

UJI DISOLUSI TABLET AMINOFILIN 200 mg



OLEH
QATRUN NADA APRILA TAAS
NPM P2.48.40.41.90.54

**JURUSAN ANALISIS FARMASI DAN MAKANAN
POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES JAKARTA II**

2022

UJI DISOLUSI TABLET AMINOFILIN 200 mg

Karya Tulis Ilmiah Ini Diajukan sebagai Syarat Untuk Memperoleh Gelar
Ahli Madya Analis Farmasi dan Makanan



OLEH
QATRUN NADA APRILA TAAS
NPM P2.48.40.4.19.054

**JURUSAN ANALISIS FARMASI DAN MAKANAN
POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES JAKARTA II**

2022

LEMBAR PERSETUJUAN


Karya Tulis Ilmiah dengan judul
Uji Disolusi Tablet Aminofilin 200 mg

Disusun oleh : Qatrun Nada Aprila Taas
NPM P2.48.40.4.19.0154

Telah disetujui untuk dipertahankan di hadapan Tim Penguji Karya Tulis Ilmiah Jurusan Analisis Farmasi dan Makanan Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Jakarta II dalam rangka Ujian Akhir Program untuk memenuhi syarat guna memperoleh Gelar Ahli Madya Analisis Farmasi dan Makanan.

Jakarta, 17 Juni 2022

Pembimbing Utama,



Joko Sulistiyo, ST., M.Si
NIP 19681122 198903 1002

Pembimbing Pendamping,



Dodi Irwandi, M.Si.
NIP 19810211 200604 1005

LEMBAR PENGESAHAN

Karya Tulis Ilmiah dengan judul
Uji Disolusi Tablet Aminofilin 200 mg

Disusun oleh : Qatrun Nada Aprila Taas
NPM P2.48.40.4.19.054

Telah disetujui untuk dipertahankan di hadapan Tim Penguji Karya Tulis Ilmiah Jurusan Analisis Farmasi dan Makanan Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Jakarta II dalam rangka Ujian Akhir Program untuk memenuhi syarat guna memperoleh Gelar Ahli Madya Analisis Farmasi dan Makanan.


Jakarta, 29 Juni 2022

Tim Penguji :

Ketua :

Apt. Dian Maria Ulfa, M.Farm.

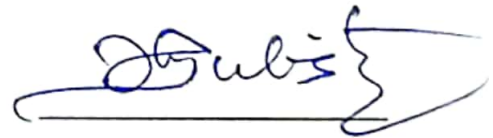
NIP 19830731 200812 2001



Anggota :

1. Joko Sulistiyo, ST., M.Si

NIP 19681122 198903 1002



2. Ai Emalia Sukmawati, S. Farm., M.Si.

NIP 19640414 198409 2001





Ai Emalia Sukmawati, S.Farm., M.Si.

NIP. 19640414 198409 2001

ABSTRACT

Qatrun Nada Aprila Taas, "Aminophylline Tablet Dissolution Test 200 mg", under the guidance of Joko Sulistiyo, ST., M.Si and Dodi Irwandi, M.Si., 2022.

Aminophylline is one type of cough medicine to treat difficulty breathing because it is caused by prolonged lung diseases such as emphysema, asthma and bronchitis. Aminophylline belongs to the xanthine drug class. Therefore, to find out that Aminophylline in tablet preparations meets the requirements or not, a quality test is carried out. One of the parameters of Aminophylline tablet quality test is the dissolution test. The dissolution test method uses a type 2 tool, namely a paddle, as the dissolution medium Aquadest is used at a temperature of $37^{\circ} \pm 5^{\circ}$ C. speed of 50 rpm for 45 minutes. The concentration of the dissolution test filtrate was determined by UV-Vis spectrophotometry at a wavelength of 269 nm with Aquadest as blank. The results of the tablet dissolution test 1 to 6 were 108.6% (Q + 33.6%), 110.1% (Q + 35.1%), 104.8% (Q + 29.5%), 110.1% (Q + 35.1%), 109.2% (Q + 34.2%), and 107.1% (Q + 32.1%). It can be concluded that the sample met the dissolution test requirements based on the Indonesian Pharmacopoeia Edition VI Year 2020.

Keywords: Aminophylline, Dissolution Test, UV-Vis Spectrophotometry



ABSTRAK

Qatrun Nada Aprila Taas, “Uji Disolusi Tablet Aminofilin 200 mg”, dibawah bimbingan Joko Sulistiyo, ST., M.Si dan Dodi Irwandi, M.Si., 2022.

Aminofilin adalah salah satu jenis obat batuk untuk mengatasi kesulitan bernapas karena disebabkan oleh penyakit paru-paru berkepanjangan seperti emfisema, asma dan bronchitis. Aminofilin termasuk dalam golongan obat xantin. Oleh karena itu untuk mengetahui bahwa Aminofilin dalam sediaan tablet memenuhi persyaratan atau tidak maka dilakukan uji mutu. Salah satu parameter uji mutu tablet Aminofilin adalah uji disolusi. Metode uji disolusi menggunakan alat tipe 2 yaitu dayung, sebagai media disolusi digunakan Aquadest pada suhu $37^{\circ} \pm 5^{\circ}$ C. kecepatan 50 rpm selama 45 menit. Filtrat uji disolusi ditetapkan kadarnya secara Spektrofotometri UV-Vis pada panjang gelombang 269 nm dengan Aquadest sebagai blanko. Didapat hasil uji disolusi tablet 1 sampai dengan 6 berturut-turut adalah 108,6% (Q + 33,6%), 110,1% (Q + 35,1%), 104,8% (Q + 29,5%), 110,1% (Q + 35,1%), 109,2% (Q + 34,2%), dan 107,1% (Q + 32,1%). Dapat disimpulkan bahwa sampel tersebut memenuhi persyaratan uji disolusi berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020.

Kata Kunci : Aminofilin, Uji Disolusi, Spektrofotometri UV-Vis



KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan ke hadirat Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Karya Tulis (KTI) ini yang berjudul “Uji disolusi Tablet Aminofilin 200 mg”

Karya Tulis Ilmiah ini merupakan salah satu syarat kelulusan untuk memperoleh gelar Ahli Madya Analis Farmasi dan Makanan di Jurusan Analisis Farmasi dan Makanan Poltekkes Kemenkes Jakarta II.

Pada kesempatan ini, dengan rasa hormat penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Kedua orang tua Bapak Ahmad Yapie Taas dan Ibu Asmaya serta keluarga yang selalu memberikan motivasi, kasih sayang serta doa yang tiada hentinya kepada penulis.
2. Ibu Ai Emalia Sukmawati, S.Farm, M.Si. selaku Ketua Program Studi Diploma III Analisis Farmasi dan Makanan Poltekkes Kemenkes Jakarta II.
3. Bapak Joko Sulistiyo, ST., M.Si. Selaku pembimbing utama dan Bapak Dodi Irwandi, M.Si. Selaku pembimbing pendamping yang banyak meluangkan waktu untuk memberikan arahan dan membantu penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.
4. Seluruh Dosen beserta Staff Program Studi Diploma III Analisis Farmasi dan Makanan Poltekkes Kemenkes Jakarta II.
5. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu per satu oleh penulis yang telah membantu penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.

Penulis menyadari bahwa penulisan dalam KTI ini masih banyak kekurangan, untuk itu saran dan kritik yang membangun sangat penulis harapkan. Akhir kata penulis berharap semoga pengujian ini dapat bermanfaat bagi penulis maupun rekan-rekan lainnya.

Jakarta, Juni 2022

Penulis

DAFTAR ISI

Halaman

LEMBAR PERSETUJUAN	
LEMBAR PENGESAHAN	
ABSTRACT	
ABSTRAK	
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR TABEL	iv
DAFTAR GAMBAR	v
DAFTAR LAMPIRAN	vi
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Perumusan Masalah.....	2
1.3 Pembatasan Masalah.....	2
1.4 Tujuan.....	2
1.4.1 Tujuan Umum.....	2
1.4.2 Tujuan Khusus.....	2
1.5 Manfaat.....	2
1.5.1 Bagi Mahasiswa.....	2
1.5.2 Bagi Masyarakat.....	2
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	3
2.1 Landasan Teori.....	3
2.1.1 Obat.....	3
2.1.2 Aminofilin.....	5
2.1.3 Tablet.....	6
2.1.4 Disolusi.....	11
2.1.5 Spektrofotometri UV-Vis.....	17
2.2 Pengujian Yang Relevan.....	21
BAB III METODOLOGI PENGUJIAN	22
3.1 Waktu dan Lokasi Pengujian.....	22

3.1.1 Waktu Pengujian	22
3.1.2 Lokasi Pengujian	22
3.2 Prosedur Pengujian	22
3.2.1 Prinsip Pengujian	22
3.2.2 Metode Pengujian	22
3.2.3 Langkah Kerja	23
3.3 Alat dan Bahan	24
3.3.1 Alat	24
3.3.2 Bahan	24
3.4 Rumus Perhitungan.....	25
3.5 Persyaratan	25
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....	26
4.1 Hasil Pengujian.....	26
4.1.1 Data Pemerian Baku dan Sampel	26
4.1.2 Data Penimbangan Baku	26
4.1.3 Data Absorbansi Baku dan Sampel	26
4.2 Perhitungan	26
4.3 Pembahasan.....	27
BAB V SIMPULAN DAN SARAN.....	30
5.1 Simpulan	30
5.2 Saran	30
DAFTAR PUSTAKA.....	31
L A M P I R A N	

DAFTAR TABEL

No.	Nama Tabel	Halaman
1.	Kriteria Penerimaan Uji	17
2.	Data Sampel	25
3.	Data Baku.....	25
4.	Data Pemerian Baku dan Sampel	26
5.	Data Penimbangan Baku	26
6.	Data Absorbansi Baku dan Sampel	26
7.	Kadar Sampel dan Keadaan Terhadap Q (75%).....	27



DAFTAR GAMBAR

No.	Nama Gambar	Halaman
1.	Rumus Bangun Aminofilin	5
2.	Tahap Disolusi Obat	12
3.	Alat Disolusi Tipe 1	13
4.	Alat Disolusi Tipe 2 (Dayung).	14
5.	Skema Alat Spektrofotometer UV-Vis (<i>Single Beam</i>)	18
6.	Skema Alat Spektrofotometer UV-Vis (<i>Double Beam</i>).....	19



DAFTAR LAMPIRAN

No.	Nama Lampiran	Halaman
1.	Alat Uji Disolusi.....	33
2.	Spektrofotometer UV-Vis <i>Single Beam</i>	34
3.	Prosedur Uji Disolusi Aminofilin.....	35
4.	Data Abs Baku dan Uji	37



BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Obat merupakan unsur yang sangat penting dalam upaya penyelenggaraan kesehatan. Sebagian besar intervensi medik menggunakan obat, oleh karena itu obat tersedia pada saat diperlukan dalam jenis dan jumlah yang cukup, berkhasiat nyata dan berkualitas baik (1).

Asma merupakan penyakit heterogen yang ditandai dengan adanya peradangan saluran pernapasan kronis dengan riwayat gejala seperti nafas pendek, nyeri dada dan batuk yang sering disertai dengan ekspirasi napas yang terbatas. Asma merupakan salah satu permasalahan kesehatan di dunia dan diperkirakan terdapat 300 juta individu yang terkena asma. Salah satu golongan obat asma yang masih sering digunakan di Indonesia yaitu teofilin, dan yang paling umum digunakan dalam penanganan eksaserbasi asma adalah aminofilin yang merupakan turunan teofilin. Aminofilin merupakan *prodrug* dari teofilin dan mempunyai bioavailabilitas di dalam darah yang sama dengan sediaan teofilin. Teofilin sangat sukar larut dalam air, akan tetapi kelarutannya ditambah etilendiamin dalam bentuk kompleks garam aminofilin (2).

Sediaan yang mengandung aminofilin dalam bentuk tablet banyak diproduksi oleh industri farmasi dan dapat dijumpai di pasaran dengan nama dagang dan generik. Tablet harus memenuhi persyaratan pengujian mutu untuk mengetahui dan memastikan kualitas obat layak atau tidak layak dikonsumsi oleh masyarakat.

Berdasarkan latar belakang diatas, perlu dilakukan pengujian mutu tablet aminofilin untuk mengetahui kandungan dan menjamin bahwa mutu obat yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan menurut Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020 yaitu Q tidak kurang dari $75\% + 5$ ($75\% + 5 = 80\%$). Maka penulis melakukan analisis salah satu parameter uji pada sediaan obat tersebut, yaitu uji disolusi Aminofilin dalam sediaan tablet berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020.

1.2 Perumusan Masalah

Perumusan masalah pengujian ini adalah apakah uji disolusi tablet aminofilin 200 mg memenuhi persyaratan jumlah kadar yang telah ditetapkan?

1.3 Pembatasan Masalah

Penulis membatasi pengujian hanya pada uji disolusi tablet aminofilin 200 mg dengan menggunakan prosedur Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020.

1.4 Tujuan

1.4.1 Tujuan Umum

Pengujian ini bertujuan untuk melakukan uji disolusi tablet aminofilin 200 mg.

1.4.2 Tujuan Khusus

Pengujian ini bertujuan untuk mengetahui hasil kadar zat terlarut dari hasil disolusi tablet aminofilin 200 mg berdasarkan prosedur Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020.

1.5 Manfaat

1.5.1 Bagi Mahasiswa

Pengujian ini diharapkan dapat menambah wawasan serta pengetahuan bagi mahasiswa mengenai uji disolusi tablet aminofilin 200 mg.

1.5.2 Bagi Masyarakat

Karya tulis ilmiah ini diharapkan dapat memberikan informasi bagi pembaca dan masyarakat tentang pemastian mutu mengenai uji disolusi dalam suatu sediaan obat.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Landasan Teori

2.1.1 Obat

Definisi obat menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 58 tahun 2014 yaitu obat termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia (3).

2.1.1.1 Peran Obat

Obat berperan sangat penting dalam pelayanan kesehatan karena penanganan dan pencegahan berbagai penyakit tidak dapat dilepaskan dari tindakan terapi dengan obat atau farmakoterapi. Seperti yang telah dituliskan pada pengertian obat diatas, maka peran obat secara umum adalah sebagai berikut (1):

- 1) Penetapan diagnose
- 2) Untuk pencegahan penyakit
- 3) Menyembuhkan penyakit
- 4) Memulihkan (rehabilitasi) kesehatan
- 5) Mengubah fungsi normal tubuh untuk tujuan tertentu
- 6) Peningkatan kesehatan
- 7) Mengurangi rasa sakit

2.1.1.2 Jenis Penggolongan Obat Secara Luas

Berikut ini merupakan penggolongan obat berdasarkan jenisnya, diantaranya (1):

- 1) Penggolongan obat berdasarkan mekanisme kerja obat
- 2) Penggolongan obat berdasarkan tempat atau lokasi pemakaian
- 3) Penggolongan obat berdasarkan cara pemakaian
- 4) Penggolongan obat berdasarkan efek yang ditimbulkan
- 5) Penggolongan obat berdasarkan daya kerja atau terapi
- 6) Penggolongan obat berdasarkan asal obat dan cara pembuatannya

2.1.1.3 Macam- Macam Penggolongan Obat

Berikut ini merupakan macam-macam penggolongan obat, diantaranya (1):

1) Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam.

2) Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertai dengan tanda peringatan. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam.

3) Obat Keras dan Psikotropika

Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket adalah huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam.

Obat psikotropika adalah obat keras baik alamiah maupun sintetis bukan narkotik, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.

4) Obat Narkotika

Obat narkotika adalah obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan menimbulkan ketergantungan.

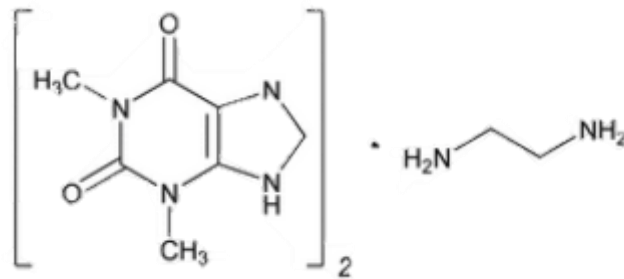
5) Obat Wajib Apotek (OWA)

Obat wajib apotek adalah obat keras yang dapat diserahkan tanpa resep dokter dengan syarat obat tersebut diserahkan oleh apoteker yang sedang melakukan pekerjaan kefarmasian di apotek. Selain memproduksi obat generik, untuk memenuhi keterjangkauan pelayanan kesehatan khususnya akses obat, pemerintah mengeluarkan kebijakan OWA.

2.1.2 Aminofilin

Aminophylline adalah salah satu obat bronkodilator golongan xantin yang memiliki efek mendilatasi bronkus. Aminophylline merupakan senyawa kompleks teofilin dengan etilendiamin, dengan kandungan teofilin anhidrat bervariasi antara 79-86 %. Dalam tubuh Aminophylline terurai menjadi teofilin. Teofilin termasuk obat-obat yang mempunyai lingkup terapi (therapeutic windows) sempit (10-20 mcg/mL). Artinya, jarak antar dosis terapatik dan dosis toksik kecil, sehingga efek toksik akan mudah timbul apabila dosis atau kadarnya melewati ambang toksik (4).

2.1.2.1 Sifat Fisika Kimia



Gambar 1. Rumus Bangun Aminofilin (5).

Nama Kimia	:	<i>Senyawa teofilin dengan etilendiamina (2:1) [317-34-0]</i>
Rumus Kimia	:	$C_{16}H_{24}N_{10}O_4 \cdot 2H_2O$ [5897-66-5]
Berat Molekul	:	456,46
Pemerian	:	Butir atau serbuk putih atau agak kekuningan; bau amonia lemah, rasa pahit. Jika dibiarkan di udara terbuka, perlahan-lahan kehilangan etilenadamina dan menyerap karbon dioksida dengan melepaskan teofilin. Larutan bersifat basa terhadap kertas lakmus.
Kelarutan	:	Tidak larut dalam etanol dan dalam eter Larutan 1 g dalam 25 mL air menghasilkan larutan jernih; larutan 1 g dalam 5 mL air mengablur jika

didiamkan dan larut kembali jika ditambah sedikit etilenadamina.

2.1.2.2 Mekanisme Kerja

Mekanisme kerja obat ini adalah dengan menghambat enzimfosfodiesterase, sehingga mencegah penguraian siklik AMP, sehingga kadar siklik AMP intrasel meningkat. Hal ini akan merelaksasi otot polos bronkus dan mencegah pelepasan mediator alergi seperti histamin dan leukotrin dari sel mast. Selain itu metil ksantin juga menghambat bronkokonstriksi yang disebabkan oleh prostaglandin dan memblokir reseptor adenosine (6).

2.1.2.3 Efek Samping

Untuk efek sampingnya yaitu takikardia, palpitasi, mual, gangguan saluran cerna, sakit kepala, insomnia, aritmia dan konvulsi terutama bila diberikan intravena cepat (Anonim, 2000). Serta memiliki efek pada sistem saraf pusat dan menurunkan tekanan pembuluh vena, sehingga menimbulkan berbagai reaksi samping yang tidak diinginkan, karena itu teofilin digolongkan sebagai obat ketiga untuk terapi asma (6).

2.1.3 Tablet

Menurut Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020, tablet adalah sediaan padat yang mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi (5). Berdasarkan metode pembuatan, tablet dapat digolongkan sebagai tablet cetak dan tablet kempa. Tablet cetak dibuat dengan cara menekan masa serbuk lembab dengan tekanan rendah ke dalam cetakan. Tablet kempa dibuat dengan memberikan tekanan tinggi pada serbuk atau granul menggunakan cetakan baja (tahan karat). Bentuk tablet rata atau cembung rangkap, umumnya bulat, dapat ditambahkan bahan tambahan atau tanpa bahan tambahan. Bahan tambahan dapat berupa bahan pengisi, penghancur, pengikat, pelicin, pelincir dan pembasah. Tujuan utama penggunaan obat sediaan tablet adalah penghantaran obat ke lokasi kerja dengan dosis yang cukup, kecepatan kerja yang sesuai dan lama kerja yang sudah ditentukan serta beberapa kriteria lainnya (7).

2.1.3.1 Tujuan Penggunaan Tablet

Tujuan penggunaan tablet dapat dibedakan sebagai berikut (7):

- 1) Oral
 - a) Ditelan : cara kerja dapat berupa tablet lepas cepat, lepas lambat, lepas tunda
 - b) Dikunyah : tablet tidak langsung ditelan melainkan dikunyah kemudian baru ditelan, efek sistemik
 - c) Sublingual : merupakan tablet dengan efek sistemik tanpa dicerna melalui saluran pencernaan, diletakkan dibawah lidah
 - d) Buccal : merupakan tablet yang disisipkan antara pipi dan gusi, berefek sistemik
- 2) Pemakaian luar
 - a) Vaginal : tablet vaginal, pipih, bentuk seperti amandel, oval, efek lokal
 - b) Implantasi : ditahan di bawah kulit, dengan merobek jaringan tubuh, steril, memberikan efek sistemik
 - c) Parenteral : tablet harus dilarutkan terlebih dulu dengan pelarut steril kemudian disuntikkan secara subcutan
- 3) Lain lain : tablet yang dilarutkan terlebih dahulu kemudian diminum dan ditelan (tablet effervescent) .

2.1.3.2 Pembuatan Tablet

Proses pembuatan tablet disamping bahan aktif diperlukan juga bahan tambahan berupa (7):

- 1) Bahan pengisi (diluent/filler). Fungsi pengisi untuk memperbesar volume dan menambah bobot tablet. Lazim digunakan Laktosum, Amylum Manihot, Avicel, Calsii Phosphas, Calcii Carbonas, dan bahan lain yang cocok.
- 2) Bahan pengikat (binder). Penggunaan bahan pengikat dalam pembuatan tablet gunanya untuk mengikat partikel serbuk/padat supaya menyatu dan merekat, sehingga tablet tidak mudah pecah dan retak, menambah kekerasan tablet. Termasuk pengikat antara lain, larutan Gelatin, Mucillago Amyli, larutan PVP, sesuaikan rentang kadar masing-masing bahan.
- 3) Bahan penghancur (disintegran). Penghancur dimasukkan dalam proses pembuatan tablet dengan tujuan supaya tablet yang dihasilkan dapat hancur, jika

proses pembuatan dengan metode granulasi maka perlu penghancur luar. Biasanya digunakan Amylum Manihot, Starch 1500, LH-PC.

- 4) Bahan pelicin (glidan), pelincir (lubricant), anti lengket (antiadheren). Maksud penggunaan pelicin ialah supaya tablet yang dihasilkan mudah keluar dari cetakan dan tidak lengket, disamping itu serbuk tablet / granul mudah mengalir dari hopper ke ruang cetak. Umumnya digunakan Magnesium stearat sebagai lubricant, Talkum sebagai glidan dan antiadheren, dan Aerosil sebagai glidan.
- 5) Zat warna. Penambahan zat warna bertujuan untuk perbedaan produk, menutupi warna asli yang kurang menarik, disamping itu untuk mendapatkan hasil yang homogen. Keamanan zat warna dengan konsentrasi yang digunakan harus diperhatikan, kemampuan pewarnaan yang cukup kuat dan kompatibel dengan formulasi.

2.1.3.3 Jenis–Jenis Tablet

Adapun beberapa jenis bentuk sediaan tablet adalah (8):

- 1) Tablet biasa. Tablet dicetak tanpa diberi lapisan apapun, pada umumnya obat tablet ini akan diserap pada saluran pencernaan sehingga efek pengobatannya pun cepat dirasakan.
- 2) Tablet kompresi. Tablet yang diproduksi dengan sekali tekan, biasanya terdapat zat tambahan. Contoh: bodrexin
- 3) Tablet kompresi ganda. Tablet yang dalam proses produksinya mengalami penekanan dua kali. Pada umumnya tablet bentuk ini akan terlihat berlapis. Contoh: decolgen
- 4) Tablet yang dikempa. Tablet yang dicetak berbentuk silinder kecil.
- 5) Tablet hipodermik. Tablet yang diproduksi dengan bahan-bahan yang mudah larut dalam air. Contoh: atropin sulfat.
- 6) Tablet sublingual. Tablet yang diminum dengan cara diletakkan dibawah lidah. Contoh: nitrogliserin.
- 7) Tablet bukal. Tablet yang diminum dengan cara meletakkan obat di antara pipi dan gusi. Contoh: progesteron.
- 8) Tablet salut, antara lain:

- a) Tablet salut gula. Bentuk sediaan obat berbentuk tablet yang dilapisi dengan lapisan gula. Hal ini dilakukan untuk melindungi obat dari udara, menjaga kelembaban obat, dan memberikan rasa pada obat agar menghilangkan gangguan bau dan rasa obat asli. Contoh: Pahezon.
 - b) Tablet salut film. Tablet salut film adalah tablet kempa yang disalut dengan salut tipis, berwarna atau tidak dari bahan polimer yang larut dalam air yang hancur cepat di dalam saluran cerna.
 - c) Tablet salut enterik. Bentuk sediaan tablet yang dilapisi zat sehingga tidak hancur terkena HCl dalam lambung dan obat akan hancur di usus. Contoh: Voltaren 50 mg, dan lain-lain.
- 9) Tablet effervescent. Sediaan obat berbentuk tablet yang akan berbusa jika terkena cairan, biasanya disimpan ditempat tertutup untuk menjaga kelembabannya. Contoh: Redoxon
 - 10) Tablet diwarnai coklat. Bentuk sediaan obat yang dilapisi dengan oksida besi, warna coklat ini didapatkan dari oksida besi. Contoh: Sangobion.
 - 11) Chewable tablet. Tablet yang cara pemakaiannya harus dikunyah agar meninggalkan efek enak di rongga mulut. Contoh: Antasida, fitkom
 - 12) Tablet hisap. Bentuk sediaan tablet yang diminum dengan cara dihisap untuk pengobatan di rongga mulut dan tenggorokan. Contoh: FG Troches, Ester C, dan lain-lain.

2.1.3.4 Persyaratan Tablet

Tablet yang dihasilkan harus memenuhi persyaratan yang sudah ditentukan, dapat sesuai persyaratan Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020 atau persyaratan yang ditentukan sendiri oleh industri yang memproduksi tablet tersebut (7):

1) Keseragaman Sediaan

Keseragaman sediaan dilakukan untuk menjamin konsistensi satuan sediaan, masing-masing satuan dalam betas harus mempunyai kandungan zat aktif dalam rentang sempit yang mendekati kadar yang tertera pada etiket. Satuan sediaan didefinisikan sebagai bentuk sediaan yang mengandung dosis tunggal atau bagian dari suatu dosis zat aktif pada masing-masing satuan. Persyaratan

keseragaman sediaan tidak berlaku untuk suspensi, emulsi, atau gel dalam wadah satuan dosis yang ditujukan untuk penggunaan secara eksternal pada kulit.

Keseragaman sediaan ditetapkan dengan salah satu dari dua metode, yaitu Keragaman bobot dan Keseragaman kandungan. Uji Keseragaman kandungan berdasarkan pada penetapan kadar masing-masing kandungan zat aktif dalam satuan sediaan untuk menentukan apakah kandungan masing-masing terletak dalam batasan yang ditentukan.

2) Waktu hancur

a) Menentukan waktu hancur tablet tidak bersalut

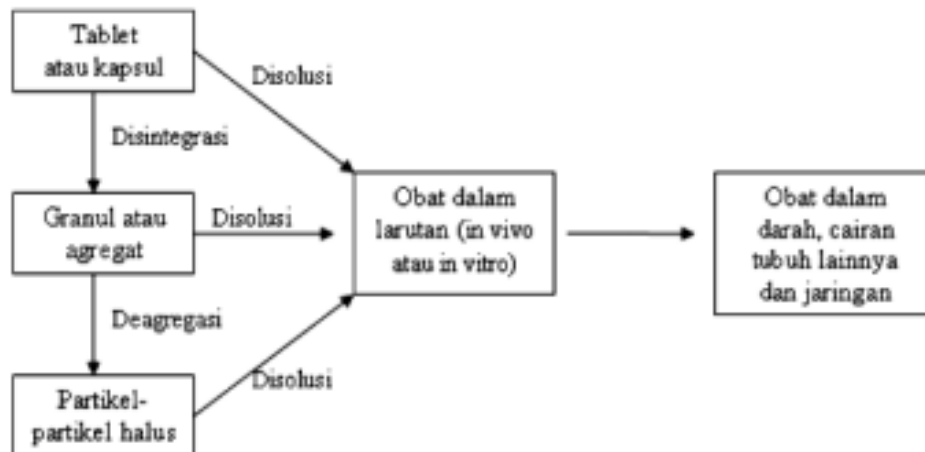
Alat berupa tabung gelas panjang 80-100 mm, diameter kira-kira 28 mm, diameter luar 31 mm, ujung bawah dilengkapi kasa kawat tahan karat, lubang sesuai pengayak no 4, berbentuk keranjang. Keranjang disisipkan searah di tengah-tengah tabung kaca, diameter 45 mm dicelupkan ke dalam air suhu 36-38^o kira-kira 1000 mL, sedalam tidak kurang 15 cm dan dapat dinaikturunkan dengan teratur. Kedudukan kawat kasa pada posisi tertinggi tepat di atas permukaan air dan kedudukan terendah mulut keranjang tepat di permukaan air. Cara kerja penentuan waktu hancur : Masukkan 6 tablet ke dalam keranjang dan diturun-naikan secara teratur 30 kali tiap menit. Tablet dinyatakan hancur, jika tidak ada bagian yang tertinggal di atas kasa, kecuali fragmen dari zat penyalut. Bila tidak dinyatakan lain, waktu untuk menghancurkan ke 6 tablet tidak lebih dari 15 menit untuk tablet tidak bersalut dan tidak lebih dari 60 menit untuk tablet bersalut gula atau selaput. Jika tidak memenuhi syarat, pengujian diulang dengan menggunakan tablet satu-persatu, kemudian diulangi lagi menggunakan 5 tablet dengan cakram penuntun, dan tablet harus memenuhi persyaratan yang sudah ditentukan di atas. Cakram penuntun, cakram terbuat dari bahan yang cocok, diameter kira-kira 26 mm ± 2mm, permukaan bawah rata, permukaan atas berlubang dengan jarak masing-masing 10 mm dari titik pusat. Tiap lubang terdapat kawat tahan karat diameter 0,445 mm dipasang tegak lurus permukaan cakram, dan dihubungkan dengan cincin penuntun yang dibuat dari kawat jenis yang sama, diameter 27 mm. Jarak cincin penuntun dengan permukaan atas cakram 15 mm. Beda diameter antara cakram penuntun dengan

keranjang dalam sebaiknya kira-kira 1 – 2 mm. Bobot cakram penuntun tidak kurang dari 1,9 g tidak lebih dari 2,1 g.

- b) Menentukan waktu hancur tablet enterik. Pengujian dilakukan dengan menggunakan alat dan cara seperti pada penentuan waktu hancur tablet tidak bersalut, hanya air diganti dengan kira-kira 250 mL Asam Klorida 0,06 N. Pengujian selama 3 jam, tablet tidak larut kecuali zat penyalut. Keranjang diangkat dan tablet segera dicuci dengan air. Larutan asam kemudian diganti dengan larutan dapar pH 6,8 dan suhu diatur antara 36-38^o dan keranjang dicelupkan ke dalam larutan tersebut dan pengujian dilanjutkan selama 60 menit. Pada akhir pengujian tidak terdapat bagian tablet di atas kasa kecuali fragmen zat penyalut. Jika tidak memenuhi syarat, pengujian diulang dengan menggunakan 6 tablet dan cakram penuntun, pengujian tablet ini harus memenuhi syarat.
- 3) Keseragaman isi bahan aktif
- 4) Memenuhi waktu larut (disolusi test)
- 5) Kekerasan tablet diuji dengan Hardness Tester
- 6) Kerapuhan tablet diuji dengan Friability tester. Penyimpanan tablet dilakukan dalam wadah tertutup rapat, ditempat yang sejuk dan terlindung cahaya. Wadah yang digunakan harus diberi etiket.

2.1.4 Disolusi

Disolusi adalah suatu proses perpindahan molekul obat dari bentuk padat ke dalam larutan suatu media. Uji ini bertujuan untuk mengetahui banyaknya zat aktif yang terlarut (9). Uji disolusi digunakan untuk menentukan kesesuaian dengan persyaratan disolusi yang tertera dalam masing-masing monografi untuk sediaan yang digunakan secara oral (5). Tablet atau kapsul setelah dikonsumsi akan mengalami peristiwa terlihat pada Gambar 2.

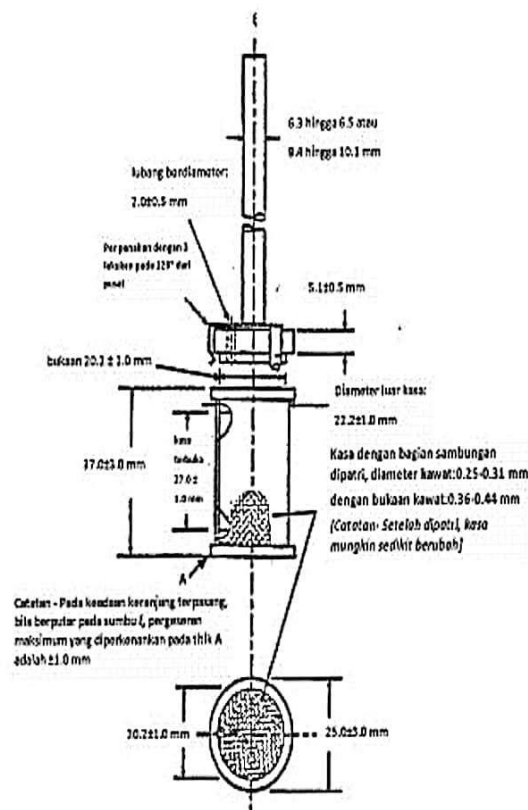


Gambar 2. Tahap Disolusi Obat (10).

2.1.4.1 Alat Uji Disolusi

1) Alat tipe 1 (Tipe Keranjang)

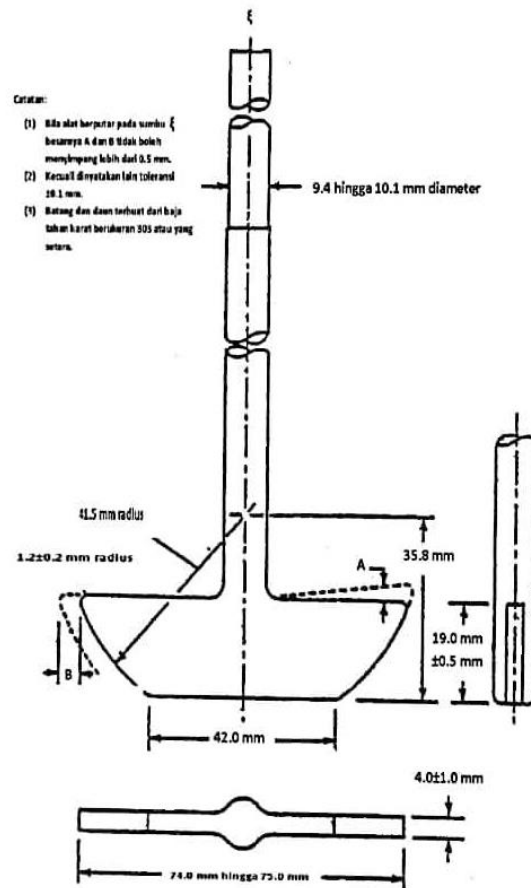
Terdiri dari wadah tertutup yang terbuat dari kaca atau bahan transparan lain yang inert. Wadah disolusi berbentuk silinder dengan dasar setengah bola dengan tinggi 160 mm hingga 210 mm, diameter dalam 98 mm hingga 106 mm untuk kapasitas nominal 1000 mL. pada bagian atas wadah ujungnya melebar, dan ditutup dengan penutup yang berukuran sama. Letak wadah tercelup sebagian di dalam suatu tangas air untuk dapat mempertahankan suhu di dalam wadah $37^{\circ}\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ selama pengujian. Suatu batang logam yang digerakkan oleh motor dan keranjang berbentuk silinder. Batang logam berada dengan posisi sumbunya tidak lebih dari 2 mm pada tiap titik dari sumbu vertikal wadah, berputar halus dan tanpa goyangan yang dapat mempengaruhi hasil uji serta jarak antara dasar wadah dan keranjang $25\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$ selama pengujian. Suatu alat pengatur kecepatan digunakan untuk memilih kecepatan putaran yang dikehendaki dan mempertahankan kecepatan seperti yang tertera dalam masing-masing monografi dalam batas lebih kurang 4% (5). Alat uji disolusi tipe 1 dapat dilihat pada Gambar 3.



Gambar 3. Alat Disolusi Tipe 1 (Basket) (5).

2. Alat Tipe 2 (Tipe Dayung)

Sama seperti Alat 1, kecuali pada alat ini digunakan dayung yang terdiri dari daun dan batang sebagai pengaduk. Batang berada pada posisi sedemikian sehingga sumbunya tidak lebih dari 2 mm pada setiap titik dari sumbu vertikal wadah dan berputar dengan halus tanpa goyangan yang berarti. Jarak $25 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ antara daun dan bagian dalam dasar wadah dipertahankan selama pengujian berlangsung. Sediaan dibiarkan tenggelam ke dasar wadah sebelum dayung mulai diputar. Apabila diperlukan dapat ditambah bahan yang dapat mencegah terapungnya sediaan selama ujian berlangsung (5). Alat uji disolusi tipe 2 dapat dilihat pada Gambar 4.



Gambar 4. Alat Disolusi Tipe 2 (Dayung) (5).

2.1.4.2 Faktor Yang Mempengaruhi Disolusi

Uji disolusi dilakukan dengan mengamati sejumlah zat aktif/obat yang terlarut dalam suatu medium sebagai fungsi waktu. Cepat tidaknya obat larut ke dalam medium dipengaruhi oleh banyak faktor diantaranya (11):

1. Sifat fisika kimia obat

- Faktor yang berhubungan dengan kelarutan, seperti polimorfi, bentuk hidrat, solvat, bentuk asam bebas, basa bebas, atau garamnya, senyawa kompleks, dispersi padat, campuran eutektikum, ukuran partikel dan adanya surfaktan.

b. Faktor yang berhubungan dengan luas kontak muka

1) Serbuk atau granul

Luas permukaan serbuk atau granul ditentukan oleh jumlah, ukuran dan bentuk partikel. Setelah kontak dengan medium, maka luas permukaan turun secara eksponensial.

2) Tablet atau kapsul

Untuk tablet atau kapsul, perubahan luas kontak muka sebagai fungsi waktu lebih kompleks. Hal ini disebabkan pada saat tablet/kapsul kontak dengan air terjadi proses disintegrasi yang diikuti dengan kenaikan yang mendadak dari luas permukaan.

2. Macam alat yang digunakan
3. Kondisi percobaan, seperti intensitas pengadukan, macam dan komposisi medium, temperature percobaan, bentuk dan volume yang digunakan.
4. Formulasi dan metode fabrikasi, seperti macam dan jenis bahan tambahan yang digunakan dalam formula, metode pembuatan, tekanan kompresi.
5. Faktor lain, seperti bentuk sediaan, kondisi penyimpanan dan vibrasi.

2.1.4.3 Metodologi Disolusi

Metodologi disolusi meliputi wadah, suhu, volume media disolusi, posisi pengambilan sampel, waktu pengambilan sampel, dan penentuan kadar zat terlarut (10).

1. Wadah

Wadah untuk uji disolusi memiliki ukuran dan bentuk yang bervariasi. Wadah yang digunakan dapat berupa gelas piala, labu alas bulat, labu khusus seperti sel dialisis. Sebaiknya menggunakan wadah gelas dengan dasar bundar (bulat), agar granul dapat terdispersi secara merata ke seluruh sisi dari gelas kimia, sehingga hasil disolusi homogen.

2. Suhu

Suhu dalam wadah merupakan salah satu kondisi yang mempengaruhi proses disolusi suatu zat karena kelarutan zat bergantung dari suhu. Oleh karena itu, suhu dalam wadah disolusi harus sesuai dengan syarat dan dapat dikendalikan serta fluktuasi suhu selama pengujian harus dihindari. Untuk mengatur suhu media, wadah dicelupkan ke dalam tangas air yang dilengkapi thermostat. Suhu media adalah $37 \pm 0,5^\circ \text{C}$, karena suhu ini merupakan parameter suhu *in vivo*.

3. Media disolusi

Penentuan volume disolusi sangat dipengaruhi oleh kelarutan zat. Zat yang memiliki kelarutan kecil memerlukan volume yang lebih besar. Gas terlarut dapat membentuk gelembung yang dapat merubah hasil pengujian. Oleh karena itu gas terlarut harus dihilangkan terlebih dahulu sebelum pengujian dimulai. Salah satu metoda deaerasi sebagai berikut: Panaskan media, sambil diaduk perlahan, hingga suhu 41°, segera saring menggunakan vakum dengan penyaring berporositas 0,45 μ m atau kurang, dengan pengadukan yang kuat, dan pengadukan yang terus menerus sambil divakum selama lebih kurang 5 menit. Cara deaerasi lain yang sudah divalidasi dalam menghilangkan gas terlarut dapat digunakan.

4. Posisi pengambilan sampel

Sampel diambil pada daerah pertengahan antara bagian atas keranjang berputar atau daun dari alat dayung dan permukaan media dan tidak kurang dari 1 cm dari dinding wadah.

5. Waktu pengambilan sampel

Selang waktu pengambilan harus sama untuk setiap pengukuran agar hasil tidak terlalu menyimpang. Pengambilan cuplikan harus dilakukan pada waktu yang dinyatakan dengan toleransi $\pm 2\%$. Bila dalam spesifikasi hanya terdapat satu waktu, pengujian dapat diakhiri dalam waktu yang lebih singkat bila persyaratan jumlah minimum yang terlarut telah dipenuhi.

6. Penentuan Kadar Zat Terlarut

2.1.4.4 Kriteria Penerimaan Hasil Uji Disolusi

Persyaratan dipenuhi apabila jumlah zat yang terlarut dan sedian yang diuji sesuai dengan tabel, penerimaan uji disolusi pada Tabel 2 berikut (5):

Tabel 1. Kriteria Penerimaan Uji

Tahap	Jumlah Yang Diuji	Kriteria Keberterimaan
S1	6	Tiap unit sediaan tidak kurang dari $Q + 5\%$
S2	6	Rata-rata dari 12 unit ($S1 + S2$) adalah sama dengan atau lebih besar dari Q , dan tidak satu unitpun yang lebih kecil dari $Q - 15\%$
S3	12	Rata-rata dari 24 unit ($S1 + S2 + S3$) adalah sama atau lebih besar dari Q , tidak lebih dari 2 unit sediaan yang lebih kecil dari $Q - 15\%$ dan tidak satu unitpun yang lebih kecil dari $Q - 25\%$.

Keterangan:

S1 : Tahap Pertama

S2 : Tahap Kedua

S3 : Tahap Ketiga

Q : Jumlah Zat aktif terlarut dalam masing-masing monografi.

Harga Q adalah jumlah zat aktif yang terlarut, seperti yang tertera pada masing-masing monografi, dinyatakan dalam persen dari jumlah yang tertera pada etiket. Angka 5% dan 15% dalam tabel adalah persen dari jumlah yang tertera pada etiket sehingga mempunyai arti yang sama dengan Q . Jika pada tahap (S1) tidak memenuhi syarat maka pengujian dilanjutkan ke tahap (S2). Jika hasil tahap (S2) tidak memenuhi syarat maka dilanjutkan ke tahap (S3), kemudian ditetapkan apakah hasil uji disolusi memenuhi persyaratan atau tidak (5).

2.1.5 Spektrofotometri UV-Vis

Spektrofotometri serapan merupakan pengukuran suatu interaksi antara radiasi elektromagnetik dan molekul atau atom dari suatu zat kimia. Teknik yang sering digunakan dalam analisis farmasi meliputi spektroskopi serapan ultra violet, cahaya tampak, inframerah dan serapan atom. Pengukuran spektrofotometri di

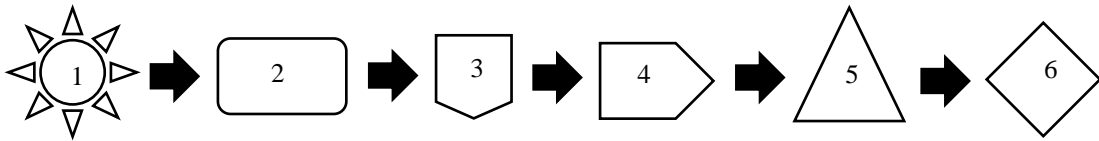
dalam daerah cahaya tampak, semula disebut kolorimetri, tetapi istilah “kolorimetri” lebih tepat digunakan untuk persepsi tentang warna. Jangkauan panjang gelombang yang tersedia untuk pengukuran daerah spektrum ini pada garis besarnya dibagi dalam daerah ultra violet (190 hingga 380 nm), daerah cahaya tampak (380 hingga 780 nm), daerah inframerah dekat (780 hingga 3000 nm) dan daerah inframerah (2,5 hingga 40 μm atau 4000 hingga 250 cm^{-1}) (5).

2.1.5.1 Tipe-Tipe Spektrofotometer

Pada umumnya terdapat dua tipe instrumen spektrofotometer, yaitu single-beam dan double-beam (12).

1) Instrument single-beam

Dapat digunakan untuk kuantitatif dengan mengukur absorbansi pada panjang gelombang tunggal. Instrument single-beam digunakan untuk pengukuran sinar ultraviolet dan sinar tampak. Panjang gelombang paling rendah adalah 190 sampai 210 nm dan paling tinggi adalah 800 sampai 1000 nm (12). Skema Spektrofotometer dapat dilihat pada Gambar 5.



Gambar 5. Skema Alat Spektrofotometer UV-Vis (*Single Beam*)

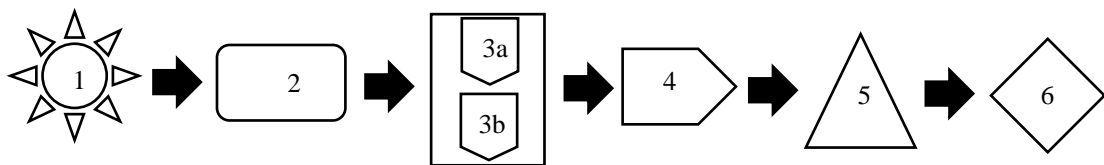
Keterangan :

- | | |
|-------------------|--------------|
| 1) Sumber radiasi | 4) Detektor |
| 2) Monokromator | 5) Amplifier |
| 3) Kuvet | 6) Rekorder |

Sinar yang masih polikromatis yang dihasilkan oleh sumber radiasi akan melewati monokromator, kemudian oleh monokromator akan didispersikan menjadi sinar monokromatis dan diteruskan melalui kuvet yang berisi sampel dan diteruskan ke detektor. Pada detektor, sinyal yang masih berupa radiasi elektromagnetik akan diubah menjadi sinyal listrik dan diperkuat oleh *Amplifier* sehingga terbaca oleh rekorder.

2) Instrument Double Beam

Double beam dibuat untuk digunakan pada panjang gelombang 190 sampai 750 nm. Double-beam instrument mempunyai dua sinar yang dibentuk oleh potongan cermin yang berbentuk V yang disebut pemecah sinar. Sinar pertama melewati larutan blanko dan sinar kedua secara serentak melewati sampel (12). Sumber sinar polikromatis, untuk sinar UV adalah lampu deuterium, sedangkan sinar Visibel atau sinar tampak adalah lampu wolfram. Monokromator pada spektrometer UV-Vis digunakan lensa prisma dan filter optik. Sel sampel berupa kuvet yang terbuat dari kuarsa atau gelas dengan lebar yang bervariasi. Detektor berupa detektor foto atau detektor panas atau detektor dioda foto, berfungsi menangkap cahaya yang diteruskan dari sampel dan mengubahnya menjadi arus listrik. Skema Spektrofotometer dapat dilihat pada Gambar 6.



Gambar 6. Skema Alat Spektrofotometer UV-Vis (*Double Beam*)

Keterangan :

- | | |
|-------------------|--------------|
| 1) Sumber radiasi | 4) Detektor |
| 2) Monokromator | 5) Amplifier |
| 3) Kuvet | 6) Rekorder |
| a. Kuvet Blanko | |
| b. Kuvet Sampel | |

Sinar dari monokromator dibagi menjadi dua sinar yang mempunyai intensitas yang sama dimana sinar pertama dilewati pada kuvet yang berisi pelarut sampel saja atau blanko yang disebut referensi *beam*. Sedangkan sinar yang lain dilewatkan pada kuvet berisi sampel yang disebut sampel *beam*. Setelah melewati masing-masing kuvet, kedua berkas sinar yang ditransmisikan dideteksi secara simultan (bergantian) dan diperkuat sebelum dibaca melalui rekorder. Sinyal dari sinar pertama dijadikan perbandingan untuk melihat serapan yang diberikan oleh sampel.

2.1.5.2 Syarat Pengukuran

Spektrofotometri UV-Visible dapat digunakan untuk penentuan terhadap sampel yang berupa larutan, gas, atau uap. Pada umumnya sampel harus diubah menjadi suatu larutan yang jernih Untuk sampel yang berupa larutan perlu diperhatikan beberapa persyaratan pelarut yang dipakai antara lain (12):

- 1) Harus melarutkan sampel dengan sempurna.
- 2) Pelarut yang dipakai tidak mengandung ikatan rangkap terkonjugasi pada struktur molekulnya dan tidak berwarna (tidak boleh mengabsorpsi sinar yang dipakai oleh sampel)
- 3) Tidak terjadi interaksi dengan molekul senyawa yang dianalisis
- 4) Kemurniannya harus tinggi.

2.1.5.3 Hukum Lambert-Beer

Menurut Hukum Lambert, serapan berbanding lurus terhadap ketebalan sel yang disinari. Menurut Hukum Beer, yang hanya berlaku untuk cahaya monokromatik dan larutan yang sangat encer, serapan berbanding lurus dengan konsentrasi (banyak molekul zat). Kedua pernyataan ini dapat dijadikan satu dalam Hukum Lambert-Beer, sehingga diperoleh bahwa serapan berbanding lurus terhadap konsentrasi dan ketebalan sel, yang dapat ditulis persamaan (13):

$$A = \epsilon \cdot b \cdot c$$

Keterangan: A = Serapan (tanpa dimensi)

ϵ = Absorptivitas molar ($M^{-1} \text{ cm}^{-1}$)

b = Ketebalan sel (cm)

c = Konsentrasi ($g \cdot l^{-1}$)

Jadi dengan Hukum Lambert-Beer konsentrasi dapat dihitung dari ketebalan sel serapan. Absorptivitas merupakan suatu tetapan dan spesifik untuk setiap molekul pada panjang gelombang dan pelarut tertentu. Absorptivitas spesifik juga sering digunakan sebagai pengganti absorptivitas. Harga ini memberikan serapan larutan 1% (b/v) dengan ketebalan sel 1 cm, sehingga diperoleh persamaan (13):

$$A = A_1^1 \cdot b \cdot c$$

Keterangan: $A_1^1 =$ Absorptivitas spesifik ($\text{mL g}^{-1} \text{cm}^{-1}$)

$b =$ Ketebalan sel (cm)

$c =$ Konsentrasi senyawa terlarut ($\text{g}/100 \text{mL}$ larutan)

2.2 Pengujian Yang Relevan

Pengujian yang relevan dengan pengujian ini telah dilakukan oleh Desy Arlianti, Program Studi Diploma III Kimia, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Sumatera Utara pada tahun 2016 dengan judul “Uji Disolusi Tablet Guaiakolat Secara Spektrofotometri UV-Visible”. Pengujian tersebut bertujuan untuk mengetahui apakah kadar zat terlarut tablet gliseril guaiakolat telah memenuhi syarat yang tertera pada Farmakope Indonesia Edisi V. Hasil pengujian tersebut menunjukkan bahwa kadar zat terlarut ke-6 tablet yang diuji pada tahap (S1) memenuhi syarat hasil uji disolusi berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi V. Persamaan pengujian ini dengan pengujian yang penulis lakukan adalah melakukan uji disolusi dalam sediaan tablet secara Spektrofotometri UV-Vis. Perbedaan pengujian ini dengan pengujian penulis lakukan terletak pada sampel yang diuji dan pelarut yang digunakan.

BAB III

METODOLOGI PENGUJIAN

3.1 Waktu dan Lokasi Pengujian

3.1.1 Waktu Pengujian

Pengujian dilakukan pada tanggal 7 Juni 2022.

3.1.2 Lokasi Pengujian

Pengujian dilakukan di Laboratorium F 2.5 Jurusan Analisis Farmasi dan Makanan Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Jakarta II, Jl. Ragunan No. 29 C, Pasar Minggu, Jakarta Selatan.

3.2 Prosedur Pengujian

Berdasarkan pada Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020 halaman 112.

3.2.1 Prinsip Pengujian

Analisis kuantitatif aminofilin dalam sediaan tablet secara Spektrofotometri UV-Vis.

3.2.2 Metode Pengujian

Disolusi

Media disolusi: 900 mL air.

Alat tipe 2: 50 rpm

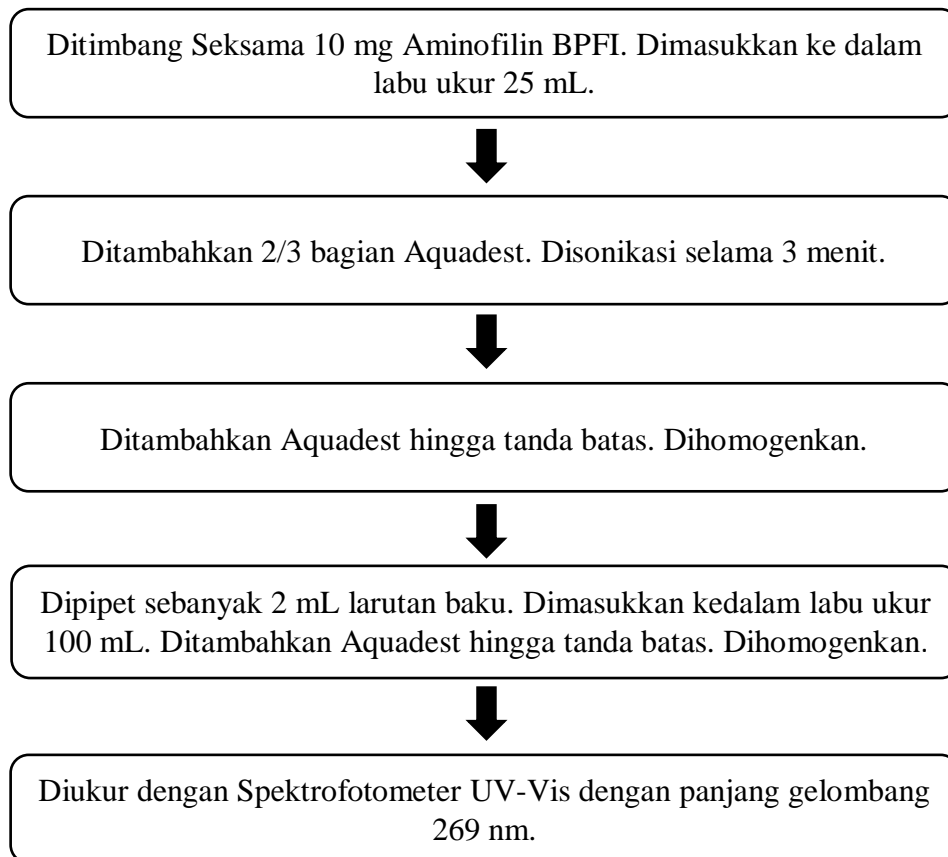
Waktu: 45 menit

Prosedur : Lakukan penetapan jumlah $C_7H_8N_4O_2$ yang terlarut dengan mengukur serapan alikot, jika perlu diencerkan dengan Media disolusi dan serapan larutan baku Teofilin BPHI dalam media yang sama pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 269 nm.

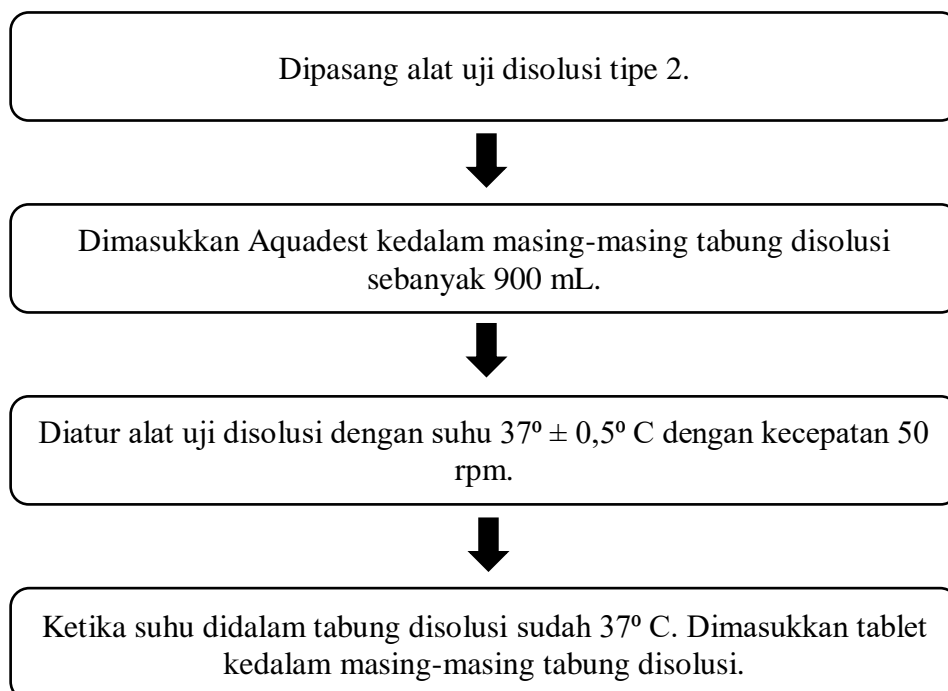
Toleransi Dalam waktu 45 menit harus larut tidak kurang dari 75% (Q) $C_7H_8N_4O_2$, dari jumlah yang tertera pada etiket.

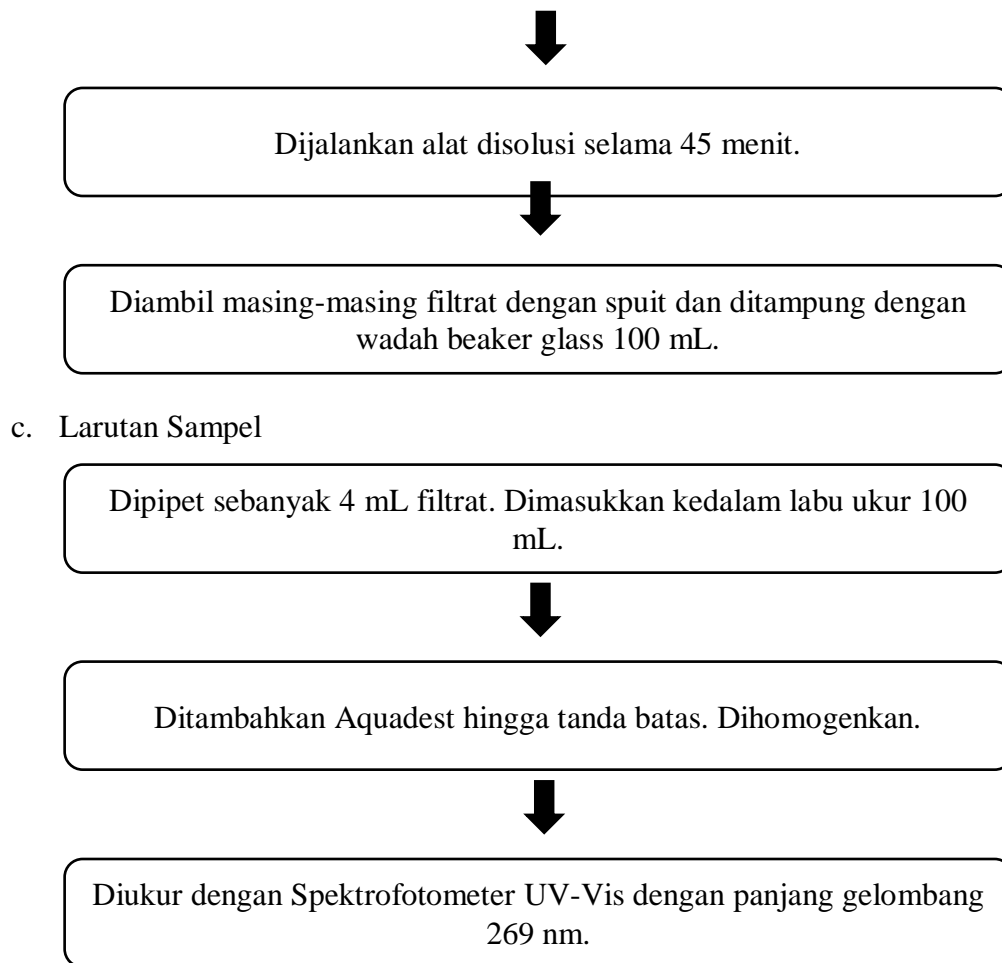
3.2.3 Langkah Kerja

a. Larutan Baku



b. Uji Disolusi





3.3 Alat dan Bahan

Alat dan bahan yang digunakan pada uji disolusi tablet aminofilin 200 mg, seperti:

3.3.1 Alat

- Alat uji disolusi (Gambar pada Lampiran 1).
- Spektrofotometer UV-Vis *Single Beam* (Gambar pada Lampiran 2).
- Alat-alat gelas

3.3.2 Bahan

- Aminofilin BPHI
- Sampel
- Aquadest

3.3.2.1 Data Sampel

Tabel 2. Data Sampel

Nama Sampel	:	“X” 200 mg
Produksi	:	PT. “Y”
Tanggal Kadaluarsa	:	Januari 2025
Komposisi	:	Tiap tablet mengandung aminofilin 200 mg

3.3.2.2 Data Baku

Tabel 3. Data Baku

Keterangan	Hasil
Nama Baku	Aminophyllin (Aminofilin)
Kadar	100%

3.4 Rumus Perhitungan

Uji disolusi pada sampel Trimetorim dapat dihitung dengan rumus:

$$\% \text{ Disolusi} = \frac{A_u}{A_b} \times \frac{B_b}{B_u} \times \frac{F_{pu}}{F_{pb}} \times KB \times 100\%$$

Keterangan

- Au : Serapan larutan uji
- Ab : Serapan larutan baku
- Bb : Bobot baku
- Bu : Bobot uji
- Fpu : Faktor pengenceran uji
- Fpb : Faktor pengenceran baku
- KB : Kadar baku

3.5 Persyaratan

Berdasarkan Farmakope Indonesia edisi VI Tahun 2020 dalam waktu 45 menit harus larut tidak kurang dari 75% (Q) $C_7H_8N_4O_2$, dari jumlah yang tertera pada etiket.

BAB IV
HASIL DAN PEMBAHASAN

4.1 Hasil Pengujian

4.1.1 Data Pemerian Baku dan Sampel

Tabel 4. Data Pemerian Baku dan Sampel

Pemerian	Data Baku	Data Sampel
Bentuk	Serbuk	Tablet
Bau	Tidak berbau	Tidak berbau
Warna	Kuning	Putih
Rasa	-	Pahit

4.1.2 Data Penimbangan Baku

Tabel 5. Data Penimbangan Baku

Keterangan	Bobot (g)
Bobot wadah	0,0733
Bobot wadah + baku	0,0835
Bobot wadah + sisa	0,0733
Bobot baku	0,0102

4.1.3 Data Absorbansi Baku dan Sampel

Tabel 6. Data Absorbansi Baku dan Sampel

Keterangan	Serapan
Baku	0,37204
Tablet X1	0,44026
Tablet X2	0,44630
Tablet X3	0,42471
Tablet X4	0,44628
Tablet X5	0,44263
Tablet X6	0,43423

Data kurva absorbansi larutan baku dan larutan uji dapat dilihat pada Lampiran 4

4.2 Perhitungan

Perhitungan kadar sampel aminofilin:

$$\% \text{ Disolusi} = \frac{A_u}{A_b} \times \frac{B_b}{B_u} \times \frac{F_{pu}}{F_{pb}} \times KB \times 100\%$$

$$\begin{aligned} \%1 &= \frac{0,44026}{0,37204} \times \frac{10,2 \text{ mg}}{200 \text{ mg}} \times \frac{900 \text{ mL}/4 \text{ mL} \times 100 \text{ mL}}{25 \text{ mL}/2 \text{ mL} \times 100 \text{ mL}} \times 1 \times 100\% = 108,6\% \\ \%2 &= \frac{0,44630}{0,37204} \times \frac{10,2 \text{ mg}}{200 \text{ mg}} \times \frac{900 \text{ mL}/4 \text{ mL} \times 100 \text{ mL}}{25 \text{ mL}/2 \text{ mL} \times 100 \text{ mL}} \times 1 \times 100\% = 110,1\% \\ \%3 &= \frac{0,42471}{0,37204} \times \frac{10,2 \text{ mg}}{200 \text{ mg}} \times \frac{900 \text{ mL}/4 \text{ mL} \times 100 \text{ mL}}{25 \text{ mL}/2 \text{ mL} \times 100 \text{ mL}} \times 1 \times 100\% = 104,8\% \\ \%4 &= \frac{0,44628}{0,37204} \times \frac{10,2 \text{ mg}}{200 \text{ mg}} \times \frac{900 \text{ mL}/4 \text{ mL} \times 100 \text{ mL}}{25 \text{ mL}/2 \text{ mL} \times 100 \text{ mL}} \times 1 \times 100\% = 110,1\% \\ \%5 &= \frac{0,44263}{0,37204} \times \frac{10,2 \text{ mg}}{200 \text{ mg}} \times \frac{900 \text{ mL}/4 \text{ mL} \times 100 \text{ mL}}{25 \text{ mL}/2 \text{ mL} \times 100 \text{ mL}} \times 1 \times 100\% = 109,2\% \\ \%6 &= \frac{0,43423}{0,37204} \times \frac{10,2 \text{ mg}}{200 \text{ mg}} \times \frac{900 \text{ mL}/4 \text{ mL} \times 100 \text{ mL}}{25 \text{ mL}/2 \text{ mL} \times 100 \text{ mL}} \times 1 \times 100\% = 107,1\% \end{aligned}$$

Tabel 7. Kadar Sampel dan Keadaan Terhadap Q (75%)

Keterangan	Kadar Hasil Disolusi (%)	Keadaan Terhadap Q (75%)
Tablet X1	108,6	(Q + 33,6)
Tablet X2	110,1	(Q + 35,1)
Tablet X3	104,8	(Q + 29,5)
Tablet X4	110,1	(Q + 35,1)
Tablet X5	109,2	(Q+34,2)
Tablet X6	107,1	(Q + 32,1)

4.3 Pembahasan

Dilakukan uji disolusi kemudian ditetapkan kadar secara Spektrofotometri UV-Vis. Pengujian ini dilakukan menggunakan metode berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020. Uji disolusi menggunakan alat tipe 2 yaitu metode dayung dengan kecepatan pengadukan 50 rpm dalam waktu 45 menit, sebagai medium disolusi digunakan Aquadest.

Medium disolusi dipanaskan sampai suhu $37^{\circ} \text{C} \pm 0,5^{\circ} \text{C}$, karena suhu ini merupakan parameter suhu *in vivo*. Menurut Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020 persyaratan media yaitu gas terlarut dapat membentuk gelembung yang dapat

merubah hasil pengujian. Oleh karena itu gas terlarut harus dihilangkan terlebih dahulu sebelum pengujian dimulai. Salah satu metoda deaerasi sebagai berikut: Panaskan media, sambil diaduk perlahan, hingga suhu 41° , segera saring menggunakan vakum dengan penyaring berporositas $0,45\mu\text{m}$ atau kurang, dengan pengadukan yang kuat, dan pengadukan yang terus menerus sambil divakum selama lebih kurang 5 menit. Larutan diambil pada daerah pertengahan antara permukaan media dan alat dayung sampel dan jarak dari dinding wadah sebesar 1 cm. Pemipetan antara satu dengan yang lain ditempat yang sama, karena jika dilakukan di tempat yang berbeda dapat mengakibatkan perbedaan kadar zat aktif. Batang logam berada dengan posisi sumbunya tidak lebih dari 2 mm pada tiap titik dari sumbu vertikal wadah, berputar halus dan tanpa goyangan yang dapat mempengaruhi hasil uji serta jarak antara dasar wadah dan keranjang $25\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$ selama pengujian. Untuk kecepatan pengujian sebesar 50 rpm, persyaratan menurut Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020 kecepatan putaran mempertahankan kecepatan seperti yang tertera dalam masing-masing monografi dalam batas lebih kurang 4%

Setelah dilakukan uji disolusi dilanjutkan dengan pengukuran secara Spektrofotometri UV-Vis pada panjang gelombang maksimal yaitu 269 nm. Panjang gelombang maksimal merupakan panjang gelombang yang memiliki nilai absorbansi paling tinggi.

Persiapan larutan baku, larutan uji, dan pengukuran blanko sampel aminofilin menggunakan Aquadest, berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020 media disolusi yang digunakan adalah Aquadest karena aminofilin merupakan bahan obat yang mempunyai sifat tidak larut dalam etanol dan dalam eter, larutan 1 g dalam 25 mL air menghasilkan larutan jernih; larutan 1 g dalam 5 mL air menghablur jika didiamkan dan larut kembali jika ditambah sedikit etilenadamina.

Dari hasil uji disolusi aminofilin dalam sediaan tablet diperoleh persentase kadar zat aktif terlarut yaitu: 108,6%; 110,1%; 104,8%; 110,1%; 109,2%; 107,1%. Persentase kadar zat aktif tersebut sesuai dengan batas yang ditetapkan berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020, dimana jumlah dari 6 tablet yang diuji pada tahap 1 (S1) memenuhi kriteria persamaan hasil uji disolusi yaitu tidak ada satu unit sediaan yang diperoleh kurang dari $(Q + 5\%)$ yaitu $(75\% + 5\% = 80\%)$

yang telah ditetapkan dalam monografi aminofilin. Dari data diatas dinyatakan bahwa tablet aminofilin memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020.

BAB V

SIMPULAN DAN SARAN

5.1 Simpulan

Berdasarkan pengujian yang telah dilakukan diperoleh hasil kadar terlarut tablet 1 sampai dengan 6 berturut-turut adalah 108,6% (Q + 33,6%), 110,1% (Q + 35,1%), 104,8% (Q + 29,5%), 110,1% (Q + 35,1%), 109,2% (Q + 34,2%), dan 107,1% (Q + 32,1%). Disimpulkan uji disolusi aminofilin dalam sediaan tablet Memenuhi Syarat (MS), sesuai dengan Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020.

5.2 Saran

Disarankan untuk pengujian selanjutnya, dapat dilakukan beberapa pengujian terhadap parameter uji seperti yang tertera pada monografi selain uji disolusi. Seperti uji keseragaman sediaan dan penetapan kadar.



DAFTAR PUSTAKA

1. Nabila P. Penggolongan obat, farmakodinamika dan farmakokinetika, indikasi dan kontraindikasi serta efek samping obat. *Acad Accel ing world's Res.* 2020;4–5.
2. Yamin. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Vol. 21, *Orphanet Journal of Rare Diseases.* 2009. 3 p.
3. Joseph Carlos. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit [Internet]. Vol. 39, *Implementation Science.* 2014. 1–15 p. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.biochi.2015.03.025><http://dx.doi.org/10.1038/nature10402><http://dx.doi.org/10.1038/nature21059><http://journal.stainkudus.ac.id/index.php/equilibrium/article/view/1268/1127><http://dx.doi.org/10.1038/nrmicro2577>
4. Supriady A, Nasution AH, Ihsan M. Efek *Aminophylline* Intravena Untuk Mempercepat Waktu Pulih Sadar Pasca General Anestesi Pada Pasien Pembedahan Laparatomi Dengan Menggunakan Bispectral Index Di Rsup Haji Adam Malik Medan. *Univ Sumatera Utara [Internet].* 2018;95. Available from: <http://repositori.usu.ac.id/handle/123456789/8283>
5. Kemenkes R. *Farmakope Indonesia edisi VI.* Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2020. 2371 p.
6. Triyani. Evaluasi Penggunaan Obat Asma Pada Pasien Asma Di Instalasi Rawat Inap RSUP Dr.Sardjito Yogyakarta Tahun 2005. 2010;6(2).
7. Murtini G. *Farmasetika Dasar.* Kemenkes RI [Internet]. 2016;168. Available from: [file:///E:/Murtini Gloria.pdf](file:///E:/Murtini%20Gloria.pdf)
8. Siregar CJP; Wikarsa. *Teknologi Farmasi Sediaan Tablet Dasar Praktis.* 2010.
9. Putri RA. Uji Disolusi, Uji Difusi (*in – vitro*) Dan Penetapan Kadar Tablet Ranitidin Generik Dan Generik Bermerek. Skripsi UIN Syarif Hidayatullah Jakarta. 2016.
10. Santi S. *Farmasi Fisik [Internet].* Jakarta; 2016. Available from: [file:///E:/kti/metedologi disolusi.pdf](file:///E:/kti/metedologi%20disolusi.pdf)
11. Fudholi A. *Disolusi dan Pelepasan Obat In-Vitro.* Uji Kekerasan, Keregasan, Dan Waktu Hancur Obat. 2013.
12. Tati S. *Dasar-Dasar Spektrofotometri UV-Vis Dan Spektrofotometri Massa Untuk Penentusn Struktur Senyawa Organik.* 2017.
13. Herlina P. *Evaluasi Profil Disolusi Tablet Lepas Lambat Teofilin Yang Beredar Di Masyarakat.* 2015;

L

A

M

P

I

R

A

N

Lampiran 1. Alat Uji Disolusi



Sumber: Dokumentasi Pribadi.

Lampiran 2. Spektrofotometer UV-Vis *Single Beam*



Sumber: Dokumentasi Pribadi.



Lampiran 3. Prosedur Uji Disolusi Aminofilin

- 112 -

Ukur saksama sejumlah volume setara dengan lebih kurang 500 mg aminofilin, jika perlu encerkan dengan air hingga lebih kurang 30 mL. Tambahkan *fosfagga metil LP*; titrasi dengan asam hidroklorida 0,1 N *LI*.

Tiap mL asam hidroklorida 0,1 N setara dengan 3,003 mg C₇H₈N₄O₂

Penetapan kadar Lakukan penetapan dengan cara *Kromatografi cair kinerja tinggi* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Fase gerak, Pengencer, Larutan baku, Larutan resolusi dan Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada *Penetapan kadar dalam Aminofilin*.

Larutan uji Ukur saksama sejumlah volume injeksi setara dengan lebih kurang 100 mg teofilin, masukkan ke dalam labu tentukur 100-mL, larutkan dan encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda. Pipet 4 mL larutan ini masukkan ke dalam labu tentukur 50-mL, encerkan dengan *Pengencer* sampai tanda.

Prosedur Lakukan menurut *Prosedur* seperti tertera pada *Penetapan kadar dalam Aminofilin*. Hitung jumlah dalam mg teofilin, C₇H₈N₄O₂, dalam larutan injeksi yang digunakan dengan rumus:

$$1250 C \left(\frac{r_U}{r_S} \right)$$

C adalah kadar *Teofilin BPF1* dalam mg per mL *Larutan baku*; *r_U* dan *r_S* berturut-turut adalah respons puncak yang dihasilkan oleh *Larutan uji* dan *Larutan baku*.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah dosis tunggal bebas karbon dioksida, dari kaca Tipe I, terlindung cahaya.

Penandaan Cantumkan kandungan teofilin anhidrat.

TABLET AMINOFILIN

Aminophylline Tablet

Aminofilin setara dengan teofilin anhidrat, C₇H₈N₄O₂, tidak kurang dari 93,0% dan tidak lebih dari 107,0% dari jumlah yang tertera pada etiket. [Catatan Tablet *Aminofilin* yang disimpan dalam wadah tertutup rapat, bila dibuka akan memberikan bau amoniak yang kuat. Ini disebabkan terbentuknya nap dari etilendiamin.]

Baku pembanding *Teofilin BPF1*; lakukan pengeringan pada suhu 105° selama 4 jam sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat.

Identifikasi

A. Maserasi sejumlah tablet setara dengan lebih kurang 500 mg aminofilin dengan 25 mL air, saring;

filtrat menunjukkan reaksi basa terhadap lakmus *P*. Pada filtrat tambahkan 1 mL asam hidroklorida 3 N, aduk dan dinginkan jika perlu, hingga terbentuk endapan. Saring dan simpan filtrat. Bilas endapan dengan sedikit air yang didinginkan dan keringkan pada suhu 105° selama 1 jam; endapan yang diperoleh menunjukkan reaksi seperti tertera pada *Identifikasi B* dalam *Aminofilin*, dan jika dihablurkan kembali dari air dan dikeringkan pada suhu 105° selama 1 jam, melebur antara 270° dan 274°.

B. Filtrat yang diperoleh dari uji *A* menunjukkan reaksi seperti tertera pada *Identifikasi C* dalam *Aminofilin*.

Disolusi <1231>

Media disolusi: 900 mL air.

Alat tipe 2: 50 rpm

Waktu: 45 menit

Prosedur Lakukan penetapan jumlah C₇H₈N₄O₂ yang terlarut dengan mengukur serapan alikot, jika perlu diencerkan dengan *Media disolusi* dan serapan larutan baku *Teofilin BPF1* dalam media yang sama pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 269 nm.

Toleransi Dalam waktu 45 menit harus larut tidak kurang dari 75% (Q) C₇H₈N₄O₂, dari jumlah yang tertera pada etiket.

Keseragaman sediaan <911> Memenuhi syarat *Penetapan keseragaman kandungan*.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *Teofilin BPF1*, larutkan dan encerkan dengan air hingga kadar lebih kurang 10 µg per mL.

Larutan uji Masukkan 1 tablet ke dalam labu tentukur 250-mL, tambahkan 200 mL air, kocok hingga hancur sempurna. Tambahkan air sampai tanda. Saring dan buang 20 mL filtrat pertama. Gunakan filtrat sebagai larutan uji.

Prosedur Ukur serapan *Larutan uji* dan *Larutan baku* menggunakan sel 1-cm, pada panjang gelombang serapan maksimum lebih kurang 269 nm. Gunakan air sebagai blanko. Hitung jumlah dalam mg, teofilin anhidrat, C₇H₈N₄O₂, dalam tablet dengan rumus:

$$\left(\frac{A_U}{A_S} \right) \left(\frac{TC}{D} \right)$$

T adalah jumlah mg teofilin anhidrat per tablet yang tertera pada etiket; *C* adalah kadar *Teofilin BPF1* dalam µg per mL *Larutan baku*; *D* adalah kadar teofilin dalam µg per mL *Larutan uji*; *A_U* dan *A_S* berturut-turut adalah serapan dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*.

Etilendiamin Antara 140 mg dan 190 mg etilen diamin, C₂H₈N₂ per g C₇H₈N₄O₂ yang diperoleh dari *Penetapan kadar*. Lakukan penetapan sebagai berikut:

Sumber: Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020.

Timbang saksama sejumlah serbuk tablet seperti diperoleh dari *Penetapan kadar* setara dengan lebih kurang 350 mg aminofilin anhidrat, masukkan ke dalam labu Erlenmeyer 100 mL, tambahkan 20 mL air, dan hangatkan hingga suhu 50° dengan pengocokan secara berkala selama 30 menit. Dinginkan, saring. Masukkan filtrat ke dalam Erlenmeyer 250-mL dan bilas dengan air hingga air pembilas bereaksi netral terhadap lakmus P. Kumpulkan filtrat dan air pembilas, tambahkan indikator *jingga metil LP* dan titrasi dengan asam hidroklorida 0,1 N LV.

Tiap mL asam hidroklorida 0,1 N setara dengan 3,005 mg C₇H₈N₄O₂

Penetapan kadar Lakukan *Kromatografi cair kinerja tinggi* seperti tertera pada *Kromatografi <931>*.

Larutan A 10 mMol amonium asetat, masukkan 770,8 mg amonium asetat P ke dalam labu tentukur 1 L. Larutkan dengan air sampai 80% volume labu. Atur pH sampai 5,5 dengan penambahan asam asetat glasial P, encerkan dengan air sampai tanda. Saring dengan penyaring dengan porositas 0,2 µm.

Larutan B Gunakan metanol P.

Fase gerak Gunakan variasi campuran seperti tertera pada *Sistem kromatografi*.

Larutan cemaran persediaan Timbang saksama sejumlah *Senyawa Sejenis F Aminofilin BPF1*, larutkan dan encerkan dengan air hingga 25 µg per mL.

Larutan kesesuaian sistem Timbang saksama sejumlah *aminofilin BPF1* dan *Senyawa Sejenis F Aminofilin BPF1*, larutkan dan encerkan dengan air hingga kadar berturut-turut 0,8 mg per mL dan 1 µg per mL. Masukkan 21 mg *aminofilin BPF1* ke dalam labu tentukur 25-mL, tambah 5 mL air, sonikasi sampai larut, dan tambahkan 1 mL *Larutan cemaran persediaan* dan encerkan dengan air sampai tanda.

Larutan baku Timbang saksama sejumlah *aminofilin BPF1*, larutkan dan encerkan dengan air hingga kadar 0,17 mg per mL.

Larutan uji Serbuk haluskan tidak kurang dari 20 tablet. Timbang saksama serbuk tablet setara dengan lebih kurang 34 mg zat, masukkan ke dalam labu tentukur 200-mL. Tambahkan 20 mL air dan aduk selama satu menit. Tambahkan 140 mL air dan sonikasi selama 30 menit, encerkan dengan air sampai tanda, saring melalui penyaring dengan porositas 0,22 µm. Buang dua sampai tiga mL filtrat pertama.

Sistem kromatografi Lakukan seperti tertera pada *Kromatografi <931>*. Kromatograf cair kinerja tinggi dilengkapi dengan detektor 270 nm dan kolom 2,1 mm x 10 cm berisi bahan pengisi *L1* dengan ukuran partikel 1,7 µm. Pertahankan suhu kolom pada 40°. Laju alir lebih kurang 0,4 mL per menit. Kromatograf diprogram sebagai berikut:

Waktu (menit)	Larutan A (%)	Larutan B (%)
0	98	2
7	50	50
7,3	10	90
8,3	10	90
8,31	98	2
12	98	2

Lakukan kromatografi terhadap *Larutan kesesuaian sistem*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*. Resolusi, *R*, antara puncak aminofilin dan senyawa sejenis F aminofilin tidak kurang dari 2,0. Lakukan kromatografi terhadap *Larutan baku*, rekam kromatogram dan ukur respons puncak seperti tertera pada *Prosedur*: simpangan baku relatif tidak lebih dari 1,0%.

Prosedur Suntikkan secara terpisah sejumlah volume sama (lebih kurang 1 µL) *Larutan baku* dan *Larutan uji* ke dalam kromatograf, rekam kromatogram dan ukur respons puncak utama. Hitung persentase aminofilin, C₇H₈N₄O₂, dalam serbuk tablet dengan rumus:

$$\left(\frac{r_U}{r_S} \right) \times \left(\frac{C_S}{C_U} \right) \times 100$$

r_U dan *r_S* berturut-turut adalah respons puncak aminofilin dari *Larutan uji* dan *Larutan baku*; *C_S* adalah kadar *Aminofilin BPF1* dalam mg per mL *Larutan baku*; *C_U* adalah kadar aminofilin dalam mg per mL *Larutan uji* berdasarkan jumlah yang tertera pada etiket.

Wadah dan penyimpanan Dalam wadah tertutup rapat.

Penandaan Pada etiket tertera jumlah aminofilin anhidrat.

TABLET LEPAS TUNDA AMINOFILIN Aminophylline Delayed-Released Tablet

Tablet Lepas Tunda Aminofilin mengandung aminofilin, setara dengan teofilin anhidrat, C₇H₈N₄O₂, tidak kurang dari 93,0% dan tidak lebih dari 107,0% dari jumlah yang tertera pada etiket [*Catatan Tablet lepas tunda aminofilin yang disimpan dalam wadah tertutup rapat, bila dibuka akan memberikan bau amoniak yang kuat. Ini disebabkan terbentuknya uap dari etilendiamin*].

Baku pembanding *Teofilin BPF1*; lakukan pengeringan pada suhu 105° selama 4 jam sebelum digunakan. Simpan dalam wadah tertutup rapat.

Sumber: Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020.

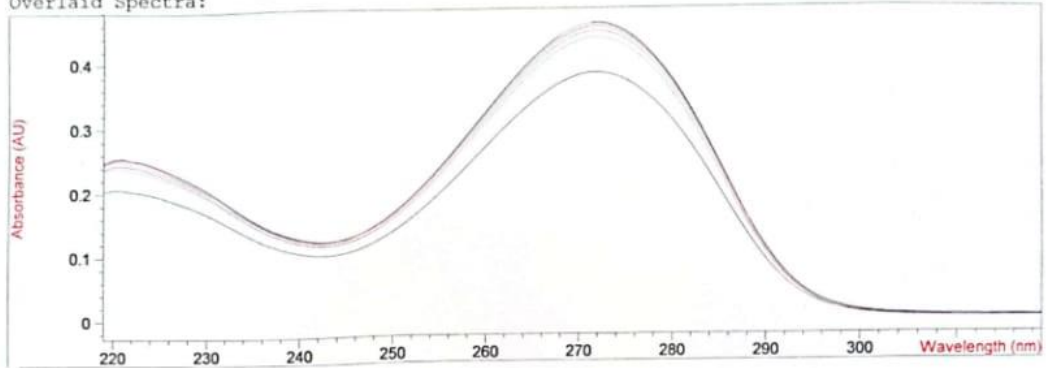
Lampiran 4. Data Absorbansi Baku dan Uji

Fixed Wavelength Report

Date 1/1/2002 Time 02:55:44 Page 1 of 1

Method file : <untitled>
 Information : Default Method
 Data File : <untitled>

Overlaid Spectra:



#	Name	Abs<269nm>	#	Name	Abs<269nm>
1	baku aminofilin	0.37204	5	uji 4	0.44628
2	uji 1	0.44026	6	uji 5	0.44263
3	uji 2	0.44630	7	uji 6	0.43423
4	uji 3	0.42471			

Report generated by : zidni

Signature:

*** End Fixed Wavelength Report ***

Sumber: Dokumentasi Pribadi.

