

NARRATIVE REVIEW : PENGARUH SUHU PENYIMPANAN PADA STABILITAS DALAM BEBERAPA JENIS SEDIAAN TABLET

Maha Fahrudin¹, Selly Marlina², Dini Hikmah Rahayu³, M.Ramadhan Saputro⁴, Reza Pratama⁵
Farmasi¹²³, Keilmuan Farmasetika dan Teknologi Farmasi⁴⁵, Universitas Bhakti Kencana, Bandung
E-mail : *reza.pratama@bku.ac.id⁵

ABSTRAK

Obat merupakan suatu senyawa yang digunakan untuk mencegah, mengobati, serta membantu menegakkan diagnosis suatu penyakit, maka dari itu penyimpanan obat sangat penting untuk dilakukan terutama suhu penyimpanan obat. Penelitian ini menggunakan metode Narrative review dengan menelaah 18 artikel, tahun artikel yang digunakan dengan rentang 2015 – 2025. Hasil menunjukan bahwa suhu penyimpanan sangat berpengaruh terhadap kestabilan fisik dan kimia sediaan tablet. Pada suhu dingin tablet menunjukan stabilitas terbaik dengan kadar zat aktif yang stabil, pada suhu ruang masih dapat mempertahankan mutu obat, sedangkan pada suhu tinggi hingga ekstrem terjadi percepatan degradasi zat aktif. Dengan demikian, suhu penyimpanan dibawah 30°C disimpulkan paling aman untuk menjaga kestabilan sediaan tablet.

Kata kunci

Stabilitas tablet, suhu penyimpanan, degradasi

ABSTRACT

Medicines are a compounds used to prevent, treat, and help diagnose diseases, therefore it is very important to store them properly, especially in terms of temperature. This study used a narrative review method by examining 18 articles, Articles that is used between 2015 – 2025. The results showed that storage temperature greatly affects the physical and chemical stability of tablets. At cold temperatures, tablets exhibit the best stability with stable active ingredient levels. At room temperature, the quality of the medication can still be maintained, while at high to extreme temperatures, the degradation of the active ingredient accelerates. Therefore, storage temperatures below 30°C are concluded to be the safest for maintaining the stability of tablet formulations.

Keywords

Tablet stability, storage temperature, degradation

1. PENDAHULUAN

Obat adalah suatu senyawa yang dapat mempengaruhi jalannya proses biologis dalam tubuh dan digunakan untuk mencegah, mengobati, serta membantu menegakkan diagnosis suatu penyakit atau gangguan kesehatan. Selain itu, obat juga dapat digunakan untuk menciptakan kondisi fisiologis tertentu, meredakan gejala, atau memodifikasi reaksi kimia yang berlangsung di dalam tubuh (Wanda Lisyanto, 2021). Obat dengan kualitas rendah, penggunaan yang keliru, atau memiliki sifat berbahaya dan tidak efektif dapat menimbulkan dampak negatif seperti gangguan kesehatan, kegagalan pengobatan, bahkan kematian. Menurut WHO tahun 2004 bahwa dampak obat kualitas rendah dalam jangka panjang juga mencakup pemborosan sumber daya, baik dalam bentuk biaya maupun tenaga manusia. Tablet adalah sediaan farmasi berbentuk padat yang mengandung zat aktif obat, yang dapat diformulasikan dengan bahan pengisi maupun tanpa bahan (Farmakope Indonesia Edisi VI, 2020).

Stabilitas sediaan tablet adalah elemen penting di bidang farmasi, sebab tablet bisa mengalami kerusakan fisik, kimia, atau biologis saat disimpan tanpa pengendalian yang tepat. Faktor utama lingkungan yang berdampak pada stabilitas tersebut mencakup suhu, cahaya, dan kelembapan, yang sering berinteraksi dan mempercepat proses kerusakan seperti hidrolisis, oksidasi, atau modifikasi struktur fisik. Misalnya, suhu panas mempercepat reaksi kimia menurut hukum Arrhenius, dengan laju kerusakan yang bisa berlipat ganda setiap peningkatan 10°C , sehingga tablet seperti aspirin atau paracetamol mungkin kehilangan kekuatannya lebih dulu pada suhu melebihi 30°C . Cahaya, khususnya sinar UV, bisa memicu fotodegradasi pada zat sensitif, seperti vitamin atau obat beraroma, yang menghasilkan perubahan warna, produk kerusakan, atau penurunan efektivitas, oleh karena itu penyimpanan dalam wadah tahan cahaya sangat disarankan. Kelembapan tinggi bisa memicu hidrolisis atau kristalisasi, sedangkan kelembapan rendah mungkin menyebabkan pengeringan ekstrem, sehingga tablet idealnya disimpan pada kelembapan relatif 40-60% menggunakan kemasan tahan kelembapan seperti blister atau botol kaca. Panduan standar menyarankan penyimpanan pada $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ untuk kondisi kamar atau $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ untuk wilayah tropis, dengan uji stabilitas jangka panjang hingga 24 bulan untuk menjamin keselamatan dan efektivitas obat (ICH Q1A(R2), 2003).

Salah satu faktor yang sangat berpengaruh terhadap stabilitas obat adalah suhu. Perubahan suhu selama proses penyimpanan dapat menyebabkan obat menjadi tidak stabil secara fisik maupun kimia. Kondisi penyimpanan yang tidak sesuai, seperti suhu yang terlalu tinggi, terlalu rendah, atau fluktuatif, dapat mempercepat proses degradasi pada zat aktif dan bahan tambahan dalam sediaan obat, yang dapat menurunkan kadar zat aktif, mengurangi jumlah zat aktif, dan mengurangi jumlah zat aktif yang tersedia (Yuda & Suena, 2016).

Obat yang terdegradasi tidak hanya kehilangan fungsi terapeutiknya, tetapi juga dapat menghasilkan produk samping yang toksik atau membahayakan pasien. Oleh karena itu, pengendalian suhu penyimpanan sangat penting untuk memastikan bahwa obat tetap berkualitas dan stabil selama masa edarnya. Keberhasilan terapi sangat bergantung pada kualitas obat, sehingga penyimpanan yang tidak tepat dapat menyebabkan penurunan manfaat klinis atau bahkan risiko keselamatan pasien.

2. METODE PENELITIAN

Artikel ini merupakan penelitian deskriptif yang dilakukan dengan menggunakan metode Narrative Review. Pencarian artikel dilakukan dengan cara hand searching pada database Google Scholar dengan kata kunci seperti berikut "Pengaruh Suhu Terhadap Stabilitas Sediaan Tablet", "Good Distribution Practices (GDP) temperature control". Hasil dari pencarian dan seleksi artikel didapatkan 18 artikel yang akan ditinjau kelayakannya secara full text sesuai dengan kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditetapkan. Populasi penelitian ini meliputi semua artikel yang berkaitan dengan stabilitas suhu sediaan tablet yang baik, sedangkan sampel pada penelitian ini adalah artikel yang berkaitan dengan proses stabilitas suhu yang baik dan ideal dalam penyimpanan tablet. Adapun kriteria inklusi dan eksklusi penelitian ini adalah:

a. *Kriteria Inklusi*

Berikut merupakan kriteria inklusi dari pembuatan artikel ini:

- 1) Artikel dengan Bahasa Indonesia dan Bahasa Inggris
- 2) Artikel terbitan tahun 2015 – 2025
- 3) Artikel yang membahas stabilitas sediaan obat tablet.

b. *Kriteria Ekslusii*

Adapun untuk kriteria ekslusinya, antara lain:

- 1) Tidak ditemukan full text
- 2) Artikel merupakan artikel literature review atau Systematic Literature Review

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Berdasarkan studi literatur diperoleh delapan belas artikel mengenai pengaruh suhu terhadap sediaan tablet yang didominasi menggunakan metode obsevasi langsung. Hasil penelitian data berdasarkan metode dan hasil yang didapatkan tertera pada **Tabel 1.**

Tabel 1. Data Studi Literatur yang ditinjau

No	Judul Artikel	Hasil penelitian	Referensi
1.	Pengaruh suhu terhadap peruraian kadar asetosal pada tablet generik dan paten secara spektrofotometri UV.	Penyimpanan pada suhu 25°C, 50°C, dan 75°C menunjukkan pengaruh terhadap stabilitas kadar asetosal pada tablet, baik generik maupun paten. Semakin tinggi suhu penyimpanan, semakin besar tingkat degradasi asetosal yang terjadi.	(Iswandi, 2022)
2.	Pengaruh suhu penyimpanan terhadap sifat fisik tablet effervescent ekstrak kulit buah naga merah (<i>Hylocereus Polyrhizus</i>) dan buah lemon (<i>Citrus limon L.</i>).	Stabilitas fisik tablet effervescent yang dibuat dari ekstrak kulit buah naga merah dan serbuk lemon sangat dipengaruhi oleh faktor suhu penyimpanan. Suhu dingin sekitar 12°C terbukti paling ideal, sebab reaksi asam-basa yang menghasilkan gas tidak terjadi secara berlebihan sehingga tablet tetap stabil. Sebaliknya, penyimpanan pada suhu ruang (25–26°C) maupun suhu tinggi (40°C) memicu terjadinya reaksi effervescent dini, sehingga waktu larut tablet tidak sesuai dengan standar. Suhu tinggi juga menyebabkan berkurangnya kadar air dalam tablet, menjadikannya lebih rapuh dan meningkatkan kerapuhan secara signifikan. Secara umum, kerapuhan meningkat seiring waktu penyimpanan pada semua kondisi suhu, sementara kekerasan tablet menurun akibat tingginya tingkat kerapuhan. Faktor kelembaban turut berpengaruh, di mana kelembaban tinggi mempercepat reaksi dini. Oleh karena itu, penyimpanan pada suhu rendah dengan kelembaban yang	(Zafira et al., 2023)

		terjaga sangat disarankan untuk mempertahankan stabilitas fisik tablet effervescent agar tetap memenuhi standar farmasi.	
3.	Formulasi dan Uji Stabilitas Fisik Tablet Effervescent yang Mengandung Bakteri Probiotik <i>Lactobacillus bulgarius</i> dengan Metode Granulasi Basah	Stabilitas fisik tablet effervescent yang mengandung bakteri probiotik <i>Lactobacillus bulgaricus</i> sangat dipengaruhi oleh suhu penyimpanan. Penelitian menunjukkan bahwa suhu dingin 8–12°C adalah kondisi terbaik karena reaksi asam-basa dapat terkendali, sehingga tablet tetap stabil secara fisik dan probiotik berada pada fase stasioner. Sebaliknya, penyimpanan dalam suhu tinggi mempercepat reaksi antar komponen asam dan basa serta meningkatkan efek higroskopis, yang berdampak pada penurunan kekerasan, meningkatnya kerapuhan, dan waktu hancur yang lebih panjang. Sementara itu, penyimpanan pada suhu ruang juga mempengaruhi kualitas tablet, walaupun tidak seberat penyimpanan pada suhu panas. Dengan demikian, suhu rendah merupakan kondisi yang paling dianjurkan untuk menjaga kestabilan tablet effervescent sekaligus efektivitas bakteri probiotiknya.	(Tanujaya & Riniwasih, 2019)
4.	Pengaruh Waktu dan Suhu Pemanasan Terhadap Stabilitas Sediaan Vitamin C Diukur Dengan Metode Titrasi Iodometri	<p>metode pengujian stabilitas (daya tahan) yang dipercepat dilakukan dengan memanaskan sampel vitamin C pada suhu 90 derajat Celsius dengan waktu interval 30 menit, 60 menit, 90 menit, dan 120 menit. Ketika suhu meningkat, konstanta kecepatan reaksi juga meningkat, sehingga vitamin C yang mengalami degradasi menjadi lebih banyak.</p> <p>Degradasi vitamin C terjadi pada suhu tinggi karena ikatan antar molekul penyusun vitamin C terputus, sehingga menyebabkan vitamin C terurai atau rusak. Oleh karena itu, bisa disimpulkan bahwa peningkatan suhu berkontribusi pada percepatan proses degradasi asam askorbat dalam bentuk</p>	(Vela Septyan, 2021)

		tablet vitamin C. Hal ini menunjukkan bahwa saat memproduksi tablet vitamin C, penting untuk memperhatikan ketahanan formulasi tablet vitamin C dalam menjaga stabilitas zat aktifnya pada berbagai suhu penyimpanan, termasuk pada suhu yang lebih tinggi.	
5.	Pengaruh Suhu Penyimpanan Terhadap Kadar Tablet Vitamin C yang Diukur Menggunakan Metode Spektrofotometri UV-Vis	Hasil penelitian menunjukkan bahwa suhu penyimpanan memiliki pengaruh signifikan terhadap kandungan asam askorbat dalam tablet vitamin C yang beredar di pasaran. Pada sampel I, kadar vitamin C yang terukur adalah 100,6% saat disimpan pada suhu dingin (5°C), 99,2% pada suhu ruangan (27°C), dan menurun menjadi 91,2% pada suhu tinggi (48°C). Sedangkan pada sampel II, kadar yang terdeteksi mencapai 101,3% pada 5°C, meningkat sedikit menjadi 102,8% pada 27°C, dan menurun menjadi 96,6% pada 48°C. Semua pengukuran dilakukan setelah tablet disimpan selama 180 menit pada setiap kondisi suhu. Analisis statistik menggunakan uji ANOVA menunjukkan bahwa tidak terdapat perbedaan signifikan antara penyimpanan pada suhu dingin dan suhu ruang untuk kedua sampel, sementara penyimpanan pada suhu tinggi (48°C) menimbulkan perbedaan yang signifikan terhadap kadar vitamin C.	(Yuda & Suena, 2016)
6.	Uji Stabilitas Fisik dan Kimia Sediaan Tablet Paracetamol terhadap Suhu dan Kelembaban Selama Penyimpanan	Suhu dan kelembaban yang tinggi ($40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$; RH $75\% \pm 5\%$) mempercepat proses degradasi tablet parasetamol jika dibandingkan dengan penyimpanan di suhu kamar ($25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$; RH $60\% \pm 5\%$). Tanda-tanda perubahan stabilitas terlihat dengan: <ul style="list-style-type: none"> Perubahan warna tablet dari putih ke kuning mulai hari ke-60. Pengurangan kadar zat aktif rata-rata 5,8% pada hari ke-90, melebihi batas yang ditetapkan dalam farmakope (5%). 	(Hafiz Adha et al., 2025)

		<ul style="list-style-type: none"> • Penurunan kekerasan mencapai 12,6% yang mungkin memengaruhi waktu hancur dan integritas fisik. • Penurunan pH larutan yang menunjukkan adanya kemungkinan pembentukan produk degradasi seperti 4-aminofenol. 	
7.	Pengaruh Suhu Terhadap Stabilitas Berbagai Produk Tablet Nifedipin	<p>Penelitian menggunakan 3 sampel tablet nifedipin (A, B, C) pada variasi suhu 40°C, 50°C, 60°C dan lama pemanasan 60, 120, 180 menit. Analisis kadar dilakukan dengan Spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang 235 nm. Hasil menunjukkan penurunan kadar nifedipin seiring peningkatan suhu dan waktu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sampel A pada 60°C selama 180 menit: 86,47% 2. Sampel B pada 60°C selama 180 menit: 86,43% 3. Sampel C pada 60°C selama 180 menit: 85,66% <p>Kadar ini berada di bawah standar Farmakope Indonesia (90-110%), artinya sediaan tidak stabil pada kondisi tersebut. Uji statistik (SPSS 20) menunjukkan suhu berpengaruh signifikan terhadap penurunan kadar nifedipin ($p<0,05$).</p>	(Luawo et al., n.d.)
8.	Uji Stabilitas Fisik dan Kimia Tablet Paracetamol dengan Berbagai Varian Bahan Pengikat	menunjukkan bahwa semua bahan pengikat alami yang diuji (pati biji durian, pati biji cempedak, dan mucilago pati umbi gembili) dapat menghasilkan tablet parasetamol yang memenuhi persyaratan fisik Farmakope Indonesia, seperti keseragaman bobot, kekerasan, dan kerapuhan. Namun, peningkatan konsentrasi bahan pengikat cenderung memperpanjang waktu hancur dan menurunkan kelarutan zat aktif. Pati biji durian pada konsentrasi 8% terbukti paling optimal karena memenuhi baik uji fisik maupun disintegrasi, sementara pada konsentrasi lebih tinggi terjadi penurunan kelarutan. Pati biji cempedak memberikan hasil terbaik	(Muhammad Reihan Ridha et al., 2025)

		pada konsentrasi 10% dengan kekerasan optimal dan waktu hancur masih sesuai standar, sedangkan mucilago pati umbi gembili meningkatkan kekerasan serta menurunkan kerapuhan, tetapi memperlambat waktu hancur hingga mendekati batas maksimum. Dengan demikian, pemilihan jenis dan konsentrasi pengikat yang tepat sangat penting agar tablet tetap stabil secara fisik sekaligus memiliki disintegrasi dan kelarutan yang baik untuk menjamin efektivitas terapi.	
9.	Pengaruh Suhu Terhadap Stabilitas Serta Penetapan Kadar Tablet Furosemida Menggunakan Spektrofotometri UV-Vis	Dengan metode spektrofotometri UV-Vis pada panjang gelombang 271 nm, diperoleh hasil bahwa penurunan kadar furosemida dimulai pada suhu 50°C. Pada sampel A dan C, kadar turun di bawah batas persyaratan Farmakope Indonesia (90–110%) setelah pemanasan 60 menit, sedangkan pada sampel B penurunan terjadi setelah 120 menit. Semakin tinggi suhu dan semakin lama waktu pemanasan, kadar furosemida semakin menurun, yang menandakan terjadinya degradasi zat aktif. Analisis statistik ($p < 0,05$) memperkuat bahwa perbedaan suhu memberikan pengaruh nyata terhadap stabilitas obat.	(Waney & Abidjulu, n.d.)
10.	Uji Stabilitas Asetosal Bentuk Sediaan Tablet dan Tablet Salut Enterik	Hasil menunjukkan bahwa sebelum perlakuan, kadar asetosal masih memenuhi syarat Farmakope Indonesia (tablet 94,95% dan tablet salut enterik 104,54%). Namun, setelah penyimpanan pada suhu 60°C selama 24 jam, kadar asetosal menurun signifikan hingga tidak lagi memenuhi standar: tablet hanya 76,47% (penurunan 19,04%) dan tablet salut enterik 88,81% (penurunan 15,05%).	(Primadiamanti & Muhamad Muslim, 2017)
11.	<i>The Influence of Temperature and Moisture on the Physical and Chemical</i>	Hasil menunjukkan bahwa pada suhu 40°C, kekerasan tablet menurun cepat, nilai fraibilitas meningkat lebih dari 1%, dan kadar zat aktif turun hingga lebih dari 95% dalam waktu satu	(Isbera, 2018; Mansour et al., 2018)

	<i>Properties of Metformin Hydrochloride Tablets (850 mg)</i>	hingga dua bulan. Peningkatan suhu mempercepat degradasi tablet dan menurunkan kekerasan mereka.	
12.	<i>Design, Formulation, Optimization and Stability Studies of Paracetamol Effervescent Tablets</i>	Hasil menunjukkan bahwa selama penyimpanan selama enam bulan pada suhu 25oC, tidak ada perubahan suhu; namun, penelitian sebelumnya menunjukkan bahwa suhu di atas 25oC dapat memicu pelepasan CO2.	(Dani et al., 2023)
13.	<i>The Effect of Temperature and Moisture on The Physical and Chemical Stability of Furosemide Tablets (40mg) Marketed in Syria</i>	berdasarkan penelitian ini dapat dipastikan bahwa suhu dan kelembaban berpengaruh besar terhadap stabilitas fisik dan kimia, degradasi terjadi ketika suhu dinaikkan. pada suhu tinggi (40oC) terjadi penurunan kekerasan pada tablet, kerapuhan meningkat melebihi 1% dan kadar furosemide menurun di bawah 90%. Ini menunjukkan bahwa suhu dan kelembaban tinggi dapat menyebabkan degradasi.	(Mansour et al., 2018)
14.	<i>Optimization of ranitidine hydrochloride based on stability performance in directly compressible immediate and sustained release formulations</i>	Dalam penelitian, suhu dieprcepat pada suhu 40°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) dan kelembaban relatif 75%– $\pm 5\%$. Hasil menunjukkan bahwa RTD tetap stabil di semua formulasi yang diuji, dengan kandungan obat tidak turun di bawah 90%. Namun, pada suhu 50oC, dapat menyebabkan pembentukan metabolit beracun dan degradasi obat.	(Pharm Sci et al., 2023)
15.	Pengaruh suhu dan keasaman fluida dasar terhadap formulasi nanofluida berbasis tablet efervescent	Tablet liofilisasi yang mengandung bakteriofag <i>Pbunavirus</i> dan <i>Kayvirus</i> berhasil dibuat dengan penurunan titer fag kurang dari 1 log PFU/mL selama proses pembuatan. Setelah enam bulan penyimpanan, fag tetap stabil, terutama <i>Pbunavirus</i> , yang menunjukkan penurunan minimal pada suhu 25 °C. Semua tablet memenuhi uji farmakope (keseragaman massa, kandungan, disintegrasi, dan kekerasan) serta melepaskan lebih dari 90 % fag dalam lima menit.	Penelitian oleh Komárová et al. (2025)
16.	Development of an efficient approach	Pengembangan metode efisien untuk mempercepat proses pencetakan	(Ren et al., 2025)

	to boost fused deposition modeling (FDM) printing of felodipine-HPMC tablets for enhanced physical stability.	tablet 3D berbasis felodipin-HPMC menggunakan teknologi fused deposition modeling (FDM). Hasil penelitian menunjukkan bahwa kombinasi studi reologi, analisis teoritis, dan konstruksi diagram fase mampu memprediksi kondisi optimal untuk ekstrusi dan pencetakan, sekaligus meningkatkan stabilitas fisik tablet. Tablet dengan kadar obat rendah dan suhu pemrosesan tinggi menunjukkan stabilitas fisik lebih baik selama penyimpanan, sedangkan peningkatan kadar obat dan kepadatan isi menurunkan stabilitas akibat peningkatan kecenderungan kristalisasi.	
17.	Preparasi dan karakterisasi campuran bubuk tablet komersial rebamipida dan hidroksipropil selulosa-SSL dengan ball-milling: Aplikasi pada dispersi suspensi obat kumur	Penelitian ini bertujuan mengembangkan sediaan bubuk suspensi rebamipide (RB) untuk digunakan sebagai obat kumur yang stabil dan efektif dalam menangani oral mukositis akibat kemoterapi atau radioterapi. RB, obat dengan kelarutan air rendah (BCS Kelas IV), dikombinasikan dengan hydroxypropyl cellulose-SSL (HPC-SSL) melalui metode ball-milling (penggilingan kering) guna menghasilkan campuran amorf dengan ukuran partikel mikronano (~303–361 nm). Hasil menunjukkan bahwa kombinasi RB dan HPC-SSL menghasilkan partikel halus, stabil terhadap aglomerasi, dan memiliki dispersi yang baik hingga 24 jam. Campuran ini juga menunjukkan retensi tinggi pada permukaan mukosa mulut, difusi terbatas (sekitar 24%), dan tidak menembus ke dalam sel mukosa, sehingga obat tetap berada di permukaan untuk efek lokal yang lebih lama.	(Mizobuchi et al., 2025)
18.	Menghubungkan serbuk dengan stabilitas tablet: Prediksi skala panjang dan waktu penyerapan air.	Penelitian ini menunjukkan bahwa porositas dan eksipien memengaruhi penyerapan kelembapan dan stabilitas fisik tablet. Tablet MCC-CCS menyerap lebih banyak air dan mengalami penurunan kekuatan, porositas, serta	(Ibrahim et al., 2025)

	<p>densitas terutama dalam 24 jam pertama penyimpanan ($50^{\circ}\text{C}/75\%$ RH). Model prediktif yang dikembangkan dari data DVS berhasil memperkirakan perubahan fisik tablet selama penyimpanan nyata, menghemat waktu dan bahan uji stabilitas.</p>	
--	--	--

Dari hasil beberapa data studi literatur diperoleh pemahaman mengenai suhu terhadap stabilitas sediaan tablet. Pengaruh penyimpanan obat sangat berbanding lurus dengan suhu, maka dari itu penyimpanan harus memperhatikan rentang suhu untuk memastikan stabilitas dan efektivitasnya. Obat-obatan dikategorikan berdasarkan suhu yang dibutuhkan, seperti pada suhu antara -25°C dan -10°C untuk sediaan vaksin dan produk biologis yang sensitif terhadap suhu. Jika tidak ada petunjuk khusus. Obat dikategorikan disimpan pada suhu kebutuhan sesuai. Adapun tablet dan kapsul besar dapat disimpan di ruangan yang suhunya tidak lebih dari 30°C , suhu di atas 40°C dikategorikan sebagai panas berlebih dan dapat menyebabkan degradasi pada variasi sediaan obat, terutama sediaan tablet.

a. *Suhu dingin*

Pada rentang suhu $5-12^{\circ}\text{C}$ dengan kategori suhu dingin memiliki karakteristik paling stabil karena dapat menekan reaksi degradasi dan effervescent. Penyimpanan tablet pada suhu dingin terbukti dapat meminimalkan laju degradasi kimia, menjaga stabilitas zat aktif, serta menekan terjadinya reaksi effervescent dini pada tablet effervescent. Penyimpanan pada suhu dingin ($5-12^{\circ}\text{C}$) terbukti paling stabil karena mampu menekan laju degradasi kimia, menjaga kadar zat aktif, serta mempertahankan kekerasan dan kerapuhan tablet, termasuk mengendalikan reaksi effervescent dini pada tablet effervescent. Tablet yang disimpan pada suhu dingin menunjukkan waktu larut yang relatif lebih cepat, kekerasan dan kerapuhan yang lebih stabil, serta tingkat penurunan kadar zat aktif yang paling rendah dibandingkan penyimpanan pada suhu lain. Dengan demikian, suhu dingin sangat direkomendasikan untuk menjaga kestabilan fisik maupun kimia sediaan tablet, terutama sediaan yang sensitif terhadap panas dan kelembaban tinggi (Zafira et al., 2023). Tablet vitamin C dan probiotik juga menunjukkan bahwa suhu rendah menjaga efektivitas zat aktif dan stabilitas fisik selama penyimpanan (Yuda & Suena, 2016; Vela Septyani, 2021).

b. *Suhu ruang*

Pada rentang suhu $25-27^{\circ}\text{C}$ dengan kategori suhu ruang memiliki karakteristik yang masih stabil tergantung dari kadar air dan formula. Merupakan kisaran suhu ideal yang direkomendasikan oleh Farmakope Indonesia untuk penyimpanan tablet dalam skala praktis dan distribusi farmasi. Penyimpanan pada suhu ruang umumnya masih mampu menjaga stabilitas mutu dan efektivitas tablet, dengan degradasi zat aktif yang relatif minimal selama formulasi dan kadar air terkendali dengan baik. Meskipun begitu, paparan suhu ruang dalam jangka waktu panjang tetap memerlukan perhatian pada aspek kelembaban ruangan dan formulasi produk, karena kadar air yang tinggi atau formulasi yang rentan dapat mempercepat degradasi kimia dan fisik pada tablet. Tablet secara umum masih menunjukkan stabilitas yang memadai, terutama jika kadar air dan formula produk terkendali. Namun, paparan jangka panjang pada suhu ini dapat memicu penurunan kekerasan dan peningkatan kerapuhan secara bertahap, terutama pada tablet higroskopis atau formula sensitif terhadap kelembaban (Dani et al., 2023; Ibrahim et al., 2025). Suhu ruang direkomendasikan sebagai rentang penyimpanan praktis dan aman

untuk distribusi farmasi, tetapi pengawasan terhadap kelembaban tetap diperlukan agar stabilitas tablet terjaga hingga akhir masa simpan. Oleh sebab itu, pengawasan suhu dan kelembaban secara rutin sangat disarankan agar stabilitas tablet tetap terjaga sampai akhir masa simpan (Eviyanti Luruk et al., 2025).

c. *Suhu tinggi*

Pada rentang suhu tinggi ($40\text{--}60^{\circ}\text{C}$) dan suhu ekstrem tinggi ($\geq 75\text{--}90^{\circ}\text{C}$), stabilitas tablet menurun secara signifikan karena peningkatan suhu mempercepat laju reaksi degradasi baik secara fisik maupun kimia. Peningkatan energi kinetik pada suhu tinggi menyebabkan zat aktif mengalami reaksi kimia seperti hidrolisis, oksidasi, dan deasetilasi, sehingga kadar obat menurun hingga melewati batas stabilitas yang ditetapkan oleh farmakope. Secara fisik, tablet dapat mengalami perubahan warna, peningkatan kerapuhan, dan penurunan kekerasan, yang menandakan terjadinya kerusakan struktur akibat hilangnya kelembapan serta melemahnya ikatan antarpartikel. Meskipun efek ini lebih berat dibanding suhu ruang, kerusakan yang terjadi masih bersifat relatif dan beberapa tablet masih dapat mempertahankan mutu dalam waktu singkat.

d. *Suhu ekstrem*

Pada suhu ekstrem ($\geq 75\text{--}90^{\circ}\text{C}$), laju degradasi meningkat secara drastis sehingga ikatan molekul zat aktif terputus dan menghasilkan penurunan kadar obat secara signifikan. Kondisi ini dapat memicu dekomposisi termal dan reaksi Maillard, terutama pada formulasi yang mengandung gula atau laktosa, yang menyebabkan perubahan warna dan bau serta menurunkan mutu produk. Karena sifat kerusakan yang cepat dan tidak dapat balik, suhu ekstrem hanya digunakan dalam uji ketahanan stres (stress testing) untuk mempelajari mekanisme degradasi dan stabilitas zat aktif, bukan untuk penyimpanan jangka panjang (Tel) Voice Information System, 2003). Dengan demikian, menjaga suhu penyimpanan di bawah 30°C merupakan langkah penting untuk mempertahankan kualitas, efektivitas, dan keamanan sediaan tablet selama masa simpan dan distribusi.

Pada rentang suhu tinggi ($40\text{--}60^{\circ}\text{C}$) hingga suhu ekstrem tinggi ($\geq 75\text{--}90^{\circ}\text{C}$), stabilitas tablet menurun secara signifikan akibat percepatan proses degradasi baik secara fisik maupun kimia. Pada suhu tinggi, peningkatan energi kinetik mempercepat reaksi kimia seperti oksidasi, hidrolisis, dan deasetilasi, yang menyebabkan penurunan kadar zat aktif hingga di bawah batas yang ditetapkan oleh farmakope. Secara fisik, tablet dapat mengalami perubahan warna, peningkatan kerapuhan, dan penurunan kekerasan akibat hilangnya kelembapan internal dan melemahnya matriks padatan. Dampak ini bersifat ireversibel, terutama pada sediaan dengan komponen yang peka terhadap panas seperti vitamin C, asetosal, dan nifedipin).

Sementara itu, pada suhu ekstrem ($\geq 75\text{--}90^{\circ}\text{C}$), reaksi degradasi berlangsung sangat cepat sehingga zat aktif dapat terurai total dalam waktu singkat. Kondisi tersebut juga dapat memicu reaksi Maillard atau karamelisasi pada tablet yang mengandung gula atau laktosa, menghasilkan perubahan warna, bau, bahkan senyawa hasil degradasi yang berpotensi toksik ((Sultana & Mohammed, 2018b)). Oleh karena itu, paparan suhu ekstrem tidak direkomendasikan untuk penyimpanan atau uji stabilitas jangka panjang. Suhu tersebut hanya digunakan dalam uji degradasi paksa (stress testing) untuk memahami mekanisme kerusakan zat aktif dan kestabilan formulasi. Secara umum, pengendalian suhu di bawah 30°C menjadi kunci utama dalam menjaga kualitas, keamanan, dan efektivitas tablet selama penyimpanan dan distribusi ((Tel) Voice Information System, 2003).

Hasil analisis literatur menunjukkan bahwa stabilitas sediaan tablet sangat dipengaruhi oleh suhu penyimpanan, yang berdampak pada laju degradasi kimia dan perubahan sifat fisik. Penyimpanan pada suhu dingin ($5\text{--}12^\circ\text{C}$) terbukti paling stabil, karena dapat menekan degradasi zat aktif, mempertahankan kekerasan dan kerapuhan tablet, serta mengendalikan reaksi effervescent dini pada sediaan effervescent, sehingga sediaan sensitif terhadap panas dan kelembaban tinggi tetap efektif (Zafira et al., 2023; Yuda & Suena, 2016; Vela Septyani, 2021). Pada suhu ruang ($25\text{--}27^\circ\text{C}$), tablet umumnya masih menunjukkan stabilitas yang memadai dengan degradasi zat aktif yang relatif minimal, asalkan kadar air dan formulasi terkendali, meskipun paparan jangka panjang dapat menurunkan kekerasan dan meningkatkan kerapuhan pada tablet higroskopis, sehingga pengawasan kondisi lingkungan tetap diperlukan (Dani et al., 2023; Ibrahim et al., 2025; Eviyanti Luruk et al., 2025). Peningkatan suhu di atas 40°C mempercepat reaksi oksidasi, hidrolisis, dan deasetilasi, menurunkan kadar zat aktif, mengurangi kekerasan, serta meningkatkan kerapuhan tablet akibat hilangnya kelembaban internal dan pelemahan ikatan partikel (Iswandi, 2022; Primadiamanti & Muhamad Muslim, 2017; Luawo et al., n.d.).

Pada suhu ekstrem ($\geq 75\text{--}90^\circ\text{C}$), proses degradasi menjadi sangat cepat dan ireversibel; zat aktif dapat terurai total, sementara reaksi termal seperti Maillard atau karamelisasi dapat terjadi pada sediaan yang mengandung gula atau laktosa, menghasilkan perubahan warna, bau, dan senyawa hasil degradasi yang berpotensi toksik, sehingga suhu ekstrem hanya digunakan untuk uji degradasi paksa (stress testing) dan tidak untuk penyimpanan jangka panjang (Sultana & Mohammed, 2018b; Tel Voice Information System, 2003). Dengan demikian, stabilitas tablet menurun seiring meningkatnya suhu penyimpanan, dengan suhu dingin memberikan perlindungan optimal, suhu ruang cukup aman untuk penyimpanan praktis, suhu tinggi mempercepat degradasi dan menurunkan kualitas fisik, serta suhu ekstrem menyebabkan kerusakan cepat dan ireversibel, sehingga pengendalian suhu di bawah 30°C dan pemantauan kelembaban merupakan strategi penting untuk mempertahankan kualitas, efektivitas, dan keamanan sediaan tablet selama masa simpan dan distribusi.

4. KESIMPULAN

Berdasarkan analisis literatur, stabilitas sediaan tablet sangat dipengaruhi oleh suhu penyimpanan. Penyimpanan pada suhu dingin ($5\text{--}12^\circ\text{C}$) memberikan perlindungan optimal terhadap degradasi kimia dan perubahan fisik, sehingga kadar zat aktif, kekerasan, dan kerapuhan tablet tetap terjaga, termasuk pada sediaan sensitif seperti vitamin C, probiotik, dan tablet effervescent. Suhu ruang ($25\text{--}27^\circ\text{C}$) umumnya masih memadai untuk penyimpanan praktis dan distribusi farmasi, meskipun paparan jangka panjang dapat menurunkan kekerasan dan meningkatkan kerapuhan pada formula higroskopis. Sebaliknya, suhu tinggi ($40\text{--}60^\circ\text{C}$) mempercepat degradasi zat aktif dan menurunkan kualitas fisik tablet, sementara suhu ekstrem ($\geq 75\text{--}90^\circ\text{C}$) menyebabkan degradasi cepat dan ireversibel, termasuk terjadinya reaksi termal seperti Maillard atau karamelisasi. Oleh karena itu, pengendalian suhu di bawah 30°C , disertai pemantauan kelembaban, menjadi strategi krusial untuk menjaga kualitas, efektivitas, dan keamanan sediaan tablet selama masa simpan dan distribusi.

5. DAFTAR PUSTAKA

- Dani, D. H., Naqvi, S. B. S., Akram, M., Khaliq, S. A., & Nasiri, M. I. (2023). Design, formulation, optimization and stability studies of paracetamol effervescent tablets. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences*, 36(2), 247–254. <https://doi.org/10.36721/PJPS.2023.36.1.SP.247-254.1>
- Eviyanti Luruk, Dominirsep O. Dodo, Tasalina Y.P. Gustam, & Fransiskus G. Mado. (2025). Analisis Sistem Penyimpanan Obat Berdasarkan Standar Pelayanan Kefarmasian Puskesmas di Puskesmas Oesao. *SEHATMAS: Jurnal Ilmiah Kesehatan Masyarakat*, 4(2), 332–341. <https://doi.org/10.55123/sehatmas.v4i2.4371>
- FARMAKOPE INDONESIA EDISI VI 2020 KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA.* (n.d.).
- Hafiz Adha, M., Rahma, J., & Latifah, N. (2025). Uji Stabilitas Fisik dan Kimia Sediaan Tablet Paracetamol terhadap Suhu dan Kelembaban Selama Penyimpanan. In *Journal Sains Farmasi Dan Kesehatan* (Vol. 03, Issue 1).
- Ibrahim, I., Mann, J., Abbott, A., Winge, F., Davis, A., Hens, B., Khadra, I., & Markl, D. (2025). Linking powder to tablet stability: Length- and time-scale prediction of moisture sorption. *International Journal of Pharmaceutics*, 684, 126154. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2025.126154>
- INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE STABILITY TESTING OF NEW DRUG SUBSTANCES AND PRODUCTS Q1A(R2).* (2003).
- Isbera, M. (2018). *The Influence of Temperature and Moisture on the Physical and Chemical Properties of Metformin Hydrochloride Tablets (850 mg) Marketed in Syria: Vol. Issue.* www.ijppr.humanjournals.com
- Iswandi. (2022). *PENGARUH SUHU TERHADAP PERURAIAN KADAR ASETO SAL PADA TABLET GENERIK DAN PATEN SECARA SPEKTROFOTOMETRI UV.* 11(1), 1–8.
- Lisyanto Prabowo, W., Author, C., Pendidikan Dokter, P., Kedokteran, F., & Lampung, U. (n.d.). *TEORI TENTANG PENGETAHUAN PERESEPAN OBAT.* <http://jurnalmedikahutama.com>
- Luawo, E. F., Citraningtyas, G., & Kojong, N. (n.d.). *PENGARUH SUHU TERHADAP STABILITAS BERBAGAI PRODUK TABLET NIFEDIPIN.*
- Mansour, O., Isbera, M., Ismail, G., & Mayya, G. (2018). THE EFFECT OF TEMPERATURE AND MOISTURE ON THE PHYSICAL AND CHEMICAL STABILITY OF FUROSEMIDE TABLETS (40 MG) MARKETED IN SYRIA *Corresponding Author. *Issue 1 World Journal of Pharmaceutical Research SJIF Impact*, 7(3), 35–44. <https://doi.org/10.20959/wjpr201813-12503>
- Mizobuchi, S., Hirose, K., Ishii, N., Kawano, Y., & Hanawa, T. (2025). Preparation and characterization of the ground mixture of rebamipide commercial tablets and Hydroxypropyl Cellulose-SSL by ball-milling: Application to the dispersoid of mouthwash suspension. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*, 206. <https://doi.org/10.1016/j.ejpb.2024.114584>
- Muhammad Reihan Ridha, Muhammad Romansyah Khatami, & Nor Latifah. (2025). Uji Stabilitas Fisik dan Kimia Tablet Paracetamol dengan Berbagai Variasi Bahan Pengikat. *An-Najat*, 3(3), 70–77. <https://doi.org/10.59841/an-najat.v3i3.3111>
- Pharm Sci, P. J., Aun, A., Hanif, S., Ali, I., Razzaq, S., Bashir, E., Bedar, R., Aftab, T., Irshad, M., Muhammad, T., Anwar, O., Rehman, A., Mazhar, A., & Ali Syed, M. (2023). Optimization of ranitidine hydrochloride based on stability performance in directly

compressible immediate and sustained release formulations. 36(2), 525–533.
<https://doi.org/10.36721/PJPS>

Primadiamanti, A., & Muhamad Muslim, D. (2017). UJI STABILITAS ASETOSAL BENTUK SEDIAAN TABLET DAN TABLET SALUT ENTERIK STABILITY TEST OF ACETOSAL TABLET AND ENTERIC COATED TABLET. In *JURNAL ANALIS FARMASI* (Vol. 2, Issue 3).

Ren, H., Laughton, C. A., Roberts, C. J., & Fow, K. L. (2025). Development of an efficient approach to boost fused deposition modeling (FDM) printing of felodipine-HPMC tablets for enhanced physical stability. *International Journal of Pharmaceutics: X*, 10. <https://doi.org/10.1016/j.ijpx.2025.100394>

Sultana, S., & Mohammed, S. (2018a). A Review on Stability Studies of Pharmaceutical Products. In *International Journal for Pharmaceutical Research Scholars (IJPRS)*.

Sultana, S., & Mohammed, S. (2018b). A Review on Stability Studies of Pharmaceutical Products. In *International Journal for Pharmaceutical Research Scholars (IJPRS)*.

Tanujaya, D., & Riniwasih, L. (2019). FORMULASI DAN UJI STABILITAS FISIK TABLET EFFERVESCENT YANG MENGANDUNG BAKTERI PROBIOTIK Lactobacillus Bulgariscus DENGAN METODE GRANULASI BASAH FORMULATION AND PHYSICAL STABILITY TEST OF EFFERVESCENT TABLETS CONTAINING Lactobacillus Bulgariscus PROBIOTIC BACTERIA WITH WET METHOD. In *Indonesia Natural Research Pharmaceutical Journal* (Vol. 4, Issue 2).

Tel) Voice Information System. (2003).
<http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm> or <http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>.

Vela Septyan, L. (2021). *PENGARUH WAKTU DAN SUHU PEMANASAN TERHADAP STABILITAS SEDIAAN VITAMIN C DIUKUR DENGAN METODE TITRASI IODOMETRI EFFECT OF TIME AND TEMPERATURE ON VITAMIN C STABILITY MEASURED BY IODOMETRY TITRATION METHOD* (Vol. 5, Issue 2).

Waney, R., & Abidjulu, J. (n.d.). *PENGARUH SUHU TERHADAP STABILITAS SERTA PENETAPAN KADAR TABLET FUROSEMIDA MENGGUNAKAN SPEKTROFOTOMETER UV-VIS*.

Yuda, P. E. S. K., & Suena, N. M. D. S. (2016). PENGARUH SUHU PENYIMPANAN TERHADAP KADAR TABLET VITAMIN C YANG DIUKUR MENGGUNAKAN METODE SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS. *Jurnal Ilmiah Medicamento*, 2(1). <https://doi.org/10.36733/medicamento.v2i1.860>

Zafira, A. T., Muldiyana, T., Santoso, J., Thea, A., Program, Z., Diii, S., Politeknik, F., Bersama, H., & Tengah, T. J. (2023). PENGARUH SUHU PENYIMPANAN TERHADAP SIFAT FISIK TABLET EFFERVESCENT EKSTRAK KULIT BUAH NAGA MERAH (*Hylocereus polyrhizus*) DAN BUAH LEMON (*Citrus limon L.*) (Effect of Storage Temperature on The Physical Properties of Effervescent Tablets of Red Dragon Fruit Peel Extract (*Hylocereus polyrhizus*) and Lemon Fruit (*Citrus limon L.*)). In *Jurnal Farmasi Desember* (Vol. 15, Issue 2).