

Stabilitas Sediaan Racikan Pulveres yang Dihaluskan dengan Pulverizer (Tinjauan Aspek Kemasan dan Penyimpanan)

Mahira Diva Karunia¹, Alfina Putri², Dina Christin Ayuning Putri³

^{1,2,3} Program Studi Farmasi, Universitas Sanata Dharma
Paingan Maguworharjo, DI Yogyakarta, Indonesia, 55282

Korespondensi: Dina Christin Ayuning Putri (dinachristin@usd.ac.id)

Received: 24 Juli 2024 – *Revised:* 31 Agustus 2024 - *Accepted:* 05 Sept 2024 - *Published:* 10 Sept 2024

Abstrak. Pulveres adalah serbuk yang diracik dari satu atau beberapa bahan aktif, dicampurkan menjadi satu dan dihaluskan menggunakan mortir stamper atau pulverizer, setelah itu dibagi dalam bagian-bagian yang sama rata dan dibungkus. Pulveres harus stabil selama penyimpanan. Beberapa faktor yang mempengaruhi stabilitas pulveres dalam penyimpanan adalah jenis kemasan dan kondisi penyimpanannya. Tujuan dari penelitian ini yaitu mengetahui stabilitas sediaan resep racikan pulveres yang dihaluskan menggunakan pulverizer dari segi perlakuan penyimpanan dalam kemasan. Jenis penelitian ini yaitu eksperimental murni dengan rancangan *simple random*. Sampel yang digunakan adalah pulveres vitamin B1. Variabel bebas berupa jenis kemasan yaitu kertas perkamen dan kantong pulveres, serta perlakuan penyimpanan yaitu dengan dan tanpa *silica gel*. Variabel tergantung yaitu kandungan lembab dan kadar. Analisis data menggunakan perangkat lunak *microsoft excel*, dengan metode ANAVA. Hasil penelitian menunjukkan adanya penurunan kadar vitamin B1 dan kenaikan kandungan lembab selama proses penyimpanan sediaan pulveres, untuk seluruh perlakuan. Hasil uji ANAVA untuk kedua respon menunjukkan nilai *p-value* >0,05 sehingga untuk faktor perlakuan penyimpanan, jenis kemasan, dan interaksi keduanya. Hasil tersebut menunjukkan tidak ditemukan perbedaan stabilitas sediaan pulveres vitamin B1 antar kemasan maupun perlakuannya.

Kata kunci: pulveres, kandungan lembab, kadar, stabilitas, racikan

Citation Format: Karunia, M.D., Putri, A., & Putri, D.C.A. (2024). Stabilitas Sediaan Racikan Pulveres yang Dihaluskan dengan Pulverizer: Tinjauan Aspek Kemasan dan Penyimpanan. *Prosiding SENAM 2024: Seminar Nasional Ilmu Kesehatan Universitas Ma Chung*. 4, 35-42. Malang: Ma Chung Press.

PENDAHULUAN

Pada pelayanan kefarmasian ada berbagai macam bentuk sediaan yang diresepkan kepada kita, salah satunya yaitu pulveres. Menurut Ines (2015) pulveres adalah serbuk yang diracik dari satu atau beberapa bahan aktif, dicampurkan menjadi satu dan dihaluskan, setelah itu dibagi dalam bagian-bagian yang sama rata dan dibungkus menggunakan kertas perkamen, biasanya ditunjukkan untuk pemakaian oral. Pulveres ini

banyak digunakan pada usia anak-anak yang belum dapat mengonsumsi obat dalam bentuk kapsul maupun tablet.

Sediaan pulveres yang baik harus aman, efektif, kering, homogen, seragam (bobot dan kandungannya) dan memenuhi persyaratan kadar sesuai farmakope Indonesia. Selama penyimpanan, sediaan pulveres harus mempertahankan kualitasnya sehingga tetap memenuhi persyaratan-persyaratan tersebut. Terdapat beberapa faktor yang mempengaruhi stabilitas obat, dua diantaranya adalah penyimpanan dan pengemasannya.

Dalam praktik peracikan pulveres di rumah sakit, apotek, klinik, maupun puskesmas, terdapat 2 jenis pengemas yang digunakan, yaitu kertas perkamen dan kantung pulveres. Sediaan yang sudah jadi, diserahkan dalam pasien dalam plastik klip. Apoteker mengupayakan stabilitas sediaan dengan menambahkan *silica gel* untuk menjaga kandungan lembap pada sediaan agar tetap rendah.

Vitamin B1 digunakan sebagai model obat dalam penelitian ini. Vitamin B1 merupakan salah satu obat yang higroskopis, hal ini dapat dikatakan menurut Depkes RI (2020) vitamin B1 ini memiliki bentuk anhidrat yang apabila terpapar udara dapat dengan cepat menyerap air lebih kurang 4% dan dapat melebur pada suhu lebih kurang 248° disertai peruraian. Higroskopis sendiri yaitu kemampuan suatu zat untuk menyerap molekul air dari lingkungan sehingga terjadilah suatu kondisi obat yang lembap (Aztriana *et al.*, 2021). Studi ini bertujuan untuk mengetahui profil stabilitas sediaan racikan pulveres dengan variasi perlakuan penyimpanan dan pengemasan.

MASALAH

Sediaan racikan pulveres banyak diresepkan di fasilitas kesehatan. Stabilitas sediaan racikan pulveres perlu diperhatikan. Perlu dilakukan pengkajian terhadap rumusan masalah berikut “Bagaimana stabilitas sediaan racikan pulveres dengan perbedaan perlakuan pengemasan dan penyimpanan?”. Hasil studi ini nantinya dapat digunakan sebagai pertimbangan apoteker yang meracik pulveres untuk memilih pengemas dan penyimpanan yang sesuai untuk menjaga stabilitas sediaan.

METODE PELAKSANAAN

Studi ini berjenis penelitian eksperimental dengan pengambilan sampel rancangan acak sederhana. Penelitian ini meneliti kualitas sediaan racikan pulveres pada proses

penghalusan obat dengan pulverizer yang ditinjau dari segi perlakuan kemasan dalam penyimpanan.

Pada penelitian ini digunakan alat yaitu pulverizer Waring Commercial®, kaca arloji, timbangan analitik Mettler®, gelas beaker Pyrex® ukuran 100 mL, labu takar Pyrex® ukuran 10 mL; 25 mL; 50 mL; 100 mL; 500 mL, gelas ukur Pyrex® ukuran 10 mL, corong kaca, mikropipet p-1000 Socorex®, tip biru, batang pengaduk, aluminium foil, pipet tetes, sendok tanduk, spektrofotometer UV-Vis Shimadzu 1800®, Moisture Analyzer Kern®. Bahan yang digunakan yaitu tablet Vitamin B1 sejumlah tablet 25 tablet, 50 mg baku vitamin B1 BPF1 dengan kemurnian 99,63%, akuades, kertas saring, kertas perkamen, ammonia, biru bromtimol 0,05%, polivinil alkohol 1 %, ethanol 96%, silika gel, plastik klip.

Penelitian dilakukan dengan tahapan sebagai berikut

a. Penyiapan Sampel Pulveres Vitamin B1

Sebanyak 300 tablet vitamin B1 disiapkan, ditimbang, dan dihaluskan menggunakan pulverizer. Serbuk kemudian dibagi menjadi 280 bungkus untuk uji penetapan kadar dan 20 bungkus untuk uji organoleptis. Pembagian serbuk dilakukan dengan menimbang satu per satu untuk meminimalkan variabel pengacau.

b. Penyimpanan dan Kemasan Serbuk Vitamin B1

Sampel yang telah diserbukkan kemudian disimpan pada suhu ruang kurang dari 30°C pada 4 perlakuan yaitu perkamen non-silika, perkamen dengan silika, kantong pulveres non-silika, dan kantong pulveres dengan silika. Pengujian yang dilakukan yaitu dilihat tiap 7 hari selama 30 hari sehingga terdapat pengujian hari ke-0,7,14,21, dan 28.

c. Verifikasi Metode Analisis

Verifikasi metode analisis dilakukan dengan membuat larutan stok baku vitamin B1 dalam akuades dengan konsentrasi 500 µg/mL Larutan stok intermediet dibuat dengan mengambil 4 mL larutan baku 500 µg/mL dan dimasukkan ke dalam labu takar 25 mL, kemudian ditambahkan 1,5 mL amonia. Lalu ditambahkan 3 mL biru bromtimol 0,05% dan 1 mL polivinil alkohol 1%, dan ditambahkan dengan akuades hingga tanda batas. (Chandra *et al*, 2019). Seri larutan baku dibuat dari larutan stok intermediet dengan konsentrasi akhir 18, 20, 22, 24, 26 µg/mL untuk pembuatan kurva baku. Kemudian dilakukan verifikasi terhadap akurasi dan presisi dengan membuat larutan baku vitamin B1 dengan konsentrasi 24 µg/mL dari larutan baku intermediet dengan mengukur absorbansi larutan menggunakan spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang 430 nm. Hasil

absorbansi digunakan untuk menghitung %*recovery* dan %*CV* (Sayuthi & Kurniawati, 2015).

d. Penetapan Kadar Vitamin B1 dalam Sediaan Pulveres

Sampel pulveres dilarutkan dengan aquadest ke dalam labu takar 500 mL. Sampel diencerkan dengan *dipipet* sebanyak 5 mL dalam labu takar 25 mL. Kemudian ditambahkan dapar amonia 1,5 mL, biru bromtimol 0,05% sebanyak 2 mL dan polivinil alkohol 1% sebanyak 1 mL, Lalu ditambahkan aquadest hingga tanda batas dan *digojog* hingga homogen. Pengenceran kedua dilakukan dengan pipet sebanyak 2 mL larutan sampel dan dimasukkan ke dalam labu takar 10 mL dan ditambahkan akuades hingga tanda batas. Kemudian diukur serapannya dengan spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang maksimum yaitu 430 nm Penetapan kadar dilakukan dengan pengulangan sebanyak 3 kali (Chandra *et al.*, 2019). Pengujian ini dilakukan pada hari ke 0, 7, 14, 21, dan 28.

e. Penetapan Organoleptis Pulveres Vitamin B1

Sampel diambil dan diuji organoleptisnya menggunakan panca indera manusia dengan cara dilihat warna, bau dan bentuk dari sampel tersebut apakah berubah atau tidak. Sampel yang baik memiliki warna putih dan berbau khas (Depkes RI, 2020). Pengujian ini dilakukan pada hari ke 0, 7, 14, 21, dan 28.

f. Penetapan Kandungan Lembab Pulveres Vitamin B1

Sebanyak 2 g serbuk dimasukkan pada alat *Moisture Analyzer*, kemudian diuji kelembapan dengan dinyalakan lampu pemanas pada suhu berkisar antara 70°C. Kemudian dilakukan pengujian selama satu menit. Lalu catat kadar kelembapan serbuk yang dihasilkan oleh alat (Widia *et al.*, 2018). Syarat kelembapan yang baik yaitu tidak kurang dari 98,0% dan tidak lebih dari 102,0% $C_{12}H_{17}C_1N_4OS.HCl$ dihitung terhadap zat anhidrat (Depkes RI, 2020). Pengujian ini dilakukan pada hari ke 0, 7, 14, 21, dan 28.

g. Analisis Hasil

Hasil uji disajikan dalam tabel dan diagram. Data kadar dan kandungan lembab untuk tiap perlakuan dianalisis dengan analisis varian dua arah. Analisis menggunakan perangkat lunak microsoft excel.

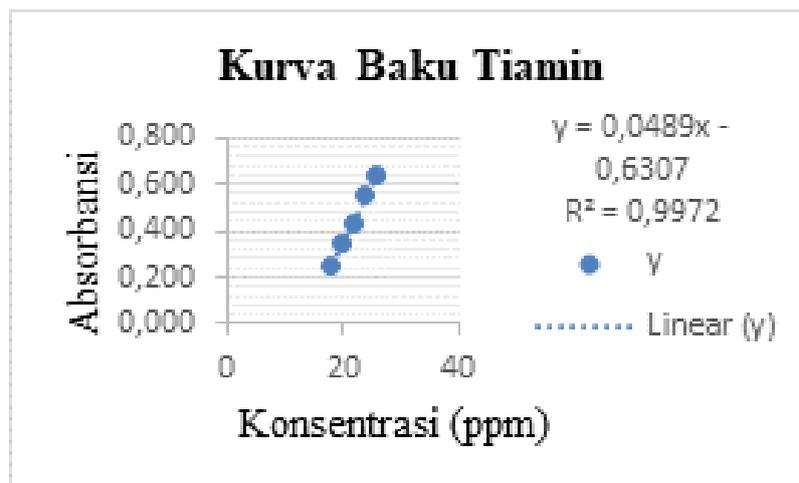
HASIL DAN PEMBAHASAN

Pada penelitian ini dilakukan verifikasi metode analisis terlebih dahulu, terhadap metode penetapan kadar yang dilakukan oleh Chandra *et al.* (2019). Pengujian akurasi dan

presisi yang dilakukan yaitu didapatkan hasil (tabel 1) yang baik sesuai dengan prasyarat yang ada. Syarat yang baik untuk nilai %CV yaitu tidak lebih dari 5% dan untuk %recovery yang baik yaitu pada rentang 90-110% (AOAC, 2016). Dengan demikian dapat dikatakan bahwa metode yang digunakan telah akurat dan presisi dan baik untuk digunakan.

Tabel 1. Hasil akurasi dan presisi untuk baku vitamin B1

| Konsentrasi teoretis | Absorbansi | Konsentrasi | \bar{x} Konsentrasi | SD | %RSD | % Recovery |
|----------------------|------------|-------------|-----------------------|--------|--------|------------|
| 18 | 0,213 | 17,253 | 17,382 | 0,1331 | 0,765% | 96,56% |
| | 0,219 | 17,376 | | | | |
| | 0,226 | 17,519 | | | | |
| 22 | 0,424 | 21,568 | 21,629 | 0,0615 | 0,284% | 98,313% |
| | 0,427 | 21,629 | | | | |
| | 0,430 | 21,691 | | | | |
| 26 | 0,625 | 25,678 | 25,76 | 0,082 | 0,318% | 99,076% |
| | 0,629 | 25,760 | | | | |
| | 0,633 | 25,842 | | | | |



Gambar 1. Kurva baku vitamin B1

Berdasarkan data kurva baku yang ada dapat dikatakan bahwa nilai absorbansi dan linearitas yang didapatkan telah baik. Syarat linearitas yang baik yaitu nilai R lebih besar dari 0,995, berarti parameter linearitas terpenuhi (Trisnawati *et al.*, 2021). Dan untuk nilai absorbansi yang baik yaitu dengan range 0,2-0,8 (Ahriani *et al.*, 2021).

Tabel 2. Uji Penetapan Kadar Vitamin B1 Pada Hari ke-0,7,14,21 dan 28

| Perlakuan Hari ke- | Perkamen | Perkamen Silika | Kantong | Kantong Silika |
|--------------------|---------------|-----------------|--------------|----------------|
| 0 | 89,23%±0,205 | 87,526%±0,256 | 90,15%±0,41 | 88,616%±0,407 |
| 7 | 88,685%±0,364 | 87,116%±0,358 | 88,82%±0,205 | 87,935%±0,259 |

| | | | | |
|----|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 14 | 87,935%±0,259 | 86,673%±0,102 | 88,106%±0,102 | 87,561%±0,460 |
| 21 | 87,22%±0,213 | 85,958%±0,102 | 87,798%±0,102 | 86,675%±0,305 |
| 28 | 86,776%±0,102 | 85,345%±0,205 | 86,775%±0,205 | 86,165%±0,205 |

Berdasarkan data yang didapatkan yaitu dapat dikatakan bahwa hasil yang didapat kurang baik, karena tidak termasuk ke dalam prasyarat kadar yang baik. Untuk data kadar yang baik yaitu ditemukan pada pengujian kantong pada hari ke-0. Hal ini dapat terjadi akibat kemungkinan faktor luar seperti kelembapan, udara, hidrolisis. Tingkat kelembapan yang tinggi juga dapat mempengaruhi hasil dari kadar yang didapat, sehingga hasil kadarnya tidak sesuai dengan teori.

Uji Organoleptis Serbuk Vitamin B1

Berdasarkan dari hasil tersebut dapat dilihat bahwa stabilitas suatu obat dapat berpengaruh dengan seiring waktu. Dilihat dari hari ke-14 sudah terjadi perubahan bentuk yaitu menjadi agak menggumpal dan pada hari ke-21 sudah terlihat perubahan bau menjadi tengik. Ketengikan yang terjadi ini dimungkinkan akibat dari proses oksidasi yang terjadi pada sampel (Sari *et al.*, 2019). Sementara penggumpalan yang terjadi pada serbuk dapat terjadi akibat tingkat kelembapan dari suatu obat sehingga dapat merusak zat aktif pada obat tersebut dan menyebabkan timbulnya gumpalan pada suatu obat tersebut (Aztriana *et al.*, 2021).

Uji Kelembapan Serbuk Vitamin B1

Berdasarkan data yang didapatkan, dapat dianalisis bahwa hasil uji kelembapan tersebut dapat dikatakan kurang baik karena tidak termasuk ke dalam *range* kelembapan yang baik. Untuk syarat kelembapan yang baik itu sendiri yaitu memiliki nilai kandungan lembab 1-5% (Elisabeth *et al.*, 2018). Ketidak sesuaian hasil ini dapat terjadi akibat kemungkinan kesalahan pada alat Moisture Analyzer yang digunakan. Selain itu pada saat proses peracikan faktor luar seperti lingkungan dan penyimpanan juga dapat berpengaruh sehingga perlu diperhatikan. Kemudian jika dilihat dari sampel yang digunakan yaitu vitamin B1 merupakan obat yang higroskopis. Lalu jika dilihat dari hasil yang menggunakan silika memiliki tingkat kelembapan yang lebih tinggi, hal ini dapat terjadi kemungkinan dari silika yang digunakan. Silika yang digunakan tersebut kemungkinan sudah terjadi oksidasi. Sehingga pada saat akan digunakan sebaiknya silika gel hendaknya diperiksa kembali apakah silika yang digunakan masih dapat digunakan atau tidak.

Analisis Statistik

Berdasarkan data analisis statistiknya digunakan p-value <0,05, didapatkan hasil signifikan yaitu untuk kadar zat aktif vitamin B1 pada hari ke-0,7,14,21, dan 28, dan juga data faktor interaksi pada hari ke-28. Kemudian untuk data yang tidak signifikan pada data faktor interaksi pada hari ke-0,7,14, dan 21. Kemudian untuk hasil kadar paracetamol didapatkan hasil signifikan pada data faktor perlakuan hari ke-0,7,14, dan 21, pada data faktor kemasan hari ke-0, dan pada data faktor interaksi pada hari ke-7,14, dan 21. Untuk data yang tidak signifikan didapatkan pada data faktor perlakuan hari ke-28, kemudian pada data faktor kemasan hari ke-7,14,21, dan juga ke-28, dan pada data faktor interaksi hari ke-0, dan ke-28. Data dapat dibilang signifikan jika hasil *Ho* ditolak, sehingga dikatakan bahwa Jika *Ho* diterima atau dikatakan data tidak signifikan bahwa tidak terdapat perbedaan atau pengaruh dalam perlakuan (Rahmawati & Erina, 2020).

Tabel 3. Hasil *P-value Twoway Anava* terhadap Uji Kelembapan Pada Vitamin B1

| Hari | Faktor Perlakuan (Silika dan Tanpa Silika) | Faktor Kemasan (Perkamen dan Kantong Pulveres) |
|------|--|--|
| 0 | 0,86492 | 0,46588 |
| 7 | 0,7975 | 0,43724 |
| 14 | 0,76441 | 0,52273 |
| 21 | 0,43296 | 0,16687 |
| 28 | 0,31684 | 0,31684 |

Berdasarkan data yang didapat dari hasil berdasarkan faktor perlakuan dan faktor kemasan memiliki nilai yang tidak signifikan. Hal ini dikarenakan dari data yang ada dapat disimpulkan bahwa *Ho* diterima. dapat dikatakan tidak terdapat perbedaan atau pengaruh dalam perlakuan. Hal ini dapat disebabkan dari tingginya tingkat kelembapan sampel yang digunakan yaitu vitamin B1 yang dimana berdasarkan Depkes RI (2020) vitamin B1 termasuk dalam higroskopis.

KESIMPULAN

Terdapat penurunan kadar vitamin B1 dan kenaikan kandungan lembab selama proses penyimpanan sediaan pulveres, untuk seluruh perlakuan. Faktor perlakuan penyimpanan, jenis kemasan, dan interaksi keduanya tidak berpengaruh secara signifikan terhadap stabilitas sediaan pulveres vitamin B1 antar kemasan maupun perlakuannya.

UCAPAN TERIMA KASIH

Studi ini didanai melalui Hibah Studi Dosen Internal LPPM Universitas Sanata Dharma tahun 2024.

DAFTAR PUSTAKA

- Ahriani, Z.S., Hernawati, & Fitriyanti. (2021). Analisis nilai absorbansi untuk menentukan kadar flavonoid daun jarak merah (*Jatropha gossypifolia* L.) menggunakan spektrofotometer UV-Vis. *Jurnal Fisika dan Terapannya*, 8(2), 56–64. <https://doi.org/10.24252/jft.v8i2.23379>
- AOAC. (2016). *Official methods of analysis of AOAC International*. Association of Official Analytical Chemists International.
- Aztriana, M.Z.I., Purnamasari, V. M., & Abdullah, S. D. J. (2021). The suitability of the prescription of non-sterile concoctions for children at Ibnu Sina Hospital Makassar: Compatibility and stability study. *Jurnal Ilmiah Farmako Bahari*, 13(1), 49–71.
- Chandra, B., Zulharmita, Z. & Putri, W. D. (2019). Penetapan kadar vitamin C dan B1 pada buah naga merah (*Hylocereus lemairel* (Hook.) Britton & Rose). *Jurnal Ilmiah Farmasi*, 11(2), [halaman jika ada].
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. (2020). *Farmakope Indonesia* edisi VI. Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Elisabeth, V., YamLean, P. V. Y., & Supriati, H. S. (2018). Formulasi sediaan granul dengan bahan pengikat pati kulit pisang goroho (*Musa acuminata* L.) dan pengaruhnya pada sifat fisik granul. *Jurnal Ilmiah Farmasi*, 7(4), 1–11.
- Ines, L. (2015). *Pengetahuan, sikap dan harapan pasien mengenai resep racikan*. Yogyakarta: [Nama Penerbit jika ada].
- Rahmawati, A. S., & Erina, R. (2020). Rancangan acak lengkap (RAL) dengan uji ANAVA dua jalur. *OPTIKA: Jurnal Pendidikan Fisika*, 4(1), 54–62. <https://doi.org/10.37478/optika.v4i1.333>
- Sari, S. A., Putri, T. R., & AR, M. R. (2019). Effect of dragon fruit juice addition on changes in peroxide numbers and acid numbers of used cooking oil. *Indonesian Journal of Chemical Science and Technology (IJCST)*, 2(2), 136. <https://doi.org/10.24114/ijcst.v2i2.15449>
- Sayuthi, M. I., & Kurniawati, P. (2015). Validasi metode analisis untuk penetapan kadar parasetamol dalam sediaan tablet secara spektrofotometri ultraviolet. *Pharmakon*, 4(4), 190–201.
- Trisnawati, N. N., Dewi, I. G. A. K. S. P., Suari, P. P. V., & Krimayanti, N. P. A. (2021). Validasi metode uji merkuri menggunakan Inductively Coupled Plasma Emission Spectrometry (ICPE) 9000. *Cakra Kimia (Indonesian E-Journal of Applied Chemistry)*, 8(1), 24–28.
- Widia, I., Abdassah, M., Chaerunnisa, A. Y., & Rusdiana, T. (2018). Karakterisasi serbuk selulosa mikrokristal asal tanaman rami (*Boehmeria nivea* L. Gaud). *Farmaka*, 4(15), 37–46.

