

LAPORAN TUGAS AKHIR

UJI PENETAPAN KADAR, KESERAGAMAN KANDUNGAN, DAN DISOLUSI *CETIRIZINE HYDROCHLORIDE* DALAM *CETIRIZINE 10 mg* TABLET SALUT SELAPUT (TSS) SECARA HPLC 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: ASYFA SHALSABILAH
BP: 2220009

PROGRAM STUDI : ANALISIS KIMIA

**KEMENTERIAN PERINDUSTRIAN RI
BADAN PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA 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 Ayah dan Ibu ku tercinta yang selalu memberikan support dan mendoa'kan anakmu ini hingga bisa menjadi pribadi seperti sekarang ini. Karya tulis ini saya persembahkan untuk mama dan ayah 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 Ayah dan Ibu berikan selama ini.

Seluruh Karyawan dan Analis Laboratorium

Kepada Bapak Vicky Zulfikar, Bapak Nursidik, Kak Rangga, Mbak Niki, Kak Miru, Kak Hendi, dan Mbak Ika, selaku Supervisor QC Bahan Awal (BA) & *In Proses Control* (IPC), dan analis Laboratorium yang telah membantu dan membimbing selama KKP, sehingga saya dapat menyelesaikan KKP dengan baik.

Dosen Pembimbing

Kepada Ibu Melysa Putri, M. Si selaku pembimbing KKP, 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 TUGAS AKHIR

UJI PENETAPAN KADAR, KESERAGAMAN KANDUNGAN, DAN
DISOLUSI *CETIRIZINE HYDROCHLORIDE* DALAM CETIRIZINE 10 mg
TABLET SALUT SELAPUT (TSS) SECARA HPLC DI PT GUARDIAN
PHARMATAMA

Citeureup, 1 Februari 2024

Disetujui oleh,

Dosen Pembimbing



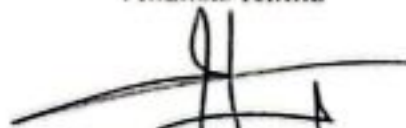
Melysa Putri, M.Si
NIP.199005272018012002

Pembimbing Lapangan



Apt. Vicky Zulfikar, S.Si
Manager QC BA & IPC

Mengetahui
Ketua Program Studi
Analisis Kimia



Dr. Guslivesi, M.Si
NIP. 19770315200212006

BUKTI TANDA TERIMA LAPORAN TUGAS AKHIR

Nama : Asyfa Shalsabilah
No. BP : 2220009
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:

Asyfa Shalsabilah (2220009)

Telah ditugaskan melakukan "Uji penetapan kadar, keseragaman kandungan, dan disolusi *cetirizine hydrochloride* dalam Cetirizine 10 mg Tablet Salut Selaput (TSS) 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, KESERAGAMAN KANDUNGAN, DAN DISOLUSI *CETIRIZINE HYDROCHLORIDE* DALAM CETIRIZINE 10 mg TABLET SALUT SELAPUT (TSS) SECARA HPLC DI PT GUARDIAN PHARMATAMA

Oleh: Asyfa Shalsabilah
BP: 2220009

Cetirizine yang dikenal luas sebagai antihistamin generasi kedua, penting dalam konteks terapi alergi karena kemampuannya untuk meminimalisir gejala seperti gatal, bersin, dan mata berair tanpa menyebabkan kantuk yang signifikan. Selain itu, penelitian yang diterbitkan dalam *Journal of Allergy* mengonfirmasi bahwa Cetirizine memiliki onset aksi yang cepat, biasanya dalam rentang waktu 20 hingga 60 menit. Hal ini tentunya menjadi faktor penting yang menguntungkan bagi pasien yang membutuhkan penyembuhan cepat dari gejala alergi. Hal ini disebabkan oleh zat aktif yang terkandung dalam obat Cetirizine yaitu *cetirizine hydrochloride* dimana zat aktif ini akan menghambat kerja histamin, yaitu senyawa alami tubuh yang dilepaskan saat terjadi reaksi alergi yang menyebabkan gejala seperti gatal, bersin, dan mata berair. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi mutu *cetirizine hydrochloride* dalam obat Cetirizine 10 mg TSS melalui pengujian penetapan kadar, keseragaman kandungan, dan uji disolusi berdasarkan spesifikasi Farmakope Indonesia Edisi VI 2020. Uji penetapan kadar dilakukan dengan sistem kromatografi menggunakan kolom C18, fase gerak asetonitril: dapar fosfat (3:7), laju alir 1,5 mL/menit, dan deteksi UV pada 230 nm. Uji keseragaman kandungan dilakukan pada 10 unit tablet dengan spesifikasi nilai parameter (NP) $\leq 15,0\%$. Uji disolusi menggunakan air murni 900 mL pada suhu $37 \pm 0,5$ °C selama 30 menit dengan aparatus dayung (50 rpm), serta deteksi HPLC menggunakan kolom C18 dan fase gerak asetonitril: dapar fosfat (2:3). Hasil pengujian *cetirizine hydrochloride* dalam Cetirizine 10 mg TSS menunjukkan kadar sebesar 105,81%, keseragaman kandungan 10,08%, dan disolusi rata-rata 103,14% (minimal 93,33%), yang semuanya memenuhi spesifikasi yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia edisi VI 2020. Dengan demikian, produk Cetirizine 10 mg TSS dinyatakan memenuhi spesifikasi berdasarkan Farmakope Indonesia edisi VI dan dapat dirilis oleh departemen *quality control* (QC) dan *in process control* (IPC).

Kata Kunci: *Alergi, Antihistamin, Cetirizine, Farmakope Indonesia, HPLC.*

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 s/d 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 terima kasih kepada :

1. Bapak Dr. Isra Mouludi, S. Kom., M. Kom. selaku Direktur Politeknik ATI Padang.
2. Ibu Dr. Gusfiyeni, M. Si. selaku Ketua Program Studi Analisis Kimia di Politeknik ATI Padang.
3. Ibu Melysa Putri, M. Si. selaku Dosen Pembimbing Kuliah Kerja Praktik (KKP) dan Penasihat Akademik di Politeknik ATI Padang.
4. Bapak Apt. Vicky Zulfikar, S. Si. selaku Manajer *quality control* bahan awal (QC BA) & *In Proses Control* (IPC) sekaligus pembimbing perusahaan.
5. Bapak Nursidik selaku Asisten Manajer QC Bahan Awal (BA) & *In Proses Control* (IPC).

Akhir kata penulis berdo'a semoga segala bantuan yang telah diberikan tersebut mendapatkan balasan pahala dari Allah Subhanahu wa ta'ala.

Citeureup, 1 Februari 2025

Penulis

DAFTAR ISI

HALAMAN PERSEMBAHAN.....	ii
LEMBAR PENGESAHAN LAPORAN TUGAS AKHIR	iii
BUKTI TANDA TERIMA LAPORAN TUGAS AKHIR.....	iv
SURAT KETERANGAN.....	v
ABSTRAK.....	vi
KATA PENGANTAR.....	vii
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR TABEL.....	x
DAFTAR GAMBAR.....	xi
DAFTAR LAMPIRAN	xii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang Masalah.....	1
1.2 Tujuan Tugas Akhir.....	2
1.3 Batasan Masalah Tugas Akhir.....	3
1.4 Manfaat Tugas Akhir.....	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	4
2.1 Antihistamin	4
2.2 Cetirizine	5
2.3 Penetapan Kadar.....	7
2.4 Keseragaman sediaan	7
2.5 <i>High Performance Liquid Chromatography</i> (HPLC).....	15
2.6 Disolusi.....	15
BAB III METODOLOGI PENELITIAN	22
3.1 Waktu dan Tempat Penelitian	22
3.2 Alat dan Bahan	22
3.2.1 Alat	22
3.2.2 Bahan.....	22

3.3 Prosedur Kerja.....	22
3.3.1 Pembuatan Reagen	22
3.3.2 Uji Kesesuaian Sistem.....	25
3.3.3 Penetapan Kadar.....	25
3.3.4 Keseragaman Kandungan.....	26
3.3.5 Uji Disolusi.....	27
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....	28
4.1 Hasil.....	28
4.2 Pembahasan	28
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	30
5.1 Kesimpulan.....	30
5.2 Saran.....	30
DAFTAR PUSTAKA.....	31
LAMPIRAN.....	33

DAFTAR TABEL

<u>Nomor</u>	<u>Halaman</u>
Tabel 2.1 Tabel Penggunaan Keseragaman Sediaan.....	8
Tabel 2.2 Defenisi dan Nilai Syarat Keberterimaan tiap Satuan Sediaan.....	9
Tabel 2.3 Keberterimaan Disolusi.....	21
Tabel 4.1 Hasil Pengujian.....	28

DAFTAR GAMBAR

<u>Nomor</u>	<u>Halaman</u>
Gambar 2.1 Struktur Antihistamin	5
Gambar 2.2 Struktur <i>cetirizine</i> hydrochloride	6
Gambar 2.3 Skema HPLC.....	13
Gambar 2.4 Aparatus Keranjang.....	17
Gambar 2.5 Aparatus Dayung.....	18
Gambar 2.6 Alat 3 (Silinder Kaca Bolak Balik).....	20
Gambar 2.7 Sel Besar untuk Tablet dan Kapsul.....	21
Gambar 2.8 Sel Kecil untuk Tablet dan Kapsul.....	21

DAFTAR LAMPIRAN

<u>Nomor</u>	<u>Halaman</u>
Lampiran 1 Pengolahan Data.....	32
Lampiran 2 Sistem Kromatogram.....	36
Lampiran 3 Kromatogram.....	37
Lampiran 4 Farmakope Indonesia edisi VI 2020.....	39