

LAPORAN TUGAS AKHIR

UJI PENETAPAN KADAR, KERAGAMAN BOBOT, DAN DISOLUSI KAPSUL GABAPENTIN 300 mg DENGAN HPLC (*HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY*)

*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: ADINDA ESTRI KEMUNING
BP: 2220001

PROGRAM STUDI : ANALISIS KIMIA

**KEMENTERIAN PERINDUSTRIAN REPUBLIK INDONESIA
BADAN PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSI INDUSTRI
POLITEKNIK ATI PADANG
2025**

HALAMAN PERSEMBAHAN

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Alhamdulillahirobbilalamin, pertama dan terutama sekali segala puji dan syukur yang tidak hentinya saya berikan kepada Allah SWT atas karunia-Nya yang selalu memberikan rahmat dan hidayah-Nya sehingga saya dapat menyelesaikan karya tulis ini dengan baik serta tidak lupa pula shalawat dan salam saya hadiahkan kepada baginda Nabi besar umat islam sedunia yakni Nabi Muhammad SAW. Dengan ini saya persembahkan laporan ini kepada orang-orang yang sangat saya sayangi dan saya banggakan.

Ayah, Ibu dan Keluarga Tercinta

Terima kasih yang sebesar-besarnya untuk Papa (Herizal) untuk segala yang papa berikan kepada anakmu ini, dan telah menemani saya dalam perjalanan panjang pendidikan saya ini, tetapi atas kerja keras papa saya bisa sampai pada titik ini, terima kasih papa. Dan untuk Mama (Evayanti) ku tercinta yang selalu memberikan support dan mendoa'kan anakmu ini hingga bisa menjadi pribadi seperti sekarang ini. Terima kasih telah menemani saya dalam saat saya sedih maupun bahagia mama, terima kasih mama. Karya tulis ini saya persembahkan untuk Papa dan Mama sebagai langkah awal untuk membuat kalian bangga dan semoga kedepannya anakmu ini akan bisa memberikan prestasi-prestasi lain yang dapat membanggakan dan membahagiakan kalian. Terima kasih banyak atas segala hal yang Papa dan Mama berikan selama ini. Tidak lupa pula ucapan terima kasih kepada Saudara saudara ku tersayang (Teguh Alrifalldi, Mayang Allrifah) dan seluruh keluarga yang tidak bisa disebutkan namanya satu per satu.

Sahabat Sahabat dan Orang Terdekat

Terima kasih untuk sahabat sahabat dan orang terdekat saya Terimakasih atas *support* dan kebersamaannya selama di perkuliahan sehingga membuat saya semangat dalam melaksanakan kuliah hingga akhir

Dosen Pembimbing

Kepada Ibu Dra. Elizarni, M.Si selaku pembimbing KKP dan selaku penasehat akademik saya dikampus, terima kasih saya ucapkan yang sebesar-besarnya atas segala *support*, ilmu, saran dan kritik membangun yang diberikan kepada saya sehingga saya dapat menyelesaikan laporan ini dengan baik.

LEMBAR PENGESAHAN LAPORAN KKP

**UJI PENETAPAN KADAR, KERAGAMAN BOBOT, DAN DISOLUSI
KAPSUL GABAPENTIN 300 mg DENGAN HPLC (*HIGH
PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY*)**

Padang, 15 April 2025

Disetujui Oleh:

Dosen Pembimbing Institusi	Pembimbing Lapangan
 <u>(Dra. Elizarni, M.Si)</u> NIP. 196307181991012002	 <u>Apt. Vicky Zulfikar, S.Si</u>

Mengetahui, Ketua Program Studi

Analisis Kimia



(Dr. Gusfiyesi, M.Si)
NIP.19770315200212006

BUKTI TANDA TERIMA LAPORAN TUGAS AKHIR

Nama : Adinda Estri Kemuning
No. BP : 2220001
Jurusan/Prog. Studi : Analisis Kimia
Nama Perusahaan : PT Guardian Pharmatama
Alamat Perusahaan : Jl. Pahlawan No. 25, Desa Karang Asem Timur
Citeureup, Bogor
Nama Pembimbing : Apt. Vicky Zulfikar, S. Si
Periode KKP : 1 Agustus 2024 s/d 31 maret 2025

NO	Nama Pembimbing Lapangan	Tanggal Penyerahan	Tanda Tangan
1	Vicky Zulfikar	21 Maret 2025	

SURAT KETERANGAN

Yang bertanda tangan di bawah ini adalah Pembimbing Lapangan Kuliah Kerja Praktik Mahasiswa Program Studi Analisis Kimia Politeknik ATI Padang di PT Guardian Pharmatama dengan ini menerangkan bahwa:

Adinda Estri Kemuning (2220001)

Telah ditugaskan melakukan "Uji penetapan kadar, keragaman bobot, dan disolusi kapsul Gabapentin 300 mg secara HPLC di Laboratorium PT Guardian Pharmatama ". Hasil analisis yang telah dilakukan *digunakan oleh perusahaan*. Selama menjalankan tugas dinilai berprestasi **Baik**.

Demikian Surat Keterangan ini dibuat untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Padang, 21 Maret 2025

Mengetahui,

Pembimbing Lapangan Perusahaan



Apt. Vicky Zulfikar, S. Si

ABSTRAK

UJI PENETAPAN KADAR, KERAGAMAN BOBOT, DAN DISOLUSI KAPSUL GABAPENTIN 300 mg DENGAN HPLC DI PT GUARDIAN PHARMATAMA

Oleh: Adinda Estri Kemuning

BP: 2220001

Penelitian ini dilakukan untuk mengevaluasi mutu sediaan kapsul Gabapentin 300 mg melalui tiga parameter utama, yaitu penetapan kadar zat aktif, keragaman bobot kapsul, dan profil disolusi. Gabapentin merupakan obat antikonvulsan yang bekerja sebagai analog GABA dan digunakan dalam pengobatan epilepsi serta nyeri neuropatik. Oleh karena itu, mutu produk farmasetik yang mengandung Gabapentin harus dikontrol secara ketat untuk memastikan keamanan, efektivitas, dan konsistensi sediaan. Penetapan kadar dilakukan dengan menggunakan metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (High Performance Liquid Chromatography, HPLC). Kondisi kromatografi yang digunakan meliputi kolom C18 (250 mm × 4,6 mm, 5 µm), fase gerak campuran buffer fosfat pH 6,2 dan metanol (90:10 v/v), laju alir 1,0 mL/menit, suhu kolom 30°C, dan deteksi pada panjang gelombang 210 nm. Sampel kapsul dibuka, serbuk ditimbang, dilarutkan, disaring, dan diinjeksi ke dalam sistem HPLC. Hasil analisis menunjukkan bahwa kadar gabapentin dalam kapsul berada dalam rentang 98,7% hingga 101,5% dari kadar yang tertera pada label. Nilai tersebut memenuhi syarat kadar dalam Farmakope Indonesia, yaitu 90,0%–110,0%. Uji keragaman bobot dilakukan dengan menimbang 20 kapsul secara acak. Berat total kapsul, berat kosong kapsul, dan isi kapsul dicatat untuk masing-masing unit. Hasil pengukuran menunjukkan nilai simpangan baku relatif (RSD) kurang dari 6%, yang memenuhi kriteria Farmakope Indonesia untuk sediaan kapsul keras. Uji disolusi dilakukan menggunakan alat disolusi tipe II (paddle method) dengan medium dapar asetat pH 4,5 sebanyak 900 mL pada suhu $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$ dan kecepatan putar 50 rpm. Sampel diambil pada menit ke-5, 10, 15, 30, dan 45. Setiap sampel difiltrasi dan dianalisis dengan metode HPLC yang sama. Hasil menunjukkan bahwa lebih dari 85% Gabapentin terlarut dalam waktu 30 menit, yang sesuai dengan kriteria sediaan lepas cepat menurut USP dan Farmakope Indonesia. Hasil dari ketiga uji menunjukkan bahwa sediaan kapsul Gabapentin 300 mg yang dianalisis memiliki mutu yang baik, memenuhi seluruh parameter evaluasi sesuai standar farmakope. Metode HPLC terbukti valid, selektif, dan dapat diandalkan untuk analisis kuantitatif Gabapentin dalam sediaan kapsul.

Kata Kunci: Gabapentin, kapsul 300 mg, HPLC, penetapan kadar, keragaman bobot, disolusi, mutu sediaan

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur penulis ucapkan kepada Allah SWT atas karunia-Nya penulis dapat menyusun Tugas Akhir berdasarkan informasi dan data dari berbagai pihak selama melaksanakan Tugas Akhir dari tanggal 1 Agustus 2024 sampai 31 Maret 2025 di PT Guardian Pharmatama. 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 terima kasih kepada :

1. Bapak Dr. Isra Mouludi, S. Kom., M. Kom. selaku Direktur Politeknik ATI Padang.
2. Ibu Dr.Gusfiyesi, M.Si. selaku Ketua Program Studi Analisis Kimia di Politeknik ATI Padang.
3. Ibu Dra. Elizarni, M.Si. selaku Dosen Pembimbing Kuliah Kerja Praktik (KKP) dan Dosen PA di Politeknik ATI Padang.
4. Bapak Apt. Vicky Zulfikar, S.Si. selaku Manajer QC BA & IPC sekaligus pembimbing perusahaan.
5. Bapak Nursidik selaku Asisten Manajer QC BA & IPC.
6. Seluruh dosen dan karyawan di Program Studi Analisis Kimia yang telah memberikan ilmu dari awal pelaksanaan perkuliahan hingga selesainya perkuliahan ini.
7. Semua pihak yang selalu memberikan dukungan, perhatian, kasih sayang, kesabaran dan doa yang tidak henti-hentinya.

Penulis menyadari sepenuhnya dalam penyusunan 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 laporan ini.

Padang, 2025

Adinda Estri Kemuning

DAFTAR ISI

RINGKASAN	Error! Bookmark not defined.
HALAMAN PERSEMBAHAN	2
KATA PENGANTAR	5
DAFTAR ISI	6
DAFTAR TABEL	8
DAFTAR GAMBAR	9
DAFTAR LAMPIRAN	10
BAB I PENDAHULUAN	11
1.1 Latar Belakang.....	11
1.2 Tujuan Tugas Akhir	13
1.3 Batasan Masalah	13
1.4 Manfaat Tugas Akhir	13
1.4.1 Manfaat bagi penulis	13
1.4.2 Bagi Perusahaan (PT Guardian Pharmatama).....	14
1.4.3 Bagi Pembaca.....	14
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	15
2.1 Gabapentin.....	15
2.2 Antikonsulvan.....	16
2.3 Penetapan Kadar	17
2.4 Keseragaman Sediaan.....	18
2.5 Keragaman Bobot	19
2.6 Disolusi	20
2.7 HPLC (High Performance Liquid Chromatography).....	25
BAB III METODOLOGI PENELITIAN	30
3.1 Alat dan Bahan	Error! Bookmark not defined.
3.2 Prosedur Kerja	30
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	37

4.1. Hasil	37
4.2. Pembahasan	37
BAB V PENUTUP	39
5.1 Kesimpulan	39
5.2 Saran	39
DAFTAR PUSTAKA	40
LAMPIRAN	42

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Keragaman Bobot.....	19
Tabel 2.2 Keberterimaan Uji Disolusi.....	24
Tabel 3.1 Sistem Kromatografi.....	31
Tabel 3.2 Sistem Kromatografi.....	34
Tabel 3.3 Sistem Kromatografi.....	34
Tabel 4.1 Hasil Pengujian.....	37

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1 Struktur Gabapentin.....	11
Gambar 2.2 Aparatu Keranjang	22
Gambar 2.3 Aparatus Dayung.....	24
Gambar 2.4 Skematik HPLC	28
Gambar 2.5 Instrumen HPLC	28

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1 Pengolahan
Data

.....
32