



RINGKASAN

AZIZAH PUTRI YULISDA. Penetapan Kadar Ondansetron dalam Sediaan Tablet Salut Selaput Menggunakan KCKT dan Uji Disolusinya Menggunakan Spektrofotometer UV-Vis. (*Determination of Ondansetron in Coated Tablet using HPLC and Dissolution Test using UV-Vis Spectrophotometer*). Dibimbing oleh BETTY MARITA SOEBRATA dan RATMA JUITA.

Ondansetron merupakan salah satu jenis obat antiemetik yang termasuk ke dalam kelompok antagonis serotonin 5-HT₃, yang menghambat secara selektif serotonin 5-hydroxytryptamine yang berikatan pada reseptornya pada *chemoreceptor trigger zone* (CTZ) dan saluran cerna. Obat ini digunakan untuk pengobatan mual dan muntah serta profilaksis dari emesis pasca kemoterapi atau radioterapi. Dalam pengembangan formulasi obat baru, diperlukan kontrol kualitas obat karena dalam proses pembuatan suatu obat digunakan aturan dosis. Bila kadar Ondansetron dalam sediaan obat kurang dari dosis yang tertera pada etiket maka obat tersebut tidak akan memberikan efek terapi yang maksimum dan sebaliknya bila kadar Ondansetron melebihi dosis yang tertera pada etiket maka dapat menyebabkan terjadinya overdosis yang dapat membahayakan pasien. Selain itu, uji disolusi juga merupakan parameter yang penting karena digunakan untuk mengetahui secara *in vitro* pelepasan zat aktif obat dari bentuk sediaan menjadi bentuk terlarut.

Oleh sebab itu, diperlukan penetapan kadar dan uji disolusi terhadap Ondansetron 8 mg tablet salut selaput. Hasil pengujian kemudian dibandingkan dengan persyaratan. Metode yang digunakan dalam pengujian ini mengacu pada *United State Pharmacopeia* (USP) 39 2016. Penetapan kadar Ondansetron dilakukan menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) dengan kolom L10 berisi bahan pengisi gugus nitril yang terikat secara kimiawi pada partikel silika berpori dengan ukuran partikel 5,0 μm (panjang kolom 25 cm, diameter dalam 4,6 mm), fase gerak isokratik berupa campuran bufer fosfat : asetonitril *P* (1:1), laju alir 1,5 mL/menit, dan detektor DAD 216 nm. Uji disolusi dilakukan menggunakan alat disolusi tipe II (tipe dayung), media disolusi air deaerasi, dengan kecepatan 50 rpm selama 15 menit. Hasil uji disolusi kemudian ditetapkan menggunakan spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang 310 nm.

Berdasarkan pengujian yang telah dilakukan diperoleh rerata kadar Ondansetron dalam tablet sebesar 93,89%. Hasil tersebut memenuhi persyaratan USP 39 2016, yaitu tablet Ondansetron mengandung Ondansetron HCl setara dengan C₁₈H₁₉N₃O tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket. Untuk hasil uji disolusi tahap S₁, tablet nomor 2 menunjukkan %disolusi sebesar 79,39%. Hasil tersebut tidak memenuhi persyaratan uji disolusi tahap S₁, yaitu %disolusi tiap tablet tidak kurang dari 84%. Oleh karena itu, uji disolusi dilanjutkan ke tahap S₂. Hasil uji disolusi tahap S₂ memenuhi syarat karena dihasilkan rerata %disolusi dari 12 tablet Ondansetron menunjukkan tidak kurang dari 80% Ondansetron yang terlarut dan tidak satu pun dari 12 tablet yang menunjukkan kelarutan Ondansetron kurang dari 65% dari yang tertera pada etiket. Maka dapat disimpulkan bahwa sampel memenuhi persyaratan monografi tablet Ondansetron pada USP 39 2016.

Kata kunci: Disolusi, Kadar, KCKT, Ondansetron, Spektrofotometer UV-Vis