

Penentuan Kadar Ketoprofen Generik Dan Nama Dagang Dengan Metode Spektrofotometri-UV

Rahmi Ayusasma¹, Anny Sartika Daulay²

^{1,2} Program Studi Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Muslim Nusantara Al-Washliyah

Jl. Garu II No. 93 Medan, 20147, 082122588813

*E-mail : annysartika@umnaw.cac.id

Abstract Ketoprofen is a non-steroidal anti-inflammatory drug that is used to reduce pain due to inflammation in various rheumatic conditions and degenerative disorders of the skeletal muscle system. In the manufacture of drugs, the examination of the levels of active substances is a requirement that must be met to ensure the quality of the drug. One of the quality requirements is that the content contained must meet the level requirements listed in the Indonesian Pharmacopoeia. The purpose of this study was to determine whether the levels of generic and trade name ketoprofen tablets on the market meet the requirements of the Indonesian Pharmacopoeia levels. This research is descriptive using UV-spectrophotometric method, with 0.1NN NaOH as solvent. The samples used in this study were 4 generic ketoprofen tablets and trade names. The test parameters of this research include Preparation of Standard Parent Solution I (LIB I), Preparation of Solution (LIB II). Determination of maximum wavelength, Determination of linearity of the Calibration Curve and Determination of Ketoprofen levels in tablet preparations. From the test results on samples obtained generic ketoprofen tablets (PT. Hexpharm jaya) of $103.70\% \pm 0.4280\%$, ketoprofen tablets with the trade name Kaltropen (PT. Kalbe Farma) of $106.38\% \pm 0.4879\%$, tablets Generic ketoprofen (PT. Bernofarm) $102.10\% \pm 1.9450\%$, and generic ketoprofen tablets (PT. Novell) $100.22\% \pm 0.8754\%$. All tablets found met the requirements for the general content, namely the content of the active substance was not less than 99% and not more than 110% of the amount stated on the label.

Keywords: Ketoprofen, Spectrophotometr

Abstrak Ketoprofen termasuk obat antiradang nonsteroid yang digunakan untuk mengurangi rasa nyeri akibat peradangan pada berbagai keadaan rematik dan kelainan degeneratif pada sistem otot rangka. Pada pembuatan obat, pemeriksaan kadar zat aktif merupakan persyaratan yang harus dipenuhi untuk menjamin kualitas obat. Salah satu persyaratan mutu adalah kadar yang dikandung harus memenuhi persyaratan kadar yang tercantum dalam Farmakope Indonesia. Tujuan dari penelitian ini adalah Menentukan apakah kadar ketoprofen tablet generik dan nama dagang yang terdapat di pasaran memenuhi persyaratan kadar Farmakope Indonesia. Penelitian ini bersifat deskriptif dengan menggunakan metode spektrofotometri-UV, dengan pelarut NaOH 0,1NN. Sampel yang digunakan pada penelitian ini 4 sediaan tablet ketoprofen generik dan nama dagang. Parameter uji penelitian ini meliputi Pembuatan Larutan Induk Baku I (LIB I), Pembuatan Larutan (LIB II). Penentuan panjang gelombang maksimum, Penentuan lineritas Kurva Kalibrasai dan Penetapan kadar Ketoprofen dalam Sediaan tablet. Dari hasil pengujian terhadap sampel diperoleh tablet ketoprofen generik (PT. Hexpharm jaya) sebesar $103,70\% \pm 0,4280\%$, tablet ketoprofen dengan nama dagang Kaltropen (PT. Kalbe Farma) sebesar $106,38\% \pm 0,4879\%$, tablet Ketoprofen generik (PT. Bernofarm) $102,10\% \pm 1.9450\%$, dan tablet ketoprofen generik (PT. Novell) $100,22\% \pm 0,8754\%$.

Received Mei 30, 2023; Revised Juni 2, 2023; Accepted Juli 11, 2023

* Rahmi Ayusasma Gultom, annysartika@umnaw.cac.id

Semua tablet yang di temukan memenuhi persyaratan kadar umumnya, yaitu kadar zat aktif tidak kurang dari 99% dan tidak lebih dari 110% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Kata kunci:Ketoprofen, Spektrofotometri.

PENDAHULUAN

Ketoprofen termasuk obat antiinflamasi nonsteroid yang digunakan untuk mengurangi rasa nyeri akibat peradangan pada berbagai keadaan rematik dan kelainan generatif pada sistem otot rangka (Qonita, 2018). Khasiat ketoprofen sama seperti obat-obat nonsteroid yang lain seperti aspirin dalam pengobatan *arthritis rheumatoid* dan *osteoarthritis*. Meskipun efek gandanya terhadap prostaglandin dan leukotrien tidak memperlihatkan efek lain yang menjadikannya lebih bagus dari obat antiinflamasi nonsteroid lain (Katjung, 2001). Ketoprofen dilakukan dengan Kromatografi cair kinerja tinggi, menggunakan fase gerak campuran ammonium asetat, metanol dan asetonitril. Metode ini memerlukan alat dan biaya yang mahal serta waktu analisis yang relatif lama. Persyaratan kadar tablet ketoprofen tidak kurang dari 90% dan tidak lebih dari 100% dari jumlah yang tertera dalam etiket (Depkes RI, 2014).

Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui apakah ada perbedaan kadar ketoprofen dalam sediaan tablet generik dan nama dagang.
2. Untuk menentukan kesesuaian kadar ketoprofen tablet generik dan nama dagang yang terdapat di pasaran memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia.

Tempat dan waktu

Penelitian dilakukan di Laboratorium laboratorium MUI (Majelis Ulama Indonesia). Penelitian dilakukan dari bulan Januari sampai Maret 2022.

Bahan

Ketoprofen BPF, *aquadest*, NaOH (E.Merek), Sampel yang digunakan adalah tablet generik ketoprofen (PT.Hexpharm Jaya), tablet ketoprofen dengan nama dagang Kaltrofen (PT.Kalbe farma), ketoprofen generik (PT.Bernofarm), dan ketoprofen generik (PT.Novell).

Sampel

Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah 4 tablet ketoprofen generic dan nama dagang dengan jumlah zat aktif 100mg/tablet. Ketoprofen dalam sediaan tablet yang terdapat dipasaran diambil secara acak.

Metode

Prosedur Penelitian

Setelah pengumpulan data maka dilakukan Pembuatan Pereaksi : Pembuatan aquades bebas CO₂, Pembuatan larutan NaOH 0,1 N, Pembuatan Larutan Induk Baku I, Pembuatan Larutan Induk Baku II, Pembuatan Panjang Gelombang Serapan Maksimum, Pembuatan dan Penentuan Linieritas Kurva Kalibrasi, Penentuan Kadar Ketoprofen dalam sediaan tablet.

Analisa Data

Metode deskriptif, yaitu menentukan kadar sediaan tablet ketoprofen generik dan nama dagang dengan menggunakan pelarut NaOH 0,1N yang beredar di pasaran dengan menggunakan metode spektrofotometri ultraviolet

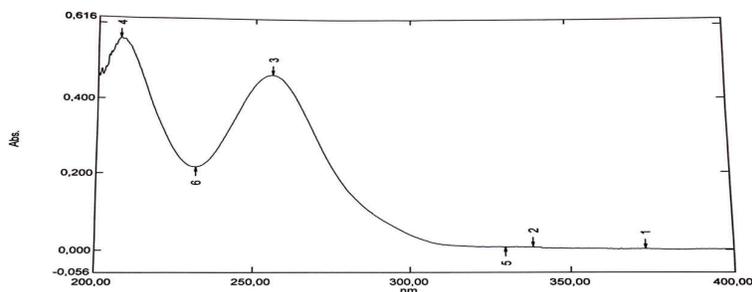
HASIL DAN PEMBAHASAN

Penentuan Panjang Gelombang Serapan Maksimum Ketoprofen BPFI

Pada panjang gelombang maksimum suatu senyawa dapat berbeda bila ditentukan pada kondisi dan alat yang berbeda, maka sebelum dilakukan penetapan kadar terlebih dahulu ditentukan panjang gelombang maksimum dari ketoprofen Baku Pembanding Farmakope Indonesia dengan menggunakan pelarut NaOH 0,1N.

Penentuan panjang gelombang ini dilakukan pada konsentrasi yang memberikan serapan dengan kesalahan fotometrik terkecil yaitu $\pm 0,4343$. Untuk mendapatkan konsentrasi tersebut dapat dihitung menggunakan nilai absorptivitas spesifik ketoprofen ($A_1^1=647$) dari literatur. Contoh perhitungan dapat dilihat pada lampiran halaman

Dari perhitungan didapatkan konsentrasi pengukuran adalah $6\mu\text{g/ml}$ dan dari hasil pengukuran diperoleh panjang gelombang maksimum, pada 255,40 nm dengan serapan 0,465 seperti terlihat pada gambar 1 dan tabel 1



Gambar 1 Kurva serapan Ketoprofen Baku Pembanding Farmakope Indonesia (konsentrasi $6\mu\text{g/ml}$) dalam pelarut NaOH 0,1 N

Tabel 1 Data Absorbansi dari kurva serapan

3		255,40	0,465
---	---	--------	-------

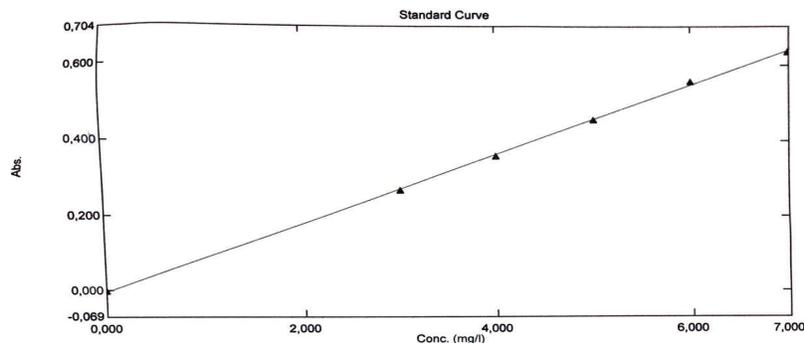
Berdasarkan literatur, ketoprofen memiliki serapan maksimum pada panjang gelombang 255 nm. Dari hasil penelitian, diperoleh serapan maksimum ketoprofen pada panjang gelombang 255 nm, hasil ini dapat diterima sesuai kriteria dan literatur (Dibbern, 2002). Serifikat ketoprofen dapat dilihat lampiran halaman

Pembuatan dan Penentuan Linieritas Kurva Kalibrasi

Linieritas merupakan ukuran seberapa baiknya kurva kalibrasi yang menghubungkan antara serapan sebagai ordinat dan konsentrasi sebagai absis. Penentuan linieritas kurva kalibrasi ditentukan pada rentang konsentrasi 3,4,5,6,7 µg/ml. Data kurva kalibrasi dapat dilihat pada gambar 2 dan tabel 2

Tabel 2 Data Kurva Kalibrasi dari Ketoprofen BPF1

No.	Sampel	Konsentrasi (µg/ml)	Absorbansi
1.	Blanko	0,000	-0,001
2.	Titik 1	3,000	0,267
3.	Titik 2	4,000	0,359
4.	Titik 3	5,000	0,454
5.	Titik 4	6,000	0,558
6.	Titik 5	7,000	0,638



Gambar 2. Kurva Kalibrasi Ketoprofen BPF1 dalam Pelarut NaOH 0,1 N pada panjang gelombang 255nm.

Dari hasil penentuan kurva kalibrasi ketoprofen BPF1 diperoleh hubungan yang linier antara konsentrasi dan serapan dengan koefisien korelasi (r) = 0,99968 (koefisien korelasi mendekati 1) dan dari hasil perhitungan diperoleh persamaan regresi $Y = 0,092167X - 0,004863$. Contoh perhitungan dan data kurva kalibrasi dapat dilihat pada lampiran halaman

Penentuan Kadar Ketoprofen Dalam Sediaan Tablet

Dari hasil pengukuran sampel ternyata semua serapan sampel berada pada rentang serapan kurva kalibrasi. Berdasarkan hasil penentuan kadar ketoprofen sediaan tablet dari keempat industri yang berbeda yaitu ketoprofen generik (PT. Hexpharma Jaya), ketoprofen dengan nama dagang kaltrofen (PT. Kalbe Farma), ketoprofen generik (PT. Bernofarm), dan ketoprofen generik (PT. Novell). Diperoleh kadar seperti yang tertera pada tabel 3

Tabel 3 Persentase kadar Rata-rata dan Kadar Sebenarnya Ketoprofen dalam Sediaan Tablet

No	Nama Sediaan	Kadar rata-rata %	Kadar Sebenarnya %
1.	Ketoprofen Generik (PT. Hexpharma Jaya)	103,70%	103,70% ± 0,4280%
2.	Ketoprofen dengan Nama Dagang (PT. Kalbe Farma)	106,38%	106,38% ± 0,4879%
3.	Ketoprofen Generik (PT. Bernofarm)	102,10%	102,10% ± 1,9450%
4.	Kaltrofen Generik (Novell)	100,22%	100,22% ± 0,8754%

Dari data diatas menunjukkan bahwa kadar ketoprofen dalam sediaan tablet generik maupun nama dagang, memenuhi persyaratan kadar tablet ketoprofen, yaitu tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket (Depkes RI, 2004).

KESIMPULAN

1. Tidak terdapat perbedaan kadar tablet ketoprofen generik dan tablet ketoprofen nama dagang
2. Kadar Ketoprofen generik dan nama dagang yang dipasaran memenuhi persyaratan kadar Farmakope Indonesia Edisi V, 2014 yaitu tidak kurang dari 90% dan tidak lebih dari 110% dari jumlah yang tertera pada etiket.

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terima kasih kepada Ibu Anny Sartika Dauly S.Si., M.Si. Sebagai Kepala Laboratorium Farmasi Terpadu Universitas Muslim Nusantara Al-Washliyah Medan beserta Laboran yang telah memberikan izin kepada penulis untuk menggunakan fasilitas laboratorium. Bapak dan ibu staf pengajar Fakultas Farma Universitas Muslim Nusantara Al

Washliyah Medanyang telah mendidik dan membina penulis hingga dapat menyelesaikan pendidikan dan membantu penelitian ini.

DAFTAR PUSTAKA

1. Day, R. A. dan Underwood, A.L. (1999). *Quantitative Analysis*. Jakarta: Erlangga. Hal 393,396-403
2. Depkes. (1979). *Farmakope Indonesia Edisi III*. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta. Hal 512
3. Depkes. (1995). *Farmakope Indonesia Edisi IV*. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta. Hal 487-488
4. Depkes RI. (2009). *Undang-undang RI No.36 Tentang Kesehatan*. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Hal 40.
5. Depkes. (2014). *Farmakope Indonesia Edisi V*. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta. Hal 638-639
6. Dibern, H.W. (2002). *UV and Spectra*. Jerman. Editio Cantor Verlag.
7. Dachriyanus. (2004). *Analisis Struktur Senyawa Organik Secara Spektroskopi*. Padang: Lembaga Pengembangan Teknologi Informasi dan Komunikasi. Hal 1-10.
8. Ditjen POM, (2016). *Farmakope Indonesia Edisi ke III*. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Hal 6
9. Faisal Yusuf, (2016). *Studi Perbandingan Obat Generik dan Obat Dengan Nama Dagang*. Akademik Farmasi Yayasan Tenaga Pembangunan Arjuna, Pintubosi, Laguboti, Toba Samosir, Sumatera Utara. Hal 5-8
10. Gandjar, G. H., dan Rohman, A. (2007), *Kimia Farmasi Analisi*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar. Hal 32-33, 220-225, 466-467, 470
11. Gloria, Murtini. (2018). *Teknologi Sediaan Solid*. Kementrian Kesehatan Republik Indonesia. Pusat Pendidikan Sumber Daya Manusia. Hal 3-4
12. Holme, D.J., dan Peck, H. (1983). *Analytical Biochemistry*. London: Logman. Hal 40.
13. Ikatan Apoteker Indonesia. (2013). *ISO Informasi Spesialite Obat Indonesia*, Vol 47, Jakarta: PT. ISFI. Hal 28
14. Katjung, B.G., (2001). *Farmakologi dasar dan kelinik*. Jakarta: Penerbit Salemba Medika. Hal. 556
15. Karisma, Wulan. (2015). Identifikasi Ketoprofen dan Diklofenak Menggunakan Test Strip Berbasis Reagen Spesifik yang Dimobilasi pada Membran Nate De Coco. Universitas Jember.
16. Karina, Nani, (2018). *Buku Ajar Sediaan Tablet Orodispersibel*. Fakultas Farmasi Universitas Surabaya. Hal 10-14.
17. Moh, Anief. (2006). *Ilmu Meracik Obat*. Yogyakarta. Gajah Mada Universitas Press. Hal 210
18. Setiadarma, K. (2004). *Azas Pengembangan Prosedur Analisis*. Surabaya: Airlangga University Press. Hal 87-91.
19. Shargel, L. (1985). *Biofarmasetika Dan Farmakokinetika Terapan*. Surabaya: Penerbit Universitas Airlangga. Hal 16.
20. Sukmawati, S., Yuliet, Y., & Hardani, R. (2015). Uji aktivitas antiinflamasi ekstrak etanol daun pisang ambon (*Musa paradisiaca* L.) terhadap tikus putih (*Rattus norvegicus* L.) yang diinduksi karagenan. *Jurnal Farmasi Galenika (Galenika Journal of Pharmacy) (e-Journal)*. Vol 1.No.2. Hal 126-132.
21. Tjay, T.H dan Raharjo, K. (2002). *Obat-obat Penting*. Jakarta: P.T. Elek Media Komputindo. Hal 308-313.

22. Torbeck, L.D (2009). *Statistical Salution Square Rood of (n) + 1 Sampling Plan*.Pharmaceutical Technology.Vol 33. No 10. Hal 128.
23. Qonita Zahra, (2018). *Review Studi IN-VIVO Sediaan Transdermal Ketoprofen Sebagai Antiinflamasi*. Fakultas Farmasi Universitas Padjajaran