



1. Pendahuluan

Stabilitas Obat

Prodi Sarjana Farmasi
Semester Gasal
2025/2026



Ketentuan Perkuliahan

- Hadir tepat waktu dan sesuai jadwal.
- Jumlah kehadiran 75 % Untuk mengikuti UTS dan UAS (maksimal 4x absen). 2x sebelum UTS dan 2x sebelum UAS.
- Toleransi keterlambatan 20 menit. Lebih dari itu ada tugas tambahan resume materi.
- Pertemuan mengikuti yang ada di RPS

STABILITAS OBAT

Apa yang terjadi ?



STABILITAS OBAT

Apa yang terjadi ?



STABILITAS OBAT

Apa yang terjadi ?



STABILITAS OBAT

Apa yang terjadi ?



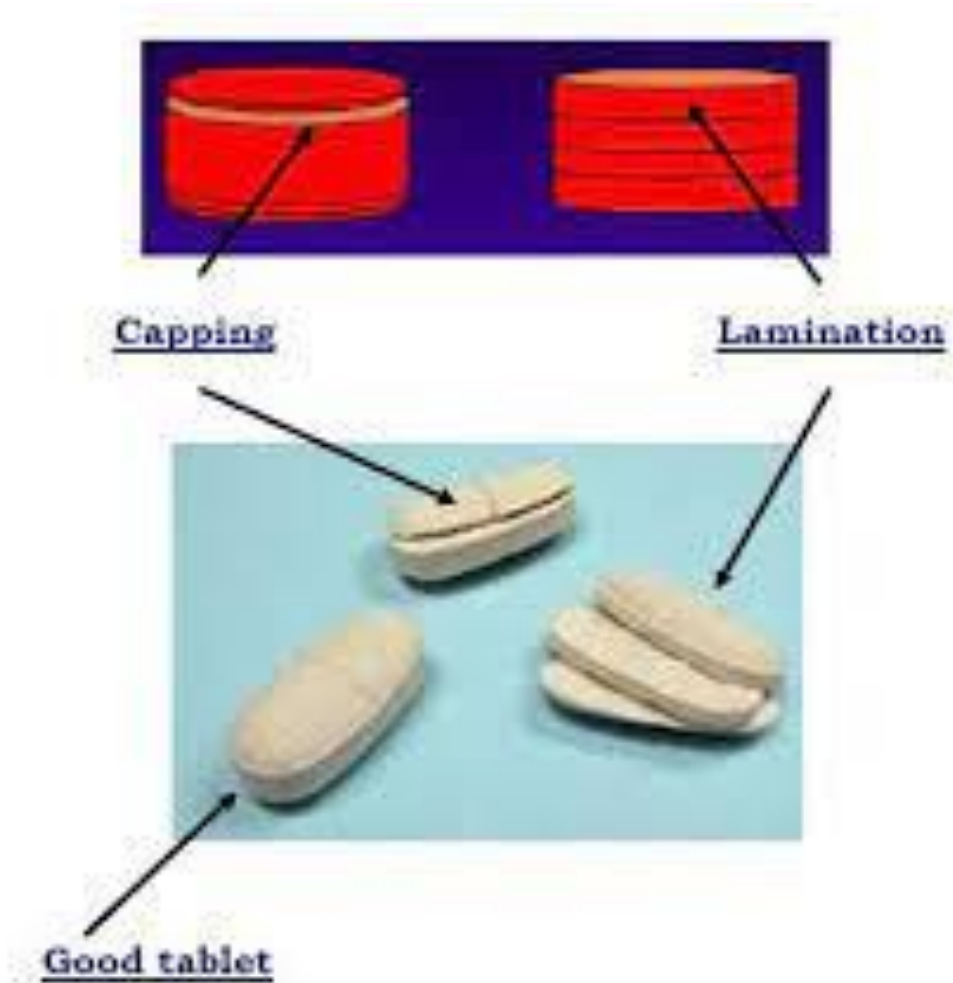
STABILITAS OBAT

Apa yang terjadi ?



STABILITAS OBAT

Yang terjadi



STABILITAS OBAT

- ❑ Stabilitas dapat didefinisikan sebagai tolak ukur dimana suatu produk untuk **bertahan** dalam batas yang ditetapkan dan sepanjang periode penyimpanan serta saat penggunaan, sifat, dan karakteristiknya sama dengan saat suatu sediaan dibuat
- ❑ Stabilitas Obat : Kemampuan suatu produk untuk mempertahankan sifat dan karakteristiknya agar sama dengan yang dimilikinya pada saat diproduksi (**identitas, kekuatan, kualitas, kemurnian**) dalam batasan yang ditetapkan sepanjang periode penyimpanan dan penggunaan (shelf-life).

STABILITAS OBAT

- ❑ **Expiration date:** waktu yang tertera pada kemasan yang menunjukkan batas waktu diperbolehkannya obat tersebut dikonsumsi karena diharapkan masih memenuhi spesifikasi yang ditetapkan
- ❑ **Shelf-life** (waktu simpan): adalah periode penggunaan dan penyimpanan yaitu waktu dimana suatu produk tetap memenuhi spesifikasinya jika disimpan dalam wadahnya yang sesuai dengan kondisi penjualan di pasar

STABILITAS OBAT



NO	PERBEDAAN	
	BUD	ED
1	Batas waktu penggunaan produk obat setelah diracik/disiapkan atau setelah kemasan primernya dibuka/dirusak	Batas waktu penggunaan produk obat setelah diproduksi oleh pabrik farmasi, sebelumemasannya dibuka
2	BUD tidak selalu dicantumkan dikemasan	ED selalu dicantumkan di kemasan

STABILITAS OBAT

Beyond Use Date (BUD) adalah batas waktu penggunaan produk obat setelah diracik/disiapkan atau setelah kemasan primernya dibuka/dirusak

Sediaan	Beyond Use Date
Topical/Dermal mengandung air, semisolid, mucosal liquid	30 Hari
Oral mengandung air	14 Hari pada suhu 2-8°C
Tetes mata mini dose	3x14 jam setelah dibuka
Tetes mata/telinga	28 hari setelah dibuka
Sirup kering	7-14 hari setelah diencerkan
Injeksi insulin multidose	28 hari pada suhu ruang 60 Hari pada suhu 2-8°C
Racikan padat (puyer, kapsul)	25% dari ED atau 180 hari setelah peracikan
Racikan tidak mengandung air	25% dari ED atau 90 hari setelah peracikan

STABILITAS OBAT

Contoh

Obat racikan terdiri atas Parasetamol, CTM, Ambroxol berapa waktu kadaluarsa yang tepat ?

Jika waktu kadaluarsa obat dalam kemasan

Parasetamol (5/26), CTM (2/27), Ambroxol (12/26)

Jawab

Parasetamol (5/26) → Sep 25 – Mei 26 = 8 → 25% = 2

CTM (2/27) → Sep 25 – Feb 27 = 17 → 25% = 4.25

Ambroxol (12/26) → Sep 25 – Des 26 = 15 → 25% = 3.75

atau 180 hari dari peracikan → 6 bulan

Jadi dipilih BUD untuk racikan adalah **2 bulan**

STABILITAS OBAT

- ❑ Tujuan : Dalam rangka menjamin kualitas sediaan farmasi setelah diproduksi hingga sediaan tersebut sampai ditangan konsumennya
- ❑ Ruang lingkup Stabilitas Obat terdiri antara lain :



DEFINISI

Sifat Fisika

Sifat fisik awal, termasuk penampilan, kesesuaian, keseragaman, disolusi dan kemampuan untuk disuspensikan.

Sifat Kimia

Setiap zat aktif mempertahankan keutuhan kimiawi dan potensi yang tertera pada etiket dalam batas yang dinyatakan.

Sifat Mikrobiologi

Zat antimikroba yang ada akan mempertahankan efektifitas dalam batas yang ditetapkan, perlu adanya sterilisasi terhadap pertumbuhan mikroba.

Sifat Efektivitas

Efek terapi yang ditimbulkan tidak berubah selama usia guna sediaan

Sifat Toksisitas

Ketidakterjadinya peningkatan bermakna dalam toksisitas selama usia guna sediaan

STABILITAS FISIKA

Stabilitas fisika adalah mengevaluasi perubahan sifat fisika dari suatu produk yang tergantung waktu (periode penyimpanan). Contoh dari perubahan fisika antara lain : perubahan warna, perubahan rasa, perubahan bau, perubahan tekstur atau penampilan. Evaluasi dari uji stabilitas fisika meliputi : pemeriksaan organoleptik, homogenitas, ph dan bobot jenis.

Kriteria stabilitas fisika:

- Penampilan fisika meliputi; warna, bau, rasa, tekstur, bentuk sediaan
- Keseragaman bobot
- Keseragaman kandungan
- Suhu
- Disolusi
- Kekentalan
- Bobot jenis

STABILITAS FISIKA

Ketidakstabilan Fisika dapat terjadi karena :

1. Perubahan struktur kristal

Banyak bahan obat menunjukkan perilaku **polimorfi**, yang disebabkan oleh perubahan lingkungan, yang tidak terdeteksi secara organoleptis. Akan tetapi umumnya menyebabkan terjadinya perubahan dalam penyerapan obat.

2. Perubahan kondisi distribusi

Dengan aktifnya daya gravitasi akan terjadi fenomena pemisahan pada sistem cairan banyak fase, namun dalam fase lanjut dapat terlihat sebagai sedimentasi atau pengapungan.

3. Perubahan konsistensi atau kondisi agregat

Sediaan obat semi padat seperti salep atau pasta selama penyimpanan dapat mengalami pengerasan.

4. Perubahan perbandingan kelarutan

Pada sistem dispersi molekular (larutan bahan obat) terjadi pemisahan bahan terlarut (kristalisasi atau pengendapan) melalui perubahan konsentrasi akibat penguapan bahan pelarut.

STABILITAS KIMIA

- Stabilitas kimia suatu obat adalah lamanya waktu suatu obat untuk mempertahankan **integritas kimia dan potensinya** seperti yang tercantum pada etiket dalam batas waktu yang ditentukan.
- Secara reaksi kimia zat aktif dapat terurai karena beberapa faktor diantaranya ialah, oksigen (oksidasi), air (hidrolisa), suhu, cahaya (fotolisis)
- Faktor luar juga mempengaruhi ketidakstabilan kimia seperti, suhu, kelembaban udara dan cahaya.

STABILITAS KIMIA

Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Stabilitas Kimia

- **Hidrolisis**

Ikatan amida juga dpt terhidrolisa meskipun kecepatan hidrolisanya lebih lambat dibanding ester.

- **Dehidrasi**

Dehidrasi yg dikatalisis oleh asam pd gol tetrasiklin menghasilkan senyawa epianhidro tetrasiklin, senyawa yg tdk memiliki efek anti bakteri dan memiliki efek toksisitas

- **Oksidasi**

Struktur molekular yang dapat mudah teroksidasi adalah gugus hidroksil yang terikat langsung pada cincin aromatic. Produk hasil oksidasi memiliki efek terapeetik lebih rendah. Oksidasi dapat dikatalisa oleh paparan terhadap oksigen

- **Temperatur**

Secara umum kecepatan reaksi kimia meningkat secara eksponensial setiap kenaikan 10 derajat suhu.

STABILITAS MIKROBIOLOGI

- Stabilitas mikrobiologi suatu sediaan adalah keadaan di mana tetap sediaan bebas dari mikroorganisme atau memenuhi syarat batas mikroorganisme hingga batas waktu tertentu.
- Terdapat berbagai macam zat aktif obat, zat tambahan serta berbagai bentuk sediaan dan cara pemberian obat. Tiap zat, cara pemberian dan bentuk sediaan memiliki karakteristik fisika-kimia tersendiri dan umumnya rentan terhadap kontaminasi mikroorganisme dan atau memang sudah mengandung mikroorganisme yang dapat mempengaruhi mutu sediaan karena berpotensi menyebabkan penyakit, efek yang tidak diharapkan pada terapi atau penggunaan obat dan kosmetik.
- Stabilitas mikrobiologi diperlukan oleh suatu sediaan farmasi untuk menjaga atau mempertahankan jumlah dan menekan pertumbuhan mikroorganisme yang terdapat dalam sediaan tersebut hingga jangka waktu tertentu yang diinginkan.

STABILITAS MIKROBIOLOGI

Stabilitas mikrobiologi suatu sediaan dapat dipengaruhi oleh beberapa factor, antara lain :

a. Faktor Sifat Fisika-Kimia Zat aktif dan Zat tambahan

Sifat fisika kimia zat aktif maupun zat tambahan dapat mempengaruhi stabilitas mikrobiologi sediaan. Zat yang bersifat higroskopik rentan terhadap kontaminasi mikroorganisme. Hal ini berhubungan dengan adanya air yang merupakan media pertumbuhan bagi mikroorganisme.

b. Faktor Kontaminasi dari Bahan Baku dan Proses

Bahan baku alami dalam bentuk air yang bebas serbuk atau granula dapat menjadi tempat tumbuhnya mikroorganisme, virus atau pun toksin mikroba. Analisa terhadap bahan-bahan ini dapat menunjukkan keberadaan bakteri, spora *Clostridium*, *Staphylococci*, kapang dan khususnya toksin fungi/jamur.

Kemungkinan keberadaan mereka mungkin sudah ada semenjak tahap persiapan produksi. Bahan alami yang diekstrak, diproduksi maupun disediakan dalam bentuk cair juga rentan terhadap kontaminasi mikroorganisme. Cara pengawetan yang tidak tepat ketika digunakan untuk menghasilkan produk dalam bentuk larutan, disperse atau pun emulsi dapat mendukung pertumbuhan mikroorganisme

STABILITAS EFEKTIVITAS

Aktivitas senyawa bioaktif disebabkan oleh interaksi antara **molekul obat** dengan bagian molekul dari obyek biologis yaitu **reseptor spesifik**. Untuk dapat berinteraksi dengan reseptor spesifik dan menimbulkan aktivitas spesifik, senyawa bioaktif harus mempunyai struktur sterik dan distribusi muatan yang spesifik pula. Dasar dari aktivitas biologis adalah proses-proses kimia yang kompleks mulai dari saat obat diberikan sampai terjadinya respons biologis.

Fasa-fasa yang mempengaruhi aktivitas obat :

1. Fasa farmasetik

Fasa ini menentukan ketersediaan farmasetik yaitu ketersediaan senyawa aktif untuk dapat diabsorpsi oleh sistem biologis. Untuk dapat diabsorpsi senyawa obat harus dalam bentuk molekul dan mempunyai lipofilisitas yang sesuai. Bentuk molekul senyawa dipengaruhi oleh nilai pKa dan pH lingkungan (lambung pH= 1-3 dan usus pH = 5-8).

STABILITAS EFEKTIVITAS

2. Fasa Farmakokinetik

Meliputi proses fasa II dan fasa III. Fasa II adalah proses absorpsi molekul obat yang menghasilkan ketersediaan biologis obat, yaitu senyawa aktif dalam cairan darah ($pH = 7,4$) yang akan didistribusikan ke jaringan atau organ tubuh. Fasa III adalah fasa yang melibatkan proses distribusi, metabolisme dan ekskresi obat, yang menentukan kadar senyawa aktif pada tempat reseptor. Fasa I, II dan III menentukan kadar obat aktif yang dapat mencapai jaringan target.

3. Fasa Farmakodinamik

Meliputi proses fasa IV dan fasa V. Fasa IV adalah tahap interaksi molekul senyawa aktif dengan reseptor pada jaringan target, yang dipengaruhi oleh ikatan kimia yang terlibat. Fasa V adalah induksi rangsangan, dengan melalui proses biokimia, menyebabkan terjadinya respons biologis.

STABILITAS TOKSISITAS

Stabilitas toksikologi adalah ukuran yang menunjukkan ketahanan suatu senyawa/bahan akan adanya pengaruh kimia, fisika, mikrobiologi dan farmakologi yang tidak menyebabkan peningkatan toksisitas secara signifikan.

Efek toksik dapat dibedakan, menjadi :

1. Efek toksik akut, mempunyai **korelasi langsung** dengan absorpsi zat toksik
2. Efek toksik kronis, zat toksik dalam jumlah kecil diabsorpsi sepanjang **jangka waktu lama**, terakumulasi, mencapai konsentrasi toksik akhirnya timbul keracunan.

Toksistas jangka panjang, efek toksik baru muncul setelah periode waktu laten yang lama sebagai contoh kerja **karsinogenik** dan **mutagenik**.

STABILITAS TOKSISITAS

Adapun faktor-faktor yang menyebabkan toksisitas adalah :

1. Dosis

Dosis menentukan apakah suatu zat kimia adalah racun.

2. Faktor bahan penyusun

- a. Stabilitas bahan aktif
- b. Bahan pembantu
 - ✓ Dapar
 - ✓ Pengawet
 - ✓ Antioksidan

3. Faktor luar

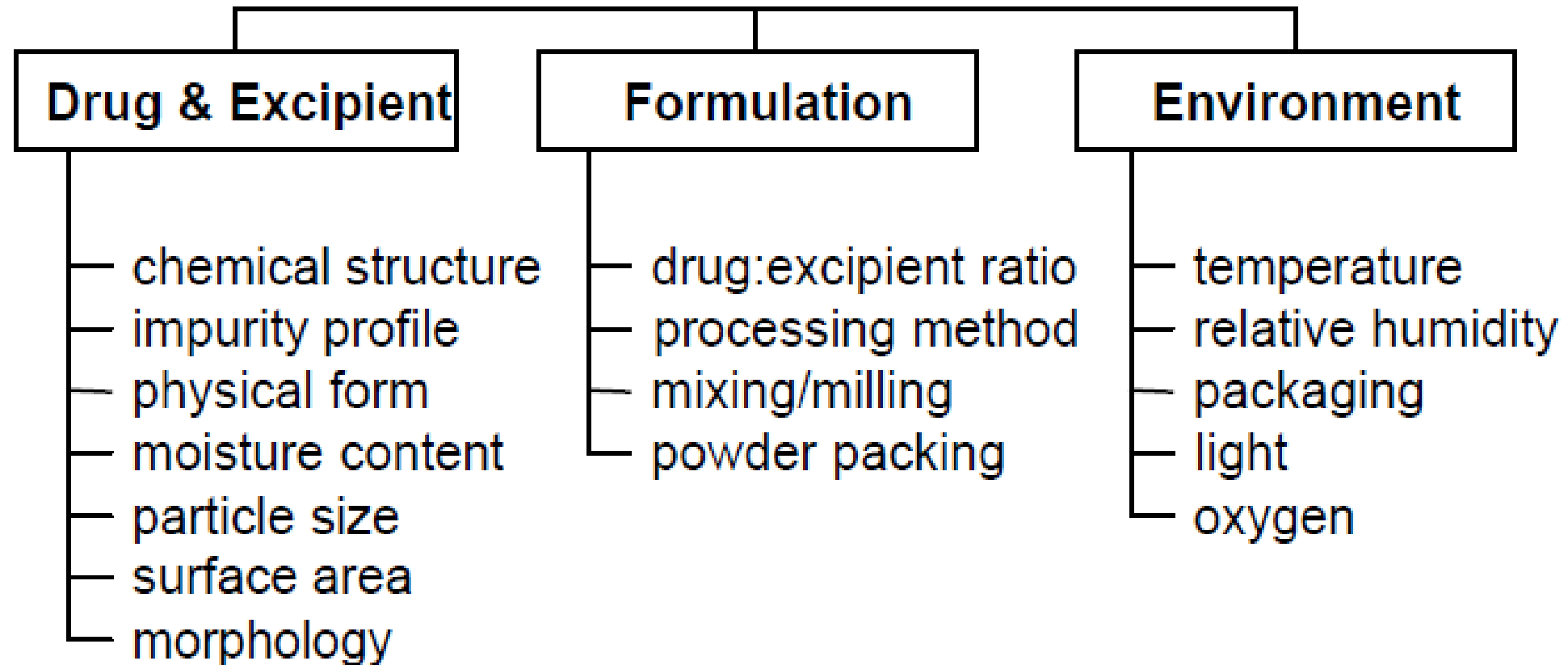
- a. Cara pembuatan
- b. Bahan pengemas

4. Kondisi penyimpanan yang meliputi suhu, tekanan, kelembapan dan cahaya.

Faktor yang mempengaruhi stabilitas

- Faktor lingkungan seperti suhu (temperatur), radiasi, cahaya, udara, air dan kelembaban dapat mempengaruhi stabilitas.
- Faktor faktor lain yang dapat mempengaruhi stabilitas, yaitu :
 - ☐ ukuran partikel
 - ☐ pH
 - ☐ sifat air dan pelarut yang di gunakan
 - ☐ sifat kemasan
 - ☐ keberadaan bahan kimia lain yang merupakan kontaminan atau dari pencampuran produk berbeda yang secara sadar ditambahkan, dapat mempengaruhi stabilitas sediaan.

Factors Affecting Formulation Stability



Solid dosage forms are multi-component, and multi-phase system, therefore, their (in)stability is complex!

*Thank
You*



2. Reaksi dalam Stabilitas

Stabilitas Obat

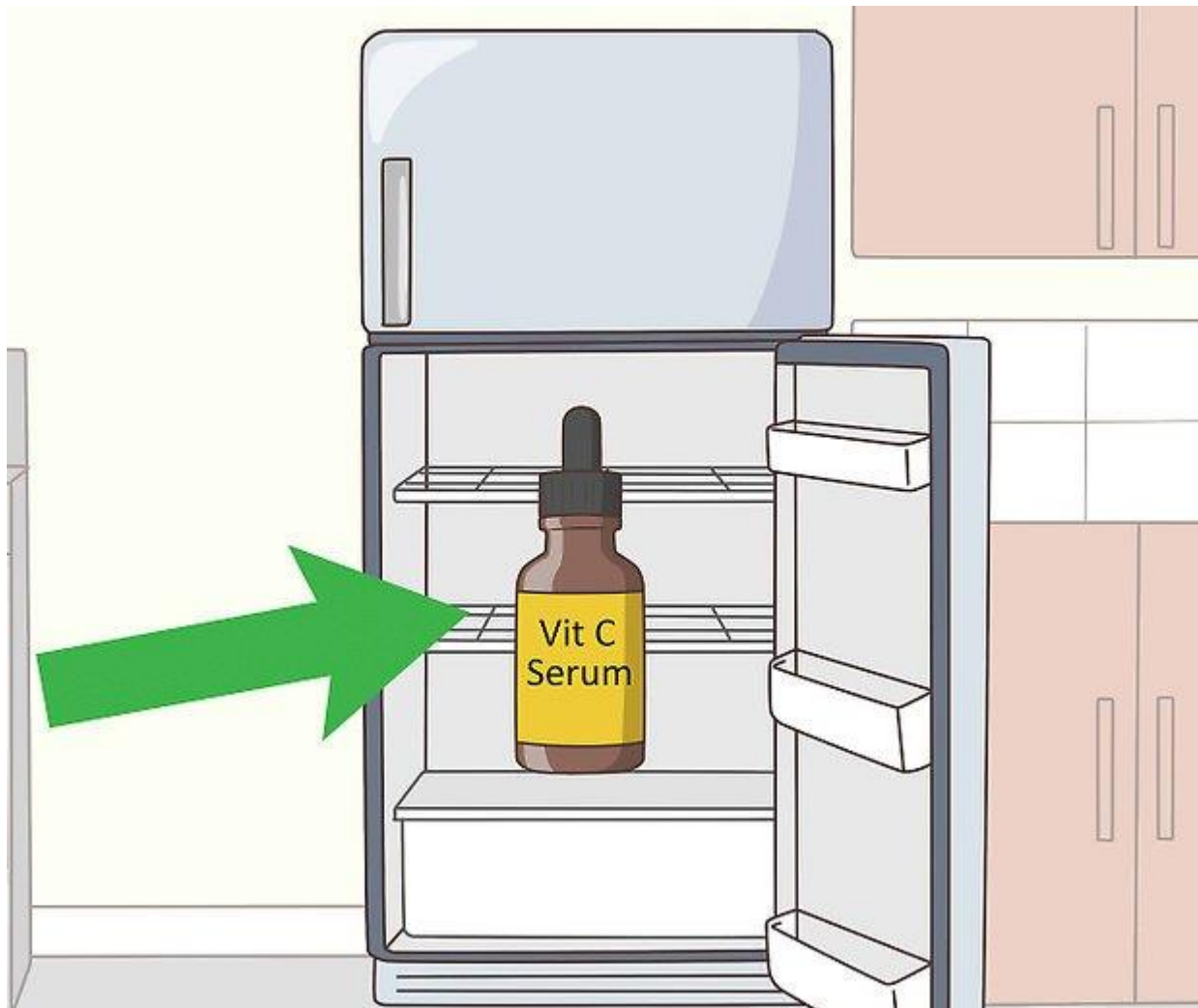
Prodi Sarjana Farmasi
Semester Gasal
2025/2026



Penyimpanan Vitamin C



Penyimpanan Vitamin C



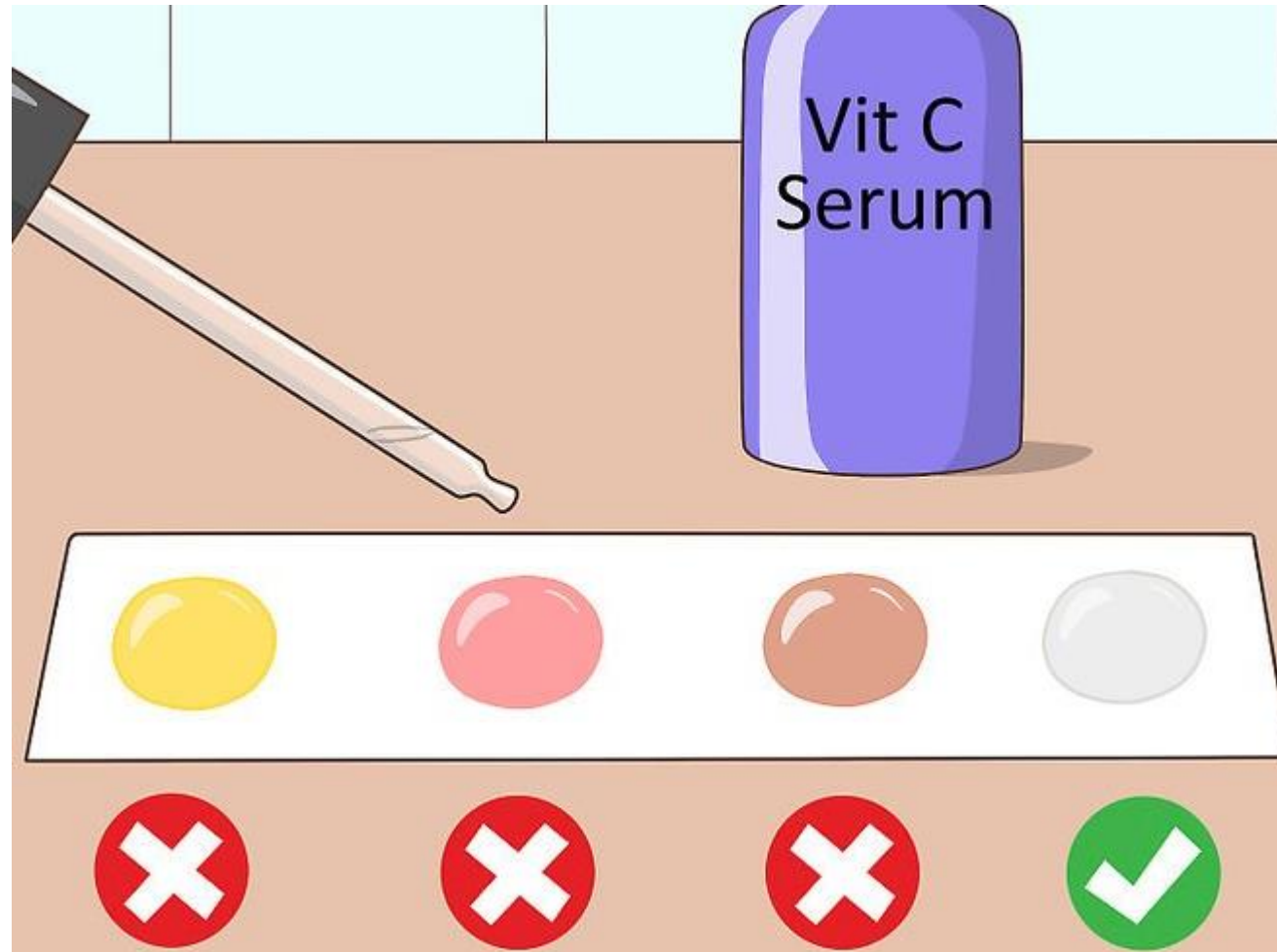
Penyimpanan Vitamin C



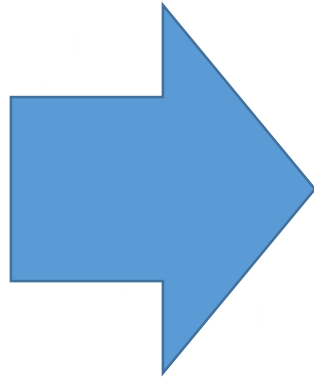
Penyimpanan Vitamin C



Penyimpanan Vitamin C



Penyimpanan Vitamin C



STABILITAS OBAT

- Suatu obat dapat dikatakan stabil jika kadarnya tidak berkurang dalam penyimpanan.
- Adapun ketika obat **berubah warna, bau, dan bentuk** serta terdapat **cemaran mikroba** maka dapat disimpulkan bahwa obat tersebut tidak stabil
- Lidocaine dapat berinteraksi dengan logam sehingga dapat menyebabkan iritasi jika disuntikkan. Oleh karena itu, lidocaine yang sudah lama berkontak dengan metal (mangkok metal, kanula, dan lain-lain) sebaiknya tidak digunakan.

STABILITAS OBAT

- Salah satu penyebab ketidakstabilan obat adalah adanya **degradasi**
- Reaksi kimia dari zat dalam sediaan farmasi yang dapat menyebabkan kerusakan pada sediaan tersebut
- Kebanyakan penguraian bahan farmasi dapat digolongkan sebagai hidrolisis atau oksidasi.
- Kebanyakan obat mengandung lebih dari satu gugus fungsional, dan obat ini mungkin bisa terhidrolisis dan teroksidasi bersama-sama

Proses degradasi/penguraian obat

1. Oksidasi
2. Hidrólisis
3. Fotolisis
4. Isomerisasi

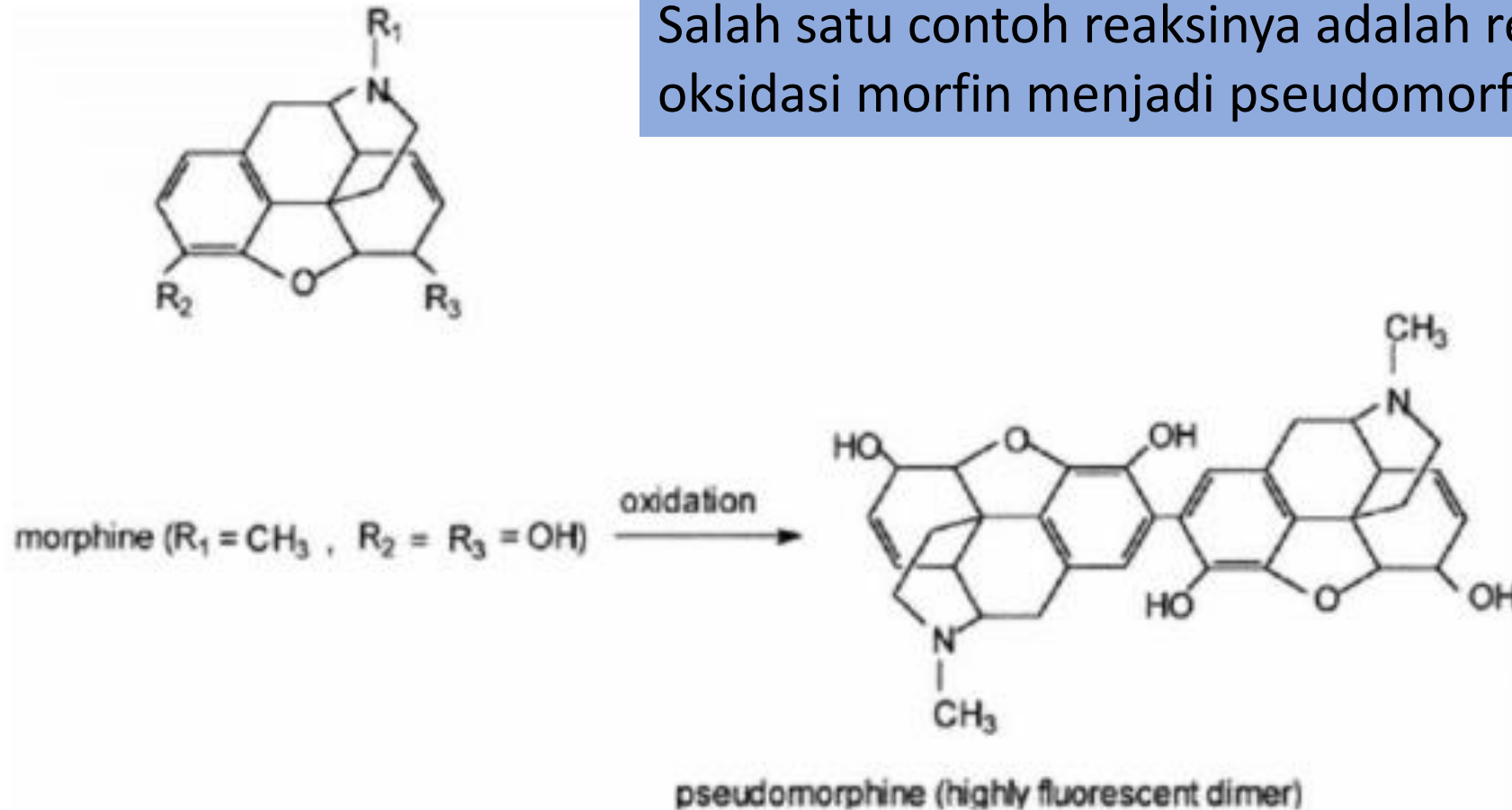
Oksidasi

Proses oksidasi dapat terjadi melalui dua mekanisme, yaitu :

1. Mekanisme secara autooksidasi
 2. Reaksi oksidasi yang terjadi karena kehilangan elektron
- Reaksi oksidasi selalu terjadi bersamaan dengan reaksi reduksi karena ketika suatu spesi kehilangan elektronnya, spesi lain akan mendapatkan penambahan electron.
 - Meskipun oksigen tidak dibutuhkan untuk proses oksidasi, oksigen merupakan salah satu oksidator yang menjadi perhatian karena banyak bahan farmasi yang dapat dioksidasi oleh oksigen diudara.

Oksidasi

Salah satu contoh reaksinya adalah reaksi oksidasi morfin menjadi pseudomorfin



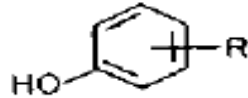
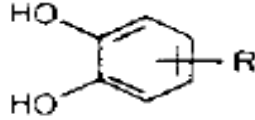
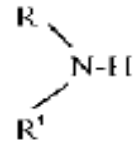
Oksidasi

- Mekanisme secara autooksidasi
- Melibatkan reaksi dengan molekul oksigen, reaksi berantai dan pembentukan oksigen bebas.
- Radikal bebas adalah molekul atau atom yang mengandung satu atau lebih elektron tidak berpasangan seperti R, hidroksil bebas OH dan molekul O_2 .
- Radikal ini cenderung menarik elektron dari senyawa lain sehingga terjadi oksidasi.

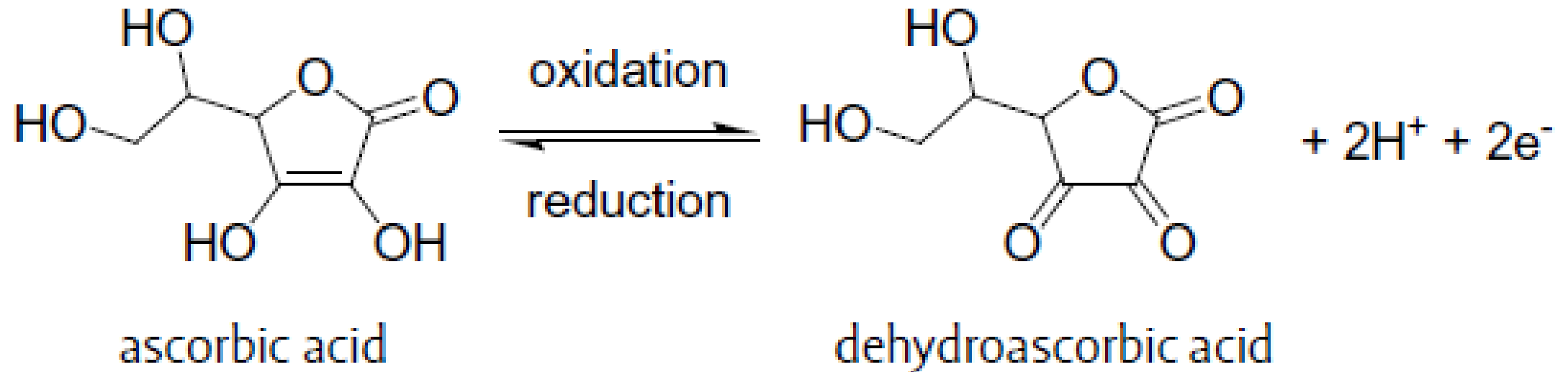
Oksidasi

- Hasil utama reaksi autooksidasi adalah senyawa hiperperoksida yang putus membentuk aldehid, keton, dan asam.
- Hasil-hasil uraian ini menyebabkan tengiknya lemak dan minyak.
- Laju reaksi autooksidasi dipengaruhi oleh beberapa faktor
 - tingkat kejenuhan ikatan
 - temperatur
 - logam-logam berat
 - wujud zat yang teroksidasi
 - oksigen

Contoh gugus yang bisa teroksidasi

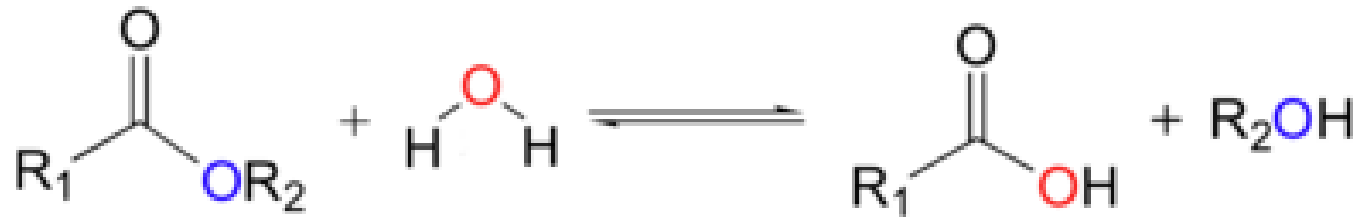
Functional group		Examples
Phenols		Phenols in steroids
Catechols		Catecholamines (dopamine, isoproterenol)
Ethers	$R-O-R'$	Diethylether
Thiols	RCH_2SH	Dimercaprol (BAL)
Thioethers	$R-S-R'$	Phenothiazines (chlorpromazine)
Carboxylic acids	$RCOOH$	Fatty acids
Nitrites	RNO_2	Amyl nitrite
Aldehydes	$RCHO$	Paraldehyde
Amines		Morphine Clozapine (to N-oxides)

Senyawa yang mudah teroksidasi



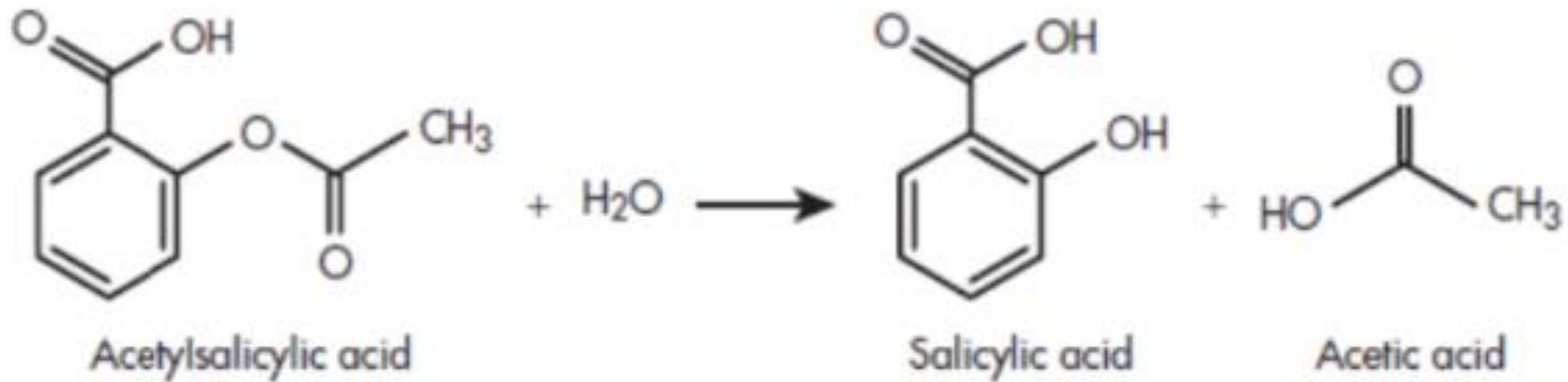
Hidrolisis

- Solvolisis : Obat dapat terurai karena bereaksi dengan pelarut.
- Jika pelarut yang digunakan adalah air, maka disebut hidrolisis.
- Hidrolisis merupakan mekanisme penguraian yang paling umum terjadi pada produk farmasi yang mengandung air.



Hidrolisis

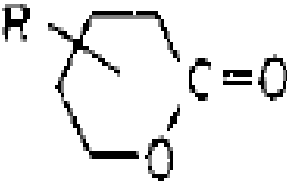
- Target utaman dari reaksi hidrolisis adalah obat dengan gugus fungsi karbonil (C=O) dalam struktur kimianya. Contohnya adalah reaksi hidrolisis aspirin



Hidrolisis

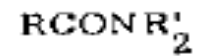
- Hidrolisis melibatkan interaksi obat dengan pelarut nukleofilik, biasanya air atau alkohol, yang dikatalisis oleh ion hidrogen (H^+) dan atau ion hidroksida (OH^-).
- Reaksi kimia ini menyebabkan terjadinya pemutusan ikatan pada molekul obat yang mengandung gugus ester, amida, lakton

Contoh gugus yang bisa terhidrolisis

Drug type		Examples
Esters	RCOOR'	Aspirin, alkaloids
	ROPO_3M_x	Dexamethasone sodium phosphate
	ROSO_3M_x	Estrone sulfate
	RONO_2	Nitroglycerin
Lactones		Pilocarpine Spironolactone

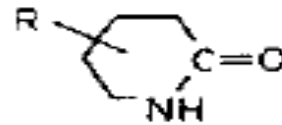
Contoh lain

Amides



Thiacinamide
Chloramphenicol

Lactams



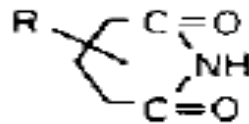
Penicillins
Cephalosporins

Oximes



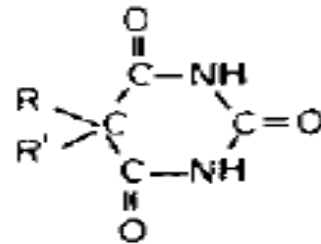
Steroid oximes

Imides



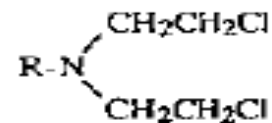
Glutethimide
Ethosuximide

Malonic ureas



Barbiturates

Nitrogen mustards



Melphalan

Fotolisis

- Proses penguraian obat terjadi bila sediaan obat terkena paparan radiasi elektromagnetik dan disebabkan oleh energi yang diserap dari sumber radiasi
- Misal : sodium nitroprusside yang diberikan secara infusi intravena untuk terapi hipertensi akut
- Jika larutan terlindung dari cahaya, maka akan stabil selama setidaknya 1 tahun; jika terekspose terhadap cahaya ruangan, maka masa simpannya hanya 4 jam

Fotolisis

- Energi cahaya dapat mengaktivasi suatu reaksi.
- Ketika radiasi dengan frekuensi yang tepat dan energi yang cukup diserap oleh molekul, molekul tersebut dapat menjadi aktif dan bertumbukan dengan molekul lain yang berujung pada peningkatan energi kinetik molekul-molekul tersebut.
- Contoh reaksi fotooksidasi benzaldehida

Fotolisis

Ada dua mekanisme utama penguraian secara fotolisis:

1. Penguraian fotokimia primer

Molekul obat itu sendiri menyerap energi dari sumber radiasi.

Reaksi penguraian lebih mungkin terjadi bila radiasi yang diserap adalah sinar ultraviolet atau sinar tampak dengan panjang gelombang pendek.

2. Reaksi fotokimia sekunder

Yang menyerap energi radiasi adalah molekul lain di dalam sediaan yang kemudian akan mentransfernya ke molekul obat dan diikuti oleh terjadinya berbagai reaksi penguraian.

Molekul lain yang menyerap energi radiasi tersebut disebut fotosensitizer dan berperan sebagai katalis.

Fotolisis

Fotolisis dicegah dengan cara :

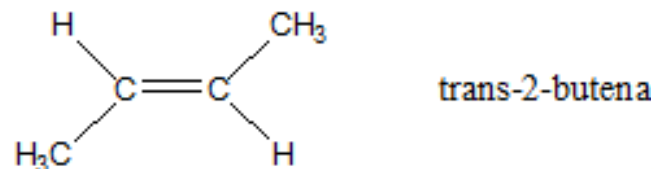
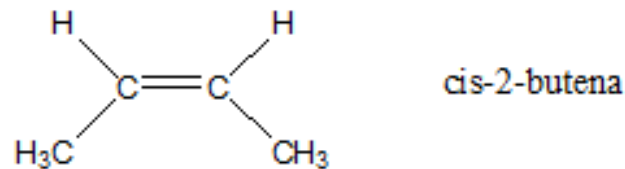
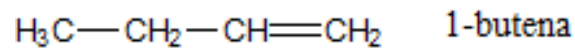
1. Kemasan yang cocok dalam botol warna
2. Outer kardus
3. Aluminium Foil

Isomerisasi

- Mekanisme degradasi dapat terjadi melalui proses isomerisasi.
- Reaksi isomerisasi merupakan proses kimia dari suatu senyawa yang berubah menjadi bentuk senyawa isomer lainnya namun tetap memiliki komposisi kimia yang sama dengan senyawa asalnya hanya memiliki perbedaan pada struktur atau konfigurasi sehingga memiliki sifat fisika dan kimia yang berbeda juga dengan senyawa asalnya.
- Isomerisasi menyebabkan terjadinya perubahan struktur geometris dari bentuk trans menjadi bentuk cis.
- Isomerisasi dapat mempengaruhi kestabilan obat dalam berbagai produk cairan, padatan, dan semisolid

Isomerisasi

- Senyawa isomer yang terbentuk ini mungkin juga memiliki sifat farmakologi atau toksikologi yang berbeda
- Reaksi isomerisasi terhadap ikatan rangkap umumnya dikatalisis oleh basa kuat seperti KOH atau NaOH dalam metanol.
- Selain dengan basa kuat isomerisasi juga dapat berlangsung dengan baik di bawah pengaruh gelombang microwave



Stabilisasi obat terhadap hidrolisis, oksidasi dan fotolisis

1. Temperatur

Semua produk obat disimpan pada temperatur yang sesuai untuk mencegah percepatan dekomposisi karena panas

3 jenis temperatur yang disarankan untuk penyimpanan obat, yaitu Suhu dingin (2° - 8° C) Suhu sejuk (8° - 15° C) Suhu kamar (15° - 30° C)

2. Cahaya

Material sensitif cahaya disimpan di dalam botol berwarna

Stabilisasi obat terhadap hidrolisis, oksidasi dan fotolisis

3. Kelembaban

Material kemasan dipilih (biasanya kaca dan plastik) untuk mencegah terpaparnya produk obat terhadap kondisi lembab yang tinggi

4. Oksigen

Kemasan yang tepat menjaga kandungan oksigen dari larutan dan menyisakan ruang yang sangat kecil di botol di atas produk obat merupakan metode untuk melawan oksidasi

Stabilisasi obat terhadap hidrolisis, oksidasi dan fotolisis

5. Agen pengkelat

Agen pengkelat membentuk kompleks dengan ion logam berat dan mencegahnya dari dekomposisi oksidatif yang terkatalisis

Misal: turunan ethylenediamine tetracetic acid (EDTA) dan garamnya, asam sitrat, dan asam tartrat.

6. Pelarut

Dengan penambahan pelarut yang cocok mungkin dapat menurunkan laju hidrolisis

Faktor-faktor yang mempengaruhi laju degradasi

1. pH

- Keasaman atau kebasaan suatu larutan mempunyai pengaruh besar terhadap dekomposisi senyawa obat
- Larutan dapar aspirin stabil maksimum pada pH 2,4 di atas pH 10 laju dekomposisi meningkat tajam
- pH juga mempengaruhi laju oksidasi

Stabilisasi obat terhadap hidrolisis, oksidasi dan fotolisis

2. Kompleksasi

Pembentukan kompleks menurunkan laju hidrolisis dan oksidasi

Misal : kompleks kafein dengan anestesi lokal, seperti benzokain, prokain dan tetrakain dapat menyebabkan suatu penurunan laju degradasi hidrolisisnya

Stabilisasi obat terhadap hidrolisis, oksidasi dan fotolisis

3. Surfaktan

- Surfaktan nonionik, kationik dan anionik ketika ditambahkan dalam larutan yang mengandung obat membentuk misel dari partikel obat menjadi terperangkap di dalam misel
- Gugus hidrolisis seperti OH tidak dapat menembus misel dan tidak dapat mencapai partikel obat sehingga laju hidrolisis menurun

Stabilisasi obat terhadap hidrolisis, oksidasi dan fotolisis

4. Keberadaan logam berat

Logam berat, seperti tembaga, besi, kobalt dan nikel meningkatkan laju pembentukan radikal bebas dan meningkatkan dekomposisi oksidatif

5. Cahaya dan kelembaban

Cahaya terutama sinar ultraviolet meningkatkan fotolisis dan kelembaban meningkatkan dekomposisi hidrolitik

Reaksi pada proses dekomposisi obat

- Reaksi tunggal
- Reaksi komposit
- Reaksi berantai

Reaksi Tunggal

- Penggolongan reaksi berdasarkan mekanismenya
- Reaksi tunggal adalah jika ada satu persamaan stokiometri tunggal dan satu persamaan kecepatan tunggal untuk mempresentasikan berlangsungnya reaksi
- Reaksi yang berlangsung dengan hanya satu persamaan laju reaksi yang berpasangan dengan persamaan kesetimbangan dan stoikiometri
- Contoh : $A + B \rightarrow R$

Reaksi Komposit

- Reaksi Komposit : merupakan reaksi yang melalui berbagai tahapan
- Artinya dari reaktan A membentuk produk B tetapi diawali oleh pembentukan senyawa X
- Jadi penggolongan reaksi tersebut dibedakan berdasarkan tahap reaksi yang terjadi bukan dari banyaknya reaktan
- Reaksi komposit artinya reaksi yang melalui berbagai tahapan. Multivitamin bisa terdiri dari beberapa senyawa tetapi jika reaksi hanya 1 tahapan maka bukan termasuk reaksi komposit
- Reaksi komposit : reaksi seri, reaksi kesetimbangan dan reaksi pararel

Reaksi Berantai

- Merupakan suatu reaksi yang mempunyai tahapan panjang dan berkelanjutan
- Contohnya : dekomposisi obat yang hingga menyebabkan timbulnya radikal bebas.
- Adanya reaksi berantai menyebabkan kekurangan pasangan elektron sehingga muncul radikal bebas
- Adanya radikal bebas dapat memicu adanya penyakit lain

*Thank
You*



3. Uji Stabilitas

Stabilitas Obat

Prodi Sarjana Farmasi
Semester Gasal
2025/2026



Pendahuluan

- STABILITAS ADALAH SIMBOL KUALITAS YANG PENTING UNTUK SUATU PRODUK OBAT
- Stabilitas Obat : Kemampuan suatu produk untuk mempertahankan sifat dan karakteristiknya agar sama yang dimilikinya pada saat dibuat (identitas, kekuatan, kualitas, kemurnian) dalam batasan yang ditetapkan sepanjang periode penyimpanan dan penggunaan (shelf-life)

Ruang lingkup dan alasan uji stabilitas

Ruang lingkup

- Bahan baku obat dan eksipien
- R & D Formulasi
- Bahan uji klinik
- Obat untuk dipasarkan
- Reformulasi, perubahan tempat pembuatan, mengatasi kesulitan, keluhan pasien
- Produk dalam distribusi
- Penyimpanan produk oleh pasien
- Stabilitas in vivo

Alasan Uji Stabilitas

- Kepentingan pasien
- Reputasi produsen
- Mengikuti peraturan
- Membuat data base yang penting untuk formulasi produk lain

Elemen Penting Untuk Program Uji Stabilitas yang berkualitas tinggi dan cost effective

1. Komitmen pada kualitas
2. Dasar teori Scientific
3. Pengetahuan tentang Peraturan dan Standar Farmakope
4. Komunikasi efektif R & D, Produksi, QC/QA, Bagian keluhan dan Regulasi
5. Metode Analitik yang digunakan
6. Monitoring cermat untuk anggaran stabilitas
7. Kemampuan managerial untuk mengkoordinasi dan mengoptimasi program

Uji Stabilitas

1. **Uji stabilitas jangka panjang (*real-time (long-term) stability studies*)** = Pengujian terhadap sifat fisik, kimia, biologi, biofarmasetika dan mikrobiologi dari obat, selama masa edar dan periode penyimpanan yang diharapkan atau lebih, pada kondisi penyimpanan obat sebenarnya di pasaran. Hasil yang diperoleh digunakan untuk menetapkan masa edar, membuktikan hasil proyeksi masa edar, dan untuk menentukan kondisi penyimpanan yang dianjurkan.
2. **Uji stabilitas dipercepat (*accelerated stability testing*)** = pengujian dirancang untuk meningkatkan laju degradasi kimia dan perubahan fisik dari obat dengan menggunakan kondisi penyimpanan berlebihan.

Uji stabilitas jangka panjang

- Uji stabilitas jangka panjang biasanya untuk produk baru yang dilakukan pada suhu kamar yang dikendalikan ($35^{\circ}\text{C} \pm 20^{\circ}\text{C}$) dengan kelembaban ruangan $75\% \pm 5\%$, kecuali untuk obat yang peka terhadap suhu rendah ($5^{\circ}\text{C} \pm 20^{\circ}\text{C}$) dengan rentang waktu pengujian pada bulan 0, 3, 9, 12, 18, 24, 36, 48, dan 60.
- Biasanya pengujian dilakukan sampai bulan ke-36, tetapi apabila masih memenuhi syarat pengujian harus diteruskan sampai bulan ke-60

Uji stabilitas dipercepat

- Jika hasil pengujian sediaan pada uji stabilitas jangka pendek (dipercepat) selama 3 bulan diperoleh hasil yang stabil, hal itu menunjukkan bahwa sediaan tersebut stabil pada penyimpanan suhu kamar selama setahun.
- Dalam uji stabilitas jangka pendek ini dibuat untuk meningkatkan penguraian kimia atau fisika suatu obat dengan membuat suatu kondisi penyimpanan yang dilebihkan

Uji stabilitas dipercepat

1. Elevated temperature

- Uji ini dilakukan sebagai indikator kestabilan dalam kenaikan suhu.
- Setiap kenaikan suhu 100C akan mempercepat reaksinya 2 sampai 3 kali, namun secara praktis cara ini agak terbatas karena pada kenyatannya suhu yang jauh diatas normal akan menyebabkan perubahan yang tidak pernah terjadi pada suhu normal.

Uji stabilitas dipercepat

1. Elevated temperature

- Uji ini dilakukan sebagai indikator kestabilan dalam kenaikan suhu.
- Setiap kenaikan suhu 100C akan mempercepat reaksinya 2 sampai 3 kali, namun secara praktis cara ini agak terbatas karena pada kenyatannya suhu yang jauh diatas normal akan menyebabkan perubahan yang tidak pernah terjadi pada suhu normal.

Uji stabilitas dipercepat

2. Elevated humidities

- Uji ini dilakukan untuk menguji kemasan produk.
- Dalam pengujiannya dengan melihat jika adanya perubahan pada produk yang ditandai dengan kemasannya dikarenakan oleh kelembaban, hal tersebut menandakan bahwa kemasan produk tidak memberikan perlindungan yang aman

Uji stabilitas dipercepat

3. Cycling test

- Cycling test merupakan pengujian sediaan menggunakan perubahan suhu atau kelembaban pada interval waktu tertentu sehingga produk danemasannya mengalami tekanan yang bervariasi.
- Cycling test ini dapat dinamakan metode siklus dalam pengujian stabilitas.
- Pengujian dilakukan dengan cara menyimpan sampel pada suhu 4°C selama 24 jam lalu dilanjutkan dengan menyimpan sampel pada suhu 40°C selama 24 jam.
- Perlakuan ini terhitung sebagai 1 siklus yang diulangi sebanyak 6 siklus

Uji stabilitas dipercepat

3. Cycling test

- Ex: Uji stabilitas sediaan cream Bunga Melati dilakukan dengan metode *cycling test* dilakukan sebelum dan sesudah penyimpanan dengan suhu rendah pada suhu 4 °C, dilakukan menggunakan lemari pendingin selama 6 siklus, suhu panas pada suhu 40 °C dilakukan menggunakan oven selama selama 6 siklus dimana tiap siklus diamati yang meliputi uji pH, organoleptis, homogenitas, daya lekat, daya sebar, viskositas dan tipe emulsi (Nurjanah *et al*,. 2019).

Uji	Sebelum Uji <i>Cycling Test</i>		
	Formulasi I	Formulasi II	Formulasi III
0 Siklus	pH 7,13 ± 0,10	pH 6,59 ± 0,01	pH 6,54 ± 0,29
	Sesudah Uji <i>Cycling Test</i>		
1 Siklus	pH 7,38 ± 0,01	pH 7,11 ± 0,01	pH 7,08 ± 0,01
2 Siklus	pH 7,41 ± 0,01	pH 7,34 ± 0,01	pH 7,19 ± 0,01
3 Siklus	pH 7,45 ± 0,01	pH 7,38 ± 0,01	pH 7,31 ± 0,01
4 Siklus	pH 7,44 ± 0,01	pH 7,40 ± 0,01	pH 7,29 ± 0,01
5 Siklus	pH 7,46 ± 0,01	pH 7,47 ± 0,01	pH 7,40 ± 0,01
6 Siklus	pH 7,57 ± 0,01	pH 7,55 ± 0,00	pH 7,47 ± 0,01
P-Value	0,005	0,000	0,005

Uji Stabilitas

- Rancangan program pengujian stabilitas harus memperhitungkan kondisi saat produk dipasarkan dan kondisi iklim di mana produk obat akan digunakan.
- **Empat zona iklim** dibedakan untuk tujuan stabilitas di seluruh dunia, sebagai berikut :
 - Zona I : sedang.
 - Zona II : subtropis, dengan kemungkinan kelembaban tinggi.
 - Zona III : panas / kering.
 - Zona IV : panas / lembab.

KONDISI IKLIM DUNIA

Zona Iklim	Tempat	Suhu rata2 tahunan	Kelembaban udara	Kondisi Penyimpanan
I. Temperate climate/Sedang	Eropa Utara, Kanada, Inggris, Rusia	< atau = 15°C	Tanpa batas	21°C/45%RH
II. Mediteranean dan subtropik	Eropa Selatan, Jepang, Amerika Serikat	15-22°C	Tanpa batas	25°C/60%RH
III. Panas dan kering	Sahara, Arab Saudi, Australia	>22°C	<60%	30°C/35%RH
IV. Panas dan lembab	Afrika Tengah, Indonesia, Filipina	>22°C	< atau = 60%	30°C/70%RH

Uji Stabilitas

Table 2

Mean climatic conditions: measured data in the open air and in the storage room¹

Climatic zone	Measured data in the open air		Measured data in storage room	
	°C	% RH	°C	% RH
I	10.9	75	18.7	45
II	17.0	70	21.1	52
III	24.4	39	26.0	54
IV	26.5	77	28.4	70

¹RH = relative humidity.

Waktu pelaksanaan uji stabilitas

Type of study	Use
Accelerated	Development of the product
Accelerated and real-time	Development of the product and of the registration dossier
Real-time	Registration dossier
Accelerated and real-time	Quality assurance in general, including quality control

1. Studi stabilitas real-time

- Kondisi penyimpanan menurut WHO untuk pengujian stabilitas produk farmasi yang mengandung zat obat dg bentuk sediaan konvensional suhu 30°C ($\pm 2^{\circ}\text{C}$) dan RH 65 % ($\pm 5\%$)
- Untuk beberapa bentuk sediaan, terutama sediaan cair dan semi-padat, rancangan pengujian dapat juga perlu menyertakan suhu di bawah nol, misalnya -10 Sampai -20 $^{\circ}\text{C}$ (freezer), atau suhu dalam kisaran 2-8 $^{\circ}\text{C}$ (kulkas).

1. Studi stabilitas real-time

- Untuk tujuan pendaftaran produk harus tersedia data hasil pengujian produk minimal selama 6 bulan
- Real time harus dilakukan sampai akhir waktu kadaluwarsa obat
- Frekuensi pengujian untuk obat yg stabil = 0, 6, 12, 24 bulan, dst
- Frekuensi untuk obat yang kurang stabil = 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 bulan, dst

2. Uji stabilitas dipercepat (*accelerated stability testing*)

Conditions for the accelerated stability testing of products containing relatively stable active ingredients are shown in Table 3.

Table 3 Conditions for the accelerated stability testing

Climatic zone	Storage temperature (°C)	Relative humidity (%)	Duration of studies (months)
Zone-IV for Hot climatic zones or Global market:	40±2	75±5	6
Zone-II for Temperate and subtropical Climatic zones:	40±2	75±5	3

- Frekuensi pengujian uji stabilitas dipercepat zat aktif relatif stabil = 0,1,2,3, dan 6 bulan

Dalam uji stabilitas, dilakukan pengujian terhadap :

1. Sifat fisik sediaan
2. Uji kimia
3. Mikrobiologi

Uji Sifat Fisik Sediaan

- Uji organoleptis,
- Keseragaman bobot tablet, kapsul
- Keseragaman ukuran tablet, kapsul
- Kekerasan tablet,
- Kerapuhan tablet,
- Waktu hancur tablet.

Uji Kimia

- Kandungan zat aktif
- Kadar kandungan Zat aktif

Uji Mikrobiologi

- Uji cemaran mikroba patogen,
- Uji angka kapang,
- Uji angka jamur.

*Thank
You*



4. Uji Stabilitas

Stabilitas Obat

Prodi Sarjana Farmasi
Semester Gasal
2025/2026



Panduan Uji Stabilitas

- ICH : US, EU, JP
- WHO
- Amandemen negara-negara EU
- CPOB

Uji menurut ICH

panduan sudah finalisasi dan diadopsi

Kode	Panduan	Finalisasi ICH	Diterima CPMP (EU)	Diterima MHW (JP)	Publikasi dlm Federal Register (US)
Q1A	Stability testing of a new drug substance and product	Okt 1993	Des 1993	April 1994	Sep 1994
Q1B	Photostab. testing of a new drug substance and product	Nop 1996	Des 1996	Mei 1997	Mei 1997
Q1C	Stability testing for new dosage form	Nop 1996	Des 1996	Mei 1997	Mei 1997
Q5C	Stability of biotechnological / Biological product	Nop 1995	Des 1995	Jan 1998	Jun 1996

Uji menurut ICH

- Uji stabilitas menurut ICH yaitu pengujian bahan atau produk untuk menetapkan produk sesuai dengan kondisi iklim ditempat produk tersebut akan dipasarkan.
- Ada 4 zona iklim yaitu:
 1. Temperatur dingin - climate/ sedang
 2. Mediterian / subtropis
 3. Panas dan kering
 4. Panas dan lembab

Zona wilayah IV kemudian dibagi menjadi zona IVA (panas kelembaban cukup tinggi dan zona IVB (panas dan kelembaban sangat tinggi).

Dalam hal ini, **Indonesia masuk dalam zona IVB.**

Penggunaan Studi Stabilitas

Tujuan	Uji Dipercepat	Uji real time
Pengembangan formulasi dan sistem pengemasan/penutup	Yes	No
Pengembangan dan dossier : penentuan shelf-life dan kondisi penyimpanan	Yes	Yes
Dossier : mewujudkan klaim shelf-life	No	Yes
Jaminan mutu dan kondrol kualitas : verifikasi bahwa tdk ada perubahan formulasi atau proses manufaktur yang dapat mempengaruhi stabilita obat secara bertentangan	Yes	Yes

Rancangan Uji Stabilitas

- Tipe, ukuran dan jumlah batch
- Tipe, jenis sumber kemasan dan penutup
- Orientasi penyimpanan kemasan selama pengujian
- Titik waktu pengujian
- Rancangan pengambilan sampel
- Kondisi penyimpanan
- Parameter Pengujian
- Metode Pengujian

1. Pemilihan Batch Uji

- Ketika registrasi, data uji stabilitas harus meliputi beberapa batch yang **sama** (dalam hal **formulasi & bentuk sediaan** sesuai bahan kemas yang akan dipasarkan).
- Data stabilitas untuk New Chemical Entity (NCE) harus tersedia sekurang-kurangnya 3 batch primer obat yang diproduksi.
- Generics dan variasi-nya (major/minor) aturannya sbb:
 - Sediaan konvensional (misal tablet, sediaan cair, semisolid) dan zat aktif obat diketahui stabil, maka data stabilitas cukup 2 batch skala pilot)
 - Sediaan khusus (sediaan lepas terkendali) **dan atau zat aktif diketahui tdk stabil**, data stabilitas pada 3 batch primer (2 batch sekurang-kurangnya skala pilot, batch yang ketiga boleh skala lebih kecil/ lab scale).

2. Container Closure System

- Uji stabilitas harus mensyaratkan kemasan sediaan obat sesuai dengan keadaan dimana obat akan di pasarkan (termasuk 2nd kemas dan label)
- Ketika menggunakan kemasan yang *moisture-permeable* harus diperhatikan bagaimana kestabilan zat/kandungan obat pada kondisi lembab tinggi.
- Kelembaban dapat memberikan efek pada kestabilan kimia (beberapa antibiotik dapat mengalami hidrolisis) maupun fisika (laju disolusi dapat berubah).
- Secara umum direkomendasikan bahan kemas dgn kriteria; moisture-impermeable, misal; glass ampoules, aluminum / aluminum blisters, High Density Polyethylene (HDPE) atau glass bottles fitted with metal or HDPE closures.

3. Orientasi simpan : Cold Room

- Obat yg sensitif thdp panas disimpan dalam kondisi dingin pada area yang terkondisikan (cold room)
 - Apabila produk mengandung bahan aktif atau bahan formulasi yang tdk sesuai untuk uji stabilitas dipercepat (tdk boleh terkena panas) maka harus diuji dgn real-time study.
 - Perhatian bagi obat yang memungkinkan mengalami kerusakan fisik maupun kimia, misal suspensi atau emulsi yg dapat terjadi sedimentasi atau creaming, dan minyak atau sediaan semisolida yang mengalami kenaikan viskositas

4. Waktu Titik Pengujian

(based on product and storage condition)

For NCE Drug Products

Study	Storage Condition	Minimum Time Period Covered by Data at Submission	Number of Batches (Refer to “Selection of batches”)
Real Time	30°C $\pm$ 2°C/75% RH $\pm$ 5% RH	12 months	Min. 3
Accelerated	40°C $\pm$ 2°C/75% RH $\pm$ 5% RH	6 months	Min. 3

Cont...

- **For Generics and Variation**

Study	Storage Condition	Minimum Time Period Covered by Data at Submission	Number of Batches (Refer to Selection of batches")
Real Time	30°C $\pm$ 2°C/75% RH $\pm$ 5% RH	12 months	Min. 2 For conventional dosage form and stable drug substances
		12 months	Min. 3 For critical dosage form or unstable drug substances
Accelerated	40°C $\pm$ 2°C/75% RH $\pm$ 5% RH	6 months	Min. 2

Cont...

- **Drug Products intended for storage in a refrigerator / cool room / cold room**

Study	Storage Condition	Minimum time Period Covered by Data at Submission	Number of Batches (Refer to “selection of batches”)
Real Time	$5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$	12 months	Min. 3
Accelerated	$25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/$ $60\% \text{ RH} \pm 5\% \text{RH}$	6 months	Min. 3

Cont...

- **Drug Products Intended for Storage in a Freezer**

Study	Storage Condition	Minimum Time Period Covered by Data at Submission
Real time	$-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$	12 months

5. Testing Frequency

- **Real-time study**, uji jangka panjang = jumlah pengujian diyakinkan guna melihat profil stabilitas produk.
- Umumnya setiap 3 bulan (1st year), setiap 6 bulan (2nd year), dan setiap tahun setelah ditentukan/diajukan nilai *shelf life*-nya.
- **Accelerated storage condition**, minimal 3 titik uji, mencakup titik awal, tengah dan akhir uji, misal. 0, 3, and 6 bulan, dari 6 bulan uji yang direkomendasikan.
- Bilamana terjadi (*dan memang sesuai pengalaman hal ini diharapkan*) adanya **perubahan spesifikasi** akibat studi stabilitas dipercepat, harus disyaratkan peningkatan pengujian dengan menambahkan sampel pada saat akhir pengukuran

6. Storage Condition – Climatic Chamber

TYPE OF CONTAINER/STUDY	STORAGE CONDITION
Products in primary containers permeable to water vapour	$30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$
Products in primary containers impermeable to water vapour	$30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/\text{RH}$ not specified
Accelerated studies	$40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$



Uji Stabilitas menurut CPOB

- Tujuan:

Untuk memberikan bukti mengenai bagaimana mutu bahan baku atau produk berubah sepanjang waktu karena adanya berbagai faktor lingkungan seperti suhu, kelembaban dan cahaya.

Dengan uji ini, dimungkinkan ditetapkannya:

1. Cara penyimpanan produk (yang direkomendasikan)
2. Periode uji ulang
3. Masa edar bahan baku aktif atau produk (*expired date*)
4. Kelebihan jumlah yang perlu ditambahkan ke dalam suatu formulasi produksi suatu obat (faktor perkalian)

Cara pengujian

Pengujian Jangka Panjang

- Pengujian dilakukan pada kondisi penyimpanan normal
- Pengujian terbagi dalam beberapa interval:
 - Minimum setiap tiga bulan pada tahun pertama
 - Setiap enam bulan untuk tahun kedua
 - Selanjutnya sekali setiap tahun
- Lama periode pengujian ditentukan oleh masa edar yang diperkirakan bagi produk obat tersebut

Pengujian Dipercepat

- Pengujian dilakukan pada kondisi penyimpanan tidak normal (ekstrim)
- Lama periode pengujian 3-6 bulan
- Pengujian terbagi dalam sedikitnya 4 interval waktu dengan kondisi yang diperberat seperti temperature, kelembaban dan paparan cahaya
- Hasil pengujian kemudian diekstrapolasi kedalam kondisi penyimpanan normal dan di dapat data stabilitas produk

lanjutan

On-going stability

- Post marketing – 1 batch per strength per product per year
- Lakukan studi stabilitas jangka panjang sesuai pedoman

In-use stability study

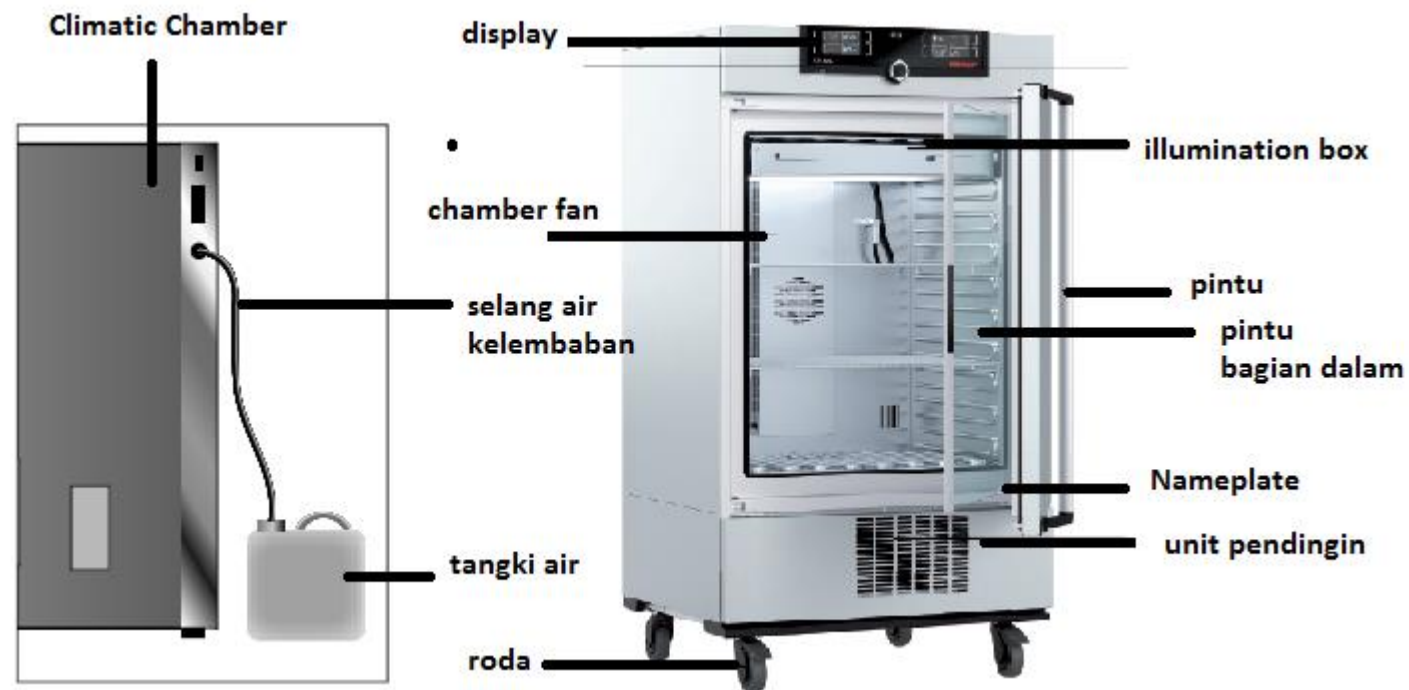
- Produk yang direkonstitusi mis. injeksi, sirup kering
- Bulk pack, multi-dose
- Lakukan uji stabilitas di periode akhir atau pada daluwarsa produk

Retained sample

- Studi surveillance untuk studi stabilitas:
- Disimpan pada ambient suhu dan RH yang dipantau
- Lakukan uji stabilitas pada periode 12, 24, 36 bulan sampai ED

Alat Uji Stabilitas

- Untuk melakukan uji stabilitas, dibutuhkan alat chamber yang dapat dikondisikan suhu, kelembaban dan intensitas cahayanya yang sering disebut dengan **chamber klimatik** atau **climatic chamber**.



Alat Uji Stabilitas

- Pada umumnya alat climatic chamber terdiri dari chamber, sensor suhu, tangki air dan modul kelembaban (humindity module), kipas pendingin, unit pendingin, illumination box, dan 2 lapisan pintu.
- Prinsip kerjanya adalah dengan mengkondisikan chamber analisa pada suhu tertentu dan juga pada kelembaban tertentu. Dalam hal ini, udara luar ditarik dan dipanaskan pada pre-heating chamber kemudian udara yang telah dipanaskan akan didistribusikan oleh sistem pada chamber bersamaan dengan uap air kelembaban. Suhu dan kelembaban yang terdistribusi ini akan dibaca oleh sensor alat dan tampil pada display sebagai suhu dan kelembaban aktual chamber.

Climatic Chamber



Contoh Uji Stabilitas OT di PT Phapros

	Jamu				
	Hemorogard	Hepagard	Antimo herbal	Ardios	Kolesgad (Lolipid)
Parameter Stabilitas					
Appearance	√	√	√	√	√
Disintegration Time	√	√	Tidak diuji karena bukan sediaan tablet/kapsul	√	Tidak diuji karena bentuk sediaan sirup (bukan tablet/kapsul)
Berat Jenis	Tidak diuji karena bentuk sediaan kapsul (bukan tablet)	Tidak diuji karena bentuk sediaan kapsul (bukan tablet)	√	Tidak krusial	√
Uji Kebocoran	Tidak krusial	Tidak krusial	√	Tidak krusial	Tidak krusial
Kekerasan	Tidak diuji karena bentuk sediaan kapsul (bukan tablet)	Tidak diuji karena bentuk sediaan kapsul (bukan tablet)	Tidak diuji karena bentuk sediaan bukan tablet	√	Tidak diuji karena bentuk sediaan sirup (bukan kapsul)
pH	Tidak diuji karena bentuk sediaan kapsul (bukan sirup)	Tidak diuji karena bentuk sediaan kapsul (bukan sirup)	n/a	Tidak diuji karena bentuk sediaan tablet (bukan sirup)	√
Moisture Content	√	√	n/a	√	Tidak diuji karena bentuk sediaan sirup (bukan tablet/kapsul)
Kadar	√	√		√	√
Microbial	organoleptis	organoleptis	organoleptis	organoleptis	√
Jenis Pengujian Stabilitas					
Long term	√	√	√	√	√
Accelerated	n/a	n/a	√	n/a	√
Ongoing	√	√	n/a	n/a	n/a
ED	3 tahun	3 tahun	2 tahun	2 tahun	2 tahun

Accelerated tidak dipersyaratkan. Namun perlu dilakukan utk studi stabilitas

Contoh Uji Stabilitas OT di PT Phapros

	OHT Glucogard	Fitofarmaka	
		Tensigard	Xgra
Parameter Stabilitas			
Appearance	√	√	√
Disintegration Time	√	√	√
Berat Jenis	Tidak krusial	Tidak krusial	Tidak krusial
Uji Kebocoran	Tidak krusial	Tidak krusial	Tidak krusial
Kekerasan	Tidak diuji karena bentuk sediaan kapsul (bukan tablet)	Tidak diuji karena bentuk sediaan kapsul (bukan tablet)	Tidak diuji karena bentuk sediaan kapsul (bukan tablet)
pH	Tidak diuji karena bentuk sediaan kapsul (bukan sirup)	Tidak diuji karena bentuk sediaan kapsul (bukan sirup)	Tidak diuji karena bentuk sediaan kapsul (bukan sirup)
Moisture Content	√	√	√
Kadar	√	√	√
Microbial	organoleptis	organoleptis	organoleptis
Jenis Pengujian Stabilitas			
Long term	√	√	√
Accelerated	n/a	√	√
Ongoing	√	√	√
ED	3 tahun	4 tahun	3 tahun

Accelerated tidak dipersyaratkan. Namun perlu dilakukan utk studi stabilitas



*Thank
You*