan.....	54
5.2 Saran	54
DAFTAR PUSTAKA.....	55
LAMPIRAN.....	60
RIWAYAT HIDUP	65

DAFTAR TABEL

Tabel 3.1 Definisi Operasional	23
Tabel 4.1 Rerata hasil uji organoleptik	31
Tabel 4.2 Rerata hasil uji pH	32
Tabel 4.3 Rerata hasil uji viskositas	35
Tabel 4.4 Rerata hasil uji volume terpindahkan	38
Tabel 4.5 Rerata hasil uji bobot jenis	40
Tabel 4.6 Rerata hasil uji identifikasi zat aktif	44
Tabel 4.7 Hasil pengujian stabilitas fisik dan kimia (kualitatif).....	45
Tabel 4.8 Distribusi frekuensi obat generik bermerk	45
Tabel 4.9 Distribusi frekuensi obat generik berlogo.....	45

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1 Struktur Kimia Al(OH ₃)	12
Gambar 2.2 Struktur Kimia Mg(OH) ₂	13
Gambar 2.3 Kerangka Pemikiran	22
Gambar 4.1 Grafik uji pH obat generik bermerk.....	33
Gambar 4.2 Grafik uji pH obat generik berlogo.....	33
Gambar 4.3 Grafik perbandingan uji pH	34
Gambar 4.4 Grafik uji viskositas obat generik bermerk.....	36
Gambar 4.5 Grafik uji viskositas obat generik berlogo.....	36
Gambar 4.6 Grafik perbandingan uji viskositas	37
Gambar 4.7 Grafik uji volume terpindahkan obat generik bermerk.....	39
Gambar 4.8 Grafik uji volume terpindahkan obat generik berlogo.....	39
Gambar 4.9 Grafik perbandingan uji volume terpindahkan	40
Gambar 4.10 Grafik uji bobot jenis obat generik bermerk.....	41
Gambar 4.11 Grafik uji bobot jenis obat generik berlogo	42
Gambar 4.12 Grafik perbandingan uji bobot jenis	43

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Kegiatan Penelitian	60
Lampiran 2. Surat Izin Penelitian.....	61
Lampiran 3. Kartu Bimbingan Karya Tulis Ilmiah	62
Lampiran 4. Lembar Persetujuan Perbaikan Seminar Hasil Penelitian.....	63
Lampiran 5. Matriks Masukan dan Perbaikan Seminar Hasil Penelitian.....	64

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan adalah hak asasi manusia. Setiap orang berhak atas kualitas hidup yang baik, termasuk kesehatan yang baik. Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi mendorong masyarakat untuk memperhatikan kesehatannya untuk meningkatkan kualitas hidup. Obat merupakan bagian penting dalam pelayanan kesehatan yang harus selalu tersedia dan tidak dapat digantikan dalam pelayanan kesehatan (Miharso, 2021). Obat dapat didefinisikan sebagai semua bahan tunggal atau campuran yang digunakan oleh semua makhluk hidup untuk mencegah, meringankan, dan menyembuhkan penyakit baik di dalam maupun di luar tubuh (Ayudhia *et al.*, 2017).

Obat merupakan bagian menyeluruh dari pelayanan kesehatan masyarakat. Oleh karena itu, harus tersedia dalam jumlah, jenis dan kualitas yang cukup konsisten, serta siap tersedia bagi masyarakat bila diperlukan. Obat generik adalah obat yang mempunyai *International Non-property names* (INN) resmi yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lain untuk bahan aktif yang dikandungnya (Suhartini & Haidir P, 2019). Obat yang beredar di masyarakat meliputi obat generik bermerk dan obat generik berlogo. Obat generik bermerk adalah obat yang telah habis masa patennya dan dibuat sesuai dengan komposisi obat paten (Yusuf, 2016). Obat generik berlogo, yang biasanya disebut "obat generik saja", adalah obat dengan nama zat berkhasiatnya dan logo perusahaan

farmasi yang memproduksinya pada kemasan. Obat generik seringkali dianggap berkualitas rendah dibandingkan dengan obat generik bermerk (Risqiyana & Oktaviani, 2023)

Masyarakat sudah terbiasa menyimpan obat mereka sendiri untuk pengobatan. Pengobatan sendiri biasanya untuk penyakit umum atau pengobatan sendiri dengan obat-obatan seperti demam, pilek, flu, batuk, maag, dan penyakit lainnya. Obat yang disimpan sebagai persediaan sengaja dibeli untuk keadaan darurat. Selain sebagai persediaan tidak jarang juga obat yang terdapat dirumah merupakan sisa pemakaian sebelumnya karena jumlah obat yang tidak digunakan masih banyak walaupun gejala penyakit atau penyakitnya sendiri telah sembuh (Pratiwi Galih *et al.*, 2023). WHO mengatakan bahwa ada sekitar 1,8-2,1 juta insiden gastritis setiap tahun. Angka kasus di Indonesia adalah 40,8%, dengan 274.396 kasus. (Susetyo *et al.*, 2020). Salah satu obat gastritis sediaan sirup yang menjadi bahan pembuatan obat generik bermerk dan generik berlogo adalah antasida. Antasida merupakan obat yang digunakan untuk mengobati sakit maag yang mengandung bahan yang efektif menetralkan asam lambung dan tidak diserap oleh tubuh sehingga cukup aman digunakan. Tujuan penggunaan antasida adalah untuk meredakan gejala mual, nyeri, kembung atau kram akibat sakit perut (Ulfa, 2016). Berdasarkan studi pendahuluan berupa tingginya angka permintaan obat antasida generik suspensi pada apotek yang berada di daerah garut, tercatat penjualan obat di apotek "A" selama bulan Februari 2024 terjual sekitar 160 botol, sedangkan pada Apotek "B" selama bulan Februari terjual sekitar 30 botol.

Berdasarkan hasil penelitian terdahulu tentang sosialisasi batas penggunaan obat atau *beyond use date* (BUD) di Apotek kimia farma 188, hasil observasi awal menunjukkan bahwa sebagian besar pasien belum mengenal dengan istilah BUD. Istilah ini perlu disosialisasikan lebih sering terutama saat penyerahan obat agar masyarakat memahami tentang pengelolaan obat (Anggianiingrum *et al.*, 2023). Kebiasaan menyimpan obat sudah sering kita lihat dilingkungan masyarakat, dalam penyimpanan obat ini ada yang disebut BUD (*Beyond Use Date*). BUD adalah batas waktu penggunaan produk obat setelah diracik, disiapkan, atau setelah kemasan primer dibuka atau dirusak. BUD untuk sediaan suspensi yaitu tidak lebih dari 14 hari sejak kemasan dibuka. Menggunakan obat yang sudah melewati BUD berarti menggunakan obat yang tidak lagi stabil atau efektif (Pratiwi Galih *et al.*, 2023). Ketidakstabilan ini dapat menyebabkan senyawa yang sudah tidak berfungsi, yang akan mempengaruhi efek terapi atau efek farmakologi obat, dan obat dapat berubah menjadi toksik (Saputri *et al.*, 2023). Uji stabilitas suspensi antasida diperlukan untuk memastikan bahwa kualitas obat tetap sama dalam kondisi penyimpanan tertentu dan tidak berubah selama pendistribusian di bawah batas-batas yang diizinkan. Faktor utama yang mempengaruhi stabilitas suatu produk adalah suhu dan lama penyimpanan. Perubahan suhu dan lama penyimpanan yang berbeda dapat mempengaruhi stabilitas sifat fisik dan kandungan zat aktif. Apabila suatu sediaan disimpan pada suhu yang tidak sesuai, sediaan tersebut dapat mengalami perubahan sifat fisik dan terkontaminasi oleh bakteri, sehingga menjadi tidak stabil selama periode penyimpanan (Laily Istighfarin *et al.*, 2022). Berdasarkan latar belakang diatas, peneliti ingin

melakukan penelitian tentang gambaran uji stabilitas fisik dan kimia Antasida generik bermerk dengan Antasida generik berlogo untuk penentuan BUD (*Beyond Use Date*) obat suspensi.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana gambaran uji stabilitas fisik dan kimia obat antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo setelah disimpan selama 28 hari dengan pengujian menggunakan 3 suhu yang berbeda?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Untuk mengetahui gambaran uji stabilitas fisik dan kimia obat antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo setelah disimpan selama 28 hari dengan pengujian menggunakan 3 suhu yang berbeda.

1.3.2 Tujuan Khusus

Untuk mengetahui stabilitas antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo yang meliputi organoleptis, pH, viskositas, volume terpindahkan, bobot jenis, dan uji indentifikasi zat aktif, setelah disimpan selama 28 hari dengan pengujian menggunakan 3 suhu yang berbeda yaitu, suhu ruang (15-30°C), suhu ruang yang terpapar sinar matahari (25-30°C), dan suhu dingin (2-8°C).

1.4 Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan ilmu pengetahuan dan teknologi serta memberikan pengalaman dan informasi yang lebih mendalam tentang BUD (*Beyond Use Date*) pada masyarakat.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Obat

2.1.1 Definisi Obat

Menurut Undang-Undang RI No.17 tahun 2023 tentang Kesehatan, Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. Obat adalah zat yang memiliki kemampuan untuk memengaruhi proses kehidupan manusia dan suatu senyawa yang digunakan untuk mencegah, mengobati, mendiagnosis, atau menyebabkan penyakit atau kondisi medis tertentu (Lisyanto, 2021). Obat-obatan dapat membahayakan kesehatan jika tidak digunakan dengan benar, dengan tepat, atau disalahgunakan. Ketidaktepatan dalam penggunaan obat ini sangat penting karena dapat menimbulkan kerugian, baik finansial maupun kesehatan (Miharso, 2021)

2.1.2 Penggolongan Obat

Berdasarkan jenisnya obat dapat digolongkan berdasarkan keamanan, ketepatan pengguna, serta keamanan distribusinya, menjadi obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras, psikotropika, dan narkotika.

a. Obat Bebas

Obat bebas merupakan obat yang bisa dibeli bebas di apotek, bahkan di warung, tanpa resep dokter, ditandai dengan lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi hitam (Ayudhia *et al.*, 2017).

b. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang termasuk dalam daftar “W” yang merupakan singkatan dari bahasa Belanda “*Waarschuwing*” yang berarti peringatan, yakni obat-obatan yang dalam jumlah tertentu masih bisa dibeli di Apotek, tanpa resep Dokter, obat golongan ini juga merupakan obat golongan keras yang memiliki batas pada setiap takaran dan kemasan yang digunakan untuk mengobati penyakit ringan dan golongan obat ini relatif aman selama penggunaannya mengikuti aturan pakai yang ada. Penandaan obat ini adalah lingkaran berwarna biru bergaris tepi hitam. Obat bebas terbatas memiliki 6 tanda peringatan khusus yang tertera pada setiap kemasan obat (Ayudhia *et al.*, 2017).

c. Obat Keras

Obat keras (dahulu disebut obat daftar G = *Gevaarlijk* = berbahaya), yaitu obat berkhasiat keras yang untuk mendapatkannya harus dengan resep Dokter, dengan ditandai lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf K didalamnya (Yusuf, 2016)

d. Psikotropika dan Narkotika

Psikotropika adalah obat atau zat yang dapat mengganggu aktivitas otak atau mengubah struktur syaraf pusat dan menyebabkan perilaku yang

berbeda. Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintesis maupun semi sintesis, yang memiliki efek tertentu pada orang yang menggunakannya. Obat ini ditandai dengan lingkaran dengan garis tepi merah dan tanda plus berwarna merah di dalam lingkaran (Yusuf, 2016).

2.1.3 Obat Generik

Obat generik (*Unbranded Drug*) adalah obat dengan nama generik, nama resmi yang telah ditetapkan dalam Farmakope Indonesia dan INN (*International Non-property names*) dari WHO (*World Health Organization*) untuk zat berkhasiat yang dikandungnya. Obat generik seringkali dianggap berkualitas rendah. Salah satu alasan utama mengapa obat generik kurang dimanfaatkan adalah kurangnya pengetahuan masyarakat tentang obat generik. Pemerintah mulai memperhatikan peningkatan penggunaan obat generik karena harga obat terus meningkat. Obat paten sering dianggap lebih efektif daripada obat generik, tetapi perbedaan harga tidak selalu berarti kualitasnya berbeda (Suhartini & Haidir P, 2020). Ada dua jenis obat generik yang tersedia yaitu obat generik bermerek dan obat generik berlogo.

a. Generik Bermerk

Obat jadi yang terdaftar atas nama pembuat atau yang dikuasakan dari pabrik yang memproduksi disebut obat generik bermerek, dan masa berlaku patennya di Indonesia adalah 20 tahun. Perusahaan farmasi ini memiliki hak eksklusif untuk memproduksi dan memasarkan obat yang serupa selama 20 tahun kecuali jika mereka memiliki perjanjian khusus dengan perusahaan pemilik paten. Selama

periode waktu tersebut, tidak boleh ada perusahaan lain yang membuat obat dengan bahan generik yang sama. Hal ini karena obat tersebut relatif baru dan masih dalam masa paten, sehingga belum tersedia dalam bentuk generik tetapi hanya dengan merk dagang pemegang paten yang dijual. Setelah habis masa patennya, obat yang dulunya paten dengan merk dagang kemudian masuk kedalam kategori obat generik bermerk atau obat bermerk. Obat generik bermerk adalah obat yang dibuat sesuai dengan komposisi obat paten setelah masa patennya berakhir (Yusuf, 2016). Obat generik bermerk adalah obat yang telah diberi nama dagang oleh perusahaan dan biasanya memiliki kualitas yang sama dengan obat generik berlogo, tetapi harganya yang relatif lebih tinggi (Tiatira Tobing *et al.*, 2022).

b. Generik Berlogo

Obat generik berlogo, yang biasanya disebut “obat generik” saja, adalah obat dengan nama zat berkhasiatnya dan logo perusahaan farmasi yang memproduksinya pada kemasan (Risqiyana & Oktaviani, 2023).

2.2 Antasida

Kelebihan asam di lambung menyebabkan iritasi pada selaput lendir lambung, yang menyebabkan sakit maag. Dalam kondisi normal, lambung membutuhkan asam untuk membantu pencernaan, tetapi dalam situasi di mana pola hidup kita tidak teratur dan tidak sehat, produksi asam dapat meningkat (Maria Ulfa, 2016).

Salah satu obat yang digunakan untuk mengobati sakit maag adalah antasida. Antasida adalah obat yang digunakan untuk mengobati sakit maag yang efektif

menetralkan asam lambung. Obat ini tidak diserap oleh tubuh sehingga aman digunakan. (Maria Ulfa, 2016).

Antasida biasanya digunakan untuk meredakan gejala sakit perut seperti mual, nyeri, kembung, atau kram. Ini karena antasida memiliki kemampuan untuk menetralkan asam lambung, sehingga mengurangi derajat keasaman lambung (Maria Ulfa, 2016)

a. Farmakodinamika Antasida

Antasida bekerja dengan menetralkan asam lambung, tidak mengurangi volume asam lambung yang disekresikan, meskipun pH meningkat dapat menurunkan aktifitas pepsin. Antasida yang mengandung alumunium hidroksida juga memiliki efek melindungi terhadap mukosa lambung, diduga menghambat pepsin secara langsung.

Antasida yang umum digunakan adalah alumunium hidroksida ($\text{Al}(\text{OH})_3$) dan magnesium hidroksida ($\text{Mg}(\text{OH})_2$). Obat ini tersedia dalam bentuk kombinasi keduanya. Sementara basa lemah seperti aluminium hidroksida, susah menaikkan pH diatas 4, sedangkan basa yang lebih kuat seperti magnesium hidroksida dapat menaikkan pH sampai 9 (Batubara, 2014).

b. Farmakokinetik Antasida

Antasida diabsorpsi dalam keadaan perut kosong 20 sampai 60 menit sebelum makan, dan setelah makan 1 jam hingga 3 jam. Alumunium hidroksida yang tidak diabsorpsi diekskresikan melalui feses, sementara yang diabsorpsi diekskresikan melalui urin (0,1-0,5 mg dari alumunium yang ada dalam antasida diabsorpsi).

Magnesium hidroksida yang diabsorpsi (30%) akan dikeluarkan melalui urin, sedangkan sisanya akan dikeluarkan melalui feses (Batubara, 2014).

c. Farmasetik Antasida

1. Bentuk sediaan : suspensi
2. Kekuatan sediaan : 60 ml
3. Kandungan : magnesium hidroksida 200 mg dan aluminium hidroksida 200 mg
4. Indikasi : untuk mengurangi gejala-gejala yang berhubungan dengan kelebihan asam lambung, gastritis, tukak lambung, tukak pada duodenum.
5. Cara penyimpanan : simpan pada suhu dibawah 30°C, ditempat kering dan juga sejuk
6. Dosis :
Anak-anak 6-12 tahun : sehari 3-4 kali ½ sendok teh
Dewasa : sehari 3-4 kali 1-2 sendok teh

Diminum 1-2 jam setelah makan dan menjelang tidur.

d. Penggolongan Antasida

Antasida digolongkan dalam :

- 1) Antasida sistemik atau *absorbable antacids*
- 2) Antasida Non sistemik atau *non absorbable antacids*

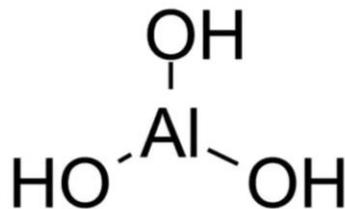
Antasida sistemik mudah larut dan diabsorpsi, menyebabkan gangguan sistemik elektrolit dan gejala alkalosis metabolik, ini memberi beban pada ginjal untuk mengatur kembali elektrolit. Antasida non sistemik sedikit tidak

dapat diserap dan tidak memiliki efek sistemik. Antasida sistemik digunakan jika terapi antasida berlangsung lama dan intensif (Billa, 2016).

Antasida sistemik, seperti natrium bikarbonat, diabsorpsi dalam usus halus sehingga dapat menyebabkan urin bersifat alkalis. Pada pasien dengan kelainan ginjal dapat terjadi alkalosis metabolik. Sedangkan untuk antasida non sistemik adalah sediaan magnesium, aluminium, dan kalsium (Batubara, 2014).

e. Sifat Fisika-Kimia Antasida

1. Aluminium Hidroksida



Gambar 2.1 Struktur Kimia Al(OH₃)(QS Study)

Nama lain : Aluminium Hydroxide

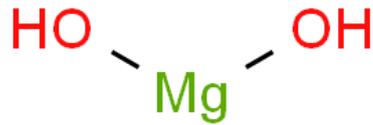
Rumus Molekul : Al(OH₃)

Pemerian : Serbuk tidak berbau, berwarna putih, padat, amorf

Kelarutan : Praktis tidak larut dalam air, tetapi larut dalam larutan basa atau dalam HCl, H₂SO₄ dan asam kuat lainnya dengan adanya air

Penyimpanan : Dalam wadah tertutup rapat

2. Magnesium Hidroksida



Gambar 2.2 Struktur Kimia Mg(OH)₂(Guidechem)

Nama lain : Magnesium Hydroxide

Rumus Molekul : Mg(OH)₂

Pemerian : Serbuk putih, ringan

Kelarutan : Praktis tidak larut dalam air dan dalam etanol; larut dalam asam encer

Penyimpanan : Dalam wadah tertutup rapat

2.3 Suspensi

Perkembangan teknologi sangat penting dalam industri farmasi untuk meningkatkan kualitas produksi obat. Hal ini ditunjukkan oleh fakta bahwa banyak sediaan obat yang disesuaikan dengan sifat zat aktif obat, kondisi pasien, dan kualitas obat sehingga dapat mengurangi efek samping obat tanpa mengurangi efek farmakologi zat aktif obat. Sediaan suspensi adalah salah satu jenis obat oral yang paling cepat diabsorpsi dan mudah ditelan, sehingga mudah diberikan kepada anak-anak dan orang lanjut usia yang mengalami kesulitan menelan (Wijaya Hasty & Lina Rifda, 2021).

Suspensi adalah sediaan yang terdiri dari bahan obat padat dalam bentuk halus dan tidak larut, terdispersi dalam cairan pembawa. Zat yang menengndap harus segera didistribusikan kembali ketika endapan dikocok perlahan-lahan karena

endapan tidak boleh mengendap cepat. Agar sediaan mudah dikocok dan dituang, kekentalan suspensi tidak boleh terlalu tinggi (Wijaya Hasty & Lina Rifda, 2021).

Sediaan suspensi banyak digunakan adalah obat maag, suspensi kering antibiotik, dan lotion kalamina. Kata kunci dari suspensi ini yaitu partikel padat yang terdispersi. Fenomena yang disebut flokulasi terjadi ketika partikel-partikel tersebut sering bersatu dan membentuk gumpalan yang mengendap di dasar botol. Menurut KBBI, flokulasi adalah gabungan partikel koloidal dalam suspensi akibat gaya tolak antipartikel (Qoriah Alfauziah, 2018)

Flokulasi merupakan fenomena yang tidak dapat dihindari pada sediaan suspensi. Namun flokulasi dapat dicegah dengan mengocok terlebih dahulu sediaan sebelum digunakan atau redispersi. Sediaan suspensi yang baik adalah suspensi yang dapat dengan mudah terdispersi kembali setelah terjadi pengendapan (Qoriah Alfauziah, 2018).

Menurut Farmakope Indonesia Ed. V tahun 2014, suspensi terbagi kedalam beberapa jenis yaitu sebagai berikut:

a. Suspensi Oral

Suspensi oral adalah sediaan cair mengandung partikel padat yang terdispersi dalam pembawa cair dengan bahan pengaroma yang sesuai, dan ditujukan untuk penggunaan oral (Depkes RI, 2014).

b. Suspensi Topikal

Suspensi topikal adalah sediaan cair mengandung partikel padat yang terdispersi dalam pembawa cair yang ditujukan untuk penggunaan pada kulit (Depkes RI, 2014).

c. Suspensi Tetes Telinga

Suspensi tetes telinga adalah sediaan cair mengandung partikel-partikel halus yang ditujukan untuk diteteskan pada telinga bagian luar (Depkes RI, 2014).

d. Suspensi Optalmik

Suspensi obat mata adalah sediaan cair steril yang mengandung partikel-partikel yang terdispersi dalam cairan pembawa untuk pemakaian pada mata seperti yang tertera pada suspensi. Obat dalam suspensi harus dalam bentuk termikronisasi agar tidak menimbulkan iritasi dan atau goresan pada kornea. Suspensi obat mata tidak boleh digunakan bila terjadi massa yang mengeras atau penggumpalan (Depkes RI, 2014).

2.4 Beyond Use Date (BUD)

Kebiasaan masyarakat menyimpan obat sudah sering kita jumpai dilingkungan sekitar. Kita dapat melihat bahwa disetiap rumah orang-orang biasanya menyimpan sediaan obat. Obat yang disimpan sebagai persediaan sengaja dibeli untuk digunakan dalam situasi darurat (Pratiwi Galih *et al.*, 2023). Selain obat yang disimpan sebagai persediaan ada juga obat sisa. Obat sisa dapat berupa obat sisa yang diresepkan oleh dokter atau obat sisa dari penggunaan sebelumnya. Penyimpanan obat di lingkungan masyarakat dapat menyebabkan penggunaan obat yang tidak rasional atau penyimpanan obat yang tidak tepat. Penyimpanan obat yang tidak tepat dapat berdampak pada kualitas obat yang digunakan (Sari *et al.*, 2021).

Sebelum menggunakan obat salah satu hal yang menjadi patokan apakah obat tersebut masih layak digunakan atau tidak adalah *expired date* (ED). ED atau tanggal kedaluwarsa merupakan batas waktu penggunaan produk obat setelah diproduksi oleh pabrik farmasi, sebelum kemasannya dibuka. Sering kali ED obat setelah kemasan dibuka dianggap tetap sama dengan yang tertera pada kemasan, meskipun ED obat tersebut telah berubah. Dalam dunia kefarmasian ED yang sudah berubah dikenal dengan istilah *Beyond Use Date* (BUD). BUD merupakan batas waktu dimana penggunaan obat setelah diracik atau disiapkan atau setelah kemasan primernya dibuka atau rusak. BUD biasanya lebih singkat daripada ED. ED tertera pada kemasan produk obat dari pabrik farmasi, sementara BUD tidak selalu tertera pada kemasan obat (Pratiwi Galih *et al.*, 2023)

Obat digunakan dengan tujuan untuk mencegah, menyembuhkan, dan pemulihan penyakit. BUD sediaan suspensi yaitu tidak lebih dari 14 hari setelah kemasan dibuka. Apabila menggunakan obat yang sudah melewati BUD atau ED berarti menggunakan obat yang tidak lagi terjamin stabilitasnya dan obat tidak dapat berefek dalam tubuh, sehingga dapat menyebabkan masalah kesehatan. Dijelaskan dalam *The U.S Pharmacopeia* (USP), waktu BUD idealnya tercantum di etiket obat yang diberikan kepada pasien, untuk memberi tahu bahwa obat tersebut masih aman untuk dikonsumsi. Salah satu tanggung jawab tenaga kefarmasian adalah memberi tahu pasien tentang cara penyimpanan dan batas waktu penggunaan obat setelah kemasan dibuka (Azhara *et al.*, 2023)

2.5 Stabilitas Obat

Salah satu kriteria yang sangat penting untuk hasil produksi yang baik adalah stabilitas sediaan farmasi. Stabilitas obat adalah kemampuan suatu produk untuk mempertahankan sifat dan karakteristiknya agar sama seperti saat dibuat (identitas, kekuatan, kualitas, dan kemurnian) dalam batasan tertentu selama periode penyimpanan dan penggunaan. Jika kadar obat tidak berkurang selama penyimpanan, obat tersebut dapat dikatakan stabil. Jika warna, bau, dan bentuk obat berubah, atau jika mikroba mencemarinya, maka obat tersebut tidak stabil. (Oktami *et al.*, 2021).

Ketidakstabilan produk obat dapat menyebabkan penurunan hingga hilangnya khasiat, obat dapat berubah menjadi toksis, atau sediaan farmasi dapat mengalami perubahan penampilan (seperti warna, bau, rasa, konsistensi, dan lain-lain), yang dapat merugikan pengguna. Suatu produk yang tidak stabil diketahui mengalami perubahan dalam sifat fisika, kimia, dan penampilan. Faktor-faktor berikut mempengaruhi stabilitas produk farmasi yaitu zat aktif, interaksi antara zat aktif dengan eksipien, proses sediaan dibuat, proses sediaan dikemas, kondisi lingkungan semasa pengiriman produk, penyimpanan, perlakuan, dan jangka waktu dari pembuatan produk hingga pemakaian. Selain itu, faktor lingkungan seperti suhu, radiasi, cahaya, dan udara juga dapat mempengaruhi stabilitas sediaan. Proses formulasi juga dapat mempengaruhi ukuran partikel, pH, dan sifat pelarut, yang juga dapat mempengaruhi stabilitas sediaan. (Oktami *et al.*, 2021).

Stabilitas suspensi yang baik salah satu karakteristiknya adalah sediaan ini akan mudah terdispersi kembali setelah dilakukan pengocokan (Flokulasi).

Apabila dalam suspensi terdapat endapan yang sulit terdispersi kembali, terjadi karena sediaan sudah kadaluarsa atau masa simpan suspensi sudah habis. Jika masa simpan suspensi sudah habis atau sediaan rusak, maka obat menjadi berbahaya karena berkurangnya stabilitas dan dapat menghasilkan efek toksik (racun). Sediaan suspensi yang rusak dapat disebabkan oleh penyimpanan yang tidak tepat. Salah satu tanda suspensi yang buruk atau rusak adalah endapan yang tidak dapat didistribusikan kembali dengan pengocokan (Deflokulasi) (Ratnasari, 2019).

Untuk mengetahui stabilitas fisik dan kimia dari sediaan suspensi maka diperlukan pengujian obat yang meliputi uji organoleptik, uji pH, uji viskositas, uji bobot jenis dan uji identifikasi zat aktif.

1. Organoleptik

Pengujian organoleptik disebut penilaian indera atau penilaian sensorik merupakan suatu cara penilaian dengan memanfaatkan panca indera manusia untuk mengamati tekstur, warna, bentuk, aroma, rasa suatu produk makanan, minuman ataupun obat. Pengujian organoleptik berperan penting dalam pengembangan produk. Evaluasi sensorik dapat digunakan untuk menilai adanya perubahan yang dikehendaki atau tidak dalam produk atau bahan-bahan formulasi, mengidentifikasi area untuk pengembangan, mengevaluasi produk pesaing, mengamati perubahan yang terjadi selama proses atau penyimpanan, dan memberikan data yang diperlukan untuk promosi produk (Ayustaningwarno, 2014).

2. pH

Derajat keasaman atau pH merupakan standar yang digunakan untuk menyatakan tingkat keasaman atau basa yang dimiliki oleh suatu zat, larutan atau benda dalam bentuk suatu nilai. pH adalah suatu satuan ukur yang menguraikan derajat tingkat kadar keasaman atau kadar alkali dari suatu larutan. pH normal memiliki nilai 7, bila nilai $\text{pH} > 7$ menunjukkan zat tersebut memiliki sifat basa sedangkan nilai $\text{pH} < 7$ memiliki sifat keasaman. pH 0 menunjukkan derajat keasaman yang tinggi, dan pH 14 menunjukkan derajat kebasaan yang tinggi. Pengukuran pH dapat dilakukan dengan menggunakan alat ukur. pH suatu larutan dapat ditentukan dengan indikator pH seperti kertas lakmus atau dengan pH meter. Ada beberapa faktor yang dapat mempengaruhi perubahan nilai pH, yaitu kondisi penyimpanan seperti suhu, kelembaban, dan paparan cahaya, waktu penyimpanan, kontaminasi, kualitas bahan baku dan formulasi dan komposisi (Harvyandha *et al.*, 2019).

3. Viskositas

Viskositas merupakan ukuran kekentalan fluida yang menyatakan besar kecilnya gesekan dalam fluida. Semakin besar viskositas fluida, maka semakin sulit suatu fluida untuk mengalir, dan juga menunjukkan semakin sulit suatu benda bergerak didalam fluida tersebut (Suci Ariyanti & Mulyono, 2018). Viskositas merupakan gesekan yang terjadi diantara lapisan-lapisan yang bersebelahan didalam fluida. Viskositas pada gas diakibatkan oleh tumbukan antar molekul gas sedangkan viskositas pada zat cair terjadi akibat adanya gaya-gaya kohesi antar molekul zat cair terdapat beberapa faktor yang mempengaruhi viskositas fluida

salah satunya suhu. Suhu berhubungan erat dengan viskositas dimana semakin tinggi suhu maka semakin kecil nilai viskositas (Damayanti *et al.*, 2018)

4. Volume terpindahkan

Volume terpindahkan dilakukan sebagai jaminan suatu sediaan cair yang dikemas dalam wadah, jika dipindahkan dari wadah aslinya akan memberikan volume sediaan yang sesuai seperti yang tertera pada etiket (Salsabila & Ermawati, 2023). Volume dapat berkurang bisa disebabkan karena beberapa faktor, yaitu pembentukan endapan yang disebabkan karena partikel padat dalam suspensi mengendap sehingga volume sediaan berkurang, kemudian perubahan suhu pada saat penyimpanan juga dapat menyebabkan volume berkurang dikarenakan terjadinya kontraksi suspensi dengan udara sehingga cairan menguap dan merembes keluar (Fickri, 2018).

5. Bobot jenis

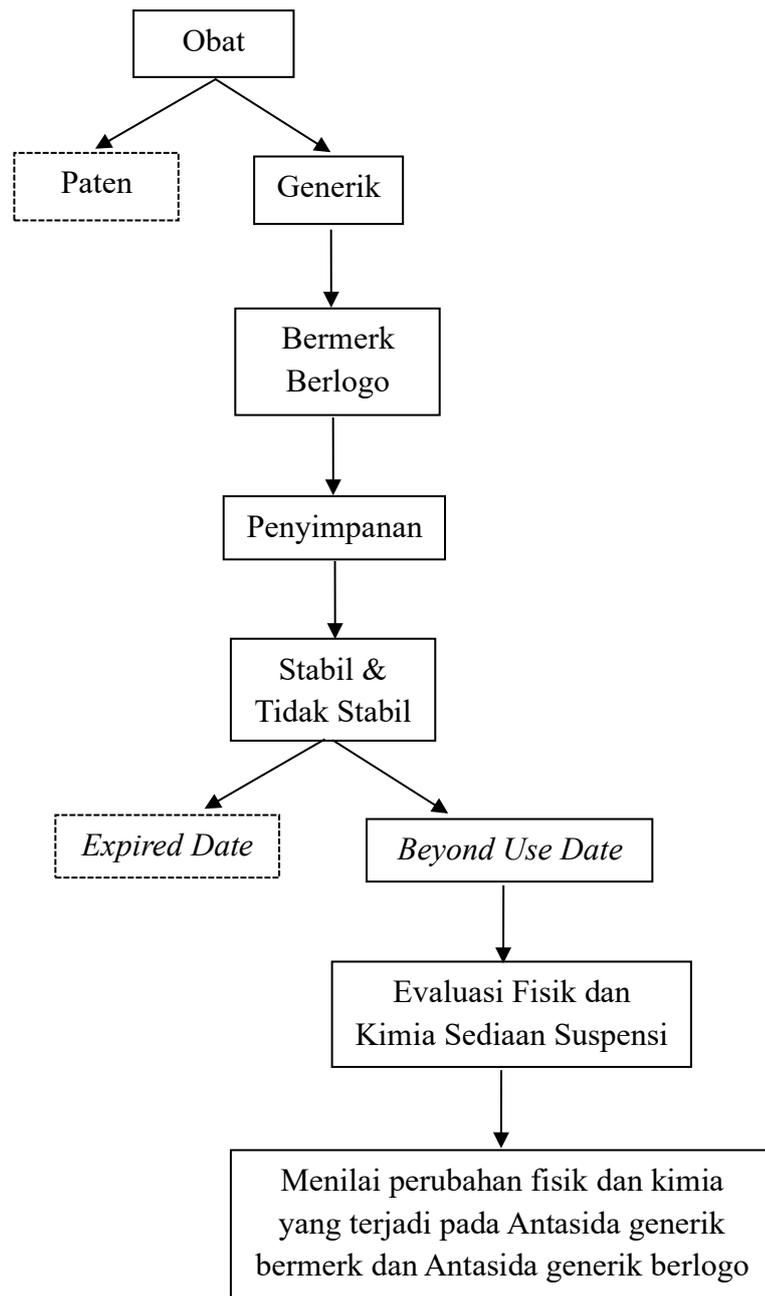
Kerapatan (densitas) merupakan salah satu sifat fisika yang paling definitif dan bisa digunakan untuk menentukan kemurnian suatu zat. Kerapatan adalah massa per unit volume suatu zat pada suhu tertentu. Bobot (massa) jenis adalah perbandingan kerapatan suatu bahan dengan kerapatan air. Besar kecilnya nilai bobot jenis sering dihubungkan dengan berat komponen-komponen yang terkandung didalamnya. Salah satu faktor yang mempengaruhi bobot jenis suatu zat adalah suhu, dimana pada suhu tinggi senyawa yang diukur berat jenisnya dapat menguap sehingga dapat mempengaruhi bobot jenisnya, dengan demikian sama halnya pada suhu sangat rendah dapat menyebabkan senyawa kental sehingga bobot menjadi lebih berat (Suhendy *et al.*, 2022).

6. Identifikasi zat aktif

Uji identifikasi zat aktif secara kualitatif adalah proses untuk menentukan apakah suatu zat aktif tertentu ada dalam sampel tanpa mengukur konsentrasinya. Fokus dari uji ini adalah pada pengenalan atau deteksi adanya zat aktif berdasarkan sifat atau reaksi spesifiknya, bukan pada kuantitasnya dengan menggunakan metode uji warna atau endapan, yaitu menggunakan reagen atau membentuk endapan yang menunjukkan keberadaan zat aktif. Faktor yang mempengaruhi ada atau tidaknya zat aktif dapat disebabkan karena beberapa faktor, salah satunya yaitu faktor lingkungan seperti suhu, kelembaban atau cahaya yang dapat mempengaruhi stabilitas kimia, mengakibatkan perubahan atau degradasi kimia selama penyimpanan atau bisa juga mengandung bahan pengawet yang memperlambat degradasi zat aktifnya selama masa simpan, bisa juga disebabkan karena kemasan yang baik dan tahan terhadap kelembaban dan udara dapat membantu menjaga kestabilan zat aktif dalam suspensi antasida (Salman *et al.*, 2023).

2.6 Kerangka Pemikiran

Berdasarkan tinjauan pustaka diatas dapat diuraikan mengenai hubungan antara konsep-konsep yang akan diamati, berikut ini merupakan kerangka konsep dari penelitian ini :



Gambar 2.3 Kerangka Pemikiran

Ket :

: Diuji

: Tidak Diuji

BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

3.1 Desain Penelitian

Desain penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian eksperimental laboratorium dengan menguji stabilitas fisik dan kimia obat antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo.

3.2 Defini Operasional

Tabel 3.1 Definisi Operasional

No.	Sub Variabel	Definisi SubVariabel	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala Ukur
1	Organoleptis	Perubahan keadaan secara fisik antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo	Panca indera	Perubahan keadaan secara fisik meliputi, bentuk, warna, rasa, dan bau.	Skala Rasio
2	pH	Tingkat keasaman atau basa dari antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo	pH meter	Nilai pH yang baik untuk sediaan suspensi yaitu 5,5-8,0	Skala Interval
3	Viskositas	Mengamati kekentalan dari antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo	Viskometer Licen	Viskositas obat disesuaikan, syarat viskositas suspensi 37-369 mPas	Skala Interval
4	Volume terpindahkan	Mengukur volume sediaan suspensi	Gelas Ukur	Volume suspensi disesuaikan,	Skala Interval

				syarat uji volume terpindahkan pada sediaan suspensi yaitu kurang dari 100%	
5	Bobot Jenis	Bobot jenis suatu zat adalah hasil yang diperoleh dengan membagi bobot zat dengan bobot air	Piknometer dan timbangan digital.	Syarat untuk uji bobot jenis suspensi yaitu >1,00 g/ml	Skala Interval
6	Uji Identifikasi Zat Aktif	Mengidentifikasi ada atau tidaknya zat aktif pada sediaan suspensi antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo	Rak tabung, tabung reaksi, dan pipet tetes.	Terbentuk endapan putih	Skala Rasio

3.3 Populasi dan Sampel

3.3.1 Populasi

Populasi dalam penelitian ini adalah suspensi antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo yang dibeli di salah satu Apotek yang ada di daerah Garut, dengan volume 60 ml.

3.3.2 Sampel

Sampel dalam penelitian ini adalah suspensi antasida. Teknik pengambilan sampel yang digunakan dalam penelitian ini yaitu *purposive sampling* dengan kriteria tertentu, sampel yang dipilih yaitu sampel yang sudah dibuka kemasan primernya.

3.4 Waktu dan Tempat Penelitian

Penelitian dilakukan pada bulan Januari-Mei 2024 di Laboratorium Teknologi Sediaan Farmasi STIKes Karsa Husada Garut Program Studi D-III Farmasi.

3.5 Instrumen Penelitian

1) Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian ini pH meter, viskometer licen, beaker glass, gelas ukur, piknometer, tabung reaksi, rak tabung, penjepit tabung, labu ukur, dan timbangan.

2) Bahan

Antasida generik berlogo dan Antasida generik bermerk, aquades, amonium hidroksida, natrium hidroksida.

3.6 Pengumpulan Data

Pengumpulan data yang dilakukan pada penelitian ini akan dilakukan beberapa pengujian, sediaan obat antasida generik bermerk maupun antasida generik berlogo disimpan terlebih dahulu pada 3 suhu yang berbeda yaitu suhu kamar (15-30°C) dan suhu ruangan yang terpapar sinar matahari (23-30°C) kemudian pada suhu dingin (2-8°C) (Ambarwati *et al.*, 2022). Berdasarkan ketentuan BUD, masa simpan obat suspensi yaitu selama 14 hari sejak kemasan primernya dibuka atau dirusak, pada penelitian ini obat akan disimpan selama 28 hari untuk melihat perbedaan sebelum dan sesudah obat tersebut melewati masa BUD yaitu selama 14 hari. Pengujian yang akan dilakukan yaitu uji organoleptis, uji pH, uji viskositas, uji volume

terpindahkan, dan uji bobot jenis yang akan diuji pada hari ke-0, 1, 7, 14, 21, dan 28. Untuk uji identifikasi zat aktif yang akan dilakukan yaitu pada hari ke-1, 15, dan 28.

1. Uji Organoleptik

Pengujian organoleptik ini dilakukan melalui pengamatan visual dengan panca indera. Tujuan pengujian organoleptik ini adalah untuk mengetahui perubahan warna, bentuk, rasa, dan bau suspensi antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo setelah penyimpanan. (Kartikasari *et al.*, 2021)

2. Uji pH

Tujuan dari pengujian ini adalah untuk mengetahui pH sediaan dengan menggunakan pH meter. Sebelum digunakan, pH meter harus dikalibrasi terlebih dahulu. Setelah itu, pH meter dicelupkan ke dalam suspensi antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo diamkan selama 30 detik. Setelah itu, catat nilai pH. Menurut Farmakope Indonesia, pH yang ideal untuk suspensi adalah 5,5–8,0 (Kartikasari *et al.*, 2021).

3. Uji Viskositas

Uji ini dilakukan dengan menggunakan alat viskometer licen untuk melihat kekentalan suatu sediaan. Sediaan dimasukkan kedalam gelas kimia 50 ml kemudian turunkan spindel sehingga spindel tercelup kedalam sampel yang akan diukur viskositasnya dan dipasang stop kontak. Setelah itu, nyalakan rotor sambil menekan tombol dan biarkan spindel berputar sekitar 60 detik. Setelah berhenti catat hasil viskositas. Menurut SNI Syarat viskositas sediaan suspensi yang baik adalah 37-369 mPas. (Anggraeni *et al.*, 2023)

4. Uji Volume Terpindahkan

Menurut Farmakope Indonesia ed V tahun 2014, uji volume terpindahkan dilakukan dengan gelas ukur volume 100 mL yang telah disiapkan dan telah dibersihkan. Setelah itu, sediaan suspensi antasida dicampur dengan hati-hati ke dalam gelas ukur. Kemudian, volume larutan diukur dengan akurat. Syarat uji volume terpindahkan yang baik tidak boleh kurang dari 95% dilakukan terhadap setiap sediaan dengan prosedur yang sama (Depkes RI, 2014).

5. Bobot Jenis

Pengujian ini bertujuan untuk mengetahui bobot jenis dari sediaan antasida. Uji bobot jenis ini diukur dengan menggunakan piknometer. Pertama piknometer yang kering dan bersih ditimbang (W_1). Kemudian diisi dengan air dan ditimbang kembali (W_2). Air dikeluarkan dari piknometer dan piknometer dibersihkan. Kemudian selanjutnya piknometer diisi dengan sediaan antasida dan ditimbang (W_3). Dihitung bobot jenis sediaan suspensi antasida generik dengan antasida paten dengan rumus (Wirasti & Ulfah, 2020):

$$\text{Bobot jenis} = \frac{W_3 - W_1}{W_2 - W_1}$$

Keterangan :

W_1 : bobot piknometer kosong

W_2 : bobot piknometer berisi air (g)

W_3 : bobot piknometer berisi sediaan (g)

Syarat bobot jenis sediaan suspensi yang baik adalah $>1,00$ g/mL.

6. Uji Stabilitas

Uji stabilitas ini dilakukan selama 28 hari dalam 6 siklus dan pada 3 suhu yang berbeda yaitu suhu dingin (2-8°C), suhu ruang yang terpapar sinar matahari (23-30°C), dan suhu ruang (15-30°C), kemudian dilakukan evaluasi stabilitas fisik, meliputi organoleptis, pH, viskositas, volume terpindahkan, dan uji bobot jenis (Ambarwati *et al.*, 2022).

7. Uji Identifikasi Zat Aktif

A. Aluminium Hidroksida

Tambahkan amonium hidroksida (NH₄OH) 6 N ke dalam larutan garam aluminium: terbentuk endapan berupa gel putih yang tidak larut dalam amonium hidroksida 6 N berlebih.

B. Magnesium Hidroksida

Tambahkan larutan natrium hidroksida (NaOH) ke dalam larutan garam magnesium; terbentuk endapan berwarna putih yang tidak larut dalam larutan NaOH berlebih.

3.7 Analisis Data

Data yang didapat dari hasil evaluasi fisik dan kimia (kualitatif) pada sediaan suspensi antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo dianalisis dengan cara deskriptif dan disajikan dalam bentuk tabel dan grafik dengan menggunakan rumus distribusi frekuensi yaitu sebagai berikut :

$$\text{Distribusi frekuensi} = \frac{n \text{ (jumlah atau kategori)}}{n \text{ (jumlah keseluruhan data)}} \times 100\%$$

Uji stabilitas fisik dan kimia (kualitatif) yang dilakukan yaitu uji organoleptis, uji pH, uji volume terpindahkan, uji viskositas, uji bobot jenis, dan uji identifikasi zat aktif, yang dimana pengujian dilakukan selama 28 hari dalam 3 suhu yang berbeda yaitu, suhu ruang, suhu panas, dan suhu dingin.

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

4.1 Hasil Penelitian

4.1.1 Hasil Evaluasi Sediaan Suspensi Antasida Generik Bermerk dan Antasida Generik Berlogo

Evaluasi sifat fisik dan kimia sediaan suspensi antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo sebelum dan sesudah penyimpanan pada suhu ruang (15-30°C), suhu ruang yang terpapar sinar matahari (23-30°C), suhu dingin (2-8°C) selama 28 hari.

Pengujian stabilitas ini dilakukan terhadap suspensi antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo sebelum dan sesudah penyimpanan pada suhu ruang (15-30°C), suhu ruang yang terpapar sinar matahari (23-30°C), suhu dingin (2-8°C) selama 28 hari. Evaluasi yang dilakukan diantaranya pemeriksaan uji organoleptik, pH, viskositas, volume terpindahkan, bobot jenis dan identifikasi zat aktif.

a) Organoleptik

Pengujian organoleptik telah dilakukan selama 28 hari untuk mengamati perubahan fisik meliputi warna, bentuk, rasa, dan bau. Hasil data yang didapatkan yaitu sebagai berikut :

Tabel 4.1 Rerata hasil uji organoleptik sebelum dan sesudah penyimpanan selama 28 hari

Obat	Hasil Uji Organoleptik (Hari Ke-)					
	0	1	7	14	21	28
Antasida						
Suhu Ruang						
Generik	Putih, CAK,	Putih, CAK,	Putih, CAK,	Putih, CAK,	Putih, CAK,	Putih, CAK,
Bermerk	Menthol BKM	Menthol BKM	Menthol BKM	Menthol BKM	Menthol BKM	Menthol BKM
Generik	Putih, CAK,	Putih, CAK,	Putih, CAK,	Putih, CAK,	Putih, CAK,	Putih, CAK,
Berlogo	Menthol BKM	Menthol BKM	Menthol BKM	Menthol BKM	Menthol BKM	Menthol BKM
Suhu Panas						
Generik	-	Putih, CAK,	Putih, CAK,	Putih, CAK,	Putih, CAK,	Putih, CAK,
Bermerk	-	Menthol BKM	Menthol BKM	Menthol BKM	Menthol BKM	Menthol BKM
Generik	-	Putih, CAK,	Putih, CAK,	Putih, CAK,	Putih, CAK,	Putih, CAK,
Berlogo	-	Menthol BKM	Menthol BKM	Menthol BKM	Menthol BKM	Menthol BKM
Suhu Dingin						
Generik	-	Putih, CAK,	Putih, CAK,	Putih, CAK,	Putih, CAK,	Putih, CAK,
Bermerk	-	Menthol BKM	Menthol BKM	Menthol BKM	Menthol BKM	Menthol BKM
Generik	-	Putih, CAK,	Putih, CAK,	Putih, CAK,	Putih, CAK,	Putih, CAK,
Berlogo	-	Menthol BKM	Menthol BKM	Menthol BKM	Menthol BKM	Menthol BKM

Ket :

BKM : Bau Khas Mint

CAK : Cair Agak Kental

Berdasarkan tabel 4.1 dapat diketahui hasil uji organoleptik dari sediaan suspensi antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo sebelum dan setelah penyimpanan pada suhu ruang (15-30°C) suhu ruang yang terpapar sinar matahari (23-30°C), suhu dingin (2-8°C) selama 28 hari, tidak memiliki perubahan

warna, memiliki bentuk sediaan cair agak kental, memiliki rasa menthol dan memiliki bau khas mint.

b) pH

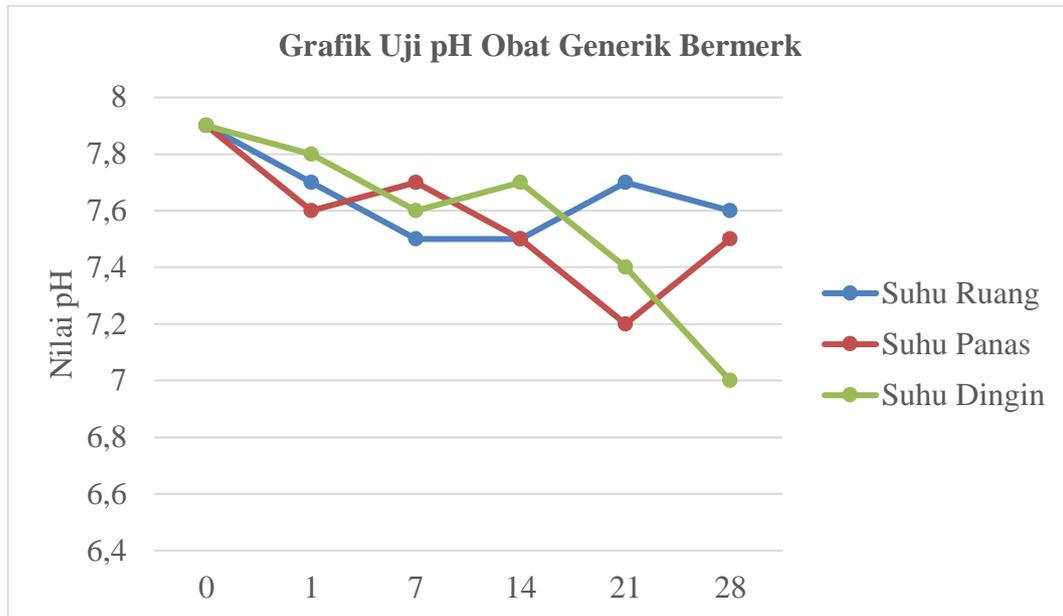
Pengujian pH telah dilakukan selama 28 hari untuk mengetahui tingkat keasaman atau basa dari obat Antasida generik bermerk dan Antasida generik berlogo. Hasil data yang dapat didapatkan yaitu sebagai berikut :

Tabel 4.2 Rerata hasil uji pH sebelum dan sesudah penyimpanan pada selama 28 hari

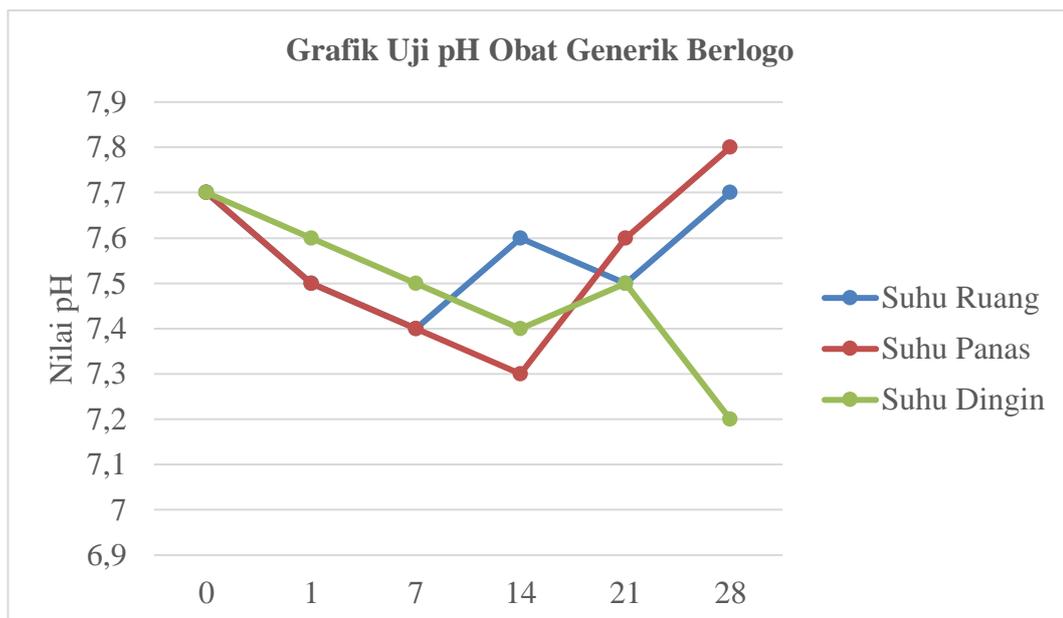
Obat Antasida	Hasil Uji pH (Hari Ke-)					
	0	1	7	14	21	28
Suhu Ruang						
Generik Bermerk	7,9	7,7	7,5	7,5	7,7	7,6
Generik Berlogo	7,7	7,5	7,4	7,6	7,5	7,7
Suhu Panas						
Generik Bermerk	-	7,6	7,7	7,5	7,2	7,5
Generik Berlogo	-	7,5	7,4	7,3	7,6	7,8
Suhu Dingin						
Generik Bermerk	-	7,8	7,6	7,7	7,4	7
Generik Berlogo	-	7,6	7,5	7,4	7,5	7,2

Berdasarkan tabel 4.2 dapat diketahui hasil uji pH dari sediaan suspensi antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo sebelum dan setelah penyimpanan pada suhu ruang (15-30°C), suhu ruang yang terpapar sinar matahari (23-30°C), suhu dingin (2-8°C) selama 28 hari, bahwa obat antasida generik bermerk memiliki nilai pH dari 7-7,9, sedangkan untuk obat antasida generik berlogo memiliki nilai pH dari 7,2-7,8. Kedua obat memiliki nilai pH yang stabil

pada suhu ruang, dapat dilihat pada tabel kedua obat mengalami penurunan yang tidak terlalu jauh.



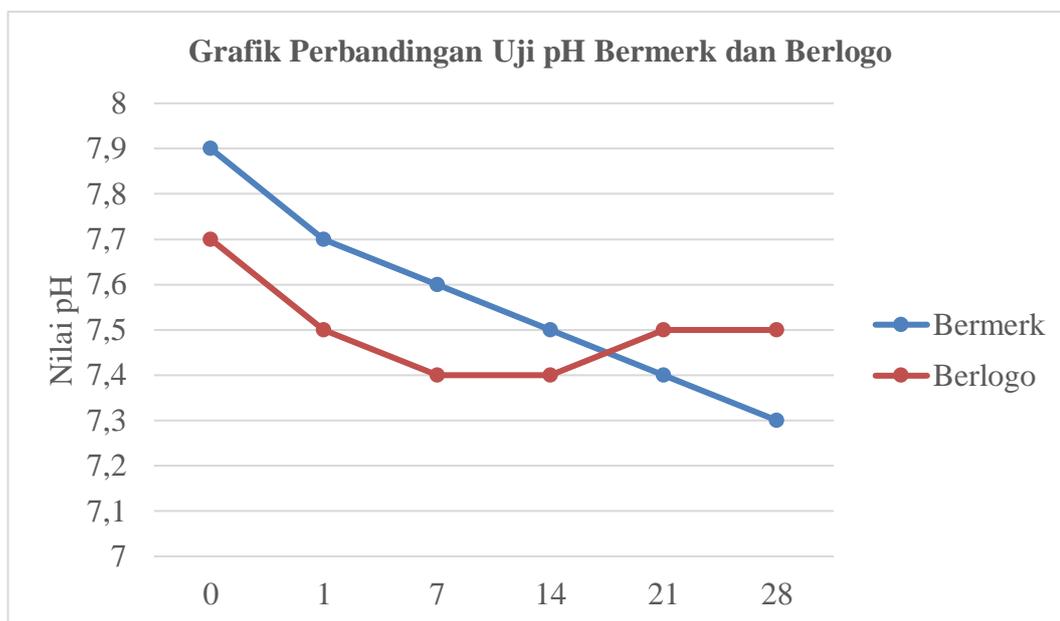
Gambar 4.1 Grafik uji pH obat generik bermerk



Gambar 4.2 Grafik uji pH obat generik berlogo

Berdasarkan grafik gambar 4.1 dan 4.2 diatas dapat dilihat bahwa pengujian pH sediaan suspensi antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo yang

diuji selama 28 hari mengalami kenaikan dan penurunan pH. Diketahui bahwa nilai pH yang baik untuk sediaan suspensi antasida yaitu 5,5-8,0 (Kartikasari *et al.*, 2021). Jika dilihat pada kedua grafik obat, obat yang stabil pH nya adalah obat yang disimpan pada suhu ruang.



Gambar 4.3 Grafik perbandingan uji pH obat generik bermerk dan generik berlogo

Berdasarkan grafik gambar 4.3 dapat dilihat hasil perbandingan uji pH suspensi antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo memiliki perbedaan yaitu nilai pH antasida generik berlogo lebih baik dibandingkan dengan antasida generik bermerk, karena antasida generik bermerk mengalami penurunan pH yang cukup signifikan dari hari ke-1 hingga hari ke-28.

c) Viskositas

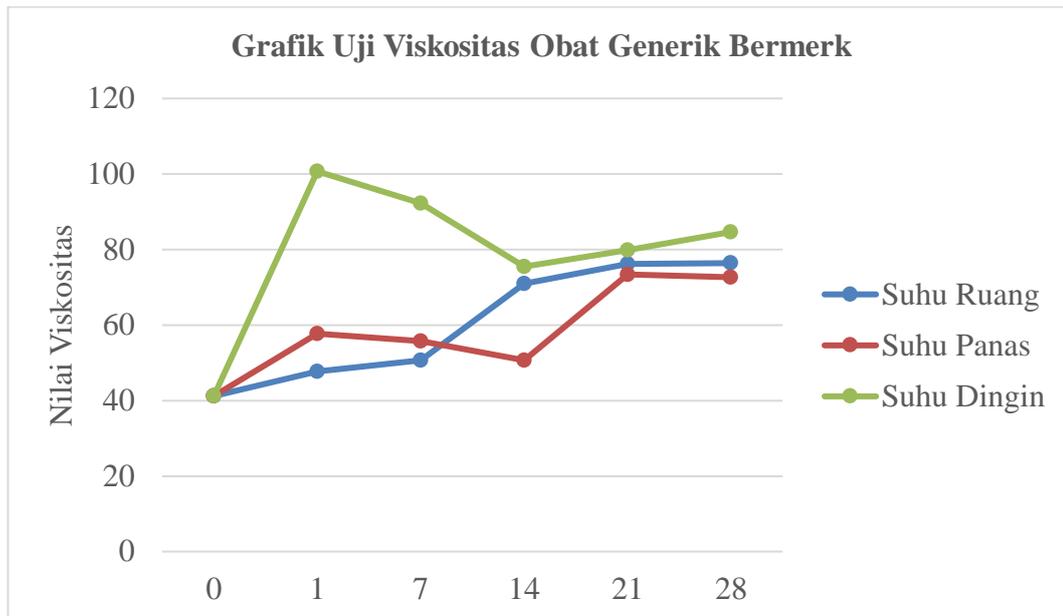
Pengujian viskositas telah dilakukan selama 28 hari, pengujian ini bertujuan untuk mengukur kekentalan dari obat antasida generik bermerk dan antasida

generik berlogo. Hasil data yang didapatkan dari pengujian ini yaitu sebagai berikut:

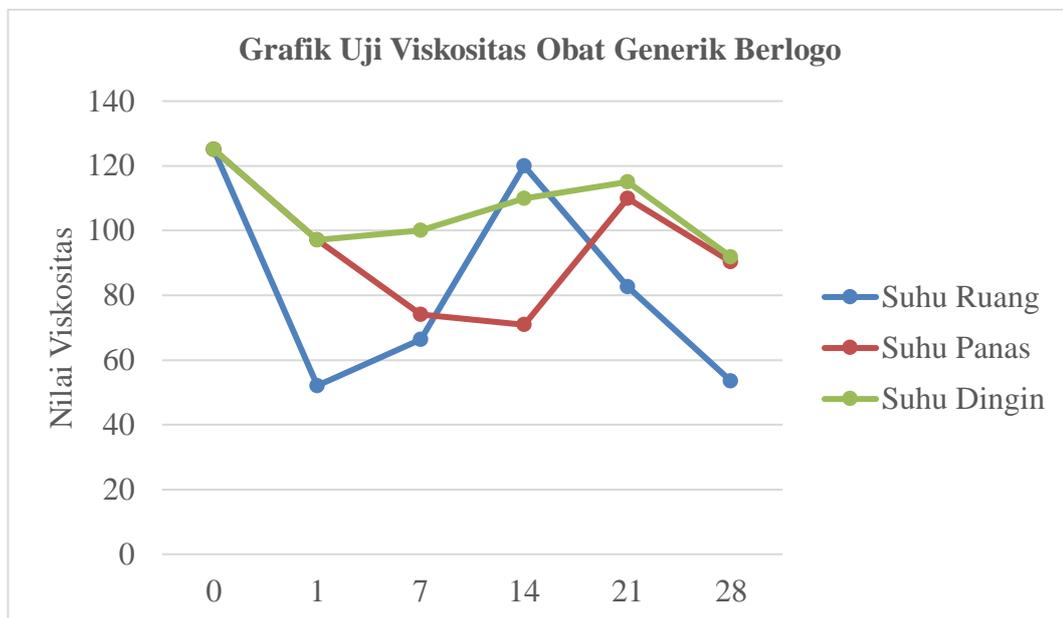
Tabel 4.3 Rerata hasil uji viskositas sebelum dan sesudah penyimpanan selama 28 hari

Obat	Hasil Uji Viskositas (Hari Ke-)					
	0	1	7	14	21	28
Suhu Ruang						
Generik	41,2	47,7	50,7	70,9	76,2	76,4
Bermerk	mPas	mPas	mPas	mPas	mPas	mPas
Generik	125	52,1	66,3	120	82,7	53,6
Berlogo	mPas	mPas	mPas	mPas	mPas	mPas
Suhu Panas						
Generik	-	57,7	55,7	50,6	73,4	72,6
Bermerk	-	mPas	mPas	mPas	mPas	mPas
Generik	-	97,1	74,0	70,9	110	90,3
Berlogo	-	mPas	mPas	mPas	mPas	mPas
Suhu Dingin						
Generik	-	100,7	92,3	75,5	79,9	84,7
Bermerk	-	mPas	mPas	mPas	mPas	mPas
Generik	-	97,1	100	110	115	91,9
Berlogo	-	mPas	mPas	mPas	mPas	mPas

Berdasarkan tabel 4.3 dapat diketahui hasil uji viskositas dari sediaan suspensi antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo sebelum dan setelah penyimpanan pada suhu ruang (15-30°C), suhu ruang yang terpapar sinar matahari (23-30°C), suhu dingin (2-8°C) selama 28 hari, bahwa kedua obat memiliki nilai viskositas yang baik yaitu yang disimpan pada suhu dingin.



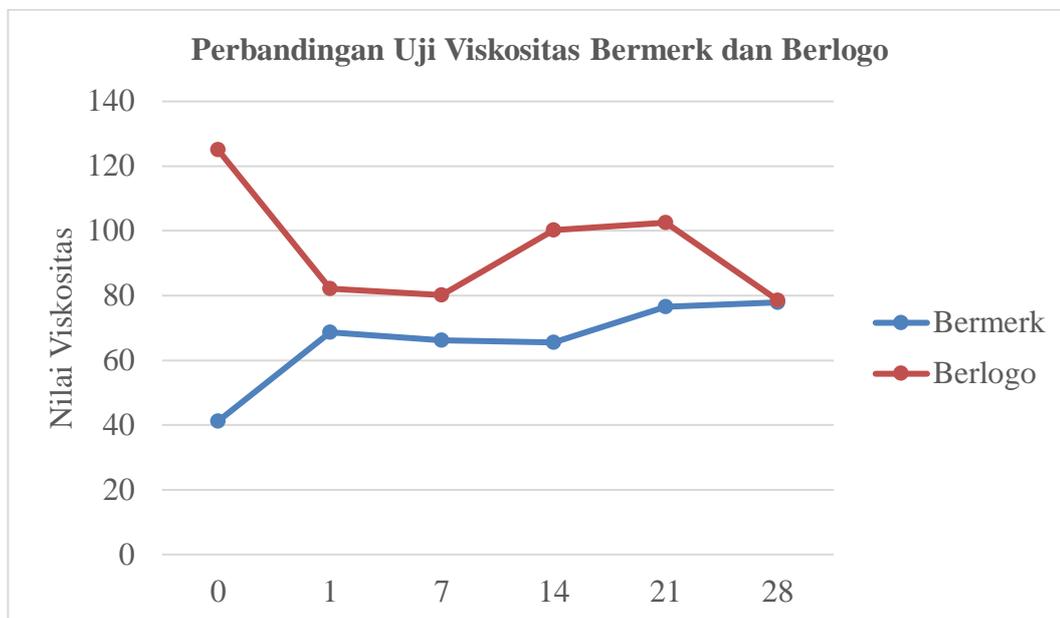
Gambar 4.4 Grafik uji viskositas obat generik bermerk



Gambar 4.5 Grafik uji viskositas obat generik berlogo

Berdasarkan grafik gambar 4.4 dan 4.5 diatas dapat dilihat bahwa pengujian viskositas sediaan suspensi antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo yang diuji selama 28 hari mengalami kenaikan dan penurunan viskositas. Diketahui

bahwa nilai viskositas yang baik untuk sediaan suspensi antasida yaitu 37-369 mPas (Anggraeni *et al.*, 2023).



Gambar 4.6 Grafik perbandingan uji viskositas obat generik bermerk dan generik berlogo

Berdasarkan grafik gambar 4.6 dapat dilihat hasil perbandingan uji viskositas suspensi antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo memiliki perbedaan yaitu nilai viskositas antasida generik berlogo lebih tinggi dibandingkan dengan antasida generik bermerk.

d) Volume Terpindahkan

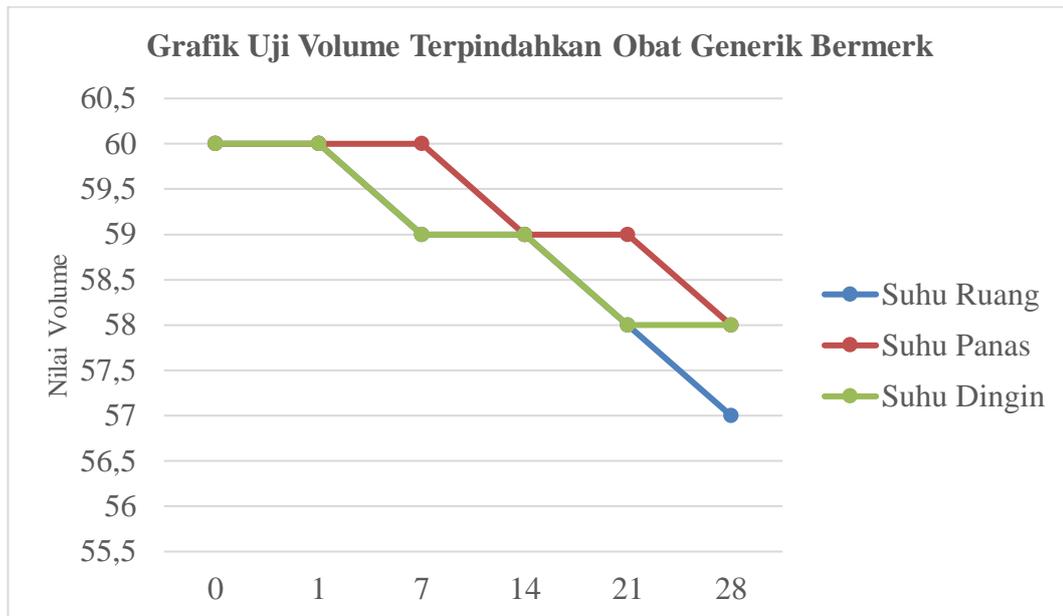
Pengujian volume terpindahkan sudah dilakukan selama 28 hari untuk mengukur volume dari obat antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo.

Hasil data yang didapatkan dari pengujian ini yaitu sebagai berikut :

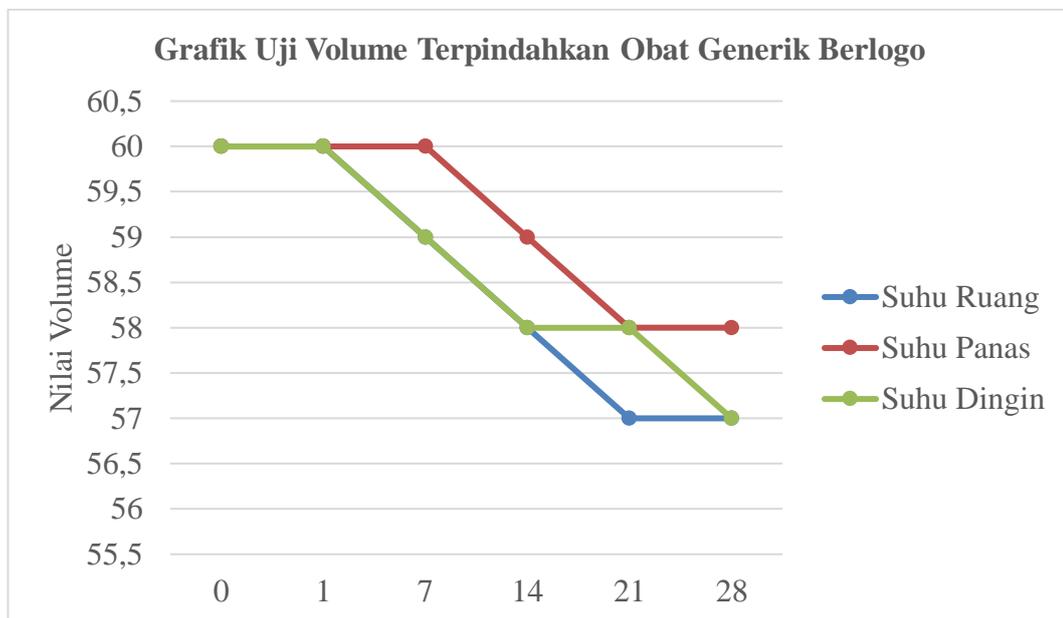
Tabel 4.4 Rerata hasil uji volume terpindahkan sebelum dan sesudah penyimpanan selama 28 hari

Obat	Hasil Uji Volume Terpindahkan (Hari Ke-)					
	0	1	7	14	21	28
Antasida						
	Suhu Ruang					
Generik Bermerk	60 mL	60 mL	59 mL	59 mL	58 mL	57 mL
Generik Berlogo	60 mL	60 mL	59 mL	58 mL	57 mL	57 mL
	Suhu Panas					
Generik Bermerk	-	60 mL	60 mL	59 mL	59 mL	58 mL
Generik Berlogo	-	60 mL	60 mL	59 mL	58 mL	58 mL
	Suhu Dingin					
Generik Bermerk	-	60 mL	59 mL	59 mL	58 mL	58 mL
Generik Berlogo	-	60 mL	59 mL	58 mL	58 mL	57 mL

Berdasarkan tabel 4.4 dapat diketahui hasil uji volume terpindahkan dari sediaan suspensi antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo sebelum dan setelah penyimpanan pada suhu ruang (15-30°C), suhu ruang yang terpapar sinar matahari (23-30°C), suhu dingin (2-8°C) selama 28 hari, bahwa pada kedua obat sama-sama mengalami penurunan volume sediaan pada ketiga suhu, akan tetapi sediaan yang mengalami penurunan volume paling sedikit dan stabil yaitu sediaan obat generik bermerk yang disimpan pada suhu dingin.

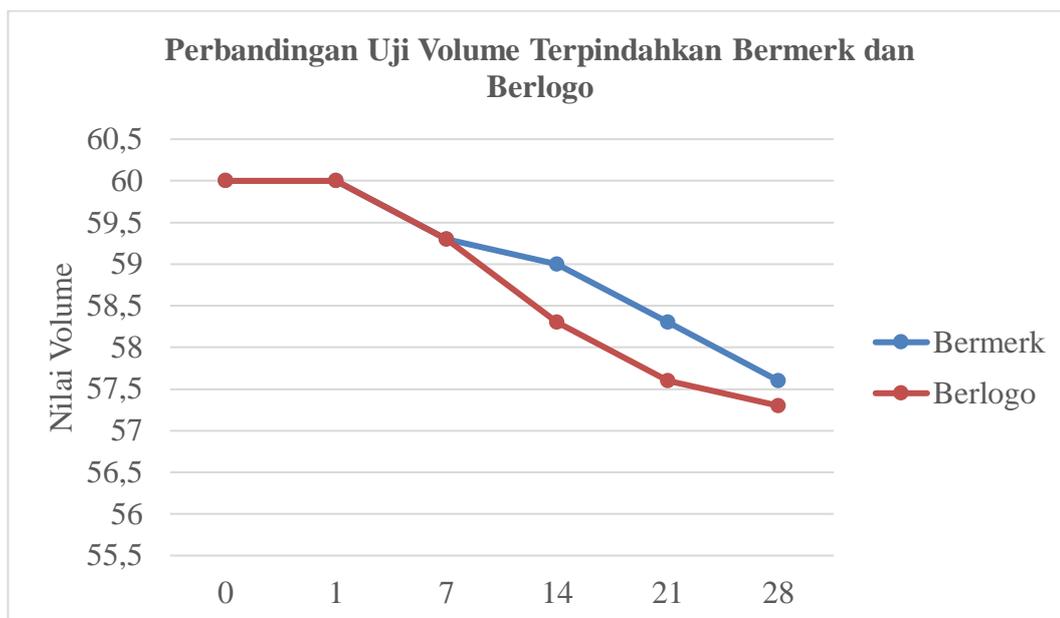


Gambar 4.7 Grafik uji volume terpindahkan obat generik bermerk



Gambar 4.8 Grafik uji volume terpindahkan obat generik berlogo

Berdasarkan grafik gambar 4.7 dan 4.8 diatas dapat dilihat bahwa pengujian volume terpindahkan sediaan suspensi antasida generik berlogo yang diuji selama 28 hari mengalami penurunan volume.



Gambar 4.9 Grafik perbandingan uji volume terpindahkan obat generik bermerk dan generik berlogo

Berdasarkan grafik gambar 4.9 dapat dilihat hasil perbandingan uji volume terpindahkan suspensi antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo keduanya mengalami penurunan yang tidak terlalu signifikan.

e) Bobot Jenis

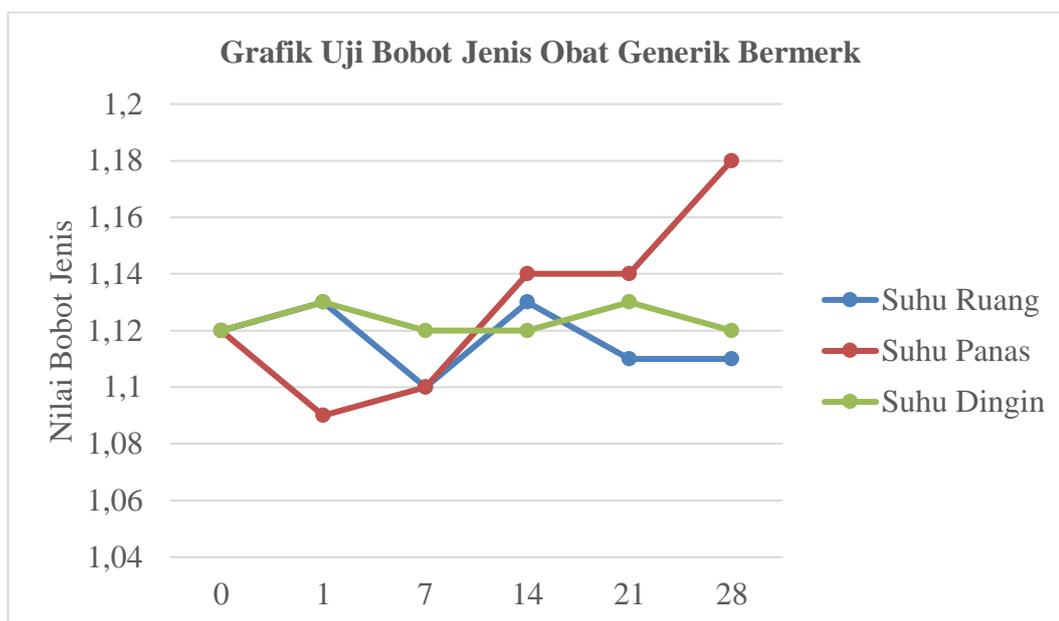
Pengujian bobot jenis telah dilakukan selama 28 hari, pengujian ini dilakukan untuk mengukur perbandingan massa dari sediaan dengan massa air pada volume yang sama. Hasil data yang didapatkan dari pengujian ini yaitu sebagai berikut :

Tabel 4.5 Rerata hasil uji bobot jenis sebelum dan sesudah penyimpanan selama 28 hari

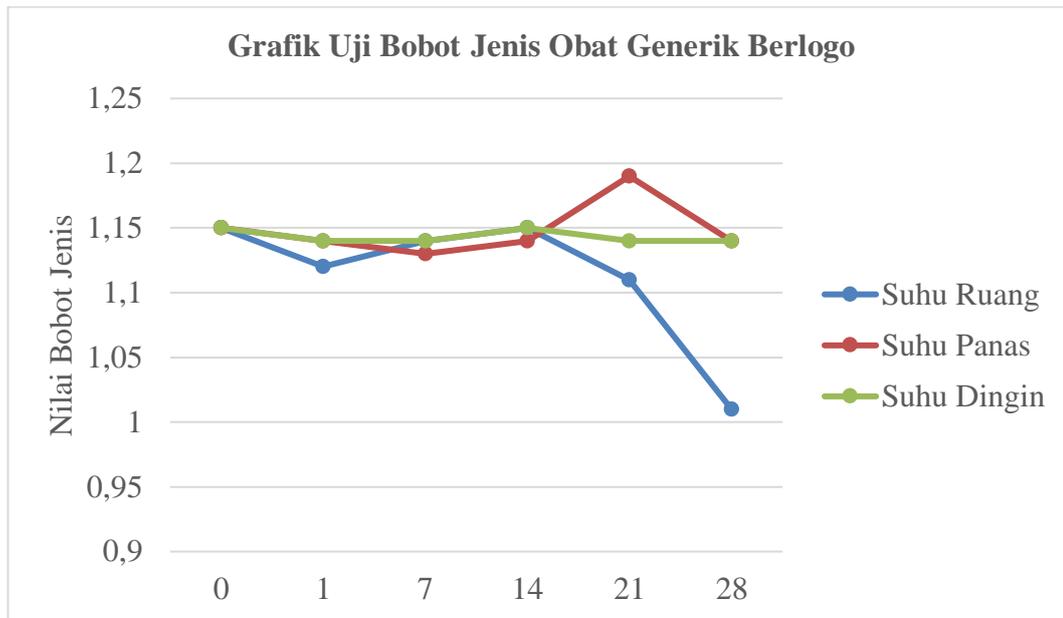
Obat Antasida	Hasil Uji Bobot Jenis (Hari Ke-)					
	0	1	7	14	21	28
Suhu Ruang						
Generik	1,12	1,13	1,10	1,13	1,11	1,11
Bermerk	g/mL	g/mL	g/mL	g/mL	g/mL	g/mL
Generik	1,15	1,12	1,14	1,15	1,11	1,01
Berlogo	g/mL	g/mL	g/mL	g/mL	g/mL	g/mL
Suhu Panas						

Generik	-	1,09	1,10	1,14	1,14	1,18
Bermerk	-	g/mL	g/mL	g/mL	g/mL	g/mL
Generik	-	1,14	1,13	1,14	1,19	1,14
Berlogo	-	g/mL	g/mL	g/mL	g/mL	g/mL
Suhu Dingin						
Generik	-	1,13	1,12	1,12	1,13	1,12
Bermerk	-	g/mL	g/mL	g/mL	g/mL	g/mL
Generik	-	1,14	1,14	1,15	1,14	1,14
Berlogo	-	g/mL	g/mL	g/mL	g/mL	g/mL

Berdasarkan tabel 4.5 dapat diketahui hasil uji bobot jenis dari sediaan suspensi antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo sebelum dan setelah penyimpanan pada suhu ruang (15-30°C), suhu ruang yang terpapar sinar matahari (23-30°C), suhu dingin (2-8°C) selama 28 hari, bahwa kedua obat memiliki nilai bobot jenis yang stabil, yaitu obat yang disimpan pada suhu dingin.

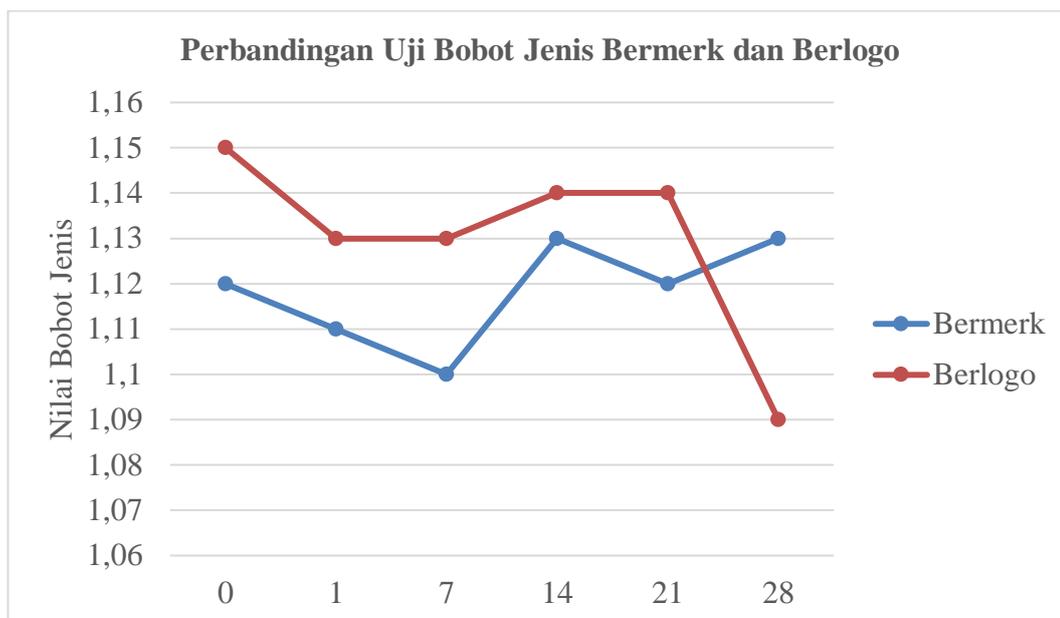


Gambar 4.10 Grafik uji bobot jenis obat generik bermerk



Gambar 4.11 Grafik uji bobot jenis obat generik berlogo

Berdasarkan grafik gambar 4.10 dan 4.11 diatas dapat dilihat bahwa pengujian bobot jenis sediaan suspensi antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo yang diuji selama 28 hari mengalami kenaikan dan penurunan bobot yang cukup signifikan pada beberapa suhu. Diketahui bahwa nilai bobot jenis yang baik untuk sediaan suspensi antasida yaitu $>1,00$ g/mL (Wirasti & Ulfah, 2020).



Gambar 4.12 Grafik perbandingan uji bobot jenis obat generik bermerk dan generik berlogo

Berdasarkan grafik gambar 4.12 dapat dilihat hasil perbandingan uji bobot jenis suspensi antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo memiliki perbedaan yaitu nilai antasida generik berlogo lebih baik dibandingkan dengan antasida generik bermerk, karena antasida generik berlogo dari hari ke-0 hingga hari ke-21 memiliki nilai bobot jenis yang baik dan tidak terlalu berbeda, tetapi pada hari ke-28 mengalami penurunan yang drastis.

f) Identifikasi Zat Aktif

Pengujian identifikasi telah dilakukan selama 28 hari, uji ini dilakukan dengan mengamati ada atau tidaknya endapan aluminium dan magnesium, didalam sediaan yang telah ditetesi NH_4OH untuk membuktikan adanya zat Aluminium dan NaOH untuk membuktikan adanya zat Magnesium dalam sediaan suspensi antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo. Hasil yang didapatkan dari pengujian ini yaitu sebagai berikut :

Tabel 4.6 Rerata hasil uji identifikasi zat aktif sebelum dan sesudah penyimpanan selama 28 hari

Obat Antasida	Hasil Uji Identifikasi Zat Aktif (Hari Ke-)					
	1		15		28	
	Al	Mg	Al	Mg	Al	Mg
Suhu Ruang						
Generik Bermerk	✓	✓	✓	✓	-	-
Generik Berlogo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Suhu Panas						
Generik Bermerk	✓	✓	✓	✓	-	✓
Generik Berlogo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Suhu Dingin						
Generik Bermerk	✓	✓	✓	✓	-	✓
Generik Berlogo	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Ket :

- ✓ : terdapat endapan
- : tidak terdapat endapan

Berdasarkan tabel 4.6 dapat diketahui hasil uji identifikasi dari sediaan suspensi antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo setelah penyimpanan pada suhu ruang (15-30°C), suhu ruang yang terpapar sinar matahari (23-30°C), dan suhu dingin (2-8°C) selama 28 hari, mengalami perubahan pada hari ke 28 pada obat generik bermerk, ditandai dengan tidak terdapat endapan aluminium dan magnesium pada suhu ruang, tidak terdapat endapan pada aluminium pada suhu dingin dan suhu panas.

Setelah mendapatkan hasil maka dapat diolah dengan menggunakan metode distribusi frekuensi kategorik. Berikut merupakan hasil dari analisa dengan menggunakan rumus distribusi frekuensi.

Tabel 4.7 Hasil pengujian stabilitas fisik dan kimia (kualitatif)

Antasida Generik	Pengujian Stabilitas Fisik dan					
	Organoleptis	pH	Viskositas	VT	BJ	IZA
Bermerk	Stabil	Tidak	Tidak	Stabil	Stabil	Tidak
Berlogo	Stabil	Stabil	Stabil	Stabil	Tidak	Stabil

Ket :

VT : Volume Terpindahkan

BJ : Bobot Jenis

IZA : Identifikasi Zat Aktif

Tabel 4.8 Distribusi frekuensi obat generik bermerk

Obat Antasida Generik Bermerk	
Stabil	Tidak Stabil
3	3
$Distribusi\ frekuensi = \frac{3}{6} \times 100\%$	$Distribusi\ frekuensi = \frac{3}{6} \times 100\%$
50%	50%

Berdasarkan tabel 4.8 dapat dilihat bahwa obat antasida generik bermerk dari beberapa pengujian evaluasi secara fisik dan kimia (kualitatif) dapat diketahui bahwa obat generik bermerk dalam kategori stabil sebesar 50% dan dalam kategori tidak stabil sebesar 50%.

Tabel 4.9 Distribusi frekuensi obat generik berlogo

Obat Antasida Generik Bermerk	
Stabil	Tidak Stabil
5	1
$Distribusi\ frekuensi = \frac{5}{6} \times 100\%$	$Distribusi\ frekuensi = \frac{1}{6} \times 100\%$
83,3%	16,6%

Berdasarkan tabel 4.9 dapat dilihat bahwa obat antasida generik berlogo dari beberapa pengujian evaluasi secara fisik dan kimia (kualitatif) dapat diketahui bahwa obat generik berlogo stabil. Hal tersebut, dapat dibuktikan dengan rumus distribusi frekuensi yang menunjukkan hasil 83,3% dalam kategori stabil.

4.2 Pembahasan

Hasil dari penelitian uji stabilitas fisik dan kimia antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo berdasarkan penentuan BUD (*Beyond Use Date*) obat suspensi. Dengan tujuan untuk mengetahui gambaran uji stabilitas fisik dan kimia (kualitatif) obat antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo setelah disimpan selama 28 hari dengan pengujian menggunakan 3 suhu yang berbeda yaitu suhu ruang (15-30°C), suhu ruang yang terpapar sinar matahari (23-30°C), dan suhu dingin (2-8°C).

Hasil yang didapatkan dari penelitian yang sudah dilakukan pada uji stabilitas fisik dan kimia antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo dengan beberapa pengujian yaitu organoleptik, uji pH, uji viskositas, uji volume terpindahkan, bobot jenis dan uji identifikasi zat aktif.

1. Uji organoleptik

Hasil pengamatan uji organoleptik dari kedua jenis obat yaitu obat suspensi antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo diketahui memiliki tekstur cair agak kental, berwarna putih dan berbau khas mint. Semua obat memiliki hasil pengamatan yang tetap dan tidak ada perubahan baik sebelum penyimpanan maupun sesudah penyimpanan pada suhu ruang (15-30°C), suhu ruang yang terpapar sinar matahari (23-30°C), dan suhu dingin (2-8°C) selama 28 hari. Berdasarkan tabel 4.1 dapat disimpulkan hasil uji organoleptik obat suspensi antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo selama penyimpanan tidak terjadi perubahan warna, tekstur maupun bau, sehingga memenuhi standar uji kestabilan.

2. Uji pH

Hasil pengukuran pH sediaan obat suspensi antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo. Pada gambar grafik 4.1 dan 4.2 yaitu pengujian pH obat generik bermerk dan generik berlogo dapat dilihat pada suhu ruang memiliki nilai pH yang cukup stabil, tetapi pada suhu panas untuk obat generik bermerk mengalami penurunan pada hari ke-14 dan hari ke-21, sedangkan obat generik berlogo mengalami penurunan terus menerus pada hari ke-1 hingga hari ke-14, dan pada suhu dingin, obat generik bermerk mengalami penurunan yang signifikan pada hari ke-21 dan hari ke-28, untuk obat generik berlogo mengalami penurunan dari hari ke-1 hingga hari ke-14, pada hari ke-21 pH obat generik berlogo mengalami kenaikan tetapi hasilnya sama dengan hari yang ke-7, dan pada hari ke-28 mengalami penurunan pH yang cukup drastis. Hal ini menunjukkan bahwa pH dapat dipengaruhi oleh perubahan suhu (Wardani *et al.*, 2021). Semakin rendah suhu semakin menurun pada pH sediaan. Hasil pengukuran pH pada pengujian menunjukkan bahwa nilai pH yang dimiliki semua obat memenuhi standar pH. pH untuk sediaan suspensi antasida yang baik yaitu 5,5-8,0 (Kartikasari *et al.*, 2021). Berdasarkan tabel 4.2 dan gambar 4.1 dan 4.2 dapat disimpulkan bahwa hasil uji pH selama penyimpanan mengalami kenaikan dan penurunan pH karena dipengaruhi oleh suhu.

Perbandingan uji pH antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo pada gambar grafik 4.3 sama-sama mengalami kenaikan dan penurunan pH, tetapi antasida generik berlogo memiliki nilai pH lebih stabil dibandingkan dengan antasida generik bermerk, karena antasida generik bermerk mengalami penurunan

pH yang terus menerus. Nilai pH yang dimiliki sediaan obat suspensi antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo baik sebelum maupun sesudah penyimpanan memenuhi standar uji kestabilan.

3. Uji viskositas

Hasil pengujian viskositas sediaan obat suspensi antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo. Pada gambar grafik 4.4 dan 4.5 yaitu obat antasida generik bermerk menunjukkan hasil pada suhu ruang memiliki nilai viskositas yang cukup stabil, karena mengalami kenaikan viskositas dari hari ke-1 hingga hari ke-28, pada suhu panas mengalami kenaikan dan penurunan dari hari ke-1 hingga hari ke-28, dan pada suhu dingin mengalami kenaikan yang cukup drastis pada hari ke-1, kemudian mengalami penurunan dari hari ke-7 hingga hari ke-28, tetapi pada suhu dingin memiliki nilai viskositas yang lebih tinggi dibandingkan dengan suhu ruang dan suhu panas. Sedangkan untuk obat generik berlogo, pada suhu ruang nilai viskositas mengalami kenaikan dan penurunan yang cukup signifikan, tetapi pada suhu panas mengalami penurunan dari hari ke-1 hingga hari ke-14 dan mengalami kenaikan kembali pada hari ke-21, dan turun kembali pada hari ke-28, sedangkan untuk suhu dingin memiliki nilai viskositas yang cukup stabil dan paling tinggi nilai viskositasnya, meskipun pada suhu dingin mengalami kenaikan dan penurunan, akan tetapi jika dibandingkan dengan suhu yang lain, suhu dingin lebih stabil. Kenaikan dan penurunan nilai viskositas dapat disebabkan oleh beberapa faktor, salah satunya dipengaruhi oleh suhu. Sediaan yang disimpan pada suhu rendah menjadi lebih kental dan padat sehingga menaikkan nilai viskositas, begitupun sebaliknya sediaan

yang disimpan pada suhu tinggi dapat menyebabkan penurunan nilai viskositas (Putri & Kasli, 2017).

Berdasarkan tabel 4.2 dan gambar 4.4 dan 4.5 hasil uji viskositas dari sediaan suspensi antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo selama penyimpanan mengalami kenaikan dan penurunan karena dipengaruhi oleh suhu. Semua hasil nilai viskositas semua suhu memenuhi nilai standar uji viskositas, akan tetapi nilai viskositas yang stabil dan yang paling tinggi yaitu suhu dingin. Nilai viskositas yang baik untuk sediaan suspensi yaitu 37-369 mPa's (Anggraeni *et al.*, 2023).

Perbandingan uji viskositas antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo pada gambar grafik 4.6 sama-sama mengalami kenaikan dan penurunan nilai viskositas, tetapi antasida generik berlogo memiliki nilai viskositas lebih tinggi dibandingkan dengan antasida generik bermerk. Kemudian berdasarkan grafik antasida generik bermerk memiliki nilai viskositas yang lebih stabil dibandingkan dengan antasida generik berlogo yang mengalami kenaikan dan penurunan nilai viskositas, hal ini menunjukkan bahwa kandungan zat eksipien dapat mempengaruhi nilai viskositas sebuah sediaan.

4. Uji volume terpindahkan

Hasil pengujian volume terpindahkan pada sediaan suspensi antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo. Pada gambar 4.7 dan 4.8 yaitu obat antasida generik bermerk menunjukkan hasil, pada suhu dingin dan suhu ruang selama penyimpanan mengalami penurunan volume yang sama, akan tetapi hari ke-28 memiliki nilai volume yang berbeda, sedangkan untuk suhu panas mengalami

penurunan volume yang tidak terlalu jauh. Sedangkan obat antasida generik berlogo selama penyimpanan mengalami penurunan volume yang cukup signifikan pada ketiga suhu. Penurunan volume ini dapat disebabkan karena beberapa faktor, yaitu pembentukan endapan yang disebabkan karena partikel padat dalam suspensi mengendap sehingga volume sediaan berkurang, kemudian perubahan suhu pada saat penyimpanan juga dapat menyebabkan volume berkurang dikarenakan terjadinya kontraksi suspensi dengan udara sehingga cairan menguap dan merembes keluar (Fickri, 2018).

Berdasarkan tabel 4.4 dan gambar 4.7 dan 4.8 dapat disimpulkan bahwa hasil uji volume terpindahkan dari sediaan suspensi antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo selama penyimpanan mengalami penurunan volume yang cukup signifikan pada ketiga suhu, tetapi masuk kedalam syarat uji volume terpindahkan yaitu tidak kurang dari 95% (Depkes RI, 2014). Perbandingan uji volume terpindahkan antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo pada gambar grafik 4.9 kedua obat sama-sama mengalami penurunan nilai volume terpindahkan.

5. Bobot jenis

Hasil pengujian bobot jenis pada sediaan suspensi antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo. Pada gambar 4.10 dan 4.11 yaitu obat antasida generik bermerk menunjukkan hasil, pada suhu ruang mengalami kenaikan dan penurunan dari hari ke-1 hingga hari ke-28, pada suhu panas mengalami penurunan pada hari ke-1 kemudian mengalami kenaikan bobot dari hari ke-7 hingga hari ke-28, dan pada suhu dingin mengalami kenaikan dan penurunan bobot jenis, akan

tetapi nilai bobot jenisnya tidak terlalu jauh. Pada obat antasida generik berlogo menunjukkan hasil, pada suhu ruang mengalami kenaikan dan penurunan, akan tetapi pada hari ke-21 mengalami penurunan bobot yang cukup drastis hingga hari ke-28, kemudian pada suhu panas mengalami penurunan dari hari ke-1 hingga hari ke-14, pada hari ke-21 mengalami kenaikan bobot, dan pada hari ke-28 mengalami penurunan bobot, untuk suhu dingin bisa dikatakan bobot jenisnya stabil dari hari ke-1 hingga hari ke-28 karena mengalami kenaikan dan penurunan bobot yang nilai bobot jenisnya tidak terlalu jauh dari hari-hari sebelumnya.

Berdasarkan tabel 4.5 dan gambar 4.10 dan 4.11 hasil uji bobot jenis dari sediaan suspensi antasida generik bermerk dan antasida generik berlogo selama penyimpanan mengalami kenaikan dan penurunan karena disebabkan oleh beberapa faktor, salah satunya yang mempengaruhi bobot jenis suatu zat adalah suhu, dimana pada suhu tinggi senyawa yang diukur berat jenisnya dapat menguap sehingga dapat mempengaruhi bobot jenisnya, dengan demikian sama halnya pada suhu sangat rendah dapat menyebabkan senyawa kental sehingga bobot menjadi lebih berat (Suhendy *et al.*, 2022). Semua hasil nilai bobot jenis semua suhu memenuhi nilai standar uji bobot jenis, akan tetapi nilai bobot jenis yang stabil yaitu pada suhu dingin. Diketahui bahwa nilai bobot jenis yang baik untuk sediaan suspensi antasida yaitu $>1,00$ g/mL (Wirasti & Ulfah, 2020).

Perbandingan uji bobot jenis antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo pada gambar grafik 4.12 sama-sama mengalami kenaikan dan penurunan nilai bobot jenis, tetapi antasida generik berlogo memiliki nilai bobot jenis lebih tinggi, akan tetapi pada hari ke-28 mengalami penurunan yang drastis,

sedangkan dengan antasida generik bermerk, mengalami kenaikan dan penurunan yang tidak terlalu jauh nilai bobot jenisnya.

6. Uji identifikasi zat aktif

Hasil pengujian identifikasi zat aktif pada sediaan suspensi antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo. Pada tabel 4.6 menunjukkan hasil bahwa obat generik bermerk pada hari ke-1 dan hari ke-15 terdapat aluminium dan magnesium pada ketiga suhu, akan tetapi pada hari ke-28 untuk suhu ruang tidak menunjukkan adanya aluminium dan magnesium, untuk suhu panas dan suhu dingin tidak terdapat aluminium tetapi terdapat magnesium, hal ini disebabkan karena beberapa faktor, salah satunya yaitu faktor lingkungan seperti suhu, kelembaban atau cahaya yang dapat mempengaruhi stabilitas kimia aluminium dan magnesium dalam antasida, mengakibatkan perubahan atau degradasi kimia selama penyimpanan. Sedangkan pada obat generik berlogo menunjukkan hasil terdapat adanya aluminium dan magnesium dari hari ke-1, hari ke-15 dan hari ke-28, hal ini bisa disebabkan oleh beberapa faktor, yaitu beberapa antasida suspensi mungkin mengandung bahan pengawet yang memperlambat degradasi zat aktifnya selama masa simpan, bisa juga disebabkan karena kemasan yang baik dan tahan terhadap kelembaban dan udara dapat membantu menjaga kestabilan zat aktif dalam suspensi antasida (Salman *et al.*, 2023).

Uji stabilitas fisik dan kimia (kualitatif) yang dilakukan selama 28 hari dengan mengamati ada atau tidaknya perubahan pada uji organoleptik, uji pH, uji viskositas, uji volume terpindahkan, uji bobot jenis dan uji identifikasi zat aktif diolah dengan menggunakan rumus distribusi frekuensi. Berdasarkan tabel 4.7 dan

4.8 diketahui bahwa pada obat suspensi antasida generik bermerk terdapat 3 kategori hasil pengujian yang stabil dan 3 kategori hasil pengujian yang tidak stabil. Jika dimasukkan kedalam rumus distribusi frekuensi, obat suspensi antasida generik bermerk menunjukkan hasil 50% dalam kategori stabil dan 50% dalam kategori tidak stabil. Berdasarkan tabel 4.7 dan 4.9 dapat diketahui bahwa obat suspensi antasida generik berlogo terdapat 5 kategori hasil pengujian yang termasuk dalam kategori stabil dan 1 pengujian dalam kategori tidak stabil. Jika dimasukkan kedalam rumus distribusi frekuensi, obat suspensi antasida generik berlogo menunjukkan hasil 83,3% dalam kategori stabil dan 16,6% dalam kategori tidak stabil. Hasil penelitian menunjukkan bahwa obat suspensi antasida generik berlogo yang memenuhi standar uji stabilitas fisik dan kimia (kualitatif).

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan maka dapat disimpulkan bahwa pengujian obat suspensi antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo yang dilakukan pada penyimpanan 3 suhu yang berbeda berdasarkan masa BUD (*Beyond Use Date*) yang memenuhi persyaratan standar uji kestabilan fisik dan kimia (kualitatif) yaitu obat suspensi antasida generik berlogo dengan hasil uji organoleptik, pH, viskositas, volume terpindahkan, dan identifikasi zat aktif. Perlu dilakukan penelitian lebih lanjut untuk memastikan perbandingan kestabilan pada obat suspensi antasida generik bermerk dengan antasida generik berlogo.

5.2 Saran

1. Disarankan untuk meneliti/menguji lebih lanjut mengenai evaluasi menggunakan efektivitas antimikroba.
2. Disarankan pada saat penelitian dilakukan pengujian secara kuantitatif pada identifikasi zat aktif menggunakan spektrofotometri uv-vis untuk menentukan kadar.
3. Disarankan melakukan pengujian homogenitas.
4. Dengan adanya penelitian ini dapat dijadikan referensi dan bermanfaat bagi pembaca.

DAFTAR PUSTAKA

- Ambarwati, R., Anggraeni, W., & Herlina, E. (2022). Formulasi dan Uji Stabilitas Fisik Essence Masker Sheet dari Ekstrak Kulit Buah Delima (*Punica granatum L.*). *Pharmacoscript*, 5(1), 1–12.
- Anggianingrum, R., Ramadhan, R. F., Hadi, S., & Setiawan, D. (2023). Sosialisasi Batas Penggunaan Obat Atau Beyond Use Date (BUD) di Apotek Kimia Farma 188. *Jurnal Pengabdian Masyarakat Panacea*, 1(4), 110. <https://doi.org/10.20527/jpmp.v1i4.10362>
- Anggraeni, N., Tiadeka, P., & Ratnasari, D. (2023). Formulasi Sediaan Suspensi Antasida Dengan Variasi Konsentrasi Suspending Agent Xanthan Gum. *Jurnal Sintesis*, 4(2), 1.
- Ayudhia, R., Soebijono, T., & Oktaviani. (2017). Rancang Bangun Sistem Informasi Penjualan Obat Pada Apotek Ita Farma. *JSIKA*, 6(1).
- Ayustaningwarno, F. (2014). *Teknologi Pangan; Teori Praktis dan Aplikasi*. Graha Ilmu.
- Azhara, D. R., Ayulia, D., Sandi, D., Narulita, F., Mangkurat, J. A., Yani, K., Banjarbaru, K., Selatan, K., Program, S., Farmasi, F., Mipa, L., Utara, P. B., Karang, J., Ii, A., Xi, R. W., Utara, K. L., & Utara, K. B. (2023). Promosi Kesehatan Tentang Beyond Use Date Kepada Pasien di Puskesmas Banjarbaru Utara. *Jurnal Abdi Masyarakat*, 2(1), 11–19.
- Batubara, C. A. (2014). *Perbedaan Efektifitas Antasida, Ranitidin, dan Omeprazol dalam Pencegahan Perdarahan Saluran Cerna Bagian Atas dan Pengaruhnya terhadap Terjadinya Pnemonia serta Outcome Penderita Stroke Akut*. Universitas Sumatera Utara.
- Billa, I. S. (2016). *Optimasi Formula Tablet Kunyah Antasida Menggunakan Campuran Bahan Pengisi Manitol-Sukrosa Dengan Metode Simplex Lattice Design*. Universitas Gadjah Mada.

- Damayanti, Y., Lesmono, A. D., & Prihandono, T. (2018). Kajian Pengaruh Suhu Terhadap Viskositas Minyak Goreng Sebagai Rancangan Bahan Ajar Petunjuk Praktikum Fisika. *Jurnal Pembelajaran Fisika*, 7(3).
- Depkes RI. (2014). *Farmakope Indonesia Edisi V* (5th ed.). Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Fickri, D. Z. (2018). Formulasi Dan Uji Stabilitas Sediaan Sirup Anti Alergi Dengan Bahan Aktif Chlorpheniramin Maleat (CTM). *Journal Of Pharmaceutical Care Anwar Medika*, 1(1).
- Harvyandha, A., Kusumawardani, M., Rosyid, A., Studi, P., Digital, J. T., Elektro, J. T., & Malang, N. (2019). Telemetri Pengukuran Derajat Keasaman Secara Realtime Menggunakan Raspberry PI. *Jurnal Jartel*, 9(4).
- Kartikasari, D., Ristia Rahman, I., Hairunisa, H., & Ridha, A. (2021). Potensi Suspensi Cangkang Telur Ayam (*Gallus domesticus*) Sebagai Antasida. *Jurnal Insan Farmasi Indonesia*, 4(2), 168–175.
<https://doi.org/10.36387/jifi.v4i2.704>
- Laily Istighfarin, R., Nur Azizah, S., Falahi, A., Nurul Hidayah, A., Studi, P. D., & Farmasi Jember, A. (2022). Pengaruh Variasi Suhu Sebelum dan Setelah Penyimpanan terhadap Stabilitas Fisik dan Kontaminasi Bakteri Suspensi Antasida Generik. *Florea: Jurnal Biologi Dan Pembelajarannya*, 9(2). <https://doi.org/10.25273/florea.v9i2.11904>
- Lisyanto, P. W. (2021). Teori Tentang Pengetahuan Peresepan Obat. *Jurnal Medika Hutama*, 02(4).
- Maria Ulfa, A. (2016). Analisa Kadar Tablet Antasida di Beberapa Apotek Kota Bandar Lampung Secara Alkalimetri. *Jurnal Kebidanan*, 2(1), 1–6.
- Meitasari. (2017). Perilaku Seksual Remaja Pengguna Smartphone (Studi Kasus di MA Raudlatul Hidayah Ma'arif NU 03 Lampung Timur). *Jurnal Bimbingan Dan Konseling Ar-Rahman*, 3(1).
<http://ojs.uniska.ac.id/index.php/BKA>

- Miharso, S. (2021). Pertimbangan Hukum Hakim Terhadap Pemilikan dan Pengedaran Obat Keras Tanpa Resep dokter. *Syntax Literate: Jurnal Ilmiah Indonesia*, 6(10). <https://doi.org/10.36418/Syntax>
- Oktami, E., Lestari, F., & Aprilia, H. (2021). Studi Literatur Uji Stabilitas Sediaan Farmasi Bahan Alam. *Prosiding Farmasi*, 7(1). <https://doi.org/10.29313/.v7i1.26117>
- Pratiwi Galih, Rachmah Aninditha Ramadhiani, Arina Yudi, Alta Ulik, Tari Mayang, Indriani Onny, Nugraha Gerry, & Suprayetno. (2023). Penyuluhan Tentang Beyond Use Date (BUD) Pada Obat-obatan. *Jurnal Pengabdian*, 2(1). <http://www.pharmacopeia.cn/>
- Putri, A., & Kasli, E. (2017). Pengaruh Suhu Terhadap Viskositas Minyak Goreng. *Prosiding Seminar Nasional MIPA III*. www.conference.unsyiah.ac.id/SN-MIPA
- Qorih Alfauziah, T. (2018). Fakta Dibalik Label “Kocok Dahulu” pada Obat Bentuk Sediaan Suspensi. *Farmasetika.Com (Online)*, 3(4), 48. <https://doi.org/10.24198/farmasetika.v3i4.21630>
- Ratnasari, L. (2019). Konsep Flokulasi dan Deflokulasi dalam Sediaan Farmasi. *Majalah Farmasetika*, 4(3), 87–91. <https://doi.org/10.24198/farmasetika.v4i3.22860>
- Risqiyana, & Oktaviani. (2023). Gambaran Pengetahuan Masyarakat Tentang Obat Paten dan Obat Generik di Desa Simbang Kulon Kecamatan Buaran Kabupaten Pekalongan. *ULIL ALBAB: Jurnal Ilmiah Multidisiplin*, 2(4).
- Salman, S., Yuniar, A., Nanda, D., Irawan, A. H., Wahyudi, N. Y., Olipia, N., & Megrian, E. (2023). Perkembangan Uji Stabilitas Berdasarkan Parameter Pada Sediaan Suspensi Dengan Berbagai Bahan Aktif yang Berbeda. *Journal Of Pharmaceutical And Sciences*, 6(2). <https://www.journal-jps.com>
- Salsabila, M., & Ermawati, N. (2023). Formulasi dan Uji Mutu Fisik Sediaan Sirup Pereda Nyeri Dari Ekstrak Kayu Manis (*Cinnamomum burmanii*) dengan Variasi Konsentrasi Sukrosa. *Jurnal Medika Nusantara*, 1(2).

- Saputri, M., Febrika Zebua, N., Hidayat, S., Anggraini, D., Karima, N., & Suwailim, S. (2023). Sosialisasi BUD untuk Mencegah Kesalahan dalam Penggunaan Obat di Lapangan Stadion Teladan Medan. *Jurnal Pengabdian Masyarakat Tjut Nyak Dhien*, 2(2).
- Sari, M. O., Anwar, K., & Putri, P. I. (2021). Tingkat Pengetahuan Dalam Penyimpanan dan Pembuangan Obat di Rumah Pada Masyarakat Kota Banjarbaru Kalimantan Selatan. *Cendekia Journal of Pharmacy*, 5(2).
- Suci Ariyanti, E., & Mulyono, A. (2018). Otomatisasi Pengukuran Koefisien Viskositas Zat Cair Menggunakan Gelombang Ultrasonik. *Jurnal Neutrino*, 2(2).
- Suhartini, & Haidir P, Z. (2020). Tingkat Pengetahuan Pasien Terhadap Obat Generik di Puskesmas Moncobalang Kecamatan Barombong Kabupaten Gowa. *Jurnal Kesehatan Yamasi Makassar*, 4(2), 113–124.
- Suhendy, H., Wulan, L. N., Laili, N., Keahlian, D. H. K., & Farmasi, B. (2022). Pengaruh Bobot Jenis Terhadap Kandungan Total Flavonoid dan Fenol Ekstrak Etil Asetat Umbi Ubi Jalar Ungu-Ungu (*Ipomoea batatas* L.). *Journal of Pharmacopolium*, 5(1), 18–24.
- Susetyo, E., Dwi Agustin, E., Hanuni, H., Amalia Chasanah, R., Yuliana Dwi Lestari, E., Alfa Ludji Leo, Y., Almas Rizqulloh, Z., Meldaviati, G., Fardha, J., Febriansyah, F., Pratama Maylana Susanto, D., Sholikah, F., & Pristianty, L. (2020). Profil Pengetahuan Mahasiswa Institut Teknologi Sepuluh Nopember Terhadap Penggunaan Obat Antasida. *Jurnal Farmasi Komunitas*, 7(2), 48–55.
- Tiatira Tobing, N., Mutia, M. S., Studi, P., Klinis, F., Kedokteran, F., Gigi, K., & Kesehatan, I. (2022). Gambaran Tingkat Pengetahuan Masyarakat Terhadap Obat Generik Dan Obat Merek Dagang di Apotek Kecamatan Medan Kota. *Journal Health and Science ; Gorontalo Journal Health & Science Community*, 6(1).
- Wardani, D., Nurul, N., Sujana, D., Rahman Nugraha, Y., Nurseha Program Studi Diploma Farmasi, R., Karsa Husada Garut, Stik., & Korespondensi, P. (2021). Formulasi Krim Ekstrak Etanol Daun Rendeu (*Staurogyne elongata* (Blume) O.Kuntze) Dengan Variasi Konsentrasi Parafin Cair Dan Setil Alkohol. *PHARMA XPLORE*, 6(2).

- Wijaya Hasty, & Lina Rifda. (2021). Formulasi dan Evaluasi Fisik Sediaan Suspensi Kombinasi Ekstrak Biji Pepaya (*Carica papaya* L.) dan Umbi Rumpun Teki (*Cyperus rotundus* L.) dengan Variasi Konsentrasi Suspending Agent PGA (Pulvis Gummi Arabici) dan CMC-NA (Carboxymethylcellulosum Natrium). *Cendekia Jurnal of Pharmacy*, 5(2).
- Wirasti, & Ulfah, F. (2020). Karakterisasi Sediaan Suspensi Nanopartikel Ekstrak Etanol Daun Afrika (*Vernonia amygdalina* Del.). *Cendekia Jurnal of Pharmacy*, 4(2).
<http://cjp.jurnal.stikescendekiautamakudus.ac.id>
- Yusuf, F. (2016). Studi Perbandingan Obat Generik dan Obat dengan Nama Dagang. *Jurnal Farmanesia*, 1(5), 5–10.

LAMPIRAN

Lampiran 1. Kegiatan Penelitian



Lampiran 2. Surat Izin Penelitian



YAYASAN DHARMA HUSADA INSANI GARUT
Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Karsa Husada
PROGRAM STUDI D-III FARMASI

Kampus I : Jl. Subyadinata No. 07, Jayaraga, Tarogong Kidul, Garut, Jawa Barat

Lampiran : -

Hal : Pemberitahuan Kegiatan Laboratorium Prodi D-III Farmasi

Garut, 22 ⁰⁴ ~~Januari~~ 2024

Yth. Ka Unit Laboratorium
 STIKes Karsa Husada Garut
 Di
 Tempat

Assalamu'alaikum Warohmatullohi Wabarokatuh.

Salam silaturahmi teriring do'a semoga segala aktivitas Bapak/Ibu ada dalam lindungan Allah SWT. Shalawat serta salam kita limpahkan kepada Nabi Muhammad SAW, kepada Keluarganya, Sahabatnya, Tabi'in dan Tabi'atnya, serta kepada kita semua sebagai umatnya, mudah-mudahan mendapat syafa'at di *Yaumul Jaza wal Hisab*, Amiin.

Sehubungan dengan akan dilaksanakannya Kegiatan Penelitian Karya Tulis Ilmiah mahasiswa Program Studi D-III Farmasi STIKes Karsa Husada Garut Tahun Akademik 2023-2024, maka dari itu dengan ini kami beritahukan bahwa kegiatan laboratorium Farmasi akan digunakan kegiatan dari hari Senin s/d Sabtu dari pukul 08.00 s/d pukul 17.00, oleh mahasiswa yang bernama :

Nama : Siti Hana Amalia Putri
 N I M : KHGF21018
 Judul Proposal : Gambaran Uji Stabilitas Fisikdan Kimia Antasida Generik Bermerk dengan Antasida Generik Berlogo Untuk penentuan BUD (*Beyond Use Date*) Obat Sirup

dengan ini kami memberitahukan bapak/ibu untuk dapat memakluminya. Demikian pemberitahuan ini untuk kerjasamanya kami ucapkan terimakasih.

Wassalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarokatuh.

Ketua Program Studi D-III Farmasi
 STIKes Karsa Husada Garut



apt. Nurul. S.Si., M.Farm.
 NIK: 043298.0517.136

Lampiran 3. Kartu Bimbingan Karya Tulis Ilmiah



YAYASAN DHARMA HUSADA INSANI GARUT
Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Karsa Husada
 SK Mendiknas RI No. : 129 / D / O / 2007
 Kampus I : Jl. Subyadinata No. 07 Tlp./Fax. 0262 - 235946 Garut - Jawa Barat
 Kampus II : Jl. Nusa Indah No. 24 Tlp. 0262 - 4704803, 0262 - 235860 Garut - Jawa Barat

KARTU BIMBINGAN KARYA TULIS ILMIAH
PROGRAM STUDI D-3 FARMASI

Nama : Siti Hana Amalia Putri

NIM : KHEF21018

Peminatan Penelitian : Profil Survey Eksperimen

Kelompok Keilmuan : Farmasi Umum Farmakologi & Farmasi Klinik Biologi Farmasi
 Analisis Farmasi & Kimia Medisinal Farmasetika & Teknologi Farmasi

Judul Penelitian : Perbandingan uji stabilitas fisik dan kimia Anasida Genetik dengan Antasida Paten Untuk Penentuan BUO (Beyond use Date) Obat Suspensi

Pembimbing : apL. Diah Wardani, M.Farm

No	Tanggal	Komponen Penelitian	Catatan Bimbingan	Tanda Tangan Pembimbing
1.	04-12-2023	Judul Penelitian	Pengajuan Judul Penelitian	
2.	07-12-2023	Fitsasi Judul/Jurnal	Melakukan study jurnal penelitian yang berkaitan dengan Judul Penelitian	
3.	11-12-2023	BAB I (Revisi)	Tambahkan alasan pengambilan Judul pada latar belakang	
4.	09-01-2024	BAB II	Revisi dan Penambahan materi di Tinjauan Pustaka	
5.	16-01-2024	BAB III	Revisi Bab III	
6.	17-01-2024	PPT	Revisi PPT	
7.	16-05-2024	Perbaikan hasil sup	memperbaiki hasil sup sesuai arahan Penguji	
8.	02-05-2024	Persiapan Penelitian	memperkirakan alat & bahan	
9.	09-05-2024	Penelitian	Finalisasi Prosedur	
10.	19-06-2024	Hasil Penelitian	Mencatat hasil Penelitian sesuai alat per	
11.	20-06-2024	Mengolah Data	memperbaiki hasil data Penelitian pada Grafik	
12.	03-07-2024	Pembahasan	Pembahasan hasil Penelitian	
13.	15-07-2024	Kesimpulan	membuat kesimpulan & saran	
14.	19-07-2024	Persiapan SHP	Finalisasi hasil Penelitian dan draft NTI	

Lampiran 4. Lembar Persetujuan Perbaikan Seminar Hasil Penelitian**LEMBAR PERSETUJUAN
PERBAIKAN SEMINAR HASIL PENELITIAN**

NAMA : SITI HANA AMALIA PUTRI
NIM : KHGF21018
**JUDUL : GAMBARAN UJI STABILITAS FISIK DAN KIMIA
(KUALITATIF) OBAT SUSPENSI ANTASIDA GENERIK
BERMERK DENGAN ANTASIDA GENERIK BERLOGO
BERDASARKAN PENETUAN BUD (BEYOND USE DATE)**

Telah melaksanakan perbaikan sesuai dengan saran tim penguji
seminar hasil penelitian

Garut, 23 Juli 2024

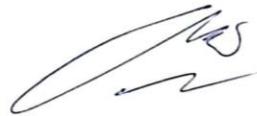
Menyetujui,

Penguji I

Penguji II



Kurniawan Dewi Budiarti, S.Kp., M.Kep.



apt. Dani Sujana, S.Si., M.Farm.

Pembimbing



apt. Diah Wardani, M.Farm

Lampiran 5. Matriks Masukan dan Perbaikan Seminar Hasil Penelitian



YAYASAN DHARMA HUSADA INSANI GARUT
Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Karsa Husada
 SK Mendiknas RI No. : 129 / D / O / 2007

Kampus I : Jl. Subyadinata No. 07 Tlp / Fax. 0262 - 235946 Garut - Jawa Barat
 Kampus II : Jl. Nusa Indah No. 24 Tlp. 0262 - 4704803, 0262 - 235560 Garut - Jawa Barat

MATRIKS MASUKAN DAN PERBAIKAN SEMINAR HASIL PENELITIAN

Nama : SITI HANA AMALIA PUTRI
 NIM : KHGF21018
 Judul Penelitian : Gambaran Uji Stabilitas Fisik dan Kimia (Kualitatif) Obat Suspensi Antasida Generik Bermerk dengan Antasida Generik Berlogo Berdasarkan Penentuan BUD (*Beyond Use Date*)
 Pembimbing : apt. Diah Wardani, M.Farm

No	Nama Dosen Penguji	Komentar/Masukan/ Saran	Hasil Perbaikan	Tanda Tangan
1	Kurniawan Dewi Budiarti, S.Kp., M.Kep	Menambahkan tinjauan pustaka tentang pengujian yang dilakukan penelitian	Terlampir pada halaman 18	
		Perubahan kriteria sampel	Terlampir pada halaman 25	
		Penambahan interpretasi hasil setelah tabel pengamatan	Terlampir pada halaman 32	
		Mengubah pembahasan dengan menggunakan poin	Terlampir pada halaman 46	
2	apt. Dani Sujana, S.Si., M.Farm	Perubahan kriteria sampel	Terlampir pada halaman 25	
		Penambahan interpretasi hasil setelah tabel pengamatan	Terlampir pada halaman 32	
		Mengurangi penggunaan kata <i>beyond use date</i>	Terlampir pada halaman 16 & 32	

RIWAYAT HIDUP



Penulis lahir di Garut pada tanggal 20 Desember 2002, sebagai anak tunggal yang dilahirkan dari pasangan Bapak Jaya dan Ibu Dadah yang beralamat di Kampung Gadog RT.03 RW.04 Desa Sukawening Kecamatan Sukawening Kabupaten Garut. Penulis menempuh pendidikan formal di SDN 2 Sukawening pada tahun 2009 dan tamat pada tahun 2015, kemudian penulis melanjutkan pendidikan di SMP Negeri 1 Sukawening pada tahun yang sama dan tamat pada tahun 2018, kemudian penulis melanjutkan pendidikan di SMK Plus Sukaraja dan selesai pada tahun 2021. Pada tahun 2021 penulis diterima sebagai mahasiswa program diploma tiga (D-III) di Program Studi D-III Farmasi STIKe Karsa Husada Garut. Selama mengikuti perkuliahan penulis aktif dalam mengikuti kegiatan organisasi Himpunan Mahasiswa D3 Farmasi dan menjabat sebagai anggota dari Divisi Jurnalistik periode 2023/2024. Penulis melaksanakan praktek kerja lapangan di Klinik Mahesa Medical Center, Industri Farmasi LAFI-AU, dan Rumah Sakit TK. IV Guntur pada tahun 2024. Sampai dengan Karya Tulis Ilmiah ini penulis masih terdaftar sebagai Mahasiswa Program Studi D3 Farmasi di Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Karsa Husada Garut.