

INTISARI

Amoksisilin merupakan suatu antibiotik yang banyak diresepkan dalam pengobatan penyakit infeksi. Amoksisilin tersedia dalam bentuk suspensi untuk memudahkan pasien yang sulit menelan tablet atau kapsul. Batasan waktu suspensi amoksisilin tersebut berlaku BUD (*Beyond Use Date*). Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji pengaruh suhu dan lama penyimpanan terhadap stabilitas suspensi dan menentukan BUD dari 3 merek suspensi rekonstitusi amoksisilin di pasaran menggunakan metode t_{90} .

Penelitian dilakukan dengan menguji stabilitas fisik dan kimiawi sampel amoksisilin (125 mg/5 mL) yang disimpan pada suhu 8°C, 28°C, dan 40°C selama 14 hari. Uji stabilitas fisik yang dilakukan meliputi organoleptis, viskositas, dan volume sedimentasi. Uji stabilitas kimiawi yang dilakukan meliputi pengukuran nilai pH dan penetapan kadar suspensi rekonstitusi amoksisilin dengan KCKT.

Hasil uji stabilitas fisik suspensi amoksisilin menunjukkan bahwa semakin lama suspensi disimpan stabilitasnya menurun dan secara umum amoksisilin lebih stabil disimpan pada suhu 8°C dibandingkan suhu 28°C dan 40°C. Hasil uji stabilitas kimiawi menunjukkan nilai BUD pada sampel A, B, dan C berturut-turut adalah 3, 6, dan 11 hari setelah direkonstitusi. Hal ini sesuai dalam ketentuan USP edisi 37 (2014) yaitu tidak lebih dari 14 hari.

Kata kunci: amoksisilin, *beyond use date*, *dry syrup*, uji stabilitas, KCKT

ABSTRACT

Amoxicillin is a widely prescribed antibiotic in the treatment of infectious diseases. Amoxicillin is available in the form of a suspension to facilitate patients who have difficulty swallowing tablets or capsules. The time limit for the amoxicillin suspension applies BUD (Beyond Use Date). This study aims to examine the effect of temperature and storage duration on the stability of the suspension and to determine the BUD of the three brands of amoxicillin reconstitution suspension on the market using the t_{90} method.

The study was conducted by testing the physical and chemical stability of amoxicillin samples (125 mg/5 mL) stored at 8°C, 28°C, and 40°C for 14 days. Physical stability tests includes organoleptis, viscosity, and sedimentation volume. Chemical stability tests undertaken include measuring pH values and establishing amoxicillin reconstitution suspension levels with HPLC.

The results of the physical stability test of the amoxicillin suspension indicate that the longer the suspension is kept the stability decreases and generally more stable amoxicillin is stored at 8°C. than the temperature of 28°C and 40°C. Chemical stability test results showed that BUD values in samples A, B, and C were 3, 6, and 11 days after reconstitution respectively. This is in accordance with the provisions of USP edition 37 (2014) is no more than 14 days.

Keywords: *amoxicillin, beyond use date, dry syrup, stability test, HPLC*