



Uji Stabilitas Fisik dan Kimia Sediaan Tablet Parasetamol dalam Berbagai Kondisi Penyimpanan

M. Jian Prayoga^{1*}, Maulida², Maura Putri Ariqah³, Nor Latifah⁴

¹⁻⁴Universitas Muhammadiyah Banjarmasin

Email: m.jian.pravoga@gmail.com¹

Alamat: Jl. S. Parman Kompleks RS Islam, Ps. Lama, Kec. Banjarmasin Tengah, Kota Banjarmasin, Kalimantan Selatan 70114

Korespondensi penulis: m.jian.pravoga@gmail.com *

Abstract. Paracetamol is a widely used analgesic and antipyretic drug in tablet dosage form. Ensuring the stability of paracetamol tablets is essential to maintain drug efficacy, safety, and quality during their shelf life. This study aims to evaluate the physical and chemical stability of paracetamol tablets stored under different temperature and humidity conditions. The review method used in this article involves analyzing published data from several sources, focusing on changes in physical appearance (color, shape, and odor) and chemical parameters such as active pharmaceutical ingredient content over time. The findings indicate that higher temperatures and humidity accelerate degradation and affect the drug's quality, particularly through discoloration and reduction in active content. Packaging also plays a crucial role in maintaining stability, especially in tropical climates. The results highlight the importance of stability testing in pharmaceutical quality assurance and support the application of Good Manufacturing Practices (GMP) and appropriate storage guidelines. This paper contributes to the understanding of stability profiles of commonly used drugs and provides a reference for the formulation and packaging development of heat-sensitive medications.

Keywords: Chemical stability, packaging, paracetamol, pharmaceutical storage, tablet dosage form

Abstrak. Parasetamol merupakan obat analgesik dan antipiretik yang banyak digunakan dalam bentuk sediaan tablet. Stabilitas obat menjadi aspek penting dalam menjamin keamanan, efektivitas, dan mutu selama masa simpannya. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi stabilitas fisik dan kimia dari tablet parasetamol yang disimpan dalam berbagai kondisi suhu dan kelembaban. Metode yang digunakan adalah studi literatur terhadap data sekunder dari berbagai sumber yang relevan. Parameter yang diamati meliputi perubahan fisik seperti warna, bau, dan bentuk, serta parameter kimia berupa kadar zat aktif dalam rentang waktu penyimpanan tertentu. Hasil kajian menunjukkan bahwa peningkatan suhu dan kelembaban mempercepat degradasi obat dan menurunkan kualitasnya, seperti terjadinya perubahan warna dan penurunan kadar zat aktif. Selain itu, jenis kemasan berpengaruh besar dalam menjaga stabilitas obat, terutama di daerah dengan iklim tropis. Implikasi dari penelitian ini menekankan pentingnya pengujian stabilitas sebagai bagian dari jaminan mutu di industri farmasi, serta perlunya pemilihan kemasan dan kondisi penyimpanan yang tepat untuk mempertahankan kestabilan obat selama masa edar.

Kata kunci: kemasan, parasetamol, penyimpanan farmasi, stabilitas kimia, sediaan tablet

1. LATAR BELAKANG

Stabilitas obat merupakan salah satu aspek fundamental dalam pengembangan dan distribusi produk farmasi, terutama sediaan padat seperti tablet. Stabilitas mengacu pada kemampuan suatu produk farmasi untuk mempertahankan identitas, kekuatan, kualitas, dan kemurniannya sepanjang masa simpan dan penggunaan yang ditetapkan. Salah satu obat yang banyak digunakan di masyarakat dan tersedia dalam bentuk tablet adalah parasetamol, yang dikenal sebagai obat analgesik dan antipiretik. Parasetamol digunakan secara luas di berbagai belahan dunia dan dikonsumsi dalam jumlah besar setiap tahunnya. Oleh karena itu, sangat

penting untuk memastikan bahwa tablet parasetamol yang beredar di pasaran tetap stabil dalam hal sifat fisik maupun kandungan kimianya selama proses penyimpanan, distribusi, hingga dikonsumsi oleh pasien.

Tablet parasetamol yang disimpan dalam kondisi lingkungan yang tidak sesuai, seperti suhu tinggi, kelembaban tinggi, atau paparan langsung terhadap cahaya, berpotensi mengalami degradasi. Degradasi tersebut dapat menimbulkan perubahan pada karakteristik fisik, seperti perubahan warna, bau, atau bentuk, serta menyebabkan penurunan kadar zat aktif, yang pada akhirnya dapat mengurangi efektivitas dan keamanan produk tersebut. Selain itu, proses degradasi kimia dapat menghasilkan senyawa-senyawa samping yang bersifat toksik atau menimbulkan efek samping yang tidak diinginkan. Dalam konteks industri farmasi, hal ini tidak hanya berdampak pada kesehatan konsumen, tetapi juga dapat menurunkan kepercayaan masyarakat terhadap produk farmasi dan produsen yang bersangkutan.

Dalam praktiknya, pengujian stabilitas dilakukan untuk mengevaluasi bagaimana kualitas suatu produk berubah seiring waktu di bawah pengaruh berbagai faktor lingkungan seperti suhu, kelembaban, dan cahaya. Pengujian ini sangat penting dalam menetapkan masa simpan (shelf life), menentukan kondisi penyimpanan yang optimal, serta memastikan bahwa obat tersebut tetap sesuai dengan spesifikasi mutu hingga masa edarnya berakhir. Oleh karena itu, uji stabilitas bukan hanya merupakan persyaratan regulatori yang ditetapkan oleh badan pengawas obat, melainkan juga bagian integral dari sistem jaminan mutu dalam industri farmasi. Organisasi internasional seperti ICH (International Council for Harmonisation) telah mengembangkan pedoman pengujian stabilitas yang menjadi rujukan global, termasuk oleh negara-negara berkembang seperti Indonesia yang mengadopsi pedoman ini ke dalam regulasi nasional.

Meskipun pengujian stabilitas sudah menjadi bagian dari proses pengembangan obat, studi-studi mengenai stabilitas tablet parasetamol di Indonesia masih terbatas dan umumnya bersifat internal oleh industri. Literatur ilmiah yang tersedia menunjukkan bahwa parasetamol cukup rentan terhadap degradasi, terutama dalam kondisi lingkungan yang ekstrem. Hal ini menjadi perhatian khusus, mengingat iklim Indonesia yang tropis dengan suhu dan kelembaban tinggi sepanjang tahun, yang dapat mempercepat proses degradasi jika produk tidak dikemas dan disimpan dengan benar. Dalam beberapa laporan, tablet parasetamol yang disimpan di ruang terbuka atau tanpa pelindung dari kelembaban menunjukkan penurunan kualitas lebih cepat dibandingkan yang disimpan dalam kemasan kedap udara dan terlindung cahaya.

Kondisi ini menimbulkan celah pengetahuan (knowledge gap) yang perlu dijawab melalui kajian ilmiah, yaitu bagaimana stabilitas fisik dan kimia tablet parasetamol dipengaruhi oleh berbagai kondisi penyimpanan yang merepresentasikan lingkungan nyata di Indonesia. Kajian ini menjadi penting karena memberikan data ilmiah yang dapat dijadikan dasar dalam menentukan strategi penyimpanan dan pengemasan yang tepat, baik oleh pelaku industri farmasi maupun oleh tenaga kesehatan yang terlibat dalam rantai distribusi obat. Selain itu, hasil kajian ini dapat menjadi acuan dalam penyusunan kebijakan penyimpanan obat di fasilitas pelayanan kesehatan maupun di tingkat rumah tangga.

Kebaruan dari penelitian ini terletak pada pendekatannya yang fokus pada studi literatur dan analisis kritis terhadap data yang tersedia, serta pada konteks aplikatifnya di Indonesia. Banyak penelitian terdahulu yang hanya memaparkan hasil pengujian tanpa mempertimbangkan pengaruh kondisi iklim lokal secara komprehensif. Padahal, pengaruh suhu dan kelembaban di wilayah tropis sangat signifikan terhadap kestabilan produk farmasi, dan perlu direspons dengan pendekatan ilmiah yang sesuai dengan karakteristik wilayah tersebut. Oleh karena itu, kajian ini diharapkan dapat menjembatani antara teori stabilitas yang bersifat universal dengan praktik penyimpanan dan distribusi yang bersifat lokal.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengevaluasi stabilitas fisik dan kimia dari tablet parasetamol dalam berbagai kondisi penyimpanan berdasarkan data dari literatur yang relevan. Melalui analisis ini, diharapkan dapat diperoleh pemahaman yang lebih baik mengenai faktor-faktor yang memengaruhi stabilitas tablet parasetamol dan strategi yang dapat diterapkan untuk menjaga mutu obat selama masa simpannya. Selain itu, penelitian ini juga bertujuan untuk memberikan kontribusi dalam pengembangan ilmu pengetahuan di bidang farmasi industri, khususnya terkait pengujian stabilitas dan pengelolaan mutu obat di lingkungan dengan iklim tropis seperti Indonesia.

2. KAJIAN TEORITIS

Stabilitas sediaan farmasi adalah elemen krusial dalam memastikan keamanan, efektivitas, dan mutu obat selama masa simpannya. Stabilitas obat tidak hanya berkaitan dengan kandungan zat aktif yang tetap terjaga, tetapi juga dengan kemampuan fisik dan mekanik suatu bentuk sediaan untuk tetap stabil dalam berbagai kondisi lingkungan. Dalam konteks industri farmasi, kestabilan produk merupakan dasar dari jaminan mutu dan pemenuhan regulasi nasional maupun internasional. Hal ini menjadi semakin penting untuk sediaan padat seperti tablet, termasuk tablet parasetamol yang banyak beredar dan

dikonsumsi masyarakat secara luas. Parasetamol merupakan obat yang tergolong dalam Biopharmaceutics Classification System (BCS) kelas I, dengan kelarutan dan permeabilitas yang cukup tinggi, serta banyak digunakan sebagai antipiretik dan analgesik. Dalam bentuk sediaan tablet, parasetamol harus memenuhi serangkaian persyaratan mutu fisik dan kimia agar dapat memberikan manfaat terapi yang optimal. Di Indonesia, sebagian besar tablet parasetamol tersedia dalam bentuk generik dengan harga terjangkau, yang tentunya harus tetap memenuhi persyaratan farmakope untuk dapat dikonsumsi secara aman.

Penelitian yang dilakukan oleh Herline, Susilowati, dan Kurniawan (2020) menjadi salah satu referensi penting dalam mengevaluasi mutu tablet parasetamol generik yang beredar di wilayah Purwokerto. Penelitian ini menggunakan metode eksperimental dengan fokus pada pengujian keseragaman ukuran dan bobot tablet, kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, penetapan kadar zat aktif, serta uji disolusi. Hasil yang diperoleh menunjukkan bahwa kelima produk tablet generik yang diuji memenuhi seluruh persyaratan Farmakope Indonesia, baik dari aspek keseragaman ukuran dan bobot, hingga kandungan zat aktif yang terlarut dalam uji disolusi 30 menit. Salah satu parameter penting dalam penelitian ini adalah uji disolusi, di mana semua tablet parasetamol menunjukkan persentase zat aktif yang terlarut melebihi 85% pada menit ke-30. Nilai ini menjadi indikator kuat bahwa produk yang diuji masih berada dalam standar mutu dan berpotensi memberikan efek terapi yang efektif. Keberhasilan tablet generik dalam memenuhi standar ini tidak terlepas dari formulasi dan excipien yang digunakan, serta proses manufaktur dan penyimpanan yang dikontrol secara ketat.

Namun demikian, mutu tablet tidak hanya dipengaruhi oleh bahan aktif dan parameter teknis produksi, tetapi juga oleh formulasi excipien dan strategi manufaktur yang digunakan. Kajian oleh Yuniarsih et al. (2023) dalam bentuk narrative review menyoroti bagaimana variasi formulasi memengaruhi stabilitas fisik tablet parasetamol. Dalam review ini, berbagai teknik formulasi seperti penggunaan bahan pengikat berbeda (misalnya PVP, gom akasia), metode granulasi (gelatinasi, pregelatinasi), dan jenis bahan penghancur (kitosan, pati cempedak, amilum ubi jalar, dan lainnya) ditinjau secara komparatif. Temuan dari kajian tersebut menunjukkan bahwa variasi excipien berpengaruh langsung terhadap parameter fisik tablet, seperti waktu hancur, kekerasan, dan kerapuhan. Misalnya, formulasi tablet yang menggunakan bahan pengikat PVP dengan konsentrasi tinggi cenderung meningkatkan kekerasan tablet, namun dapat memperlambat waktu hancur. Sebaliknya, tablet dengan bahan penghancur seperti kitosan dalam konsentrasi optimal (misalnya 3,5%) terbukti memiliki

waktu hancur yang cepat serta kekerasan dan kerapuhan yang masih dalam batas toleransi farmakope.

Yuniarsih et al. (2023) juga mengungkapkan bahwa proses pengeringan granul sebelum kompresi tablet memiliki dampak penting terhadap sifat fisik sediaan akhir. Proses pengeringan pada suhu yang terlalu tinggi atau terlalu rendah dapat menyebabkan variasi ukuran granul, kekompakan tablet, dan performa disolusi. Hasil kajian tersebut menyimpulkan bahwa suhu pengeringan optimal berada pada kisaran 50–60°C dengan durasi sekitar 3 jam, yang dinilai cukup efisien dalam menghasilkan tablet yang memenuhi syarat kekerasan, kerapuhan, dan waktu hancur. Menariknya, hasil kajian Herline et al. (2020) mendukung temuan ini secara empiris. Tablet generik yang diuji dalam penelitian tersebut menunjukkan waktu hancur antara 1–12 menit, kekerasan rata-rata 6–8 kg, serta nilai kerapuhan di bawah 1%, yang semuanya sesuai dengan persyaratan Farmakope Indonesia. Ini menunjukkan bahwa formula dan teknik produksi yang digunakan oleh produsen lokal sudah cukup baik dalam menghasilkan sediaan yang stabil secara fisik dan kimia.

Selain itu, kemasan dan kondisi penyimpanan juga memainkan peran penting dalam mempertahankan stabilitas tablet. Meski tidak dikaji secara mendalam dalam kedua jurnal tersebut, banyak studi sebelumnya mengindikasikan bahwa kemasan berbahan aluminium-aluminium memiliki keunggulan dalam melindungi tablet dari kelembaban dan cahaya dibanding kemasan plastik biasa. Di negara tropis seperti Indonesia, di mana suhu dan kelembaban relatif tinggi sepanjang tahun, aspek ini sangat penting untuk menjaga stabilitas obat selama distribusi dan penyimpanan. Dengan memperhatikan keseluruhan kajian tersebut, dapat disimpulkan bahwa stabilitas fisik tablet parasetamol tidak hanya ditentukan oleh bahan aktif, tetapi juga sangat dipengaruhi oleh formulasi eksipien, teknik granulasi dan pengeringan, serta desain kemasan. Kajian oleh Herline et al. (2020) dan Yuniarsih et al. (2023) memberikan kontribusi nyata terhadap pemahaman tentang pentingnya evaluasi mutu dalam seluruh siklus hidup produk obat. Di sisi lain, kedua kajian ini juga membuka peluang penelitian lanjutan yang lebih aplikatif, khususnya dalam pengembangan formulasi yang adaptif terhadap iklim tropis dan sistem distribusi di negara berkembang.

Oleh karena itu, studi-studi semacam ini sangat dibutuhkan sebagai dasar ilmiah dalam merancang strategi produksi dan regulasi mutu yang lebih kontekstual di Indonesia. Dalam skala lebih luas, upaya menjaga stabilitas dan mutu obat merupakan bagian integral dari sistem jaminan mutu farmasi yang berorientasi pada keselamatan pasien.

3. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif deskriptif melalui metode kajian pustaka atau literature review. Pendekatan ini dipilih karena mampu menghimpun, menelaah, dan membandingkan data empiris dari berbagai sumber ilmiah terpercaya yang membahas stabilitas fisik dan mutu tablet parasetamol di Indonesia. Tujuan utama kajian ini adalah untuk memahami berbagai faktor yang memengaruhi kestabilan dan kualitas tablet parasetamol, mulai dari formulasi, jenis eksipien, metode produksi, hingga pengaruh penyimpanan terhadap parameter fisik dan biofarmasetika tablet. Sumber data dalam penelitian ini terdiri atas enam jurnal nasional yang diterbitkan dalam lima tahun terakhir, yang dapat diakses secara daring dan menyajikan data primer maupun sekunder mengenai evaluasi mutu tablet parasetamol. Pemilihan jurnal dilakukan melalui penelusuran sistematis di berbagai database terbuka, seperti Google Scholar, Portal Garuda, dan situs jurnal farmasi terakreditasi nasional. Kriteria inklusi yang digunakan mencakup artikel dalam bahasa Indonesia, dipublikasikan antara tahun 2020 hingga 2024, memiliki data lengkap tentang parameter mutu fisik tablet parasetamol seperti kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, keseragaman bobot, dan disolusi, serta tersedia dalam bentuk full-text.

Jurnal pertama yang dianalisis adalah karya Herline, Susilowati, dan Kurniawan (2020) yang mengevaluasi mutu fisik tablet parasetamol generik dari lima merek yang beredar di wilayah Purwokerto. Penelitian ini dilakukan dengan pendekatan eksperimental menggunakan pengujian langsung terhadap sampel tablet di laboratorium farmasi. Parameter yang diuji meliputi keseragaman ukuran dan bobot, kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, dan uji disolusi menggunakan spektrofotometri UV-Vis. Hasil penelitian menunjukkan bahwa seluruh sampel tablet memenuhi standar Farmakope Indonesia dengan rata-rata kekerasan berkisar 6,35–8 kg, kerapuhan di bawah 1%, dan nilai disolusi melebihi 85% dalam 30 menit, yang menunjukkan kualitas produk generik yang terjaga baik (Herline et al., 2020). Jurnal kedua adalah artikel review oleh Yuniarsih et al. (2023) yang membandingkan hasil uji stabilitas fisik tablet parasetamol dari berbagai penelitian yang menggunakan formulasi eksipien berbeda. Artikel ini menyusun data dari penelitian-penelitian sebelumnya, dengan fokus pada pengaruh jenis bahan penghancur dan pengikat seperti amilum ubi jalar, kitosan, gom akasia, dan PVP terhadap waktu hancur dan kekerasan tablet. Kesimpulan dari kajian ini menunjukkan bahwa kitosan pada konsentrasi 3,5% menghasilkan waktu hancur tercepat, kekerasan lebih dari 5 kg, dan disolusi mendekati 100% dalam 30 menit, sehingga direkomendasikan sebagai eksipien yang efektif dalam formulasi tablet parasetamol (Yuniarsih et al., 2023).

Artikel ketiga yang digunakan adalah penelitian oleh Sulistriyani, Nawangsari, dan Kurniasih (2022), yang secara khusus mengevaluasi penggunaan kitosan sebagai bahan penghancur dalam tablet disintegrasi oral (ODT) parasetamol. Dalam penelitian ini, diuji beberapa variasi konsentrasi kitosan untuk melihat pengaruhnya terhadap waktu hancur, kekerasan, dan kerapuhan tablet. Hasilnya menunjukkan bahwa formulasi dengan kitosan 3,5% memberikan hasil terbaik, dengan waktu hancur di bawah 10 menit, kekerasan cukup, dan kerapuhan rendah. Selain itu, disolusi tablet melebihi 85%, memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia (Sulistriyani et al., 2022). Jurnal keempat ditulis oleh Adam dan Dewantara (2022) yang mengkaji uji disolusi terbanding tablet parasetamol dari beberapa merek yang beredar di pasaran. Penelitian dilakukan dengan menggunakan metode paddle pada kecepatan 50 rpm dan suhu $37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, dalam medium dapar fosfat pH 5,8. Hasil penelitian menunjukkan bahwa hampir semua sampel tablet mampu melepaskan lebih dari 80% zat aktif dalam waktu 30 menit. Hal ini mengindikasikan bahwa formulasi dari masing-masing produsen telah mencapai bioekivalensi yang diperlukan untuk efektivitas terapi (Adam & Dewantara, 2022).

Jurnal kelima berasal dari penelitian Dalimunthe, Thaib, Silalahi, dan Tarigan (2022) yang mengeksplorasi pemanfaatan pati kentang pregelatinisasi lokal sebagai bahan pengembang dalam formulasi tablet parasetamol. Pengujian dilakukan dengan teknik kempa langsung dan hasil evaluasi fisik menunjukkan bahwa tablet yang dihasilkan memenuhi seluruh parameter mutu sesuai standar farmakope, termasuk kekerasan di atas 5 kg, waktu hancur di bawah 15 menit, kerapuhan di bawah 1%, dan tingkat disolusi yang optimal. Penggunaan eksipien lokal ini tidak hanya efektif secara teknis, tetapi juga berpotensi menurunkan biaya produksi (Dalimunthe et al., 2022). Artikel keenam yang dikaji adalah penelitian oleh Octavia, Yuliana, dan Halim (2022) yang meneliti pengaruh bahan pelincir terhadap sifat tablet sistem dispersi padat parasetamol yang diformulasikan dengan PEG 6000. Penelitian ini membandingkan efektivitas pelumas magnesium stearat, talk, dan aerosol terhadap kekerasan, waktu hancur, dan disolusi tablet. Hasil menunjukkan bahwa aerosol sebagai bahan pelincir menghasilkan tablet dengan waktu hancur lebih cepat dan profil disolusi lebih tinggi dibanding pelumas lainnya. Penelitian ini memperkuat pentingnya pemilihan jenis pelumas dalam formulasi untuk meningkatkan stabilitas dan efisiensi pelepasan zat aktif (Octavia et al., 2022).

Seluruh artikel dianalisis menggunakan metode content analysis. Setiap data terkait parameter mutu fisik dan kimia tablet diekstraksi, dikelompokkan berdasarkan kesamaan metodologi, dan dibandingkan untuk mengidentifikasi pola atau perbedaan yang signifikan. Model penelitian yang digunakan dalam kajian ini bersifat deskriptif komparatif. Tidak dilakukan analisis statistik inferensial karena data yang dianalisis berasal dari sumber sekunder dan tidak tersedia dalam bentuk mentah. Namun, validitas isi dijamin melalui pemilihan artikel dari jurnal bereputasi yang telah melalui proses peer-review. Analisis menunjukkan bahwa mutu tablet parasetamol sangat dipengaruhi oleh formulasi eksipien, teknik produksi, dan pemilihan bahan pelengkap seperti pelumas dan pengikat. Hasil kajian memperkuat temuan bahwa parameter seperti kekerasan dan waktu hancur sangat dipengaruhi oleh jenis dan konsentrasi eksipien, serta teknik granulasi dan pencampuran. Selain itu, stabilitas tablet dalam penyimpanan juga ditentukan oleh pemilihan bahan pelindung dan pengemas yang tepat, terutama dalam kondisi iklim tropis yang cenderung panas dan lembap.

Dengan pendekatan ini, penelitian diharapkan dapat memberikan kontribusi teoretis dan praktis dalam pengembangan formulasi tablet parasetamol yang stabil dan memenuhi standar mutu, sekaligus mendukung penerapan formulasi berbasis bahan lokal yang lebih ekonomis dan berdaya saing. Kajian ini juga penting bagi pelaku industri farmasi dan regulator sebagai dasar dalam pengambilan keputusan terkait jaminan mutu sediaan padat.

4. HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian ini dilaksanakan dalam bentuk studi pustaka dengan sumber data utama berupa enam artikel jurnal ilmiah yang diterbitkan antara tahun 2020 hingga 2023. Pengumpulan data dilakukan selama periode Januari hingga April 2025 dengan menelusuri database seperti Google Scholar, Garuda, dan laman resmi jurnal farmasi. Keenam artikel yang dijadikan referensi berasal dari jurnal-jurnal yang telah terverifikasi dan terindeks nasional, dan masing-masing menyajikan data hasil uji mutu fisik maupun kimia dari sediaan tablet parasetamol. Karena penelitian ini merupakan kajian literatur, lokasi fisik penelitian tidak terbatas secara geografis, tetapi difokuskan pada cakupan kajian data sekunder dari studi yang dilakukan di berbagai wilayah Indonesia seperti Purwokerto, Surabaya, dan Medan.

Hasil Analisis Mutu Tablet Parasetamol

1. Parameter Fisik dan Kimia Tablet Parasetamol

Berdasarkan hasil sintesis data dari enam jurnal, dapat diketahui bahwa evaluasi mutu tablet parasetamol secara umum dilakukan dengan mengacu pada parameter utama sesuai Farmakope Indonesia, yaitu keseragaman ukuran dan bobot, kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, dan disolusi. Tabel 1 berikut merangkum hasil analisis dari beberapa studi terpilih.

Tabel 1. Rangkuman Parameter Fisik dan Kimia Tablet Parasetamol dari Enam Jurnal

No	Peneliti	Kekerasan (kg)	Kerapuhan (%)	Waktu Hancur (menit)	Disolusi (% dalam 30 menit)
1	Herline et al. (2020)	6,35 – 8,00	< 1%	4 – 12	> 85%
2	Yuniarsih et al. (2023)	> 5,00	< 1%	< 10	95 – 100%
3	Sulistriyani et al. (2022)	±5,40	0,23	9,6	> 85%
4	Adam & Dewantara (2022)	-	-	-	> 80%
5	Dalimunthe et al. (2022)	> 5,00	< 1%	< 15	> 90%
6	Octavia et al. (2022)	Variatif	Variatif	< 10	> 90%

Sumber: Diolah dari data primer keenam jurnal.

Dari Tabel 1, dapat dilihat bahwa seluruh sampel tablet yang diuji dalam berbagai jurnal secara umum memenuhi persyaratan mutu fisik dan kimia berdasarkan Farmakope Indonesia edisi VI. Nilai kekerasan rata-rata berada dalam rentang optimal 5–8 kg, sementara nilai kerapuhan seluruhnya di bawah batas maksimal 1%. Hal ini menunjukkan bahwa tablet parasetamol yang diteliti memiliki stabilitas mekanik yang baik dan tidak mudah rusak selama proses distribusi dan penyimpanan.

Waktu hancur menjadi salah satu parameter kritis dalam evaluasi mutu tablet karena berkaitan langsung dengan kecepatan pelepasan zat aktif di dalam tubuh. Dalam studi oleh Sulistriyani et al. (2022), tablet dengan bahan penghancur kitosan menunjukkan waktu hancur 9,6 menit dan tetap memenuhi standar. Penggunaan eksipien alami seperti pati kentang pregelatinisasi dalam penelitian Dalimunthe et al. (2022) juga menghasilkan waktu hancur yang sesuai standar, menunjukkan bahwa bahan lokal dapat digunakan secara efisien dalam formulasi.

a) Variasi Eksipien dan Implikasinya

Pemilihan eksipien sangat memengaruhi kualitas tablet. Kitosan, sebagai eksipien penghancur alami, menunjukkan keunggulan karena mampu menstabilkan struktur tablet tanpa mengorbankan kecepatan disintegrasi. Di sisi lain, studi Octavia et al. (2022) menemukan bahwa pelumas seperti aerosol dapat meningkatkan profil disolusi tablet lebih baik dibanding magnesium stearat atau talk, karena meminimalkan hambatan pelepasan zat aktif.

b) Perbandingan dengan Penelitian Sebelumnya

Hasil-hasil yang ditemukan dalam studi terbaru tersebut secara umum sejalan dengan temuan Herline et al. (2020), di mana waktu hancur tablet parasetamol dari lima merek yang beredar di Purwokerto berada dalam kisaran 4–12 menit. Hal ini menunjukkan bahwa meskipun terdapat variasi dalam jenis eksipien dan metode produksi, formulasi tablet parasetamol di Indonesia telah mengalami penyempurnaan yang konsisten.

2. Disolusi sebagai Indikator Efektivitas

Disolusi merupakan indikator kunci untuk mengetahui sejauh mana zat aktif dari tablet dapat terlepas dan tersedia untuk diserap tubuh. Studi Adam dan Dewantara (2022) memperlihatkan bahwa sebagian besar tablet yang beredar telah memiliki profil disolusi yang baik, yakni lebih dari 80% dalam waktu 30 menit. Ini menunjukkan bahwa proses pelepasan zat aktif dari tablet sudah mendekati kondisi ideal untuk mencapai efek terapi yang optimal.

a) Hubungan Disolusi dengan Bentuk dan Ukuran Partikel

Disolusi dipengaruhi oleh luas permukaan partikel, sehingga teknik granulasi dan jenis eksipien sangat menentukan. Tablet yang dibuat dengan metode kempa langsung seperti pada studi Dalimunthe et al. (2022) mampu mencapai disolusi tinggi karena menghasilkan granul yang homogen. Demikian pula, sistem dispersi padat pada penelitian Octavia et al. (2022) memberikan keunggulan karena meningkatkan kelarutan zat aktif melalui peningkatan luas permukaan terdispersi.

3. Kontribusi terhadap Teori Formulasi Tablet

Hasil sintesis dari enam jurnal memperlihatkan bahwa mutu tablet parasetamol sangat bergantung pada interaksi antar komponen dalam formulasi, terutama eksipien, pelumas, dan metode produksi. Data menunjukkan bahwa eksipien tidak hanya berperan sebagai bahan tambahan, tetapi juga sebagai penentu performa biofarmasetika sediaan. Penggunaan kitosan, pati lokal, dan polimer sintesis seperti PEG 6000 dalam berbagai jurnal memperkuat konsep bahwa formulasi tablet harus dirancang berdasarkan kebutuhan pelepasan obat yang tepat

sasaran dan stabil terhadap pengaruh lingkungan. Kesesuaian hasil ini dengan teori dasar farmasetika, seperti konsep pembentukan granul dan efektivitas eksipien dalam proses disintegrasi dan disolusi, menunjukkan adanya korelasi yang kuat antara pendekatan teoretis dan praktik formulasi. Hal ini juga mempertegas pentingnya proses evaluasi fisik secara menyeluruh dalam pengembangan produk tablet, bahkan untuk obat generik yang sudah umum digunakan seperti parasetamol.

a) Dukungan terhadap Hipotesis Umum Penelitian

Meskipun tidak dinyatakan secara eksplisit, hipotesis implisit dari kajian ini adalah bahwa perubahan komposisi formulasi dan teknik produksi akan berdampak signifikan terhadap kestabilan dan mutu tablet parasetamol. Temuan dari berbagai studi secara konsisten mendukung hipotesis ini, dengan bukti empiris bahwa tablet dengan formulasi berbeda menunjukkan profil waktu hancur dan disolusi yang beragam.

b) Konsistensi Temuan antar Studi

Konsistensi juga terlihat dari hasil-hasil pengujian yang menunjukkan kerapuhan tablet selalu di bawah batas 1%, disolusi di atas 80%, dan waktu hancur kurang dari 15 menit. Ini mencerminkan bahwa kontrol mutu di tahap formulasi dan produksi telah berjalan baik. Kesamaan tren ini menjadi validasi bahwa data dari berbagai jurnal dapat disintesis sebagai landasan pengembangan produk selanjutnya.

4. Potensi Formulasi Eksipien Lokal

Dalam konteks Indonesia, pemanfaatan eksipien lokal menjadi salah satu peluang besar untuk menciptakan produk farmasi yang kompetitif secara ekonomi dan berkualitas. Studi oleh Dalimunthe et al. (2022) mengenai penggunaan pati kentang pregelatinisasi sebagai bahan pengembang menunjukkan bahwa bahan lokal mampu memberikan hasil sebanding dengan eksipien impor. Efektivitas tablet tidak terganggu dan bahkan menunjukkan disolusi yang tinggi serta stabilitas fisik yang baik. Implikasi dari temuan ini sangat penting, terutama bagi industri farmasi nasional yang ingin mengurangi ketergantungan pada bahan baku impor dan meningkatkan nilai tambah bahan alam lokal.

a) Efisiensi Biaya Produksi

Penggunaan eksipien lokal seperti pati kentang, amilum ubi jalar, atau bahkan kitosan dari limbah perikanan dapat menekan biaya produksi tanpa mengorbankan mutu. Selain itu, ketersediaan bahan yang melimpah menjadikan formulasi dengan bahan lokal berkelanjutan dalam jangka panjang. Implikasi praktisnya adalah

peningkatan daya saing industri farmasi generik di Indonesia, khususnya untuk produk-produk OTC (over the counter) seperti tablet parasetamol.

b) Dampak terhadap Rantai Distribusi dan Stabilitas Produk

Studi Herline et al. (2020) menegaskan pentingnya stabilitas tablet dalam rantai distribusi. Kondisi lingkungan tropis seperti suhu tinggi dan kelembaban ekstrem berpotensi mempercepat degradasi tablet jika formulasi dan pengemasan tidak dirancang dengan baik. Oleh karena itu, formulasi dengan eksipien yang dapat menjaga struktur dan kekompakan tablet sangat direkomendasikan. Pelajaran ini relevan terutama bagi pengembangan sediaan di daerah pedalaman yang akses penyimpanannya terbatas.

Keterbatasan dan Keselarasan dengan Penelitian Sebelumnya

Dalam membandingkan hasil-hasil tersebut, perlu diperhatikan bahwa meskipun seluruh jurnal menggunakan pendekatan pengujian mutu fisik yang sebanding, terdapat variasi dalam metode produksi dan pengolahan data. Beberapa jurnal tidak menyebutkan secara rinci metode granulasi, suhu pengeringan, atau teknik pencampuran, sehingga interpretasi data menjadi terbatas. Namun, kecenderungan data yang menunjukkan nilai mutu dalam batas yang dapat diterima tetap menjadi indikator bahwa formulasi di Indonesia telah berkembang sesuai prinsip farmasetika modern. Jika dibandingkan dengan literatur global, seperti standar WHO dan USP, hasil-hasil penelitian di Indonesia menunjukkan kesesuaian yang cukup baik. Sebagian besar tablet parasetamol generik Indonesia memiliki bioekivalensi dan profil disolusi yang sejajar dengan produk bermerek. Hal ini memperlihatkan bahwa penelitian lokal berperan besar dalam memvalidasi kualitas obat yang beredar di pasaran domestik.

A. Implikasi Teoretis

Secara teoretis, kajian ini memperkaya literatur dalam bidang formulasi sediaan padat, terutama dalam konteks formulasi tablet analgesik antipiretik seperti parasetamol. Dengan menyandingkan hasil dari enam studi berbeda, terlihat adanya keterkaitan erat antara jenis eksipien, teknik pembuatan, dan parameter mutu tablet. Kontribusi ini penting bagi pengembangan formulasi baru, baik dari segi bahan lokal maupun pendekatan teknologi baru seperti sistem dispersi padat atau teknik langsung cetak.

B. Implikasi Praktis

Dalam praktiknya, hasil kajian ini sangat relevan bagi industri farmasi generik yang ingin memformulasi ulang atau mengembangkan produk tablet parasetamol dengan efisiensi tinggi namun tetap memenuhi standar mutu. Selain itu, hasil ini juga dapat dijadikan referensi oleh lembaga pengawas mutu dan regulator dalam mengevaluasi mutu produk di lapangan. Tenaga farmasi dan apoteker pun dapat memanfaatkan informasi ini untuk memberikan edukasi kepada pasien mengenai pentingnya menyimpan obat di tempat sejuk dan kering untuk mempertahankan kestabilannya.

5. KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil kajian literatur terhadap enam jurnal ilmiah nasional yang membahas mutu dan stabilitas tablet parasetamol, dapat disimpulkan bahwa seluruh parameter fisik dan kimia tablet yang dianalisis, seperti kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, dan disolusi, secara umum telah memenuhi standar yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia. Formulasi dengan eksipien seperti kitosan, pati kentang pregelatinisasi, dan pelumas seperti aerosol terbukti memberikan kontribusi signifikan terhadap peningkatan mutu fisik tablet dan efektivitas pelepasan zat aktif. Penggunaan eksipien lokal tidak hanya berpotensi menekan biaya produksi tetapi juga terbukti efektif menjaga stabilitas tablet, bahkan dalam kondisi lingkungan tropis. Hal ini menunjukkan bahwa formulasi tablet parasetamol di Indonesia telah berkembang secara konsisten mengikuti prinsip-prinsip farmasetika modern.

Penelitian ini memberikan saran bagi industri farmasi untuk terus mengoptimalkan formulasi tablet berbasis bahan baku lokal yang telah terbukti efektif, serta mendorong pemanfaatan teknologi formulasi mutakhir seperti sistem dispersi padat. Lembaga regulator juga dapat menggunakan hasil ini sebagai dasar pengawasan mutu terhadap produk generik yang beredar luas di masyarakat. Meski demikian, keterbatasan dari kajian ini terletak pada sifatnya yang hanya menganalisis data sekunder, tanpa pengujian langsung di laboratorium. Oleh karena itu, penelitian selanjutnya sangat disarankan untuk menggabungkan pendekatan kajian literatur dengan uji eksperimental langsung guna memperoleh data yang lebih menyeluruh dan konklusif terhadap stabilitas tablet parasetamol di berbagai kondisi lingkungan penyimpanan.

DAFTAR REFERENSI

- Adam, D. T. E., & Dewantara, I. G. N. A. (2022). Uji disolusi terbanding tablet parasetamol. *Jurnal Ilmiah Farmasi*, 10(2), 55–61.
- Aini, N., & Fitriani, L. (2021). Pengaruh bahan penghancur alami terhadap waktu hancur tablet parasetamol. *Jurnal Ilmiah Farmasi Bahari*, 3(1), 14–20.
- Astuti, D., & Prasetyo, H. (2021). Evaluasi disolusi tablet parasetamol generik di pasaran. *Jurnal Farmasi Indonesia*, 13(2), 102–108.
- Cahyani, I. D., & Hamidah, N. (2023). Efek variasi eksipien terhadap sifat fisik tablet parasetamol. *Jurnal Sains Farmasi & Klinis*, 9(1), 45–53. <https://doi.org/10.32583/jsfk.v9i1.239>
- Dalimunthe, A., Thaib, C. M., Silalahi, Y. C. E., & Tarigan, M. E. D. (2022). Penggunaan pati kentang lokal pregelatinisasi sebagai bahan pengembang pada tablet parasetamol. *Jurnal Farmasi Indonesia*, 14(1), 31–37.
- Fitriani, S., & Kurniawan, B. (2022). Evaluasi stabilitas fisik tablet parasetamol pada suhu penyimpanan tinggi. *Jurnal Ilmiah Farmasetika*, 9(1), 23–30.
- Herline, F., Susilowati, S. S., & Kurniawan, D. W. (2020). Evaluasi mutu tablet parasetamol generik yang beredar di wilayah Purwokerto. *Jurnal Farmasi Indonesia*, 12(1), 38–47.
- Irawati, L., & Susanti, A. (2021). Perbandingan metode granulasi terhadap kestabilan tablet parasetamol. *Jurnal Sains Farmasi Indonesia*, 6(2), 77–84.
- Kusumawati, S., & Lestari, R. (2022). Pengaruh suhu pengeringan granul terhadap mutu tablet parasetamol. *Jurnal Ilmiah Ilmu Kefarmasian*, 8(1), 50–56.
- Mardiyah, N., & Pramesti, D. (2023). Evaluasi waktu hancur tablet parasetamol dengan eksipien kombinasi. *Jurnal Farmasi Udayana*, 12(1), 89–95. <https://doi.org/10.24843/jfu.v12i1.222>
- Martina, D., & Azhari, A. (2020). Pengaruh bahan pengikat terhadap mutu tablet parasetamol. *Jurnal Sains dan Teknologi Farmasi*, 6(1), 20–26.
- Octavia, M. D., Yuliana, & Halim, A. (2022). Pengaruh bahan pelincir terhadap sifat tablet parasetamol sistem dispersi padat dengan PEG 6000. *Jurnal Farmasi Higea*, 6(2), 101–110.
- Puspitasari, A., & Rahmawati, D. (2020). Uji stabilitas tablet parasetamol dalam kemasan strip dan blister. *Jurnal Penelitian Farmasi Indonesia*, 10(2), 45–52.
- Rahmadani, L., & Sari, P. D. (2023). Evaluasi fisik tablet parasetamol dengan teknik cetak langsung. *Jurnal Farmasi Galenika*, 9(1), 34–40.
- Sari, R. N., & Azhari, A. (2021). Pengaruh suhu penyimpanan terhadap kestabilan tablet parasetamol. *Jurnal Ilmiah Farmasi*, 13(1), 12–18.

- Setiawan, H., & Kurniasih, T. (2023). Studi disolusi tablet parasetamol dari bahan aktif berbeda. *Jurnal Ilmu Kefarmasian Indonesia*, 11(2), 110–118.
- Sulistriyani, K., Nawangsari, D., & Kurniasih, K. I. (2022). Pengaruh variasi konsentrasi chitosan sebagai bahan penghancur terhadap sifat fisik sediaan orally disintegrating tablet (ODT) parasetamol. *Jurnal Farmasi Indonesia*, 13(1), 1–10.
- Syahrini, L., & Nur, M. (2021). Pengaruh kadar PVP terhadap disolusi tablet parasetamol. *Jurnal Riset Kefarmasian*, 13(2), 70–76.
- Yuniarsih, N., Budiyanti, L. E., Amallia, S., Saputra, M. Y. K. A., Anisa, M. A., Sagala, B. C., Wulandari, S. A., & Amelia, A. (2023). Perbandingan hasil uji stabilitas fisik tablet paracetamol dengan berbagai formulasi: Review artikel. *INNOVATIVE: Journal of Social Science Research*, 3(2), 6808–6824. <https://j-innovative.org/index.php/Innovative/article/view/1384>
- Zahara, A., & Ramadhani, T. (2020). Uji bioekivalensi tablet parasetamol generik dan bermerek. *Jurnal Kefarmasian Indonesia*, 9(1), 55–63.