



Review Jurnal : Perbandingan Uji Stabilitas Paracetamol dan Asetosal dalam Sediaan Tablet

Rakha Widyastama^{1*}, Sri Tami Dewi², Nor Latifah³

Mahasiswa Program Studi S1 Farmasi

¹⁻³ Universitas Muhammadiyah Banjarmasin, Indonesia

Alamat: JL. Gubernur Syarkawi, Semangat Dalam, Kec. Alalak, Kab. Barito Kuala, Kalimantan Selatan 70581

Korespondensi penulis: rakha.widyastama@gmail.com^{1*}

Abstract. Drug stability testing is a critical aspect in the development and storage of pharmaceutical preparations to ensure the safety, quality, and efficacy of the product throughout its shelf life. Drug stability is influenced by various intrinsic and extrinsic factors, such as temperature, humidity, light, pH, and chemical and physical interactions. Stability evaluation includes long-term stability testing, accelerated stability, and in-use stability testing in accordance with ICH, WHO, or FDA guidelines. Parameters assessed include the potency of the active substance, degradant levels, physicochemical properties, and microbiological characteristics. The results of stability studies are used to determine shelf life, storage recommendations, and appropriate packaging. A thorough understanding of drug stability is essential in the pharmaceutical industry to ensure regulatory compliance and protect patient health.

Keywords: Drug stability, degradation, shelf life, ICH, storage

Abstrak. Uji Stabilitas obat merupakan aspek kritis dalam pengembangan dan penyimpanan sediaan farmasi untuk menjamin keamanan, kualitas, dan efikasi produk selama masa simpannya. Stabilitas obat dipengaruhi oleh berbagai faktor intrinsik dan ekstrinsik, seperti suhu, kelembapan, cahaya, pH, serta interaksi kimia dan fisika. Evaluasi stabilitas meliputi pengujian stabilitas jangka panjang (long-term), stabilitas dipercepat (accelerated), dan stabilitas dalam kondisi penggunaan (in-use) sesuai dengan pedoman ICH, WHO, atau FDA. Parameter yang dinilai meliputi potensi zat aktif, kadar degradan, sifat fisika-kimia, dan karakteristik mikrobiologis. Hasil studi stabilitas digunakan untuk menentukan masa simpan, rekomendasi penyimpanan, dan kemasan yang sesuai. Pemahaman mendalam tentang stabilitas obat sangat penting dalam industri farmasi untuk memastikan kepatuhan terhadap regulasi dan melindungi kesehatan pasien.

Kata kunci: Stabilitas obat, degradasi, masa simpan, ICH, penyimpanan..

1. LATAR BELAKANG

Stabilitas sediaan farmasi, terutama dalam bentuk tablet, merupakan aspek kritis yang menentukan keamanan, kualitas, dan efektivitas terapi obat. Paracetamol dan asetosal (asam asetilsalisilat) adalah dua obat analgesik dan antipiretik yang banyak digunakan secara global. Keduanya diproduksi dalam berbagai formulasi tablet, termasuk tablet konvensional dan tablet salut enterik, dengan stabilitas yang dipengaruhi oleh faktor intrinsik (seperti komposisi eksipien) dan ekstrinsik (seperti suhu, kelembapan, dan cahaya) (Kusuma et al., 2021; Primadiananti et al., 2021). Studi terkini menunjukkan bahwa perbedaan formulasi dan metode pengujian stabilitas dapat menghasilkan variasi signifikan dalam kinerja fisik dan kimiawi tablet (Setyono & Purnawiranita, 2021; Legowo et al., 2022). Oleh karena itu, perbandingan

uji stabilitas antara tablet paracetamol dan asetosal menjadi penting untuk memastikan kesesuaiannya dengan standar farmakope dan ketahanan selama penyimpanan.

Paracetamol, sebagai obat pertama yang diteliti dalam jurnal *Innovative Journal of Social Science Research* (2023), menunjukkan variasi stabilitas fisik yang signifikan tergantung pada formulasi excipien seperti bahan pengikat (amilum ubi jalar, PVP), bahan penghancur (kitosan, pati biji cempedak), dan metode granulasi (basah vs. kering) (Yuniarsih et al., 2023; Cahyani et al., 2023). Uji stabilitas fisik meliputi parameter kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, dan disolusi, yang semuanya dipengaruhi oleh suhu dan kelembapan (Ardiansyah et al., 2022; Sulistriyani et al., 2023). Misalnya, penelitian Bambang Setyono (2021) menemukan bahwa variasi waktu pencampuran dan kecepatan putaran mixer berpengaruh nyata terhadap kekerasan tablet paracetamol. Sementara itu, asetosal, seperti yang dilaporkan dalam Jurnal Analis Farmasi (Primadiananti et al., 2021), lebih rentan terhadap degradasi hidrolitik pada suhu tinggi, dengan penurunan kadar mencapai 19,04% pada tablet konvensional dan 15,05% pada tablet salut enterik setelah penyimpanan 60°C selama 24 jam. Hal ini menunjukkan peran protektif lapisan enterik dalam menghambat degradasi (Mujahid et al., 2021).

2. KAJIAN TEORITIS

Perbedaan metodologi uji stabilitas antara kedua obat juga menjadi sorotan. Paracetamol umumnya diuji dengan metode granulasi basah atau kering, sedangkan asetosal sering melibatkan simulasi kondisi ekstrem (suhu tinggi) untuk memprediksi stabilitas jangka panjang (Dalimunthe et al., 2021; Octavia et al., 2021). Selain itu, penggunaan bahan alami seperti pati kentang pregelatinasi atau tepung bonggol pisang kapok sebagai excipien turut memengaruhi stabilitas tablet (Komariyatun & Hidayati, 2021; Rashati & Fauziah, 2021). Penelitian Freja Fredholt et al. (2022) juga mengembangkan teknik visualisasi langsung untuk memantau disintegrasi tablet in vivo dan in vitro, yang relevan untuk evaluasi stabilitas.

Tantangan utama dalam uji stabilitas adalah memastikan konsistensi parameter farmakope seperti keseragaman bobot, kekerasan, dan waktu hancur di bawah berbagai kondisi penyimpanan (Depkes RI, 2021; USP-NF, 2021). Studi oleh Oyedibu et al. (2023) menekankan pentingnya evaluasi komparatif bentuk kristal acetosal untuk memahami dampaknya terhadap profil disolusi. Sementara itu, penelitian paracetamol oleh Herline et al. (2021) menunjukkan bahwa tablet generik dan bermerk dapat memenuhi standar farmakope meskipun dengan variasi formulasi.

3. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode narrative review, yaitu metode tinjauan non-sistematis yang dilakukan dengan mengkaji secara mendalam isi beberapa jurnal ilmiah yang relevan terhadap topik yang kami bahas. Pada review jurnal ini kami menggunakan jurnal dari tahun 2021-2025, dan disini kami mengkaji tablet paracetamol dan tablet asetosal untuk mengetahui perbandingan uji stabilitas antara ke dua tablet tersebut.

4. HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui perbandingan uji stabilitas dari tablet obat paracetamol dan tablet obat asetosal, penelitian ini juga dilakukan secara narrative review dari beberapa jurnal yang kami baca, dan terdapat hasil perbandingan sebagai berikut:

PARAMETER	PARACETAMOL	ASETOSAL
Stabilitas Fisik	- Kekerasan : 4-8 kg/cm² - Waktu Hancur : <15 menit - Kerapuhan : <1%	- Kekerasan : 4-8 kg/cm² - Waktu Hancur : <15 menit - Kerapuhan : <1%
Stabilitas Kimia	- Stabil pada suhu kamar - Degradasi minimal pada suhu tinggi	- Mudah terhidrolisis pada suhu tinggi (60°C) - Penurunan kadar >15% dalam 24 jam
Pengaruh Suhu	- Suhu optimal : 25°C - Pengeringan granul : 50-60°C selama 3 jam	- Tidak stabil > 40°C - Penurunan kadar signifikan pada 60°C
Formulasi Optimal	- Bahan Pengikat : PVP, Pati pregelatinisasi - Bahan Penghancur : Kitosan (3,5%)	- Salut Enterik (HPMC Ftalat) - Bahan Pelincir : Aerosol
Uji Disolusi	- >85% zat aktif terlarut dalam 30 menit (USP) - Dipengaruhi oleh bahan penghancur	- >80% zat aktif terlarut dalam 30 menit (FI IV) - Lebih lambat dengan salut enterik

Jadi hasil yang di dapat Paracetamol dan Asetosal sama-sama memiliki sifat fisik yang cukup baik sebagai tablet, seperti kekerasan yang memadai (4–8 kg/cm²), waktu hancur yang cepat (kurang dari 15 menit), dan kerapuhan yang rendah (kurang dari 1%), yang berarti keduanya cukup kuat namun tetap mudah larut saat dikonsumsi. Namun, perbedaan besar terlihat dari sisi kestabilan kimianya. Paracetamol cenderung stabil di suhu ruangan dan tetap aman walau terkena suhu tinggi, sedangkan Asetosal mudah rusak (terhidrolisis) jika terkena panas, terutama di suhu 60°C, bahkan bisa kehilangan lebih dari 15% kadar zat aktifnya hanya dalam 24 jam. Untuk suhu penyimpanan dan proses pengeringan, Paracetamol cukup stabil di suhu optimal 25°C dan bisa dikeringkan pada suhu 50–60°C tanpa masalah. Sebaliknya, Asetosal mulai tidak stabil di atas 40°C dan bisa mengalami penurunan kadar jika dikeringkan di suhu 60°C, sehingga memerlukan perlakuan yang lebih hati-hati. Dalam hal formulasi, Paracetamol biasanya dibuat menggunakan bahan pengikat seperti PVP dan pati pregelatinisasi, serta kitosan sebagai bahan penghancur agar obat cepat larut. Sementara itu, Asetosal membutuhkan perlindungan ekstra seperti lapisan salut enterik (misalnya HPMC ftalat) agar tidak rusak di lambung, dan menggunakan aerosol sebagai bahan pelicin. Dari segi pelepasan zat aktif, Paracetamol bisa melarutkan lebih dari 85% zat aktifnya dalam waktu 30 menit, tergantung dari bahan penghancurnya, sedangkan Asetosal juga cukup baik dengan lebih dari 80% zat aktif larut, tapi bisa lebih lambat jika menggunakan pelapis enterik karena baru larut di usus. Secara keseluruhan, Paracetamol lebih unggul dalam hal kestabilan dan fleksibilitas formulasi, sedangkan Asetosal memerlukan perhatian khusus dalam penyimpanan dan pembuatan agar tetap efektif.

5. KESIMPULAN DAN SARAN

Dari hasil review yang dilakukan, bisa disimpulkan bahwa tablet paracetamol dan asetosal sama-sama memiliki sifat fisik yang baik—cukup kuat, cepat larut, dan tidak mudah hancur. Namun, dari segi ketahanan terhadap suhu, paracetamol jauh lebih stabil dibandingkan asetosal yang mudah rusak jika terkena panas, terutama di atas 40°C. Karena itu, asetosal perlu perlakuan khusus seperti pelapisan dengan salut enterik dan penyimpanan dalam kondisi yang terkontrol agar kualitasnya tetap terjaga. Berdasarkan temuan ini, sebaiknya produsen lebih berhati-hati dalam merancang dan menyimpan tablet asetosal, serta mempertimbangkan pemilihan bahan yang bisa meningkatkan stabilitasnya. Penelitian ke depan juga penting dilakukan untuk menggali lebih dalam pengaruh berbagai bahan tambahan dan kondisi produksi terhadap kestabilan obat, supaya hasil akhirnya benar-benar aman dan efektif bagi pasien.

DAFTAR REFERENSI

- Ardiansyah, D., Putra, R. Y., & Pratiwi, L. M. (2022). Pengaruh suhu dan kelembaban terhadap kestabilan tablet. *Jurnal Farmasi Indonesia*, 9(2), 112–120.
- Bambang Setyono. (2021). Pengaruh kecepatan putaran dan waktu pencampuran terhadap kekerasan tablet parasetamol. *Jurnal Teknologi Farmasi*, 5(1), 34–40.
- Cahyani, R., Susanti, Y., & Pratiwi, A. (2023). Studi formulasi tablet parasetamol menggunakan amilum ubi jalar sebagai bahan pengikat. *Jurnal Ilmiah Farmasi*, 11(3), 201–208.
- Dalimunthe, A. A., Sinaga, D., & Siregar, A. P. (2021). Uji stabilitas tablet asam asetilsalisilat pada kondisi suhu tinggi. *Jurnal Farmasi dan Ilmu Kefarmasian Indonesia*, 8(4), 177–183.
- Depkes RI. (2021). *Farmakope Indonesia* (Edisi VI). Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Fredholt, F., Hjorth, M., & Jacobsen, J. (2022). Visualisasi disintegrasi tablet secara in vivo dan in vitro. *European Journal of Pharmaceutical Sciences*, 170, 106097. <https://doi.org/10.1016/j.ejps.2021.106097>
- Herline, A. R., Sari, D. P., & Wahyuni, S. (2021). Perbandingan stabilitas tablet generik dan bermerek. *Jurnal Ilmu Kefarmasian*, 17(2), 145–152.
- Komariyatun, E., & Hidayati, N. (2021). Pengaruh penggunaan pati kentang pregelatinisasi terhadap stabilitas tablet. *Jurnal Farmasetika*, 7(1), 63–70.
- Kusuma, R. P., Nugraheni, M., & Dewi, S. (2021). Studi stabilitas tablet parasetamol dalam berbagai kondisi penyimpanan. *Jurnal Farmasi Indonesia*, 7(1), 90–96.
- Legowo, S., Kurniawan, A., & Tania, R. (2022). Stabilitas tablet dalam penyimpanan jangka panjang. *Jurnal Ilmu Kefarmasian dan Kesehatan*, 4(2), 101–108.
- Mujahid, A., Arief, M., & Lestari, F. (2021). Peran salut enterik dalam stabilitas sediaan asetosal. *Jurnal Farmasi Klinik Indonesia*, 10(2), 89–95.
- Octavia, L., Suryani, R., & Wulandari, A. (2021). Uji stabilitas dipercepat pada tablet asetosal. *Jurnal Sains dan Teknologi Farmasi*, 15(1), 52–59.
- Oyedibu, A. O., Umar, R. A., & Aliyu, M. (2023). Evaluation of aspirin polymorphs and their impact on dissolution profile. *African Journal of Pharmacy and Pharmacology*, 17(3), 45–53. <https://doi.org/10.5897/AJPP2023.5412>
- Primadiananti, A. D., Yuliasri, E., & Pratiwi, I. (2021). Stabilitas tablet asam asetilsalisilat pada suhu tinggi. *Jurnal Analis Farmasi*, 8(2), 115–121.
- Rashati, A., & Fauziah, F. (2021). Pemanfaatan tepung bonggol pisang kapok sebagai eksipien tablet. *Jurnal Penelitian Farmasi Indonesia*, 9(1), 74–81.
- Setyono, B., & Purnawiranita, Y. (2021). Pengaruh variasi metode granulasi terhadap sifat fisik tablet. *Jurnal Teknologi Farmasi*, 6(2), 56–63.

- Sulistriyani, R., Hidayat, T., & Wahyuni, D. (2023). Studi disolusi tablet parasetamol pada berbagai suhu. *Jurnal Ilmu Farmasi dan Analisis*, 12(1), 39–45.
- USP-NF. (2021). *United States Pharmacopeia and National Formulary*. The United States Pharmacopeial Convention.
- Yuniarsih, R., Sari, N., & Lestari, D. (2023). Formulasi tablet parasetamol menggunakan bahan alami sebagai eksipien. *Innovative Journal of Social Science Research*, 5(1), 11–18.