

LAPORAN TUGAS AKHIR
UJI KUALITAS OBAT KALSIUM DIKLOFENAK DALAM
SEDIAAN TABLET 25 mg DI PT GUARDIAN PHARMATAMA

*Diajukan Dalam Rangka Memenuhi Salah Satu Syarat Akademik Guna Memperoleh
Gelar Ahli Madya Sains (A.Md. Si) Dalam Bidang Analisis Kimia
Diploma III Politeknik ATI Padang*



OLEH : INDIKA SILMI MAULANI

BP : 2220023

PROGRAM STUDI : ANALISIS KIMIA

KEMENTERIAN PERINDUSTRIAN REPUBLIK INDONESIA
BADAN PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA INDUSTRI
POLITEKNIK ATI PADANG

2025

LEMBAR PENGESAHAN PROPOSAL KKP

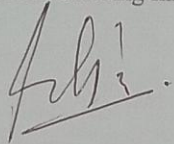
UJI KUALITAS OBAT KALIUM DIKLOFENAK DALAM SEDIAAN

TABLET 25 mg DI PT GUARDIAN PHARMATAMA

Citeureup, 1 Februari 2025

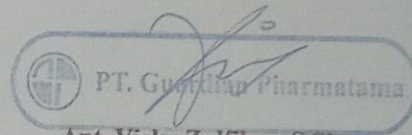
Di setujui oleh :

Dosen Pembimbing Institusi



Dra. Elizarni, M.Si
NIP. 196307181991012002

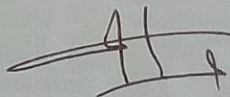
Pembimbing Lapangan



PT. Guardian Pharmatama

Apt. Vicky Zulfikar, S.Si
Manajer QCBA & IPC

Mengetahui,
Ketua Program Studi
Analisis Kimia



Dr. Gusfiyesi, M.Si
NIP. 19770315200212006

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur penulis panjatkan Kehadirat Allah SWT atas karunia-Nya penulis dapat menyusun Laporan Tugas Akhir berdasarkan informasi dan data dari berbagai pihak selama melaksanakan Penelitian untuk Tugas Akhir dari tanggal 1 Agustus 2024 sd 31 Maret 2025 di PT Guardian Pharmatama.

Laporan Tugas Akhir ini dapat disusun dengan baik karena banyak masukan dan dukungan dari berbagai pihak yang berupa informasi, arahan dan bimbingan oleh karena itu penulis mengucapkan banyak terima kasih kepada :

1. Bapak Dr. Isra Mouludi, S.Kom selaku Direktur Politeknik ATI Padang.
2. Ibu Dr. Gusfiesi M.Si selaku Ketua Program Studi Analisis Kimia Politeknik ATI Padang.
3. Bapak Ir. Fejri Subriadi, MT., selaku Penasehat Akademik.
4. Ibu Dra Elizarni, M.Si, selaku Dosen Pembimbing dalam menyusun laporan tugas akhir ini.
5. Bapak Vicky Zulfikar, S.Si., Apt., selaku Manajer *Quality Control* Bahan Awal (QCBA) & *In Process Control* (IPC) sekaligus pembimbing industri.
6. Bapak Nursidik selaku Asisten Manajer QCBA & IPC.

Penulis menyadari sepenuhnya dalam penyusunan Laporan Tugas Akhir ini, masih banyak terdapat kekurangan dan kelemahan yang dimiliki penulis baik itu sistematika penulisan maupun penggunaan bahasa. Untuk itu penulis mengharapkan kritik dan saran dari berbagai pihak yang bersifat membangun demi penyempurnaan karya tulis ini.

Akhir kata penulis berdoa semoga segala bantuan yang telah diberikan tersebut mendapatkan balasan pahala dari Allah SWT.

Citeureup, 1 Februari 2025

Indika Silmi Maulani

HALAMAN PERSEMBAHAN

Bismillahirrahmanirrahim...

Puji Syukur kehadiran Allah SWT yang telah melimpahkan Rahmat serta hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan tugas akhir ini dengan penuh kerendahan hati dan kesabaran yang luar biasa.

Keberhasilan dalam penulisan tugas akhir ini tentunya tidak terlepas dari berbagai bantuan pihak. Oleh karena itu penulis menyampaikan banyak terimakasih kepada:

1. Teristimewa kedua orang tua saya Bapak Yosepriadi dan Ibu Yulinar dan gelar diploma saya ini saya persembahkan untuk kedua orang tua saya tercinta, yang selalu memberikan dukungan kepada penulis berupa moral maupun materil yang tak terhingga serta doa yang tidak ada putusnya yang diberikan kepada penulis sehingga penulis mampu menyelesaikan studi diploma hingga selesai, semoga Rahmat Allah selalu mengiringi kehidupanmu yang barokah, senantiasa diberi Kesehatan dan panjang umur
2. Nurul aziza kakak ku satu-satunya yang paling aku sayang yang telah membimbing dan memberikan banyak bantuan kepada penulis selama proses penyusunan tugas akhir ini, yang berperan penting juga selama masa perkuliahan penulis dari awal hingga akhir. Semoga apa yang telah diberikan dapat dibalas dengan balasan yang berkali-kali lipat.
3. Terkhususnya kepada diriku sendiri yang sudah bertahan hingga sejauh ini dengan mengenyampingkan sifat egoisnya dan banyak bersabar untuk dapat selalu berjuang hingga akhirnya dapat menyelesaikan tugas akhir yang merupakan langkah akhir untuk menuju kelulusan dan memperoleh gelar diploma.

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN PROPOSAL KKP	Error! Bookmark not defined.
KATA PENGANTAR.....	iii
HALAMAN PERSEMBAHAN	iv
DAFTAR ISI.....	v
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
ABSTRAK	x
BAB I.....	1
PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Tugas Akhir.....	3
1.3 Batasan Masalah.....	3
1.4 Manfaat Tugas Akhir.....	4
1.4.1 Bagi Perusahaan	4
1.4.2 Bagi penulis.....	4
1.4.3 Bagi pembaca	4
BAB II	5
TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Kalium Diklofenak (Diclofenac Potassium)	5
2.2 Penetapan Kadar Zat Aktif.....	6
2.3 Keseragaman Kandungan.....	6
2.4 Uji Disolusi	9
2.4.1 Tipe Keranjang	10
2.4.2 Tipe Dayung	12
2.4.3 Tipe Silinder Kaca Bolak Balik	13
2.4.4 Tipe Sel yang Dapat Dialiri.....	14
2.5 HPLC (High Performance Liquid Chrommatography).....	16
2.6 Spektrofotometri UV-Vis	20
BAB III.....	23
METODOLOGI PENELITIAN	23
3.1. Alat dan Bahan.....	23

3.1.1 Alat.....	23
3.1.2 Bahan.....	23
3.2. Prosedur Kerja.....	24
3.2.1. Penetapan Kadar zat aktif dan Keseragaman Kandungan.....	24
3.2.2. Uji Disolusi	27
BAB IV	29
HASIL DAN PEMBAHASAN	29
4.1. Waktu dan Tempat Penelitian.....	29
4.2. Hasil	29
4.3. Pembahasan.....	30
BAB V.....	34
PENUTUP.....	34
5.1 Kesimpulan	34
5.2 Saran.....	34
DAFTAR PUSTAKA.....	35
LAMPIRAN.....	37

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2. 1 Struktur Kalium Diklofenak	5
Gambar 2. 2 Alat disolusi tipe keranjang	12
Gambar 2. 3 Alat disolusi tipe dayung	13
Gambar 2. 4 Alat disolusi tipe silinder kaca bolak balik	14
Gambar 2. 5 Sel besar untuk tablet dan kapsul.....	16
Gambar 2. 6 Alat pemegang tablet untuk sel besar	16
Gambar 2. 7 Sel kecil untuk tablet dan kapsul	16
Gambar 2. 8 Alat pemegang tablet untuk sel kecil	16
Gambar 2. 9 Skematik HPLC	17
Gambar 2. 10 Skematik Spektrofotometer UV-Vis	22

DAFTAR TABEL

Tabel 2. 1 Penggunaan Uji Keseragaman Kandungan dan Uji Keragaman Bobot Untuk Sediaan	8
Tabel 2. 2 Kriteria Keberterimaan Uji Disolusi.....	10
Tabel 3. 1 Sistem Disolusi Kalium Diklofenak	27
Tabel 4. 1 Data Hasil Pengujian	29

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1 Tabel Spesifikasi dan Sistem Kromatografi	37
Lampiran 2 Keterangan Variable Keseragaman Sediaan	38
Lampiran 3 Pembuatan Reagen	40
Lampiran 4 Kromatogram Sensitivitas	42
Lampiran 5 Hasil Pembacaan Spektrum UV Panjang Gelombang Maksimum Kalium Diklofenak	43
Lampiran 6 Hasil Pengukuran Absorbansi Larutan Baku Pembanding dan Sampel	44
Lampiran 7 Data Tabel dan Perhitungan	45
Lampiran 8 Instrument HPLC Vanquish	53

ABSTRAK

UJI KUALITAS OBAT KALIUM DIKLOFENAK DALAM SEDIAAN TABLET 25 mg DI PT GUARDIAN PHARMATAMA

Oleh: Indika Silmi Maulani

BP: 2220023

Kalium diklofenak merupakan obat anti nyeri yang memiliki keunggulan penyerapan yang tinggi. Pengujian yang dilakukan berfokus pada tiga parameter pengujian yaitu penetapan kadar zat aktif, keseragaman kandungan yang menggunakan metoda HPLC dan uji disolusi pada kalium diklofenak yang menggunakan metoda Spektrofotometri UV-Vis. Pada penetapan kadar dan keseragaman kandungan menggunakan metoda HPLC kolom yang digunakan yaitu C8 (AGL-019), 4,6 mm x 250 mm 5 μ m, fase gerak larutan metanol : dapar fosfat pH 2,5 (70:30), suhu kolom 27°C, laju alir 1,0 mL/menit, panjang gelombang 254 nm, volume penyuntikan 10 μ l dengan waktu retensi 20 menit. Spesifikasi kadar 90%-110% dan keseragaman kandungan NP $\leq$ 15% yang mengacu pada Farmakope Indonesia Edisi VI. Pada uji disolusi alat yang digunakan tipe dayug, volume 900 mL, suhu 37°C $\pm$ 0,5 °C, kecepatan 50 rpm, waktu 60 menit dan media buffer cairan intestinal bustan tanpa enzim. Spesifikasi disolusi yaitu Q + 5%. Pada pengujian ini didapatkan hasil penetapan kadar yaitu $\bar{x}$ compound = 94,67% $\bar{x}$ cetak 95,97% $\bar{x}$ coating = 97,90% Hasil keseragaman kandungan yang didapatkan 5,75%. Hasil uji disolusi yang didapatkan sebesar 101,66%, 95,87%, 95,62%, 102,00%, 99,61%, 101,01% pada panjang gelombang 276 nm. Dengan demikian , uji kualitas kalium diklofenak dalam sediaan tablet 25 mg dinyatakan memenuhi syarat yang mengacu pada Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020.

Kata kunci : *Kalium Diklofenak, Kadar, Disolusi, Spektrofotometri UV-Vis, HPLC, Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020*