

Research Article

Uji Mutu Fisik dan Penetapan Kadar Magnesium Hidroksida pada Tablet Kunyah Antasida dengan Nomor *Batch* Berbeda

Puji Laili Rahmaningrum^{1,*} dan Sony Andika Saputra¹

¹ Fakultas Farmasi, Institut Ilmu Kesehatan Bhakti Wiyata Kediri, Kediri

ABSTRAK

INFO ARTIKEL

Submit : 29 Jul. 2022

Revisi : 24 Feb. 2023

Diterima : 28 Feb. 2023

*Corresponding Author:

Puji Laili Rahmaningrum,

Fakultas Farmasi, Institut

Ilmu Kesehatan Bhakti

Wiyata Kediri, Indonesia,

Email:

puput7373@gmail.com

Abstrak: Antasida merupakan obat penetral asam lambung yang digunakan untuk membantu mengatasi gangguan pencernaan penderita gastritis. Uji mutu fisik dan penetapan kadar dijadikan parameter untuk mengetahui mutu suatu obat. Penelitian ini bertujuan untuk memastikan mutu fisik dan kadar magnesium hidroksida pada obat antasida bermerek dengan nomor *batch* berbeda sesuai dengan spesifikasi. Uji mutu fisik yang dilakukan meliputi uji keseragaman ukuran, keseragaman bobot, kerapuhan, dan kekerasan tablet, sedangkan metode yang digunakan pada penetapan kadar magnesium hidroksida adalah spektrofotometri UV-Vis dengan pengompleks *Eriochrome Black Tea* (EBT). Hasil uji mutu fisik telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan Farmakope Indonesia Edisi III dan non Farmakope. Hasil optimasi penentuan panjang gelombang maksimum dan *operating time* didapatkan pada 408 nm dengan *operating time* stabil pada menit ke 5-15. Hasil dari penetapan kadar pada masing-masing sampel uji diperoleh rerata sebesar 94,844% dan 98,282%. Kadar tersebut memenuhi persyaratan pada Farmakope Indonesia Edisi VI. Hasil uji statistik *Independent T-Test* dengan $\alpha = 0,05$ menunjukkan tidak ada perbedaan yang signifikan.

Kata kunci: Penetapan kadar; Magnesium hidroksida; Spektrofotometri UV-Vis

Abstract: Antacids are stomach acid-neutralizing drugs that are used to help treat digestive disorders in gastritis sufferers. Physical quality tests and assays are used as parameters to determine the quality of a drug. This study aims to ensure the physical quality and levels of magnesium hydroxide in branded antacid drugs with different batch numbers according to specifications. Physical quality tests carried out included tests for size uniformity, weight uniformity, friability, and tablet hardness, while the method used to determine magnesium hydroxide levels was UV-Vis spectrophotometry with *Eriochrome Black Tea* (EBT) complex. The results of the physical quality test have met the requirements set by the Indonesian Pharmacopoeia Edition III and non-Pharmacopoeia. Optimization results for determining the maximum wavelength and operating time were obtained at 408 nm with a stable operating time of 5–15 minutes. The results of the assay in each test sample obtained an average of 94.844% and 98.282%, respectively. These levels meet the requirements of the Indonesian Pharmacopoeia, Edition VI. Independent T-Test statistical test results with $\alpha = 0.05$ showed no significant difference.

Keywords: Assay; Magnesium hydroxide; UV-Vis Spectrophotometry

PENDAHULUAN

Penyakit gastritis atau yang dikenal masyarakat dengan sebutan maag, merupakan salah satu penyakit di saluran cerna yang dapat disebabkan oleh bermacam faktor. Gastritis terjadi karena peradangan pada mukosa lambung yang bisa dibuktikan dengan terdapatnya infiltrasi sel-sel radang di daerah tersebut secara hispatologi (Fadhillah, Ishak, and Ramadhan 2021). Menurut data Badan Pusat Statistik Kota Kediri pada tahun 2016, dinyatakan bahwa penyakit gastritis termasuk salah satu kasus 10 penyakit terbanyak di Kota Kediri dengan jumlah kasus sebanyak 13.239, yaitu sekitar 10,31%. Gangguan pada penderita gastritis dapat diatasi dengan terapi menggunakan obat maupun tanpa obat (Putra et al. 2019).

Salah satu zat aktif yang banyak digunakan untuk mengatasi masalah pencernaan pada lambung adalah magnesium hidroksida. Magnesium hidroksida dalam obat antasida berfungsi untuk mengatasi sembelit atau kondisi lain yang disebabkan oleh peningkatan asam lambung. Zat aktif yang terkandung dalam obat tidak dapat dikonsumsi secara langsung, zat aktif tersebut harus diubah menjadi suatu bentuk sediaan. Tipe bentuk sediaan pada obat antasida umumnya berbentuk suspensi dan tablet. Suatu sediaan tablet dikatakan memiliki mutu baik apabila memenuhi persyaratan yang terdapat pada Farmakope Indonesia meliputi uji mutu fisik dan penetapan kadar zat aktif yang terkandung dalam sediaan. Bahkan fisik dari kemasan obat juga harus memenuhi persyaratan, tidak terkecuali nomor *batch* (Septiana 2015).

Berdasarkan penelitian (Ulfa 2016), pada penetapan kadar magnesium hidroksida dan aluminium hidroksida pada obat antasida dengan masa kadaluarsa berbeda dapat dilakukan dengan metode alkalimetri. Pada penelitian ini, dilakukan pengembangan metode dengan menggunakan spektrofotometri UV-Vis. Metode yang digunakan mengacu pada penelitian yang dilakukan (Chakraborty et al. 2015) dengan judul *Photometric Method for Estimation of Magaldrate*. Persyaratan kadar magnesium hidroksida pada obat antasida yang tercantum dalam Farmakope Indonesia Edisi VI adalah mengandung magnesium hidroksida (MgOH_2) tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110% dari jumlah yang tertera pada etiket. Oleh karena itu, perlu dilakukan pemeriksaan terhadap obat antasida bermerek dengan nomor *batch* berbeda yang meliputi uji mutu fisik dan penetapan kadar magnesium hidroksida dengan menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis. Tujuan dilakukan penelitian ini untuk memastikan mutu fisik dan kadar magnesium hidroksida pada obat antasida bermerek dengan nomor *batch* berbeda

sesuai dengan spesifikasi. Melalui penelitian ini diharapkan dapat mengetahui mutu obat antasida bermerek dengan nomor *batch* berbeda yang beredar di apotek Kota Kediri.

MATERIAL DAN METODE

Material

Desain penelitian yang digunakan adalah deskriptif observasional. Variabel yang digunakan berupa variabel tunggal yaitu mutu fisik dan penetapan kadar pada tablet kunyah antasida. Sampel yang digunakan berupa tablet kunyah antasida bermerek (Mylanta) dengan nomor *batch* B 131K228 dan B 131K231.

Alat yang digunakan pada penelitian ini meliputi jangka sorong, neraca analitik (Adventurer-Pro, Ohaus), *friabilator* (JKI), *hardness tester* (YPD-200C), oven, desikator, sonikator (Biobase), spektrofotometer UV-Vis (WFJ-752), kuvet *visible*, labu ukur, pipet volume, pipet ukur, pipet tetes, *pushball*, sendok *stainless*, batang pengaduk, *beaker glass*, corong kaca, botol semprot, mortar, stemfer, cawan porselin, pinset, dan kuas.

Bahan yang digunakan pada penelitian ini meliputi baku magnesium hidroksida (Konoshima Chemical Co., Ltd.), sampel obat antasida Mylanta Tablet (PT Johnson & Johnson Indonesia), HCl 32% (PT Smart-Lab Indonesia), H_3BO_3 (PT Smart-Lab Indonesia), KCl (Merck KGaA), NaOH (Xilong Scientific Co., Ltd.), *Eriochrom Black Tea* (Merck KGaA), akuades bebas CO_2 , kertas saring, aluminum foil, dan kertas perkamen.

Metode

Uji Mutu Fisik

Uji Keseragaman Ukuran Tablet

Diukur masing-masing diameter dan ketebalan pada 10 tablet antasida menggunakan jangka sorong. Hasil ditulis dengan tiga angka dibelakang koma menggunakan satuan ukur cm. Perolehan hasil dibandingkan dengan persyaratan Farmakope Indonesia Edisi III, disebutkan bahwa kecuali dinyatakan lain, diameter tablet tidak lebih dari 3 kali dan tidak kurang dari $1\frac{1}{3}$ tebal tablet (Departemen Kesehatan RI 1979).

Uji Keseragaman Bobot Tablet

Berdasarkan metode di Farmakope III setara dengan *British Pharmacopoeia* 2020, ditimbang satu persatu bobot pada 20 tablet antasida menggunakan neraca analitik. Hasil penimbangan dicatat dengan

menggunakan satuan mg kemudian dihitung penyimpangan bobot rata-rata tablet (Departemen Kesehatan RI 1979) (British Pharmacopoeia Commission 2020).

Uji Kerapuhan Tablet

Diambil 20 tablet antasida. Masing-masing tablet dijepit dengan pinset dan dibersihkan dengan kuas. Ditimbang 10 tablet kelompok pertama dan diikuti 10 tablet kelompok kedua. Dimasukkan 10 tablet kelompok pertama di kanan dan 10 tablet tablet kelompok kedua di kiri pada friabilator. Alat friabilator dijalankan dengan kecepatan 25 putaran per menit selama 4 menit. Tablet dikeluarkan dari alat dan dibersihkan menggunakan kuas. Ditimbang kembali 10 tablet kelompok pertama dan diikuti 10 tablet kelompok kedua. Dicatat hasil yang diperoleh dan dihitung persentase kehilangan bobot tablet (Pangestuti 2016).

Uji Kekerasan Tablet

Diambil 20 tablet antasida dan diletakkan pada tempat diantara dua baja yang bergerak pada *hardness tester* dengan posisi tidur. Angka yang tertera pada alat akan berhenti apabila tablet telah pecah. Angka yang tertera dalam satuan Newton. Diamati dan dicatat hasil dari kekerasan tablet yang diperoleh. Hasil kekerasan tablet kunyah harus memenuhi persyaratan yaitu tidak kurang dari 7 kg dan tidak lebih dari 14 kg (Septiana 2015).

Penetapan Kadar Magnesium Hidroksida

Pembuatan Larutan HCl 10%

Dipipet 15,63 ml larutan HCl 32%, dimasukkan ke dalam labu ukur 50 ml yang telah berisi akuades $\pm$ 5 ml. Ditambahkan akuades sampai tanda batas. Dikocok sampai homogen.

Pembuatan Dapar Borat Alkalis pH 10

Ditimbang asam borat dan KCl masing-masing sebanyak 3,09 gram dan 3,7 gram, masukkan ke dalam labu ukur 250 ml. Larutkan menggunakan akuades sampai tanda batas. Kocok sampai homogen. Dipipet larutan campuran asam borat dan KCl sebanyak 62,5 ml dalam labu ukur 250 ml. Tambahkan larutan NaOH 0,2 M sebanyak 54,6 ml dan larutkan menggunakan akuades sampai tanda batas. Kocok sampai homogen.

Pembuatan Eriochrome Black Tea (EBT)

Ditimbang EBT sebanyak 23 mg dan dimasukkan dalam labu ukur 50 ml. Dilarutkan dengan larutan dapar borat alkalis pH 10 sebanyak ± 25 ml, kocok sampai homogen. Disonikasi dengan suhu 50°C selama 5 menit. Ditambahkan kembali dengan larutan dapar borat alkalis pH 10 sampai tanda batas.

Pra-perlakuan Sampel

Baku magnesium hidroksida dan sampel obat dioven dengan suhu 70°C selama 15 menit dan didinginkan menggunakan desikator sampai suhu kamar.

Pembuatan Baku Magnesium Hidroksida 2.500 ppm

Ditimbang baku magnesium hidroksida sebanyak 0,250 gram, masukkan ke dalam labu ukur 100 ml. Dilarutkan menggunakan larutan HCl 10% sebanyak 6 ml dan disonikasi dengan suhu 50°C selama 5 menit. Tanda batas sampai 100 ml menggunakan akuades untuk memperoleh konsentrasi 2.500 ppm. Kocok hingga homogen, diamkan hingga terbentuk endapan.

Pembuatan Blanko

Dipipet larutan EBT 0,5 mM sebanyak 5 ml dan dimasukkan dalam labu ukur 25 ml. Dilarutkan menggunakan larutan dapar borat alkalis pH 10 sampai tanda batas.

Penentuan Panjang Gelombang Maksimum

Dipipet 2 ml larutan baku induk 2.500 ppm dan dimasukkan ke dalam labu ukur 25 ml. Ditambahkan larutan EBT 0,5 mM sebanyak 5 ml. Dilarutkan menggunakan larutan dapar borat alkalis pH 10 sampai tanda batas. Absorbansi diukur dengan panjang gelombang 400 – 800 nm dengan interval 2 nm dengan menyertakan blanko.

Penentuan Operating Time

Dibuat larutan baku dengan konsentrasi 400 ppm dari larutan baku induk 2.500 ppm dengan cara dipipet 4 ml, ditambahkan larutan EBT 0,5 mM dan diencerkan dengan larutan dapar borat alkalis pH 10 dalam labu ukur 25 ml. Absorbansi dibaca dengan menggunakan panjang gelombang maksimum sampai didapat nilai absorbansi yang konstan selama 45 menit dengan rentang pembacaan 5 menit sekali.

Pembuatan Baku Seri 100, 200, 300, 400, dan 500 ppm

Dipipet 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, dan 5 ml larutan baku induk 2.500 ppm dan masing-masing dimasukkan ke labu ukur 25 ml. Ditambahkan larutan EBT 0,5 mM sebanyak 5 ml. Dilarutkan menggunakan larutan dapar borat alkalis pH 10 sampai tanda batas. Dikocok hingga homogen.

Penentuan Kurva Standar Larutan Baku Seri

Diukur absorbansi masing-masing larutan baku seri menggunakan panjang gelombang maksimum dengan menyertakan blanko. Data absorbansi larutan baku seri yang diperoleh dibuat grafik untuk memperoleh persamaan regresi linear dan koefisien korelasi.

Akurasi

Pengujian parameter akurasi yakni dengan menentukan % *recovery* dari tiga tingkat konsentrasi larutan yang dibuat dengan menambahkan sampel yang kadarnya diketahui (USP, 2020). Dibuat larutan baku seri dengan konsentrasi 100 ppm, 200 ppm, 300 ppm, 400 ppm, dan 500 ppm. Diukur absorbansinya pada panjang gelombang maksimum. Dihitung persamaan garis linier $y = a + bx$. Dihitung dengan menggunakan rumus persen perolehan kembali (% *recovery*).

Presisi

Dibuat larutan baku magnesium hidroksida dari larutan baku 2.500 ppm dengan konsentrasi 400 ppm. Diukur absorbansinya pada panjang gelombang maksimum. Pengujian dilakukan dengan 10 kali pengulangan kemudian dihitung simpangan baku relatif (SBR) dari data hasil pemeriksaan (US Pharmacopeia 2020).

LOD dan LOQ

Dibuat larutan baku seri dengan konsentrasi 100 ppm, 200 ppm, 300 ppm, 400 ppm, dan 500 ppm. Diukur absorbansinya pada panjang gelombang maksimum. Dihitung persamaan garis linier $y = a + bx$. Dihitung simpangan baku residual (S_x/y) (US Pharmacopeia 2020).

Penetapan Kadar Magnesium Hidroksida pada Sampel

Dihaluskan 10 tablet sampel obat kunyah antasida dan ditimbang setara dengan 0,250 g $Mg(OH)_2$ dan dimasukkan ke dalam labu ukur 100 ml.

Rumus : Jumlah serbuk = $\frac{0,250 \text{ g}}{10 \times 0,2 \text{ g}} \times \text{bobot 10 tablet}$

Keterangan :

10 = jumlah tablet

0,2 g = kadar $\text{Mg}(\text{OH})_2$ pada etiket adalah 200 mg

Dilarutkan menggunakan larutan HCl encer sebanyak 6 ml dan disonikasi selama 2-3 menit. Tandabatkan sampai 100 ml menggunakan akuades dan disaring menggunakan kertas saring. Dipipet 4 ml filtrat larutan uji dan ditandabatkan menggunakan akuades dalam labu ukur 25 ml. Dikocok hingga homogen. Larutan sampel dimasukkan ke dalam kuvet dan didiamkan selama waktu *operating time* magnesium hidroksida. Diukur absorbansi larutan sampel menggunakan panjang gelombang maksimum dengan menyertakan blanko. Hasil absorbansi disubstitusikan ke dalam kurva standar. Dihitung massa dan kadar magnesium hidroksida dalam sampel dengan rumus :

$$\text{Massa Mg}(\text{OH})_2 = \frac{\text{Kadar (mg)} \times V_s \text{ (ml)} \times fp}{1000}$$

Keterangan :

V_s = volume sampel

fp = faktor pengencer

Analisis Statistik

Data uji mutu fisik dan penetapan kadar magnesium hidroksida pada tablet kunyah antasida antara nomor *batch* B 131K228 dan B 131K231 dianalisis dengan uji *Independent T-Test* dengan selang kepercayaan 95%.

HASIL

Uji Mutu Fisik

Hasil uji mutu fisik parameter keseragaman ukuran memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia Edisi III yakni diameter masing-masing tablet tidak lebih dari 3 kali dan tidak kurang dari $1\frac{1}{3}$ tebal tablet tersebut. Pada pemeriksaan keseragaman bobot juga memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia Edisi III yang setara dengan *British Pharmacopoeia* 2020, yaitu tidak terdapat tablet yang bobotnya menyimpang lebih dari 5% dari bobot rata-ratanya. Pada pemeriksaan kerapuhan juga memenuhi syarat yakni % kerapuhan tidak lebih dari 1%. Pada pemeriksaan kekerasan tablet juga telah memenuhi persyaratan yakni kekerasan antara 7-14 kg. Data hasil uji masing-masing uji mutu fisik dapat dilihat pada Tabel 1, Tabel 2, Tabel 3, dan Tabel 4.

Tabel 1. Data Hasil Uji Keseragaman Ukuran Tablet

Tablet	Sampel A (B 131K228)				Sampel B (B 131K231)			
	Diameter (cm)	Tebal (cm)	$1\frac{1}{3}$ T	3T	Diameter (cm)	Tebal (cm)	$1\frac{1}{3}$ T	3T
1	1,230	0,415	0,553	1,245	1,230	0,415	0,553	1,245
2	1,225	0,418	0,557	1,254	1,230	0,415	0,553	1,245
3	1,230	0,415	0,553	1,245	1,235	0,415	0,553	1,245
4	1,225	0,415	0,553	1,245	1,230	0,415	0,553	1,245
5	1,228	0,418	0,557	1,254	1,228	0,415	0,553	1,245
6	1,230	0,415	0,553	1,245	1,230	0,415	0,553	1,245
7	1,235	0,415	0,553	1,245	1,225	0,415	0,553	1,245
8	1,230	0,415	0,553	1,245	1,228	0,415	0,553	1,245
9	1,228	0,418	0,557	1,254	1,225	0,418	0,557	1,254
10	1,235	0,418	0,557	1,254	1,225	0,415	0,553	1,245

Tabel 2. Data Hasil Uji Keseragaman Bobot Tablet

Tablet	Sampel A (B 131K228)		Sampel B (B 131K231)	
	Bobot Tablet (mg)	Penyimpangan (%)	Bobot Tablet (mg)	Penyimpangan (%)
1	679	0,767	681	0,096
2	680	0,621	678	0,345
3	685	0,109	683	0,389
4	686	0,256	679	0,198
5	681	0,475	691	1,565
6	686	0,256	684	0,536
7	692	0,133	685	0,683
8	686	0,256	687	0,977
9	689	0,694	678	0,345
10	673	1,644	673	1,080
11	682	0,329	689	1,271
12	690	0,840	676	0,639
13	688	0,548	679	0,198
14	678	0,913	670	1,642
15	683	0,183	681	0,096
16	686	0,256	677	0,492
17	687	0,402	675	0,786
18	685	0,109	683	0,389
19	693	1,279	673	1,080
20	676	1,206	685	0,683
$\bar{x}$	684,25		680,35	

Tabel 3. Data Hasil Uji Kerapuhan Tablet

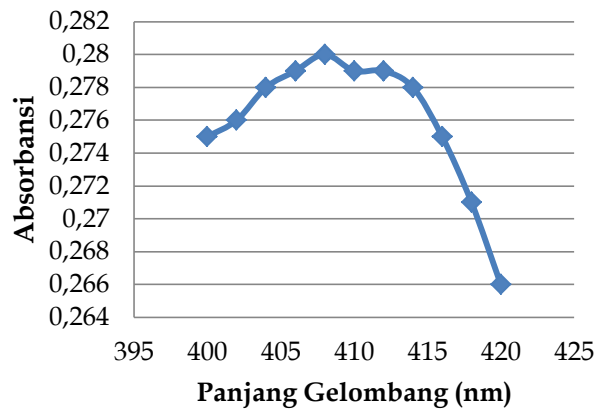
Kelompok Kanan Sampel A (B 131K228)			Kelompok Kiri Sampel B (B 131K231)		
W ₀ (g)	W ₁ (g)	% Kerapuhan	W ₀ (g)	W ₁ (g)	% Kerapuhan
6,842	6,823	0,278	6,776	6,758	0,266

Tabel 4. Data Hasil Uji Kekerasan Tablet

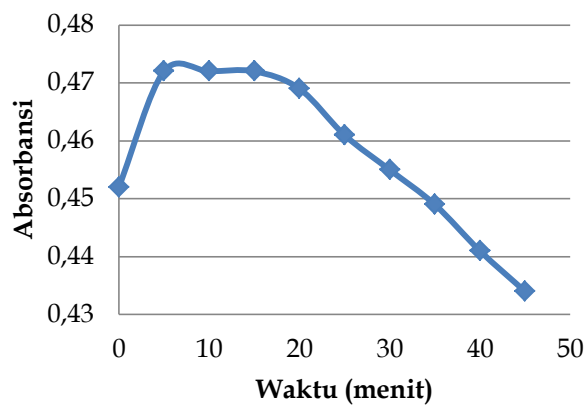
Tablet	Sampel A (B 131K228)		Sampel B (B 131K231)	
	Kekerasan		Kekerasan	
	Newton (N)	Kg	Newton (N)	Kg
1	67	6,837	72	7,347
2	84	8,571	58	5,981
3	105	10,714	98	9,489
4	105	10,714	99	10,102
5	96	9,796	97	9,898
6	71	7,245	67	6,837
7	96	9,796	102	10,408
8	66	6,735	82	8,367
9	93	9,489	90	9,184
10	72	7,346	88	8,979
11	103	10,510	62	6,327
12	83	8,469	80	8,163
13	68	6,939	84	8,571
14	86	8,776	105	10,714
15	95	9,694	89	9,082
16	94	9,592	95	9,694
17	80	8,163	93	9,489
18	79	8,061	90	9,184
19	70	7,143	62	6,327
20	81	8,265	97	9,898

Penetapan Kadar Magnesium Hidroksida

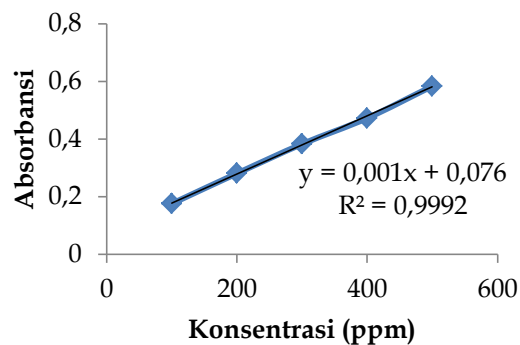
Uji penetapan kadar magnesium hidroksida menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis dengan pengompleks *Eriochrome Black Tea* (EBT). Metode diawali dengan optimasi penentuan panjang gelombang maksimum dan *operating time*, didapatkan hasil panjang gelombang maksimum pada 408 nm dengan *operating time* stabil pada menit ke 5-15. Hasil validasi metode akurasi, presisi, LOD dan LOQ menunjukkan nilai yang baik, yaitu parameter akurasi dengan nilai % *recovery* sebesar 99% dan parameter presisi dengan nilai simpangan baku relatif (KV) sebesar 0,04%. Nilai LOD dan LOQ masing-masing diperoleh nilai 10,87 ppm dan 36,21 ppm. Hasil linearitas diperoleh nilai $y = 0,001x + 0,076$ dengan $R^2 = 0,9992$ dan $R = 0,9996$. Hasil dari penetapan kadar magnesium hidroksida pada masing-masing sampel uji diperoleh rerata sebesar 94,844% dan 98,282%.



Gambar 1. Hasil penentuan panjang gelombang maksimum (pengukuran panjang gelombang diukur dari pembacaan absorbansi baku magnesium hidroksida 200 ppm pada panjang gelombang 400-800 nm dengan interval 2)



Gambar 2. Hasil penentuan *operating time* (interval pembacaan absorbansi dari menit ke0 samapi ke-45 adalah 5 menit)



Gambar 3. Hasil penentuan kurva standar baku seri magnesium hidroksida (konsentrasi yang digunakan sebesar 100, 200, 300, 400, dan 500 ppm)

Hasil uji statistik *Independent T-Test* dengan $\alpha = 0,05$ pada uji mutu fisik dan penetapan kadar magnesium hidroksida pada tablet kunyah antasida, nilai signifikan yang diperoleh $> 0,05$, sehingga menunjukkan tidak ada perbedaan yang signifikan pada kedua sampel.

PEMBAHASAN

Pengujian mutu fisik tablet keseragaman ukuran dilakukan dengan mengukur diameter dan ketebalan tablet pada masing-masing sampel sejumlah 10 tablet menggunakan jangka sorong dengan ketelitian 0,05. Hasil uji keseragaman ukuran tablet, baik sampel A (B 131K228) dan sampel B (B 131K231) memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia Edisi III, yaitu diameter tablet tidak lebih dari 3 kali dan tidak kurang dari $1\frac{1}{3}$ tebal tablet. Hal ini menunjukkan bentuk setiap tablet seragam dan menandakan adanya keseragaman bobot dan zat yang terkandung di dalam tablet (Syamsia, Pratiwi, and Susana 2017).

Uji keseragaman bobot dilakukan karena kandungan magnesium hidroksida yang tertera pada etiket 200 mg, yaitu ≥ 25 mg. Hasil uji keseragaman bobot tablet, baik sampel A (B 131K228) dan sampel B (B 131K231) memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia Edisi III yang setara dengan *British Pharmacopoeia* 2020, yaitu tidak boleh lebih dari 2 tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari nilai yang ditetapkan kolom A (5%), dan tidak satupun tablet yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari nilai yang ditetapkan kolom B (10%). Seragam tidaknya bobot dapat memengaruhi mutu suatu tablet, yaitu apabila tidak seragam dapat memengaruhi dosis tiap tablet di mana zat aktif pada tablet tidak sesuai (Departemen Kesehatan RI 1979) (*British Pharmacopoeia Commission* 2020).

Hasil uji kerapuhan ukuran tablet, baik sampel A (B 131K228) dan sampel B (B 131K231) memenuhi persyaratan. Persyaratan kerapuhan tablet yang baik adalah tidak lebih dari (Apriani and Arisanti 2014). Uji kerapuhan berhubungan dengan kehilangan bobot akibat abrasi yang terjadi pada permukaan tablet. Semakin besar bobot tablet yang hilang, maka semakin tinggi kerapuhannya. Tingkat kerapuhan yang tinggi akan berpengaruh terhadap konsentrasi atau kadar zat aktif yang ada pada tablet (Syamsia, Pratiwi, and Susana 2017).

Hasil uji keseragaman bobot tablet pada sampel A (B 131K228) dan sampel B (B 131K231) dari masing-masing 20 tablet yang diuji telah memenuhi kriteria kekerasan pada tablet kunyah. Kekerasan tablet dikatakan baik apabila memiliki kekerasan antara 7-14 kg (Septiana 2015). Kekerasan pada tablet kunyah memiliki tingkat kekerasan yang lebih tinggi dari pada kekerasan tablet pada umumnya. Umumnya tablet yang lebih keras memiliki waktu hancur yang lebih lama (sukar hancur) dan disolusi yang rendah (Syamsia, Pratiwi, and Susana 2017). Meskipun demikian, hal ini tidak memiliki pengaruh yang besar terhadap tablet kunyah, karena sebelum obat masuk ke dalam lambung obat sudah terlebih dahulu hancur oleh pengunyahan di dalam mulut.

Pra-perlakuan baku magnesium hidroksida dan sampel adalah dengan pemanasan dalam oven dengan suhu 70°C selama 15 menit dalam cawan porselin yang ditutupi *aluminium foil*. Kemudian didinginkan menggunakan desikator sampai suhu ruang. Fungsi dilakukan pemanasan adalah karena magnesium hidroksida bersifat higroskopis (mudah menyerap air) dan untuk meningkatkan kestabilan sifat pada magnesium hidroksida perlu didinginkan sampai suhu ruang (Chakraborty et al. 2015)

Penggunaan HCl encer untuk melarutkan baku magnesium hidroksida dan sampel uji didasarkan pada Farmakope Indonesia Edisi IV, disebutkan bahwa magnesium hidroksida praktis tidak larut dalam air dan garam etanol, namun larut dalam larutan asam encer. Sehingga digunakan campuran HCl 10% dengan akuades untuk melarutkan baku magnesium hidroksida maupun sampel uji seperti yang tercantum dalam Farmakope Indonesia Edisi VI. Penggunaan pelarut HCl saja tidak menunjukkan hasil pembacaan absorbansi yang stabil pada panjang gelombang 200-400 nm, sehingga digunakan indikator *Eriochrome Black Tea* (EBT) yang biasa digunakan sebagai indikator pada titrasi kompleksometri, yang dilarutkan menggunakan dapar borat alkalis dengan pH 10. Fungsi dari EBT adalah sebagai agen pengompleks. Penggunaan akuades bebas CO₂ sebagai pelarut dalam pembuatan dapar adalah supaya tidak terjadi reaksi terhadap asam.

Kompleks EBT-Mg dinyatakan stabil pada dapar alkalis pH 10, sehingga pengenceran untuk larutan baku seri dan sampel uji menggunakan dapar borat alkalis pH 10 (Chakraborty et al. 2015). Warna asli EBT pada pH 8-11 adalah berwarna biru, dan ketika terjadi kompleks EBT-Mg mengakibatkan perubahan warna menjadi merah anggur (Lubis 2018). Penggunaan EBT dengan konsentrasi 0,5 mM didasarkan pada penelitian (Chakraborty et al. 2015) yang menyatakan bahwa absorbansi optimum kompleks EBT-Mg terhadap dapar ada pada konsentrasi 0,5 mM.

Preparasi sampel dan EBT diperlukan proses sonikasi. Proses sonikasi berlangsung selama 5 menit dengan suhu 50°C, dengan tujuan menghomogenkan dengan pelarut yang digunakan. Candani et al. (2018), menyatakan bahwa sonikasi dapat digunakan untuk mempercepat penghancuran, dengan cara memecah interaksi antarmolekul dan kinetika reaksi pada pembelahan molekul. Pada metode sonikasi, gelombang kejut yang dihasilkan dapat merenggangkan gumpalan partikel sehingga antara partikel satu dengan lainnya terdapat rongga pemisah (Delmifiana and Astuti 2013).

Optimasi penentuan panjang gelombang maksimum dilakukan pada pengukuran larutan baku magnesium hidroksida dengan konsentrasi 200 ppm. Pembacaan absorbansi oleh spektrofotometer UV-Vis dilakukan

menggunakan panjang gelombang 400-800 nm dengan menggunakan kuvet *visible*, dikarenakan larutan yang dibaca memiliki warna. Dari hasil pembacaan, diperoleh nilai absorbansi tertinggi ada pada panjang gelombang 408 nm, sehingga panjang gelombang maksimum magnesium hidroksida ada pada panjang gelombang 408 nm. Meskipun prosedur yang dilakukan mengacu pada penelitian yang dilakukan oleh (Chakraborty et al. 2015), namun panjang gelombang maksimum yang didapatkan berbeda, disebutkan bahwa panjang gelombang maksimum adalah sebesar 527 nm. Perbedaan perolehan panjang gelombang maksimum, dikarenakan transisi dari orbital tidak berikatan ke orbital anti ikatan yang terjadi pada senyawa jenuh dengan elektron tidak berpasangan, sehingga panjang gelombang bergeser ke yang lebih pendek (pergeseran biru atau *hipsokromik*). Pergeseran tersebut dikarenakan bertambahnya solvasi pasangan elektron sehingga energi yang dihasilkan menurun (Kristianingrum 2014). Kemungkinan yang terjadi dikarenakan perbedaan reagen yang digunakan. Pada penelitian ini, terdapat reagen yang tidak menggunakan *grade pro analysis*, tetapi menggunakan *grade* teknis.

Perolehan nilai panjang gelombang maksimum digunakan sebagai dasar untuk melakukan pembacaan yang lain, termasuk *operating time*. *Operating time* dilakukan untuk mengetahui pada waktu ke-berapa senyawa yang diuji pada spektrofotometer sudah bereaksi sempurna. Kesempurnaan reaksi dapat dilihat pada nilai absorbansi yang stabil, sehingga pengukuran yang dilakukan akan memperoleh nilai absorbansi maksimum. Penentuan *operating time* menggunakan larutan baku magnesium hidroksida konsentrasi 400 ppm pada panjang gelombang 408 nm. Pengukuran dimulai dari menit ke-0 sampai dengan menit ke-45 dengan interval 5 menit. Hasil pengukuran menunjukkan nilai absorbansi yang stabil pada menit ke-5, 10, dan 15 dengan nilai absorbansi 0,472, sehingga pembacaan nilai absorpsi pada pengujian selanjutnya berada pada rentang waktu ke 5-15 menit.

Penentuan kurva standar baku seri dilakukan dengan pembacaan pada larutan baku magnesium hidroksida konsentrasi 100, 200, 300, 400, dan 500 ppm. Dari hasil pembacaan didapatkan nilai absorbansi. Selanjutnya dibuat kurva kalibrasi baku seri dengan konsentrasi magnesium hidroksida (ppm) sebagai sumbu x dan nilai absorbansi sebagai sumbu y. Kurva kalibrasi yang terbentuk memiliki persamaan regresi $y = 0,001x + 0,076$ dengan nilai koefisien determinasi (R^2) = 0,9992 sehingga didapatkan nilai koefisien korelasi (R) = 0,9996. Dari nilai R^2 menunjukkan tingkat kepercayaan kurva sebesar 99,92% dengan tingkat kesalahan 0,08%. Tingkat kesalahan tersebut dapat dipengaruhi oleh beberapa faktor, seperti pembuatan larutan baku seri maupun kondisi spektrofotometer yang digunakan. Tingkat kepercayaan yang baik apabila

memiliki tingkat kepercayaan 95% (Sari and Djarot 2015) karena pada penelitian ini taraf kepercayaan hitung > taraf kepercayaan tabel, maka linearitas yang didapatkan sudah baik.

Validasi metode akurasi didapat dari nilai % *recovery* dengan membandingkan konsentrasi perhitungan dengan konsentrasi terukur. Hasil % *recovery* diperoleh nilai berturut-turut sebesar 99,00%; 102,00%; 102,00%; 99,00%; dan 101,40%. Hasil tersebut menunjukkan kecermatan yang baik dengan nilai % *recovery* berada pada rentang 98-102% (Harmita 2004). Pada hasil presisi didapatkan nilai simpangan baku relatif (KV) sebesar 0,04%. Hasil tersebut menunjukkan keseksamaan yang baik karena nilai KV tidak lebih dari 2% (Harmita 2004). Batas deteksi (LOD) yang diperoleh sebesar 10,87 ppm, menunjukkan pada konsentrasi tersebut masih bisa terdeteksi apabila dilakukan pengukuran, sehingga konsentrasi yang digunakan untuk mengukur magnesium hidroksida menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis harus melebihi 10,87 ppm. Sedangkan batas kuantitasi (LOQ) yang diperoleh adalah sebesar 36,21 ppm, dapat diartikan bahwa apabila dilakukan pengukuran pada konsentrasi tersebut dapat memberikan kecermatan analisis (Ria, 2018). Maka dapat disimpulkan, bahwa metode yang digunakan sesuai dengan tujuan penggunaannya dan dapat memberikan hasil terpercaya (Ilham, 2020).

Uji penetapan kadar dilakukan untuk mengetahui apakah kadar pada sediaan telah sesuai dan memenuhi persyaratan atau tidak. Penetapan kadar merupakan salah satu parameter yang dapat digunakan untuk menjamin mutu suatu obat. Hasil yang diperoleh dari penetapan kadar magnesium hidroksida pada tablet kunyah antasida (Mylanta) dengan nomor *batch* berbeda, yaitu pada sampel A (B 131K228) dan sampel B (B 131K231) secara berturut-turut adalah sebesar 94,844% dan 98,282%. Pengujian pada masing-masing sampel uji dilakukan secara duplo dan dirata-rata untuk mendapatkan nilai kadar tunggal. Baik sampel A (B 131K228) maupun sampel B (B 131K231) telah memenuhi persyaratan kandungan magnesium hidroksida pada tablet kunyah antasida menurut Farmakope Indonesia Edisi VI, yaitu tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Uji statistik pada masing-masing parameter uji mutu fisik dan penetapan kadar magnesium hidroksida didapatkan nilai signifikan yang >0,05 sehingga H_0 diterima dan H_1 ditolak, yang mana tidak ada perbedaan signifikan pada pengujian uji mutu fisik keseragaman ukuran, keseragaman bobot, kerapuhan, dan kekerasan tablet, serta penetapan kadar magnesium hidroksida pada tablet kunyah antasida dengan nomor *batch* yang berbeda.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan, dapat disimpulkan bahwa uji mutu fisik pada tablet kunyah antasida dengan nomor *batch* berbeda yang meliputi uji keseragaman ukuran, keseragaman bobot, kerapuhan, dan kekerasan tablet telah memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia Edisi III dan non Farmakope, juga tidak terdapat perbedaan signifikan pada uji mutu fisik dengan nomor *batch* yang berbeda. Penetapan kadar magnesium hidroksida yang dilakukan dengan metode pengembangan spektrofotometri UV-Vis telah memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia Edisi VI.

UCAPAN TERIMAKASIH

Penulis mengucapkan terimakasih kepada semua pihak yang telah membantu penelitian ini.

KONFLIK KEPENTINGAN

Tidak ada

KONTRIBUSI PENULIS

Semua penulis berkontribusi sama.

PENDANAAN

Tidak disebutkan

DAFTAR PUSTAKA

- Apriani, N.P, and C.I.S Arisanti. 2014. "Pengaruh Penggunaan Amilum Jagung Pregelatinasi sebagai Bahan Pengikat terhadap Sifat Fisik Tablet Vitamin E." *Jurnal Farmasi Udayana* III (September): 59–63.
- British Pharmacopoeia Commision. 2020. "British Pharmacopoeia 2020." *London: The Pharmaceutical Press*.
- Candani, Dini, Masita Ulfah, Winda Noviana, and Rahadian Zainul. 2018. "Review Pemanfaatan Teknologi Sonikasi." *INA-Rxiv*, no. 26: 1–9.
- Chakraborty, Krishnasis, Mubeen G, Ritu Kimbahune, Lalitha N, and Yajnes Pai. 2015. "Photometric Method for Estimation of Magaldrate." *The Pharma Innovation* 4 (6b): 60–63. <https://doi.org/10.22271/tpi.v4.i6b.01>.
- Delmifiana, Betti, and Astuti. 2013. "Pengaruh Sonikasi terhadap Struktur dan Morfologi Nanopartikel Magnetik yang Disintesis dengan

- Metode Kopresipitasi." *Jurnal Fisika Unand* 2 (3): 4.
- Departemen Kesehatan RI. 1979. "Farmakope Indonesia Edisi III." *Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia*.
- Fadhillah, Muhammad Rizky, Ishak Ishak, and Puji Sari Ramadhan. 2021. "Implementasi Sistem Pakar Mendiagnosa Penyakit Penyakit Gastritis dengan Menggunakan Metode Teorema Bayes." *J-SISKO TECH (Jurnal Teknologi Sistem Informasi Dan Sistem Komputer TGD)* 4 (1): 1. <https://doi.org/10.53513/jsk.v4i1.2439>.
- Harmita, Harmita. 2004. "Petunjuk Pelaksanaan Validasi Metode dan Cara Perhitungannya." *Majalah Ilmu Kefarmasian* 1 (3): 117-35. <https://doi.org/10.7454/psr.v1i3.3375>.
- Kristianingrum, Susila. 2014. "Handout Spektroskopi Ultra Violet dan Sinar Tampak." *Kimia Analisa Instrumen*. <https://doi.org/10.52574/syiahkualauniversitypress.275>.
- Lubis, Mustafa R. 2018. "Penetapan Kadar Kalsium pada Susu Bubuk Bermerek 'H' Secara Titrasi Kompleksometri." *Jurnal Ilmiah Kohesi* 2 (1): 53-60.
- Pangestuti, Titis. 2016. "Uji Mutu Fisik Tablet Vitamin C Generik yang Diproduksi Pabrik yang Berbeda." *Kediri*. <https://oasis.iik.ac.id:9443/repo/items/show/2108>.
- Putra, Galang D. E., Ayu Lestari, Reni D. Firlyani, Muhammad F. Fauzan, Tazkiyah Annafisa, Nisma A. Bawazier, Ruswien N. Amine, et al. 2019. "Pengetahuan Mahasiswa di Surabaya terhadap Penggunaan Antasida." *Jurnal Farmasi Komunitas* 4 (2): 50-55.
- Sari, Novita, and R Djarot. 2015. "Studi Gangguan Mg (II) dalam Analisa Besi (II)." *Jurnal Sains Dan Seni ITS* 1 (1): 2-6.
- Septiana, Syahri. 2015. "Pemeriksaan Mutu Tablet Kunyah Antasida yang Mengandung Magnesium Hidroksida yang Beredar di Apotek Kota Medan." *Medan*. <https://123dok.com/document/myj846ql-pemeriksaan-tablet-kunyah-antasida-mengandung-magnesium-hidroksida-beredar.html>.
- Syamsia, Rani Dewi Pratiwi, and Susana. 2017. "Sifat Fisik Tablet Dihydroartemisinin-Piperaquin (DHP) Sediaan Generik dan Sediaan dengan Nama Dagang yang Beredar di Kotamadya Jayapura." *Pharmacon* 6 (3): 310-14.
- Ulfa, Ade Maria. 2016. "Analisa Kadar Tablet Antasida di Beberapa Apotek Kota Bandar Lampung secara Alkalimetri." *Jurnal Kebidanan* 2 (1): 1-6.
- US Pharmacopeia. 2020. "The United States Pharmacopeia, USP 43/The National Formulary." *United States: Pharmacopeial Convention*.