

RINGKASAN

MASAYU NUR AISYIAH RUSDAYANTI Penetapan Kadar, Uji Disolusi, dan Keseragaman Kandungan Isoniazid Tablet Berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI. *Determination of Concentration, Dissolution Test, and Uniformity of Isoniazid Content of Tablets Based on the Indonesian Pharmacopoeia Edition VI*. Dibimbing oleh BINA LOHITA SARI dan MAYA FITRIA

Isoniazid merupakan salah satu obat anti *Tuberculosis* (TBC) pertama sejak tahun 1952. Isoniazid diperlukan dalam dosis tepat agar obat dapat bekerja lebih optimal. Oleh karena itu, perlu dilakukan penentuan kadar isoniazid dalam sediaan tablet. Salah satu persyaratan mutu obat adalah kadar yang dikandung harus memenuhi persyaratan kadar yang tercantum dalam farmakope Indonesia (Kemenkes 2014). Salah satu metode yang digunakan untuk penentuan kadar yaitu menggunakan instrumen Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT).

Penentuan kadar menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) yang mekanisme kerjanya adalah pemisahan komponen analit berdasarkan kepolarannya, setiap campuran yang keluar akan terdeteksi dengan detektor dan direkam dalam bentuk kromatogram. Dimana jumlah puncak menyatakan jumlah komponen, sedangkan luas puncak menyatakan konsentrasi komponen dalam campuran (Hendayana & Irian 2006). Sebelum dilakukan proses injeksi, Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) harus dilakukan uji kesesuaian system guna untuk mengetahui apakah Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) tersebut layak digunakan.

Berdasarkan hasil percobaan, waktu retensi dari 5 kali penginjekan yaitu 3,865; 3,848; 3,836; 3,822; 3,814 Menit. Dari kelima penginjekan hasil yang didapat tidak jauh berbeda sehingga dapat diartikan bahwa Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) layak untuk dioperasikan. Dalam penentuan kadar dilakukan duplo. Kriteria suatu obat untuk dinyatakan memenuhi syarat dalam parameter uji penentuan kadar yaitu dengan % kandungan yaitu 90% - 110%, sedangkan dalam pengujian, persen kandungan dari sampel dua kali pengulangan yaitu 97,7% sehingga dapat diartikan sampel memenuhi syarat. Proses identifikasi senyawa dilakukan dengan pembuatan larutan *spike* yaitu dengan mencampurkan larutan baku dan larutan sampel kemudian ketiga larutan tersebut dibandingkan. Berdasarkan hasil pengujian, ketiga sampel memiliki kandungan yang sama.

Pemeriksaan mutu obat selain menggunakan parameter uji penentuan kadar, dan identifikasi juga menggunakan uji parameter lain yaitu uji disolusi dan keseragaman kandungan yang juga telah tercantum dalam farmakope Indonesia Edisi VI. Dalam uji disolusi menggunakan spektrofotometer UV-VIS didapati hasil persen zat terlarut dari enam data yaitu 98%; 100%; 101%; 100%; 100%; dan 100%. Sedangkan syarat dari uji disolusi adalah $\geq 85\%$. Sehingga dapat diartikan sampel isoniazid dalam parameter uji disolusi memenuhi syarat.

Uji keseragaman kandungan memiliki syarat nilai *acceptance value* (AV) yaitu $\leq 15\%$ sedangkan dalam pengujian, nilai *acceptance value* (AV) yang didapatkan yaitu 8,4% sehingga dapat diartikan bahwa sampel isoniazid dalam parameter uji keseragaman kandungan memenuhi syarat.

Kata kunci : KCKT, obat, isoniazid, tuberkulosis