

VERIFIKASI METODE PENETAPAN KADAR ANTALGIN TABLET SECARA TITRIMETRI DI BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SERANG

Dandi Eka Pratama
Program Studi DIII Analisis Kimia
Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam
Universitas Islam Indonesia
Email : 18231021@students.uii.ac.id

INTISARI

Telah dilakukan penetapan kadar antalgin berdasarkan FI edisi VI tahun 2020 hal. 1125, dan verifikasi metode berdasarkan FI edisi VI tahun 2020 hal. 2179 dan *International Conference of Harmonisation of Technical Requirements For Registration of Pharmaceuticals For Human Use (ICH) Q2-R1*. Pengujian ini bertujuan untuk mengetahui kadar tablet antalgin atau metampiron secara titrimetri, serta menguji metode sesuai dengan nilai keberterimaannya sebagai metode baku. Hasil yang didapat pada penetapan kadar antalgin yaitu 98,45%. Hasil penetapan kadar antalgin ini dikatakan baik dikarenakan dalam rentang 95% - 105% antalgin dalam tablet. Uji spesifisitas menunjukkan hasil baku antalgin BPHI dan Sampel positif mengandung zat aktif antalgin. Uji spesifisitas dilakukan dengan melakukan perbandingan reaksi antara blanko, baku, sampel, dan *spike*. Nilai linieritas yang didapat yaitu $y = 0,2573x + 0,4022$, dengan nilai $R^2 = 0,9993$. Nilai %RPD yang didapat yaitu $1,91\% \leq 2/3$ CV Horwitz 1,34%. Nilai akurasi yang didapat yaitu 101,97 % masuk dalam rentang keberterimaannya yaitu 98-102%. Hasil verifikasi metode yang diperoleh memenuhi syarat nilai keberterimaan dari masing – masing parameter uji, sehingga metode pengujian dapat diterapkan di Laboratorium Balai Besar POM di Serang.

Kata kunci : Kadar antalgin, Tablet, Antalgin, Titrimetri, Verifikasi metode.

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Antalgin atau *metamphyron sodium* merupakan zat aktif yang dapat meredakan nyeri tanpa memiliki efek samping menghilangkan kesadaran. Antalgin merupakan senyawa *derivate sulfonate* dari aminofenazon yang mudah larut dalam air. Obat ini dapat memberikan efek samping hingga secara mendadak menimbulkan kelainan darah yang dapat berakibat fatal. Obat yang mengandung zat aktif ini banyak dilarang peredarannya diberbagai macam negara, antara lain Amerika Serikat, Swedia, Inggris, dan Belanda. Penyebab pelarangan ini dikarenakan bahaya agranulositosis (Rahardja, 2007).

Zat aktif antalgin mempunyai efek samping yang sangat berbahaya bagi tubuh manusia yang dapat menyebabkan agranulositosis. Peredaran obat yang mengandung zat antalgin sangat luas di Indonesia, sehingga pemerintah dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu melakukan pengawasan terhadap produk obat yang mengandung antalgin atau *metamphyron sodium* baik peredaran dan kualitas obat yang mengandung antalgin. Kualitas obat dilakukan dengan melakukan uji evaluasi tablet. Uji evaluasi tablet ini mencakup uji keberagaman bobot, uji kekerasan, uji keregasan, uji waktu hancur, uji penetapan kadar zat berkhasiat, dan uji disolusi. Penelitian ini melakukan uji penetapan kadar berkhasiat yang bertujuan untuk mengetahui kadar zat yang berkhasiat dalam sampel tablet antalgin, karena kandungan zat berkhasiat memiliki pengaruh dalam penggunaan dan efek meredakan nyeri (Zega,2009).

Uji penetapan kadar antalgin secara titrimetri ini menggunakan metode titrasi iodimetri. Titrasi iodimetri merupakan titrasi secara langsung yang menggunakan larutan iodium sebagai titran. Proses titrasi dalam penetapan kadar zat berkhasiat dalam sampel tidak menggunakan indikator dikarenakan dalam antalgin terdapat senyawa amylum. Penetapan kadar antalgin selain menggunakan titrimetri yang berdasarkan Farmakope Indonesia edisi VI tahun 2020, dapat juga dilakukan dengan menggunakan instrument FTIR (*Fourier Transform Infra Red*) berdasarkan Farmakope Indonesia edisi IV tahun 1995. Pengujian ini menggunakan metode titrasi iodimetri dikarenakan kadar yang ditentukan konsentrasinya saja dan nilai yang didapat relatif besar.