

***EFFECT OF STORAGE TEMPERATURE ON AMOXCILLIN TABLET LEVELS MEASURD
USING UV-VIS SPECTROPHOTOMETRY METHOD***

**PENGARUH SUHU PENYIMPANAN TERHADAP KADAR AMOKSISILIN TABLET YANG
DIUKUR MENGGUNAKAN METODE
SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS**

Martika Putri Ningtias¹, Robby Chandra Purnama¹

Email : robbycandra83@gmail.com

ABSTRACT

This study was conducted to determine the effect of storage temperature on amoxicillin tablet levels. The method used is UV-Vis spectrophotometry, this test was conducted to determine the levels of amoxicillin tablets. The principle of this method is to measure the amount of light absorbed or transmitted by the molecules in the solution, some of the light energy will be absorbed (absorbed). The sample used was amoxicillin tablets (generic) purchased at pharmacy X in Bandar Lampung with the comparison standard of amoxicillin BPFI, carried out with three repetitions using NaOH solution. Measurement of the levels of amoxicillin tablet samples was carried out by varying the storage temperature at cold temperatures (2-8oC), room temperature (15-30oC), hot temperatures (35-40oC) with the results of storage at cold temperatures getting levels of 58.88%; room temperature storage 101.76%; hot temperature storage 74.24%, the conclusion obtained is that the difference in storage temperature causes a decrease in sample levels, room temperature storage meets the requirements of the Indonesian Pharmacopoeia Edition V, while for cold temperatures and hot temperatures the levels do not meet the requirements of the Indonesian Pharmacopoeia V edition, which is 90-120%.

Keywords : Storage temperature, Amoxicillin tablets, UV-Vis Spectrophotometry

ABSTRAK

Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui pengaruh suhu penyimpanan terhadap kadar amoksisilin tablet. Metode yang digunakan adalah spektrofotometri UV-Vis, pengujian ini dilakukan untuk mengetahui kadar amoksisilin tablet. Prinsip metode ini yaitu mengukur jumlah cahaya yang diabsorpsi atau ditransmisikan oleh molekul-molekul di dalam larutan, sebagian energi cahaya tersebut akan diserap (diabsorpsi). Sampel yang digunakan yaitu amoksisilin tablet (generik) yang dibeli di apotek X di Bandar Lampung dengan baku pembandingan amoksisilin BPFI, dilakukan dengan tiga kali pengulangan menggunakan larutan NaOH. Pengukuran kadar sampel amoksisilin tablet dilakukan dengan variasi suhu penyimpanan suhu dingin (2-8°C), suhu ruang (15-30°C), suhu panas (35-40°C) dengan hasil penyimpanan pada suhu dingin didapatkan kadar 58,88%; penyimpanan suhu ruang 101,76%; penyimpanan suhu panas 74,24%, kesimpulan yang didapat yaitu perbedaan suhu penyimpanan menyebabkan penurunan kadar sampel, penyimpanan suhu ruang memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia Edisi V, sedangkan untuk suhu dingin dan suhu panas kadarnya tidak memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia edisi V yaitu 90-120%.

Kata kunci : Suhu penyimpanan, Amoksisilin tablet, Spektrofotometri UV-Vis

PENDAHULUAN

Penyakit infeksi merupakan salah satu masalah kesehatan masyarakat, khususnya di Negara berkembang seperti Indonesia. Salah satu obat andalan untuk mengatasi masalah tersebut adalah antimikroba antara lain antibakteri, antijamur, antivirus dan antiprotozoa. Antibiotik merupakan obat yang paling banyak digunakan pada infeksi yang disebabkan oleh bakteri ⁽⁷⁾.

Intensitas penggunaan antibiotik yang relatif tinggi menimbulkan berbagai permasalahan dan merupakan ancaman

global bagi kesehatan terutama resistensi bakteri terhadap antibiotik. Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan *Antimicrobial resistance* in Indonesia (AMRIN-*Study*) membuktikan dari 2494 individu di masyarakat, (43%) *Escherichia coli* resisten terhadap berbagai jenis antibiotik antara lain; ampisilin (34%), kotrimoksazol (29%) dan kloramfenikol (25%) ⁽⁶⁾.

Salah satu antibiotik yang sering digunakan dimasyarakat adalah amoksisilin, amoksisilin merupakan analog dari ampisilin. Antibiotik berspektrum luas ini digunakan untuk mengobati berbagai

infeksi pada anak-anak, orang dewasa, ibu hamil dan menyusui. Beberapa penyakit yang pengobatannya menggunakan amoksisilin meliputi; infeksi akibat bakteri, radang tenggorokan, infeksi telinga dan sinus, infeksi saluran kemih⁽²¹⁾.

Untuk durasi penggunaan antibiotik tergantung dari masing-masing diagnosa. BNF 46 (British National Formulary) membatasi penggunaan antibiotik dibatasi minimal 5 hari untuk penyakit-penyakit yang ringan, *guide antibiotics* menyarankan durasi penggunaan antibiotik yaitu selama 5-7 hari, sedangkan pendapat yang lain menyarankan penggunaan antibiotik adalah sampai dua hari setelah simtom hilang⁽¹²⁾.

Penyimpanan obat yang kurang baik merupakan salah satu masalah dalam upaya peningkatan mutu obat. Penyimpanan suhu obat pada kondisi suhu udara yang sangat panas, kelembaban ruangan yang tinggi dan terpapar cahaya dapat merusak mutu obat. Keterangan bahwa sediaan disimpan dalam lemari es atau suhu ruang pada etiket menunjukkan bahwa temperatur penyimpanan sediaan juga mempengaruhi stabilitas zat aktif⁽⁴⁾.

Di masyarakat sering terjadi kekeliruan dalam proses penyimpanan amoksisilin. Umumnya masyarakat menyimpan amoksisilin disuhu dingin.

Amoksisilin tablet merupakan sediaan yang tidak stabil. Penyimpanan amoksisilin tablet sebaiknya dalam wadah tertutup rapat, pada suhu kamar (15-30°C)⁽¹⁾.

Berdasarkan penelitian Talogo (2014) menunjukkan bahwa lama penyimpanan dan suhu penyimpanan berpengaruh pada kadar amoksisilin. Semakin bertambahnya waktu penyimpanan maka semakin rendah kadar amoksisilin-asam klavulanat. Sedangkan *dry syrup* amoksisilin-asam klavulanat lebih stabil kadarnya bila disimpan pada suhu dingin (2-8°C) dibanding suhu kamar (15-30°C) hasilnya adalah untuk penyimpanan pada suhu kamar hasil yang didapat yaitu pada hari ke-0 persen degradasi yaitu 0%, pada hari ke-3 yaitu 55,05%, pada hari ke-5 yaitu 56,36% dan pada hari ke-7 yaitu 56,58%, dan pada penyimpanan suhu dingin hasil yang didapat pada hari ke-0 persen degradasi yaitu 0%, pada hari ke-3 persen degradasi 1,46%, pada hari ke-5 yaitu 5,21% dan pada hari ke-7 yaitu 10,9%.

Berdasarkan latar belakang tersebut peneliti tertarik untuk meneliti apakah suhu temperatur penyimpanan berpengaruh pada kadar amoksisilin tablet. Sesuai persyaratan Farmakope Indonesia edisi V, sediaan tablet amoksisilin mengandung $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih

dari 120,0% dari jumlah yang tertera pada etiket ⁽⁷⁾.

Dalam penelitian ini, peneliti memilih menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis. Prinsip kerja spektrofotometri UV-Vis mengacu pada interaksi yang terjadi antara energi yang berupa sinar monokromatis dari sumber

METODEOLOGI PENELITIAN

Waktu penelitian ini dilaksanakan pada bulan Maret 2021. Tempat penelitian dilakukan di Laboratorium Kimia Medik Universitas Malahayati Jl. Pramuka No.27 Bandar Lampung.

Alat dan Bahan

Alat

Spektrofotometri UV-Vis, Labu ukur (5mL, 50mL, 100mL, 500mL), Timbangan analitik, Kertas perkamen, Kertas saring, Pipet tetes, Gelas beaker.

Bahan

Sampel, Baku pembanding, Aquades, NaOH.

Prosedur Penelitian

1. Pembuatan larutan NaOH

Ditimbang sebanyak 4,00 gram NaOH padat, dilarutkan dengan sedikit aquades bebas CO₂, dimasukkan ke dalam labu ukur 1000 mL, ditambahkan aquades

sinar dengan materi yang berupa molekul. Kelebihan spektrofotometer yaitu penggunaannya luas dapat digunakan untuk senyawa organik, anorganik dan biokimia yang diabsorpsi pada daerah ultraviolet maupun daerah tampak, sensitivitasnya tinggi, selektivitasnya tinggi, ketelitiannya baik, pengukurannya mudah, dengan kinerja yang tepat.

bebas CO₂ hingga tanda batas, dikocok hingga homogen.

2. Pembuatan Larutan Induk (1000 ppm)

Ditimbang seksama 25 mg BPFI, dimasukkan ke dalam labu ukur 100 mL, ditambahkan larutan NaOH 0,1 N hingga tanda batas, dikocok hingga homogen.

3. Pembuatan Larutan Series (100 ppm)

Larutan induk dipipet sebanyak, 0,25 mL; 0,5 mL; 0,75 mL; 1 mL; 1,25 mL (10 ppm, 20 ppm, 30 ppm, 40 ppm, 50 ppm), masing-masing dimasukkan ke dalam labu ukur 25 mL, ditambahkan NaOH 0,1 N sampai tanda batas, dikocok hingga homogeny, dipindahkan ke dalam kuvet.

4. Pembuatan Larutan Blanko

Larutan NaOH 0,1 N dipipet 10 mL lalu masukkan ke dalam vial.

5. Penetapan Panjang Gelombang Maksimum

Larutan seri dengan konsentrasi 50 ppm, larutan diukur pada panjang

gelombang 100-300 nm, dibaca absorbansinya dan ditentukan panjang gelombang maksimum yang memberikan absorbansi maksimum.

6. Pembuatan Kurva Kalibrasi

Masing-masing kurva standar dibaca absorbansinya pada panjang gelombang maksimum, hasil absorbansi tersebut diplot dalam kurva konsentrasi dengan absorbansi, dihitung persamaan regresi linear dengan rumus $Y = ax - b$.

7. Pembuatan Larutan Sampel Amoksisilin

Seksama serbuk amoksisilin setara dengan lebih kurang 25 mg amoksisilin,

dimasukkan ke dalam labu ukur 25 mL, dilarutkan dengan NaOH 0,1 N sampai tanda batas, dikocok dan disaring dengan kertas saring, dipipet sebanyak 1 mL dan dimasukkan ke dalam labu ukur 10 mL, ditambahkan dengan NaOH 0,1 N sampai tanda batas dan dikocok hingga homogen.

8. Perhitungan Kadar

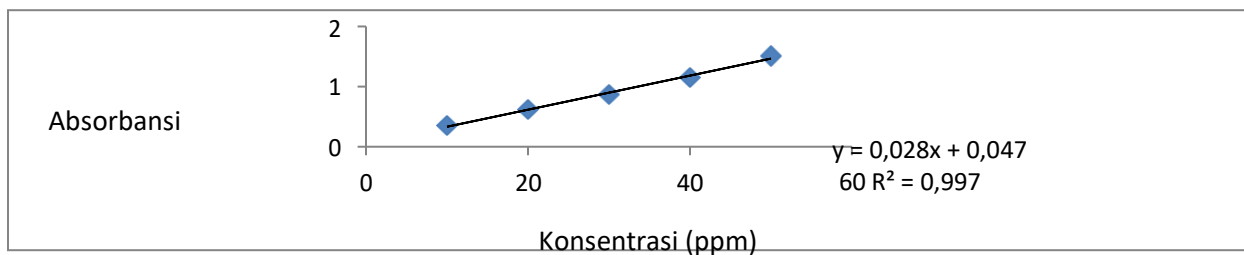
Larutkan sampel amoksisilin dimasukkan ke dalam kuvet, kemudian dibaca absorbansinya pada panjang gelombang maksimum, dimasukkan nilai absorbansinya yang dihasilkan ke dalam persamaan regresi linier sebagai fungsi Y, dihitung konsentrasi amoksisilin.

HASIL PENELITIAN

Tabel 1.

Hasil Pengujian Keseragaman Bobot Amoksisilin Tablet

Bobot Rata-Rata	Ada/Tidaknya Penyimpangan
675,9 gram (suhu dingin)	Tidak ada
675,15 gram (suhu ruang)	Tidak ada
674,45 gram (suhu panas)	Tidak ada



Gambar 1. Hasil Kurva Kalibrasi Amoksisilin

Tabel 2.

Hasil Penetapan Kadar Amoksisilin Tablet dalam Larutan

Sampel	Replikasi	Serapan	Kadar (mg/L)	Rata-Rata (mg/L)
A1	1	0,469	15,07	14,72
	2	0,465	14,92	
	3	0,444	14,17	
A2	1	0,795	26,71	25,44
	2	0,729	24,35	
	3	0,755	25,28	
A3	1	0,594	19,53	18,56
	2	0,592	19,46	
	3	0,599	19,71	

Tabel 3. Penurunan Kadar Amoksisilin Tablet

Penyimpanan Suhu		
Sampel	Kadar	Keterangan
A1	58,88 %	TMS
A2	101,76 %	MS
A3	74,24 %	TMS

PEMBAHASAN

Sampel amoksisilin tablet yang digunakan dalam penelitian ini merupakan merk generik yang dibeli di apotek X di Bandar Lampung dengan memperhatikan kesamaan nama produsen, nomor *batch* dan tanggal kadaluarsa. Hal ini dilakukan agar sampel yang dianalisa dapat mewakili semua produk dengan nomor batch yang sama.

Pertama-tama sejumlah 10 tablet yang telah disimpan pada suhu yang ditentukan ditimbang bobotnya untuk menghitung keseragaman bobot. Hal ini untuk memastikan bahwa semua amoksisilin tablet yang diambil sebagai sampel memiliki bobot yang seragam, adanya penyimpangan keseragaman

bobot dapat berpengaruh pada kadar sampel. Sesuai dengan persyaratan Farmakope Indonesia edisi V (2014) jika ditimbang satu persatu, tidak boleh lebih dari dua tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari harga yang telah ditetapkan dalam kolom A 5%, dan tidak satu tablet pun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih dari harga yang ditetapkan dalam kolom B 10%.

Kemudian dilakukan penetapan panjang gelombang maksimum. Penetapan panjang gelombang maksimum bertujuan untuk mengetahui pada rentang panjang gelombang berapa serapan amoksisilin paling optimal yang ditandai dengan puncak tertinggi. Penetapan

panjang gelombang maksimum dilakukan dengan mengukur absorbansi larutan standar 50 ppm dengan larutan blanko NaOH 0,1N pada rentang panjang gelombang antara 200-300 nm, hasil panjang gelombang maksimum dengan puncak tertinggi yaitu 245 nm.

Setelah itu dilakukan pembuatan kurva baku untuk menentukan linearitas antara absorbansi dan konsentrasi. Kurva baku dibuat dengan series pengenceran larutan standar 10, 20, 30, 40 dan 50 ppm yang dapat dilihat pada gambar 3. Hasil yang didapat yaitu nilai $a = 0,047$, nilai $b = 0,028$ dan nilai $r = 0,993$, hasil tersebut dikatakan linear karena nilai r yang ditunjukkan mendekati 1.

Penetapan kadar amoksisilin tablet dilakukan dengan metode spektrofotometri UV-Vis yang penggunaannya luas dapat digunakan untuk senyawa organik, anorganik dan biokimia yang absorpsi pada daerah ultraviolet maupun daerah tampak, sensitivitasnya tinggi, selektivitasnya tinggi, ketelitiannya baik, pengukurannya mudah, dengan kinerjanya yang tepat. Penetapan kadar amoksisilin tablet dalam penelitian ini menggunakan pelarut NaOH yang bersifat basa sehingga pembukaan cincin beta laktam dapat dihambat karena tidak adanya elektrolit yang dapat diikat oleh atom N, sehingga proses degradasi amoksisilin selama proses analisa tidak secepat proses

degradasi dalam suasana netral atau suasana asam (Rehana dkk, 2014).

Pengukuran kadar sampel amoksisilin tablet dilakukan setelah rekonstruksi dengan variasi suhu penyimpanan suhu dingin (2-8°C), suhu ruang (15-30°C) dan suhu panas (35-40°C). Pengukuran dengan perbedaan variasi suhu penyimpanan bertujuan untuk mengetahui apakah tablet amoksisilin yang di simpan pada perbedaan variasi suhu memenuhi syarat Farmakope Indonesia edisi V.

Berdasarkan pengukuran kadar sampel amoksisilin tablet didapatkan hasil pada penyimpanan suhu dingin (2-8°C) yaitu kadar 58,88%. Untuk penyimpanan suhu ruang (15-30°C) didapatkan hasil yaitu kadar 101,76 %, dan untuk penyimpanan pada suhu panas (35-40°C) didapatkan hasil yaitu 74,24 %.

Sesuai persyaratan Farmakope Indonesia edisi V, sediaan tablet amoksisilin mengandung $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 120,0% dari jumlah yang tertera pada etiket (Depkes,2014). Berdasarkan penelitian di atas pada penyimpanan suhu dingin (2-8°C) yaitu penyimpanan tidak memenuhi syarat dengan kadar 58,88%, pada amoksisilin tablet yang disimpan pada suhu ruang (15-30°C) yaitu penyimpanan memenuhi persyaratan dengan kadar 101,76%, sedangkan suhu panas (35-40°C) hasilnya sama dengan

suhu dingin yaitu kadarnya tidak memenuhi syarat dengan hasil 74,24%.

Berdasarkan penelitian kali ini diketahui bahwa suhu penyimpanan berpengaruh pada kadar amoksisilin tablet. Perbedaan suhu penyimpanan pada tablet maka menyebabkan semakin rendah kadar amoksisilin tablet dan amoksisilin tablet lebih stabil kadarnya bila disimpan pada suhu ruang (15-30°C). Hasil kadar dari amoksisilin tablet yang disimpan pada suhu ruang memenuhi syarat Farmakope Indonesia edisi V.

Penelitian kali ini sesuai dengan hasil penelitian Talogo (2014) dengan sampel *dry syrup* amoksisilin-asam klavuanat yang menunjukkan bahwa lama penyimpanan dan suhu penyimpanan berpengaruh pada kadar amoksisilin-asam klavuanat. bertambahnya waktu penyimpanan maka semakin rendah kadar amoksisilin-asam klavuanat dan *dry syrup* amoksisilin-asam klavuanat stabil kadarnya bila disimpan pada suhu dingin (2-8°C).

Berdasarkan penelitian di atas masyarakat sebaiknya memperhatikan suhu penyimpanan amoksisilin tablet durasi penggunaan antibiotik dan tidak mengkonsumsi sediaan amoksisilin tablet yang telah melewati batas kadaluarsa. Amoksisilin yang telah terdegradasi jika tetap dikonsumsi maka akan menimbulkan beberapa efek yang tidak diinginkan yang potensi dari

ketidakstabilan produk farmasi, yaitu hilangnya zat aktif, konsentrasi zat aktif meningkat, jumlah relatif obat yang mencapai sirkulasi umum tubuh berubah, hilangnya keseragaman kandungan, menurunnya status mikrobiologis, hilangnya elegansi produk, pembentukan hasil urai yang toksik, menurunnya kualitas label, modifikasi faktor hubungan fungsional. Stabilitas obat perlu diperhatikan untuk mengurangi terjadinya penguraian pada zat yang terkandung dalam obat, sehingga tidak mencapai efek terapi (Cartensen,2000)

KESIMPULAN

Dari hasil penelitian ini dapat disimpulkan bahwa seluruh tablet yang di simpan dengan perbedaan variasi suhu memenuhi persyaratan kolom A 5% dan kolom B 10%. Perbedaan suhu penyimpanan menyebabkan penurunan kadar sampel dan amoksisilin tablet lebih stabil kadarnya bila disimpan pada suhu ruang. Untuk penyimpanan suhu dingin didapatkan kadar 58,88 %, penyimpanan suhu ruang didapatkan kadar 101,76 %, dan untuk penyimpanan pada suhu panas didapatkan kadar 74,24%. Penyimpanan pada suhu ruang memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia edisi V, sedangkan untuk suhu dingin dan suhu panas kadarnya tidak memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia edisi V.

SARAN

Masyarakat sebaiknya menyimpan amoksisilin tablet pada suhu ruang (15-30°C), agar kadarnya tetap stabil. Untuk penelitian selanjutnya dapat dilakukan dengan sampel sediaan lain seperti *dry syrup*, serta memberikan variasi perlakuan seperti kelembaban dan cahaya, selain itu dapat dilakukan dengan sampel yang sama tetapi pengamatan dilakukan setiap minggu selama 1 bulan.

DAFTAR PUSTAKA

1. Anief, M, 2019. *Ilmu Meracik Obat*. Yogyakarta. Gadjah Mada University.
2. Ansel, H.C. 1989. Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi. Edisi 4. UI Press. Jakarta.
3. Beg, S., M.S. Hasnain, S. Swain, dan K. Kohli. 2011. *Validated Stability –Indicating LC Method for Estimation of Amoxicillin Trihydrate in Pharmaceutical Dosage Forms and Time – Dependent Release Formulations*. International Journal of Pharmaceutical Sciences and Nanotechnology. Vol.4, Issue 2.
4. BPOM, 2019. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik*, BPOM, Jakarta.
5. Cartensen, JT.,& Rhodes, C.T.(2000). *Drug Stability, Revised, And Expanded: Principles and Practices*. CRC Press.
6. Depkes, P. R. 2011. No. Permenkes 2406/ Menkes/Per/XII/2011, Tentang Pedoman Umum penggunaan Antibiotik. *Jakarta: Depkes RI*.
7. Depkes RI. 2014. *Farmakope Indonesia Edisi V*. Jakarta : Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
8. Ferdiansyah, D. 2017. *Co-Evolusi Antibiotik dalam Pola Penggunaan Antibiotik menurut Pendekatan Teori Jaringan- Aktor*. *Majalah Farmasetika*, 2(3), 13-17.
9. Goodman and Gilman. 2007. *Dasar Farmakologi Terapi*. Jakarta. EGC : Vol 2.
10. Lachman, I., Lieberman, H. A., & Kanig, J. L. (1994). *The Theory and Practice of Industrial Pharmacy*. diterjemahkan oleh Siti Suyatmi.
11. Meyer, V.R. 2004. *Practical High-Performancr Liquid Chromatography*. Chichester : John Wiley and Sons Inc. Page 4
12. Muhammad, M, 2011. Kajian Peresepan Antibiotika Pada Pasien Dewasa di Salah Satu Puskesmas Kota Yogyakarta Periode Januari-April 2010. *Jurnal Parmaciana*, 1(1), 33-41.

13. Nurdia, R., 2020. *Expert Pharmacist*. Jakarta; Belajar Obat.
14. Rohman, A., & Gandjar, IG. 2007. *Kimia Farmasi Analisis*. Yogyakarta; Pustaka Pelajar.298-304.
15. Schimtz, G., Lepper, H. & Heidrich, M. 2008. *Farmakologi dan Toksikologi*.EGC.
16. Sirait, R. A. 2009. *Penetapan Metode Spektrofotometri Ultraviolet pada Penetapan Kadar Nifedipin dalam Sediaan Tablet*. (Skripsi).
17. Suhartati, T. 2017. *Dasar- Dasar Spektrofotometri UV-Vis dan Spektrofotometri Massa untuk Penentuan Struktur Senyawa Organik*. Bandar Lampung. Universitas Lampung.
18. Syamsuni , H. A. 2006. *Ilmu Resep*. Jakarta; EGC.
19. Talogo, A. S. M. 2014. *Pengaruh Waktu dan Temperatur Penyimpanan Terhadap Tingkat Degradasi Kadar Amoksisilin dalam Sediaan Suspensi Amoksisilin-Asam Klavulanat*. Jakarta ; UIN Syarih Hidayatulloh.
20. Theodorus. 2014. *Peresepan Obat*. Jakarta; EGC.
21. Tjay, T. H., & Rahardja, K. 2015. *Obat-Obat Penting: Khasiat, Penggunaan dan Efek-Efek*

Sampingnya.
Koputindo

Elex

Media

