

Stabilitas Omeprazol dalam Larutan Natrium Bikarbonat sebagai Sediaan Cair pada Anak = Stability of Omeprazole in Sodium Bicarbonate Solution as Liquid Preparation for Pediatric Patients

Dwi Rana Farrasanti, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20504299&lokasi=lokal>

Abstrak

Omeprazol adalah obat golongan proton pump inhibitor (PPI) yang efektif dalam pengobatan penyakit refluks gastroesofageal (GRE). Sediaan yang tersedia secara komersial adalah kapsul yang berisi pelet salut enterik karena omeprazol cepat terdegradasi dalam suasana asam. Omeprazol merupakan lini pertama bagi pasien bayi dan anak, namun sediaan larutan belum tersedia menjadi kendala jika diberikan pada pasien anak maupun pasien dengan pemberian secara nasogastric tube (NGT). Penggunaan natrium bikarbonat sebagai pelarut sekaligus penetral asam lambung merupakan salah satu metode yang dapat digunakan untuk mengatasi keterbatasan penggunaan omeprazol. Stabilitas omeprazol dalam natrium bikarbonat perlu dievaluasi pada berbagai kondisi penyimpanan. Tugas akhir ini menganalisis beberapa artikel terkait stabilitas kapsul omeprazol pada sediaan cair, serta memberikan rekomendasi mengenai masa simpan, kondisi penyimpanan serta formula yang stabil. Artikel terkait diambil melalui Google Scholar, ScienceDirect, SAGE Journals, dan website BPOM untuk rentang tahun 1991 hingga 2020. Pencarian terfokus pada stabilitas kapsul omeprazol, suspensi siap pakai omeprazol, dan omeprazol dalam larutan natrium bikarbonat. Hasil dari analisis didapatkan bahwa formulasi dengan larutan natrium bikarbonat terbukti dapat mempertahankan pH cairan di atas 7,8. Eksipien lain seperti agen pensuspensi dan pengawet diperlukan untuk meningkatkan viskositas dan kestabilan fisik sediaan. Pemanis dapat ditambahkan secukupnya untuk meningkatkan kepatuhan pasien terutama anak-anak. Suhu optimal untuk menjaga kestabilan sediaan ini yaitu pada suhu dingin (2oC-8oC) yang stabil hingga 150 hari. Jika disimpan pada suhu ruang (15oC-30oC) suspensi stabil selama ± 14 hari. Wadah paling baik menggunakan botol kaca cokelat untuk melindungi sediaan dari cahaya matahari.

.....Omeprazole is a proton pump inhibitor drug in the treatment of gastroesophageal disease (GERD). The commercial drugs are capsule containing enteric-coated pellets because it's rapidly degraded in an acid condition. Omeprazole become the first-line drug for infant and pediatric patients, but because the solution form isn't available yet, it become problems for pediatric patients and also patients with a nasogastric tube (NGT). Using sodium bicarbonate, as a solvent also neutralizing agent, is one of the method to overcome the limitations of omeprazole. The stability of omeprazole in sodium bicarbonate need to be evaluated in various storage conditions. This final report will analyze journals related to the stability of omeprazole in oral solution, also provide recommendations regarding shelf life, storage conditions and good formula. Related articles were identified through Google Scholar, ScienceDirect, SAGE Journals, and the BPOM website for the period 1991 to 2020. The search terms used included omeprazole capsule stability, extemporaneous omeprazole suspension, and omeprazole in sodium bicarbonate solution. The results are formulations with sodium bicarbonate solution are proven to be able to maintain pH above 7,8. Other excipients such as suspending agents and preservatives are needed to increase the viscosity and physical stability of omeprazole suspensions. Sweeteners can be added sufficiently to improve patient compliance, especially pediatric patients. The optimal temperature to maintain the stability of omeprazole suspension is

at cold temperature (2-8°C) which stable for 150 days. If the suspension stored at room temperature (15°C-30°C) stable for ±14 days. It's recommended to use a amber glass to protect the suspension from light.