

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1 Suspensi**

##### **2.1.1 Pengertian Suspensi**

Suspensi merupakan sediaan liquid yang mengandung bahan obat padat didispersikan pada bentuk yang halus dan tidak larut, terdispersi dalam larutan pembawa (Depkes RI, 1979). Beberapa sediaan suspensi dapat digunakan secara langsung, sementara yang lain merupakan campuran padat yang harus dikonsultasikan dahulu dengan larutan pembawa sebelum dipergunakan (Depkes, 2020).

##### **2.1.2 Syarat – Syarat Suspensi**

Menurut Depkes RI(1979) suatu sediaan dapat dikatakan sebagai suspensi apabila memenuhi syarat-syarat berikut :

1. Zat yang terdispersi halus dan tidak cepat mengendap
2. Bila dikocok secara perlahan endapan harus cepat terdispersi
3. Suspensi mengandung zat tambahan untuk menjamin kestabilan suspensi
4. Viskositas tidak terlalu tinggi sehingga sediaan mudah dikocok dan dituang

##### **2.1.3 Metode Pembuatan Suspensi**

Adapun metode pembuatan suspensi diantaranya sebagai berikut (Ansel, 2008) :

1. Pendispersian obat
2. Pembuatan stuktur dan penambahan bahan obat
3. Penambahan bahan tambahan formula lainnya
4. Dilakukan deaerating dan dilanjutkan hingga selesai
5. Dilakukan homogenitas
6. Dilakukan pengujian fisik sediaan

#### **2.2 Suspensi Antasida**

Antasida merupakan obat yang memiliki fungsi untuk mengurangi gejala yang berhubungan dengan kelebihan asam lambung, tukak lambung, gastritis,

dan tukak usus dua belas jari. Antasida hanya digunakan untuk gejala seperti mual, nyeri lambung, rasa panas di ulu hati dan dada sakit pada penderita maag, dan tidak digunakan untuk penyakit lain. Antasida dalam bentuk suspensi cara kerjanya lebih cepat dibandingkan dalam bentuk oral. Penggunaan antasida sebaiknya dikonsumsi saat timbul gejala saat lambung kosong dan sebelum tidur. Tidak dianjurkan mengonsumsi antasida lebih dari 2 minggu kecuali ada saran dari dokter (Depkes, 2007).

### **2.3 Aluminium Hidroksida**

Aluminium Hidroksida merupakan salah satu bahan aktif yang digunakan untuk pembuatan suspensi antasida. Aluminium Hidroksida berbentuk serbuk putih yang tidak berbau dan tidak berasa. Tidak larut dalam air dan dalam etanol, larut dalam asam mineral encer dan dalam larutan alkali hidroksida (Depkes RI, 1979). Aluminium hidroksida secara perlahan larut dalam lambung dan bereaksi dengan asam klorida membentuk aluminium klorida dan air, hal ini menghambat aksi pepsin dengan meningkatkan pH melalui adsorpsi. Aluminium Hidroksida yang diberikan secara oral, bereaksi lambat dengan asam hidroklorat di perut berbentuk aluminium klorida terlarut. Adanya makanan atau faktor lain yang memperlambat pengosongan lambung dapat meningkatkan ketersediaan Aluminium Hidroksida yang bereaksi dan dapat meningkatkan jumlah aluminium yang terbentuk. Aluminium Hidroksida bersifat astrigen dan dapat menyebabkan konstipasi (Sweetman, 2009). Aluminium Hidroksida stabil selama 2 tahun bila disimpan pada suhu 4-30°C dalam wadah yang tertutup rapat (Rowe,dkk., 2009).

### **2.4 Magnesium Hidroksida**

Magnesium Hidroksida merupakan salah satu bahan aktif yang digunakan dalam pembuatan sediaan suspensi antasida. Magnesium Hidroksida berbentuk bubuk putih, tidak berbau, dan tidak berwarna. Magnesium Hidroksida tidak larut dalam air, alkohol, kloroform, dan eter, tetapi larut dalam asam encer (Rowe,dkk., 2009). Magnesium Hidroksida stabil dalam kondisi penyimpanan suhu ruang. Magnesium Hidroksida diberikan secara oral, bereaksi relatif cepat dengan asam klorida di perut untuk membentuk magnesium klorida dan air.

Magnesium hidroksida dapat menyebabkan diare, efek yang tergantung dosis (Sweetman, 2009).

## 2.5 Xanthan Gum

Xanthan Gum merupakan polisakarida yang dapat digunakan sebagai *suspending agent* dalam pembuatan suspensi dan bahan penstabil (Anwar, 2012). Xanthan Gum adalah serbuk halus berwarna putih, tidak berbau, dan tidak berasa. Xanthan Gum tidak larut dalam etanol dan eter. Xanthan Gum stabil pada pH 3-12 dengan kadar 0,05%-0,5% (Wiraandini.,dkk, 2019). Xanthan Gum bersifat non toksik dan dapat dicampur dengan bahan farmasi lainnya. Xanthan Gum menunjukkan kestabilan yang baik dan viskositas yang baik pada rentang pH 3-12 pada temperatur 10-60°C (Anwar, 2012).

Penggunaan Xanthan Gum sebagai *suspending agent* untuk suspensi ekstrak etanol daun kemangi didapatkan bahwa pada formula II dengan konsentrasi Xanthan Gum 0,3% memiliki hasil uji stabilitas fisik yang lebih baik dibandingkan dengan formula I yang memiliki konsentrasi xanthan gum 0,2%, hal ini dibuktikan dengan penelitian yang telah dilakukan oleh Farhani (2020).

## 2.6 Gliserin

Gliserin merupakan cairan jernih, tidak berbau, memiliki tingkat kemanisan 0,6 kali dari sukrosa. Gliserin larut dalam air dan etanol. Gliserin cenderung tidak teroksidasi jika disimpan dalam suhu kamar, gliserin stabil pada rentang kadar <30%. Penambahan gliserin dilakukan dalam pembuatan suspensi antasida ini karena bahan aktif yang digunakan sukar larut dalam air sehingga diperlukan *wetting agent* sebagai zat pembasah (Anwar, 2012).

## 2.7 Sorbitol

Sorbitol berfungsi sebagai pemanis dan penstabil dalam suspensi antasida (BPOM RI, 2023). Pemanis ditambahkan dalam pembuatan suspensi ini karena Aluminium Hidroksida dan Magnesium Hidroksida tidak berasa. Sorbitol ditoleransi lebih baik oleh penderita diabetes dibanding dengan sukrosa sehingga aman digunakan pada pasien diabetes (BPOM RI, 2023). Sorbitol tidak berbau, tidak larut dalam eter dan methanol sedikit larut, stabil dalam rentang kadar 70% (Rowe.,dkk, 2009).

## **2.8 Nipagin**

Nipagin digunakan sebagai pengawet pada suspensi antasida. Penggunaan pengawet sangat dibutuhkan dalam pembuatan suspensi karena digunakan untuk menjaga kestabilan dari formulasi dan menghentikan pertumbuhan organisme. Nipagin dapat digunakan pada suspensi oral dengan konsentrasi 0,015-0,02% (Anwar, 2012). Nipagin kristal tidak berwarna atau kristal putih bubuk, tidak berbau, larut dalam etanol dan gliserin (Rowe.,dkk, 2009).

## **2.9 Pepermint Oil**

Pepermint oil merupakan cairan tidak berwarna, yang memiliki bau khas, dan menambah rasa dingin. Pepermint oil larut dalam aseton atau benzena, sedikit larut dalam gliserin dan tidak larut dalam air (Sweetman, 2009). Pepermint oil dapat digunakan pada suspensi oral dengan konsentrasi 0,003% (Rowe.,dkk, 2009). Penambahan pepermint oil dilakukan agar sediaan beraroma mint dan berasa menthol sesuai dengan spesifikasi sediaan.

## **2.10 Evaluasi Fisik Sediaan**

### **2.10.1 In Process Control (IPC)**

*In process control* merupakan kegiatan pengecekan kualitas produk obat yang dilakukan selama produksi. Pada pengecekan ini bertujuan untuk mencegah kesalahan setiap tahap produksi (Agoes, 2012).

#### **2.10.1.1 Uji Organoleptis**

Uji organoleptis pada penelitian ini dilakukan secara visual, dengan mengamati warna sediaan, bau, dan mencicipi sediaan untuk mengetahui rasa dari sediaan. Uji organoleptis dilakukan guna untuk mengukur sikap subjektif konsumen terhadap sifat produk obat yang telah dibuat (Afifah, 2020). Adapun spesifikasi dari sediaan ini adalah berwarna putih, berbau mint, dan memiliki rasa segar atau menthol.

#### **2.10.1.2 Uji pH**

Uji pH dilakukan agar mengetahui pH pada sediaan yang telah dibuat apakah sesuai dengan spesifikasi atau tidak (Ningsih dan Susilawati, 2017). Uji pH dilakukan dengan menggunakan pH indikator universal dengan syarat pH

sediaan 7,3 – 8,5 (Istighfarin, 2022). Adapun cara pengecekan pH adalah dengan cara diambil pH indikator universal kemudian celupkan atau oleskan pH indikator universal sedikit ke dalam sediaan lalu bandingkan dengan indikator pH.

#### **2.10.1.3 Uji Homogenitas**

Uji homogenitas dilakukan dengan tujuan mengetahui perubahan homogenitas pada sediaan yang mungkin dipengaruhi oleh faktor penyimpanan, atau pada tahapan proses pembuatan seperti kurangnya pengadukan dalam sediaan (Afifah, 2020). Uji homogenitas dilakukan secara visual dengan syarat distribusi partikel relatif sama atau tidak terdapat globul dalam sediaan (Nurlisani.,dkk, 2019). Uji homogenitas dilakukan dengan cara visual dan dengan menggunakan mikroskop. Cara visual dilakukan dengan meteskan sediaan suspensi pada kaca objek, direkatkan dengan kaca objek. Partikel diamati secara visual dengan ketentuan jika ada globul pada sediaan menandakan sediaan belum homogen dan jika tidak terdapat globul maka sediaan dikatakan homogen. Sedangkan pada mikroskop teteskan 1 tetes sediaan di atas kaca objek kemudian tutup menggunakan kaca penutup lalu letakkan di bawah mikroskop dan amati sediaan (Nurlisani.,dkk, 2019).

#### **2.10.1.4 Uji Viskositas**

Uji viskositas dilakukan dengan tujuan untuk mengetahui kekentalan pada sediaan. Pada uji ini dilakukan dengan menggunakan viskometer brookfield type NDJ-1. Adapun syarat nilai viskositas untuk sediaan suspensi adalah 37 mPas- 396 mPas (Wijaya dan Lina, 2021). Uji viskositas dilakukan menggunakan viscometer Brookfield type NDJ-1 dengan rotasi perputaran 6rpm, 12rpm, 30rpm, dan 60rpm. Pada uji ini dilakukan dengan cara masukkan sediaan ke dalam beaker



glass dan letakkan dibawah spindel, kemudian rotor dipasang lalu turunkan hingga tercelup ke dalam sediaan. Selanjutnya viskometer dinyalakan, spindel dibiarkan berputar dan amati jarum merah pada skala hingga menunjukkan angka pengamatan di atas 10 , jika angka pengamatan di bawah 10 maka lakukan penggantian rotor sampai menunjukkan angka pengamatan di atas 10 (Farhani, 2020). Kemudian hitung dengan menggunakan rumus :

$$\eta = k \times \alpha$$

Keterangan :

$\eta$  = Viskositas

k = faktor spindel

$\alpha$  = hasil pembaca skala

#### **2.10.2 End Process Control (EPC)**

*End process control* merupakan evaluasi sediaan akhir atau setelah produksi sediaan selesai. Tujuan dari kegiatan ini adalah untuk menghasilkan produk yang sempurna (Agoes, 2012).

##### **2.10.2.1 Uji Organoleptis**

Uji organoleptis dilakukan secara visual, dengan mengamati warna pada sediaan, bau sediaan, dan rasa sediaan dicicipi agar tahu hasil dari rasa sediaan. Uji organoleptis dilakukan guna untuk mengukur sikap subjektif konsumen terhadap sifat produk obat yang telah dibuat (Afifah, 2020). Adapun spesifikasi dari sediaan ini adalah berwarna putih, berbau mint, dan memiliki rasa segar atau menthol.

##### **2.10.2.2 Uji pH**

Uji pH dilakukan untuk mengetahui pH pada sediaan yang telah dibuat apakah sesuai dengan spesifikasi atau tidak (Ningsih dan Susilawati, 2017). Uji pH dilakukan dengan menggunakan pH indikator universal dengan syarat pH sekitar 7,3 – 8,5 dilakukan pengecekan pada hari ke-1, hari

ke-7, dan hari ke-14 (Istighfarin, 2022). Adapun cara pengecekan pH adalah dengan cara diambil pH indikator universal kemudian dicelupkan atau dioleskan pH indikator universal sedikit ke dalam sediaan lalu bandingkan dengan indikator pH.

#### **2.10.2.3 Uji Homogenitas**

Uji homogenitas dilakukan dengan tujuan untuk mendeteksi perubahan homogenitas pada sediaan yang dipengaruhi oleh faktor penyimpanan, atau pada tahapan proses pembuatan seperti kurangnya pengadukan dalam sediaan (Afifah, 2020). Uji homogenitas dilakukan secara visual dengan syarat distribusi partikel relatif sama dan tidak terdapat globul (Nurlisani.,dkk, 2019). Cara visual dilakukan dengan cara meteskan sediaan pada kaca objek, direkatkan dengan kaca objek. Partikel diamati secara visual dengan ketentuan jika ada globul dan ada partikel yang berbeda pada sediaan menandakan sediaan belum homogen dan jika tidak terdapat globul atau partikel yang berbeda maka sediaan dikatakan homogen. Sedangkan pada mikroskop teteskan 1 tetes sediaan di atas kaca objek kemudian tutup menggunakan kaca penutup lalu letakkan di bawah mikroskop dan amati sediaan (Nurlisani.,dkk, 2019).

#### **2.10.2.4 Uji Hedonik**

Uji hedonik dilakukan dengan tujuan mengetahui tingkat kesukaan terhadap suatu produk, dengan menggunakan kuisioner yang dilakukan dengan 20 responden untuk mengamati formula suspensi yang meliputi rasa, aroma, dan penampilan dengan skala 1 menunjukkan sangat tidak suka, skala 2 tidak suka, skala 3 cukup suka, skala 4 suka, skala 5 sangat suka (Afifah, 2020).

#### 2.10.2.5 Uji Volume Sedimentasi

Uji volume sedimentasi dilakukan dengan tujuan mengetahui rasio endapan selama penyimpanan (Wijaya dan Lina, 2021). Uji volume sedimentasi dilakukan menggunakan gelas ukur dengan syarat tidak terdapat endapan (Ansel, 2008) dengan cara dimasukkan sediaan ke dalam gelas ukur, kemudian hitung volume awal yaitu 60ml, hitung volume pada hari ke-1, ke-7, dan ke-14. Kemudian dihitung dengan menggunakan rumus :

$$F = \frac{V_u}{V_o}$$

Keterangan :

$V_u$  = Volume akhir endapan

$V_o$  = Volume awal endapan

Dapat dikatakan suspensi yang baik apabila pada pengujian volume sedimentasi memiliki harga mendekati 1 atau 1 (Wirasti, 2020).

#### 2.10.2.6 Uji Berat Jenis

Uji berat jenis dilakukan dengan tujuan untuk mengetahui nilai dari bobot sediaan, karena bobot jenis merupakan faktor yang mempengaruhi viskositas. Dilakukan dengan menggunakan alat piknometer persyaratan sediaan dengan berat jenis harus  $>1,00\text{g/mL}$  (Wijaya dan Lina, 2021). Dalam uji ini dilakukan dengan cara ditimbang piknometer kosong ( $W_{\text{pikno}}$ ). Larutan suspensi dari masing-masing formula dimasukkan kedalam piknometer kosong kemudian ditimbang ( $W_{\text{pikno+suspensi}}$ ). Kemudian dihitung dengan menggunakan rumus :

$$p = \frac{m}{v}$$

Keterangan :

m = Massa

v = Volume

Farhani (2020)



Syarat bobot jenis yaitu lebih dari 1,00 g/ml (Wiraandini.,dkk, 2019).

#### 2.10.2.7 Uji Viskositas

Uji viskositas dilakukan dengan tujuan untuk mengetahui kekentalan pada sediaan. Pada uji ini dilakukan dengan menggunakan viskometer brookfield type NDJ-1. Adapun syarat nilai viskositas untuk sediaan suspensi adalah 37 mPas-396 mPas (Wijaya dan Lina, 2021). Uji viskositas dilakukan menggunakan viscometer Brookfield type NDJ-1 dengan rotasi perputaran 6rpm, 12rpm, 30rpm, dan 60rpm. Pada uji ini dilakukan dengan cara masukkan sediaan ke dalam beaker glass dan letakkan di bawah spindel, kemudian rotor dipasang lalu turunkan hingga tercelup ke dalam sediaan. Selanjutnya viskometer dinyalakan, spindel dibiarkan berputar dan amati jarum merah pada skala hingga menunjukkan angka pengamatan di atas 10, jika angka pengamatan di bawah 10 maka lakukan penggantian rotor sampai menunjukkan angka pengamatan di atas 10. Kemudian hitung menggunakan rumus :

$$\eta = k \times \alpha$$

Keterangan :

$\eta$  = Viskositas

k = faktor spindel

$\alpha$  = hasil pembaca skala