

MODUL PRAKTIKUM ANALISIS SEDIAAN FARMASI

(FAR6350524)



Tim Penyusun:

Mohamad Ikram., M.Farm.

Desy Ayu Irma Permatasari, M.Pharm.Sci

**PROGRAM STUDI FARMASI
SEKOLAH TINGGI KESEHATAN NOTOKUSUMO
YOGYAKARTA
2025/2026**

KATA PENGANTAR

Modul Praktikum Analisis Sediaan Farmasi merupakan pedoman tata cara laksana mata kuliah Praktikum Analisis Sediaan Farmasi (FAR6350524) yang harus dipraktikan oleh mahasiswa/mahasiswi semester III Program Studi Sarjana Farmasi Stikes Notokusumo Yogyakarta tahun ajaran 2025/2026. Modul Pratikum ini bukan merupakan suatu referensi yang dapat dijadikan pustaka atau dasar teori untuk makalah ataupun laporan, dengan demikian diharapkan mahasiwa/mahasiswi dapat untuk tetap mempelajari atau mencari buku-buku sebagai referensi sekunder, terkait Pratikum Analisis Sediaan Farmasi yang akan berguna menambah wawasan dan pengetahuan serta akan memperkuat pemahaman atas ilmu yang akan dipelajari dalam praktikum yang dilaksanakan.

Modul panduan ini Praktikum Analisis Sedian Farmasi ini merupakan pengembangan berbagai referensi yang tercantum dalam daftar pustaka, dalam rangka memberikan bekal keterampilan dan keilmuan yang relevan bagi mahasiswa Sarjana Farmasi Stikes Notokusumo Yogyakarta. Namun demikian, masih terdapat banyak kekurangan dan masih memerlukan berbagai penyempurnaan lebih lanjut. Untuk itu, berbagai hal yang belum terakomodir dalam modul ini, akan diatur kemudian dalam proses pembelajaran Praktikum Kimia Farmasi Dasar. Selain itu, sangat diharapkan kritik dan saran bagi kelengkapan dan perbaikan modul ini.

Sebagai penutup, tim penyusun mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah ikut membantu dalam mewujudkan modul praktikum ini.

Yogyakarta, September 2025

Koordinator
Mohamad Ikram.,M.Farm.

DAFTAR ISI

Cover.....	i
Kata Pengantar	ii
Daftar isi.....	iii
Tata Tertib Praktikum	iv
Praktikum 1	1
Praktikum 2.....	5
Praktikum 3.....	9
Praktikum 4&5.....	11
Praktikum 6.....	19
Praktikum 7.....	24

TATA TERTIB PRAKTIKUM

1. Setiap peserta harus hadir tepat pada waktu yang telah ditentukan. Apabila peserta terlambat lebih dari 15 (lima belas) menit dari waktu yang telah ditentukan, maka mahasiswa tidak diperkenankan mengikuti praktikum pada hari itu dan diwajibkan mengikuti praktikum pada hari lain (inhal untuk percobaan tersebut).
2. Selama mengikuti praktikum, peserta harus memakai sepatu (dilarang mengenakan sandal atau sepatu sandal) dan jas praktikum berwarna putih dan dikancingkan dengan rapi.
3. Peserta tidak diperkenankan memakai aksesoris berlebihan, nail art atau modifikasi tubuh lainnya yang beresiko menjadi sumber kontaminan dalam bekerja di Laboratorium Farmasi.
4. Setiap peserta wajib membuat laporan sementara sebelum mengikuti praktikum yang formatnya sudah ditentukan.
5. Setiap peserta wajib membuat catatan data praktikum dan ditandatangani dosen/asisten setelah selesai suatu acara praktikum.
6. Setiap peserta wajib membuat laporan akhir praktikum dan dikumpulkan sebelum mengikuti praktikum berikutnya.
7. Setiap peserta harus mengembalikan alat-alat yang telah dipakai dalam keadaan bersih dan kering. Sebelum meninggalkan ruang praktikum, peserta harus mengembalikan botol-botol bahan kimia yang telah ditutup rapat ke tempat semula.
8. Setiap peserta harus menjaga kebersihan Laboratorium, bekerja dengan tertib, tenang dan teratur. Selama mengikuti praktikum, peserta harus bersikap sopan, baik dalam berbicara maupun bergaul.
9. Setiap peserta harus melaksanakan semua mata praktikum dan mematuhi budaya Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3).
10. Dapatkan nasehat/ keterangan dari dosen atau asisten mengenai segala sesuatu yang berkaitan dengan arahan yang kurang jelas sebelum melakukan percobaan.
11. Semua mahasiswa tidak dibenarkan bekerja di dalam laboratorium tanpa kehadiran dosen/ asisten praktikum.
12. Mahasiswa yang sakit atau memiliki keperluan mendesak sehingga tidak dapat mengikuti praktikum pada hari yang telah terjadwal, diperbolehkan inhal (menunda praktikum) dengan mengirim surat ijin/permohonan praktikum inhal kepada dosen

yang mengampu.

13. Apabila peserta praktikum melanggar hal-hal yang telah diatur di atas maka yang bersangkutan dapat dikeluarkan dari laboratorium dan tidak diperkenankan untuk melanjutkan praktikum pada hari itu. Kegiatan praktikum dinyatakan batal dan tidak diijinkan untuk inhal.
14. Hal-hal yang belum disebutkan di atas dan diperlukan untuk kelancaran praktikum akan diatur kemudian.

PRAKTIKUM 1

UJI FISIK TABLET

A. Tujuan

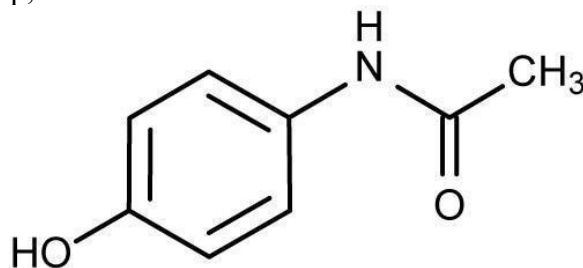
Tujuan membandingkan uji fisik tablet Parasetamol generik dengan merk dagang meliputi pemerian fisik tablet, keseragaman bobot, keseragaman ukuran, kekerasan, kerapuhan, dan waktu hancur tablet sesuai dengan persyaratan yang tercantum dalam Farmakope Indonesia Edisi V.

B. Dasar Teori

Kontrol kualitas dalam industri farmasi adalah serangkaian prosedur sistematis yang bertujuan memastikan bahwa setiap produk obat memenuhi spesifikasi mutu yang ditetapkan, baik dari aspek identitas, kekuatan, kemurnian, keamanan, maupun stabilitas. KK dilakukan melalui pengujian bahan baku, produk antara, dan produk jadi menggunakan metode analitik yang tervalidasi.

Parasetamol merupakan fenasetin dengan efek antipiretik yang sudah digunakan sejak tahun 1893. Parasetamol (asetaminofen) adalah obat analgetik non narkotik mempunyai daya kerja analgetik dan antipiretik dengan sedikit efek anti-inflamsi. Penggunaan parasetamol sebagai untuk menurunkan demam (antipiretik) tidak seluas penggunaan parasetamol sebagai analgetik untuk meredakan nyeri ringan hingga sedang (Kuncoro, 2010).

Penggunaan parasetamol sebagai obat analgetik dan antipiretik tergolong aman, efektif, dapat ditoleransi dengan baik, dan murah dengan efek samping yang relatif sedikit bila digunakan pada dosis terapeutik yang dianjurkan. Parasetamol dalam aplikasi klinisnya digunakan untuk menyembuhkan demam, sakit kepala dan rasa nyeri, yang banyak digunakan secara luas hampir di seluruh dunia (Ibrahim, dkk, 2013). Parasetamol sering sekali diresepkan dalam bentuk campuran dengan obat lain. Obat ini dapat ditemukan dalam berbagai macam sediaan seperti tablet, kaplet, kapsul, sirup, dan serbuk.



Gambar 1. Struktur Molekul Parasetamol (Asetaminofen)

Tablet adalah sediaan obat yang mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Berdasarkan metode pembuatan, dapat digolongkan sebagai tablet cetak dan tablet kempa. Zat tambahan dalam tablet meliputi bahan pengisi, bahan pengikat, bahan penghancur, dan bahan tambahan. Evaluasi tablet meliputi uji

kadar zat berkhasiat, keseragaman sediaan, keseragaman ukuran, keseragaman ukuran, kekerasan tablet, waktu hancur, dan uji kerapuhan. (Anonim, 2014).

Pengujian terhadap Kontrol Kualitas dalam tablet, meliputi:

1. Organoleptik / Pemerian Fisik Tablet

Organoleptik adalah pengamatan visual dan sensorik terhadap sediaan farmasi. Pemerian fisik tablet mencakup warna, bentuk, bau, permukaan, keberadaan logo, score line, dan cacat visual seperti retak, pecah, atau kontaminasi. Pemerian ini merupakan langkah awal dalam evaluasi mutu karena dapat mengidentifikasi ketidaksesuaian produk secara kasat mata. Tablet yang baik harus memiliki bentuk dan warna yang seragam, permukaan halus, tidak berbau menyengat, dan bebas dari cacat produksi. Pemerian juga membantu dalam identifikasi awal produk sebelum dilakukan uji kimia lebih lanjut (Farmakope Indonesia, 2005; USP Monografi Tablet).

2. Identifikasi

Uji identifikasi bertujuan memastikan bahwa zat aktif dalam tablet adalah benar parasetamol. Metode identifikasi dapat dilakukan secara kimiawi maupun spektrofotometrik:

- **Reaksi kimia:** Parasetamol memiliki gugus fenolik yang dapat bereaksi dengan larutan FeCl_3 menghasilkan warna ungu atau biru kehijauan. Reaksi ini bersifat spesifik dan digunakan sebagai uji konfirmasi awal.
- **Spektrofotometri UV-Vis:** Parasetamol menunjukkan serapan maksimum (λ_{maks}) pada panjang gelombang sekitar 257 nm dalam pelarut basa seperti NaOH 0,1 N. Spektrum UV-Vis dari sampel dibandingkan dengan standar analitik untuk memastikan kesesuaian identitas.

Identifikasi merupakan bagian penting dari kontrol mutu karena menjamin bahwa produk mengandung zat aktif yang sesuai dengan label (Farmakope Indonesia, Monografi Parasetamol, 2005)

C. Alat dan Bahan

Bahan:

- 1) Parasetamol 500 mg generik tablet
- 2) Parasetamol standard analitik
- 3) NaOH
- 4) Buffer fosfat: KH_2PO_4 (kalium dihidrogen fosfat)

Alat:

- 1) Stopwatch
- 2) Gelas ukur 100 mL : 25 buah
- 3) Basket disintegration tester: 2 set
- 4) Flakon atau tabung reaksi

D. Metode

1. Uji Pemerian Fisik Tablet

Tablet parasetamol diambil secara acak dan diamati organoleptis dari tablet meliputi warna, bentuk, bau, rasa, tekstur.

2. Uji Keseragaman Ukuran

Alat : Jangka Sorong

Dua puluh tablet parasetamol diambil secara acak, diukur diameter dan tablet masing-masing tablet (Sari, 2012).

3. Keseragaman Bobot

Alat : Timbangan Analitik

Dua puluh tablet ditimbang seluruhnya dengan seksama, dihitung bobot rata-ratanya. Ditimbang satu per satu tablet, dibandingkan dengan bobot rata-rata tablet. Persyaratan keseragaman bobot tablet yang ditetapkan untuk tablet dengan bobot lebih dari 300 mg adalah tidak lebih dari 2 tablet yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari 5% dan tidak ada satu tablet pun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata lebih dari 10% (Puspita, dkk., 2012).

4. Uji Kekerasan Tablet

Alat : Strong Cobb Hardness Tester YD.1

Digunakan lima tablet dan diletakkan ditengah dan tegak lurus pada hardness tester, mula-mula pada posisi nol, kemudian alat diputar pelan-pelan hingga tablet pecah. Dibaca skala yang dicapai pada saat tablet pecah atau hancur (Kurniawan, dkk., 2013). Kekerasan tablet 4-8 kg (Lachmandkk., 2008).

5. Uji Kerapuhan Tablet

Ditimbang 20 tablet yang telah dibersihkan dari debu, dicatat beratnya (a gram). Tablet dimasukkan ke dalam alat (Roche Friabilator CS-2), lalu alat dijalankan selama 4 menit (100 kali putaran). Setelah batas waktu yang ditentukan tablet dikeluarkan dan dibersihkan dari debu, lalu ditimbang beratnya (b gram).

Dihitung persen bobot tablet yang hilang (Puspita, dkk., 2013)

Ketentuan umum: Kehilangan berat $\leq 0,8\%$ (Voigt, 1994)

6. Uji Waktu Hancur

Pengujian dilakukan terhadap 6 tablet. Dimasukkan 1 tablet pada masing-masing tabung dari keranjang, dimasukkan satu cakram pada tiap tabung, kemudian alat dijalankan. Digunakan air dengan suhu $37^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ sebagai media. Alat uji waktu hancur (Distegration Tester BJ-3) dijalankan dan dihitung waktu hancur tablet. Persyaratan Tablet Tidak Bersalut : Waktu yang diperlukan untuk menghancurkan tablet tidak lebih dari 15 menit untuk tablet tidak bersalut.

PRAKTIKUM 2

UJI PENETAPAN KADAR ATAU KESERAGAMAN KANDUNGAN

A. TUJUAN

Mahasiswa dapat melakukan analisis kadar atau keseragaman kandungan pada obat parasetamol pada produk jadi sediaan farmasi dengan metode spektrofotometri UV-Vis.

B. DASAR TEORI

Metode yang digunakan untuk penetapan kadar parasetamol dalam praktikum ini yaitu metode spektrofotometri UV-Visible. Spektrofotometer UV-Vis merupakan instrumen analitik yang digunakan untuk mengukur besarnya transmitansi atau absorbansi suatu sampel terhadap cahaya pada berbagai panjang gelombang. Setiap senyawa memiliki karakteristik penyerapan cahaya yang berbeda, tergantung pada struktur kimia dan warna yang terbentuk (Cairns, 2009). Prinsip kerja alat ini melibatkan pemancaran cahaya dengan panjang gelombang tertentu yang diarahkan melalui kuvet—wadah transparan dari kaca atau kuarsa—yang berisi larutan sampel. Sebagian cahaya akan diserap oleh sampel, sementara sisanya diteruskan. Besarnya absorbansi yang tercatat berbanding lurus dengan konsentrasi zat dalam larutan (Sastrohamidjojo, 2007).

Spektrofotometri UV-Vis sendiri merupakan metode analisis kuantitatif berdasarkan pengukuran serapan cahaya di wilayah ultraviolet (200–350 nm) dan cahaya tampak (350–800 nm). Penyerapan cahaya oleh senyawa menyebabkan terjadinya transisi elektron dari orbital dasar berenergi rendah ke orbital eksitasi yang lebih tinggi. Fenomena ini memungkinkan identifikasi dan kuantifikasi senyawa tertentu, termasuk senyawa polifenol yang memiliki gugus aromatik benzen sebagai kromofor penyerap sinar UV. Gugus ini juga dapat meningkatkan fluoresensi atau pancaran cahaya dari sampel (Gandjar & Rohman, 2012).

Metode spektrofotometri UV-Vis dapat diterapkan pada sampel dalam bentuk larutan, gas, atau uap. Namun, untuk analisis larutan, diperlukan pelarut yang memenuhi beberapa kriteria: mampu melarutkan sampel secara sempurna, tidak berwarna, tidak memiliki ikatan rangkap terkonjugasi yang dapat menyerap sinar UV-Vis, tidak bereaksi dengan senyawa yang dianalisis, dan memiliki tingkat kemurnian tinggi. Selain itu, konsentrasi larutan harus diatur dengan tepat agar spektrum yang dihasilkan akurat dan representatif (Gandjar & Rohman, 2012).

Spektrofotometer UV-Vis merupakan alat analisis yang lebih sering digunakan untuk pengukuran kuantitatif dibandingkan kualitatif. Spektrum yang dihasilkan sangat berguna dalam menentukan konsentrasi suatu zat dalam larutan, dengan cara mengukur nilai absorbansi pada panjang gelombang tertentu. Prinsip pengukuran ini didasarkan pada hukum Lambert-Beer, yang menyatakan bahwa absorbansi (A) berbanding lurus dengan konsentrasi (c), panjang lintasan cahaya dalam kuvet (b), dan koefisien absorptivitas molar (ϵ), dirumuskan sebagai $A =$

$\epsilon \cdot b \cdot c$ (Rohman & Gandjar, 2007).

Spektrofotometer UV-Vis terdiri dari beberapa komponen utama yang bekerja secara sinergis untuk menghasilkan data analitik yang akurat (Gandjar & Rohman, 2012), yaitu:

1. **Sumber Radiasi** Berfungsi menghasilkan energi cahaya pada rentang panjang gelombang yang sesuai untuk analisis, serta menjaga kestabilan intensitas cahaya selama pengukuran. Umumnya digunakan lampu filamen untuk daerah tampak dan lampu hidrogen atau deuterium untuk daerah ultraviolet (Warono & Syamsuddin, 2013).
2. **Monokromator** Bertugas memisahkan cahaya polikromatis menjadi cahaya monokromatis (satu panjang gelombang) yang kemudian diarahkan ke kuvet berisi sampel dan blanko. Proses ini melibatkan sistem optik seperti prisma atau kisi difraksi dan cermin pemantul.
3. **Kuvet (Sel Sampel)** Merupakan wadah transparan tempat larutan sampel ditempatkan untuk pengukuran. Kuvet harus terbuat dari bahan yang tidak menyerap cahaya pada panjang gelombang yang digunakan, seperti kaca optik untuk sinar tampak atau kuarsa untuk sinar UV.
4. **Fotosel dan Detektor** Fotosel menangkap cahaya yang telah melewati sampel dan mengubahnya menjadi sinyal listrik. Detektor kemudian memproses sinyal tersebut dengan mengonversi energi foton menjadi bentuk sinyal yang dapat dianalisis lebih lanjut.
5. **Tampilan (Display)** Berfungsi menampilkan hasil pengukuran absorbansi dalam bentuk angka digital atau grafik. Tampilan ini memungkinkan pengguna membaca dan mencatat data secara langsung sesuai dengan hasil analisis.

Dalam praktikum kali ini, hanya dibatasi pada penggunaan cahaya di daerah ultraviolet (UV) yaitu antara panjang gelombang (λ) 200-400 nm yang memiliki energi setara dengan 72-150 kcal/mol, dan pada daerah sinar tampak (VIS, visible) yaitu antara panjang gelombang 400-800 nm yang memiliki energi setara dengan 36-72 kcal/mol. Rentang energi pada kisaran tersebut seringkali berhubungan dengan perbedaan energi antara keadaan elektron beberapa molekul. Transisi elektron dalam suatu molekul dapat terjadi apabila molekul tersebut menyerap energi yang sesuai dengan besarnya energi untuk keperluan tersebut.

Metode spektrofotometri UV-Vis untuk analisis parasetamol (Sayuthi dan Kurniawati, 2017) dilakukan dalam pelarut etanol 96%. Panjang gelombang maksimal diperkirakan antara 247-248 nm (Sayuthi dan Kurniawati, 2017), dan atau 310 nm (Pudjono, 2019). Sejumlah parameter validitas metode analisis antara lain, linieritas diperoleh nilai koefisien korelasi (R) sebesar 0,9974 dengan nilai LOD yang diperoleh sebesar 0,8161 mg/L dan LOQ sebesar 2,7204 mg/L. Kestabilan untuk

larutan standar parasetamol sampai menit ke 14.

Dengan memahami prinsip kerja dan komponen spektrofotometer UV-Vis, mahasiswa dapat melakukan analisis kuantitatif secara tepat dan akurat, terutama dalam penetapan kadar zat aktif seperti parasetamol dalam sediaan farmasi.

C. ALAT DAN BAHAN

Alat:

1. Timbangan digital analitik
2. Spektrofotometer UV-Vis
3. Kuvet kwarsa
4. Labu takar
5. Pipet volume
6. Pipet ukur
7. Pro pipet
8. Mikropipet
9. Yellow tip, blue tip
10. Erlenmeyer atau gelas beker
11. Mortir stamper
12. Corong gelas

Bahan:

1. Standard murni parasetamol BPFI, 50 ppm
2. Sampel tablet parasetamol, 10 tablet
3. NaOH 0,1 N
4. Kertas saring whatman no 42
5. Etanol 96%

D. Prosedur Kerja

1. Pembuatan larutan induk parasetamol konsentrasi 50 ppm.

Serbuk standar parasetamol ditimbang sebanyak 2,5 mg dan dilarutkan dengan etanol 96% dalam labu ukur 50 mL sampai tanda batas.

2. Penetapan panjang gelombang maksimum.

Larutan standar parasetamol dengan konsentrasi 6 ppm dibuat dengan cara memipet sebanyak 0,375 mL dari larutan induk parasetamol kemudian dimasukkan dalam labu ukur 25 mL, encerkan dengan etanol sampai tanda batas, gojog sampai homogen dan ukur panjang gelombang maksimumnya pada rentang panjang gelombang antara 200-400 nm.

3. Penetapan *operating time*.

Larutan standar parasetamol dengan konsentrasi 6 ppm tersebut digojog hingga homogen, ukur absorbansi larutan pada panjang gelombang maksimum sampai diperoleh absorbansi yang relatif konstan dengan rentang pembacaan setiap 2 menit sekali selama 20 menit.

4. Pembuatan kurva baku.

Dari larutan induk 50 ppm dibuat larutan baku dengan seri konsentrasi 3; 5; 7; 9, 10 dan 11 ppm sebanyak 25 mL. Larutan seri tersebut kemudian diukur serapannya masing-masing pada panjang gelombang maksimum yang diperoleh sebanyak 2 kali pembacaan. Data hasil absorbansi yang diperoleh, selanjutnya dihitung persamaan kurva bakunya sehingga diperoleh persamaan garis $y = a + bx$.

5. Penetapan kadar sampel

Sepuluh tablet sampel uji yang telah memenuhi keseragaman bobot

kemudian digerus hingga halus dan homogen, timbang sebanyak 20 mg dan larutkan dengan etanol, saring dengan kertas saring Whatman no. 42 dan masukkan dalam labu takar 50 mL, terakhir tera dengan etanol sampai tanda batas. Larutan tersebut dipipet sebanyak 0,25 mL, kemudian diencerkan dengan etanol hingga konsentrasi 4 ppm sebanyak 25 mL. Ukur serapan larutan pada panjang gelombang maksimum. Apabila serapan dari larutan sampel uji masih berada di luar range serapan larutan standar, maka larutan diencerkan hingga serapannya masuk di dalam range. Penetapan kadar dilakukan dengan pengulangan sebanyak 3 kali.

PRAKTIKUM 3

UJI DISOLUSI TABLET

A. Tujuan

Mengukur jumlah parasetamol yang terlarut dari tablet ke media disolusi dalam waktu tertentu dan menentukan profil disolusi tablet parasetamol.

B. Dasar Teori

Disolusi adalah suatu proses perpindahan molekul obat dari bentuk padat ke dalam larutan suatu media. Uji ini dimaksudkan untuk mengetahui banyaknya zat aktif yang terlarut dan memberikan efek terapi di dalam tubuh. Kecepatan absorpsi obat tergantung pada pemberian yang dikehendaki dan juga harus dipertimbangkan frekuensi pemberian obat.

Disolusi merupakan salah satu uji yang wajib digunakan dalam berbagai bentuk sediaan farmasi yang diberi secara oral (seperti: suspensi, emulsi, larutan, kaplet, kapsul dan tablet). Sejak tahun 1950 dalam USP dinyatakan secara resmi bahwa uji disintegrasi secara tidak langsung berkaitan dengan ketersediaan hayati obat dan kinerja produk, hal ini yang mendasari untuk dilakukan uji disolusi dalam berbagai sediaan farmasi yang dibuat dalam bentuk sediaan oral guna melihat kerja fisiologis sediaan (obat) dan ketersediaan hayati, sehingga pada tahun 1962 persyaratan dalam pembuatan sediaan oral diwajibkan untuk melakukan uji disolusi dan harus dimuat dalam seluruh monografi. Tablet merupakan salah satu sediaan farmasi yang wajib dilakukan pengujian disolusi. Tablet merupakan sediaan padat kompak yang dibuat dalam takaran dosis tunggal dengan menggunakan penamabahan bahan pembantu, dan dicetak menggunakan mesin yang sesuai menggunakan tekanan yang tinggi. Tablet merupakan sediaan yang paling praktis dibanding dengan sediaan lain, hal ini dapat dibuktikan dari segi keuntungan tablet baik formulasi, pembuatan, pengemasannya, dan penggunaannya.

Uji disolusi tablet parasetamol adalah uji untuk mengukur laju pelepasan zat aktif parasetamol dari sediaan tablet ke dalam media disolusi dalam jangka waktu tertentu, uji ini dapat menggunakan alat uji disolusi dengan metode dayung (tipe 2), media dapar fosfat pH 5,8, suhu 37°C, dan kecepatan putar 50 rpm. Hasilnya kemudian diukur menggunakan spektrofotometri UV-Vis, di mana sediaan dinyatakan memenuhi syarat jika tidak kurang dari 85% (Q) parasetamol terlarut dalam 30 menit, sesuai Farmakope Indonesia.

C. Alat dan Bahan

Alat:

Alat uji disolusi (disebut juga disolutor), penangas air, termometer, alat suntik, penyaring, tabung reaksi, spektrofotometer UV-Vis.

Bahan:

Tablet parasetamol, larutan dapar fosfat pH $5,8 \pm 0,5$ M; 0,2 M, volume 900 mL = 4L (sebagai media disolusi), air steril/air bebas CO₂.

D. Prosedur Kerja

1. Persiapan:

Siapkan alat dan bahan. Isikan larutan dapar fosfat pH 5,8 ke dalam wadah disolusi dan panaskan hingga mencapai suhu $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$.

2. Persiapan Tablet:

Masukkan tablet parasetamol ke dalam wadah disolusi. Tunggu tablet mencapai dasar sebelum menghidupkan motor pengaduk.

3. Pengadukan:

Hidupkan pengaduk dengan kecepatan 50 rpm.

4. Pengambilan Sampel:

Ambil sampel larutan disolusi sebanyak 5 mL pada interval waktu tertentu (misalnya 5, 10, 15, 20, 30, 45 dan 60 menit). Pastikan untuk mengganti volume sampel yang diambil dengan volume larutan dapar yang sama. Kriteria penerimaan standard, disolusi $t=30$ menit, tidak kurang dari 85%.

5. Pengukuran Kadar:

Ukur kadar parasetamol terlarut dalam setiap sampel menggunakan spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang maksimum 243 nm.

6. Analisis Data:

Hitung persentase parasetamol yang terlarut pada setiap waktu dan buat profil disolusi dalam bentuk grafik.

#Kriteria Penerimaan

Sesuai dengan Farmakope Indonesia Edisi IV, sediaan tablet parasetamol dinyatakan memenuhi syarat uji disolusi jika tidak kurang dari 85% (Q) zat aktif terlarut dalam waktu 30 menit.

PRATIKUM 4 DAN 5

UJI MIKROBIOLOGI TABLET PARASETAMOL

5.1 Tujuan

1. Melakukan persiapan pengujian mikrobiologi pada tablet Parasetamol
2. Melakukan pengujian dan perhitungan ALT (Angka Lempeng Total) pada sedian tablet Parasetamol.
3. Melakukan pengujian dan perhitungan AKK (Angka Kapang Khamir).

5.2 Dasar Teori

Parasetamol merupakan derivat asetanilida yang digunakan sebagai analgetik antipiretik. Parasetamol sebagai obat golongan analgetik- antipiretik yang pada saat ini banyak digunakan oleh masyarakat. Parasetamol dianggap sebagai zat antinyeri yang paling aman. Umumnya obat dalam bentuk cair lebih disukai daripada bentuk padat karena mudahnya menelan cairan dan keluwesan dalam pemberian dosis, pemberian lebih mudah untuk memberikan dosis yang relatif sangat besar, aman dan juga mudah diatur penyesuaian dosis untuk anak.

Angka Lempeng Total adalah angka yang menunjukkan jumlah bakteri mesofil dalam tiap-tiap 1 ml atau 1 gram sampel makanan yang diperiksa. Prinsip dari ALT adalah menghitung pertumbuhan koloni bakteri aerob mesofil setelah sampel makanan ditanam pada lempeng media yang sesuai dengan cara tuang kemudian dieramkan selama 24-48 jam pada suhu 35-37°C. Uji angka lempeng total merupakan metode yang umum digunakan untuk menghitung adanya bakteri yang terhadap dalam sediaan yang diperiksa.

Uji angka lempeng total dapat dilakukan dengan dua teknik, yaitu teknik cawan tuang (*pour plate*) dan teknik sebaran (*spread plate*). Pada prinsipnya dilakukan pengenceran terhadap sediaan yang diperiksa kemudian dilakukan penanaman pada media lempeng agar. Jumlah koloni bakteri yang tumbuh pada lempeng agar dihitung setelah inkubasi pada suhu dan waktu yang sesuai. Perhitungan dilakukan terhadap petri dengan jumlah koloni bakteri antara 30-300. Angka lempeng total dinyatakan sebagai jumlah koloni bakteri hasil

perhitungan dikalikan faktor pengenceran. Jika sel jasad renik yang masih hidup ditumbuhkan pada medium agar, maka sel jasad renik tersebut akan berkembang biak membentuk koloni yang dapat dilihat langsung dan dapat dihitung dengan menggunakan mata tanpa mikroskop.

5.2.1 Alat dan bahan

a. Alat

Alat yang digunakan yaitu adalah autoklaf (Hirayama) Type HVA-50, inkubator (incucell dan Memmert), Oven (Mettler) Type UF110, timbangan merk (shimadzu), Laminar Air Flow (LAF), Mikro pipet frase 100-1000 ul (socorex) 1- 10 mL, Vortex (Wisemix), pH meter, Colony counter (suntex), Hot plate, Botol duran, Tabung Reaksi, Rak Tabung Reaksi, cawan Petri.

b. Bahan

Bahan yang digunakan yaitu sampel tablet antasida, media Tryptone Soya Agar (TSA), (SDA), larutan dapar fosfat pH 7.2, KH_2PO_4 , purified water, Kapas.

5.2.2 Prinsip

Prinsip Angka Lempeng Total pertumbuhan bakteri aerob mesofil setelah sampel diinokulasikan ke dalam media lempeng dengan cara tuang dan diinkubasi selama tiga (3) hari pada suhu 30-35 °C. Sedangkan prinsip Angka Kapang Khamir Pertumbuhan kapang khamir setelah sampel diinokulasi ke media yang cair dengan cara tuang dan diinkubasi selama lima (5) sampai tujuh (7) hari pada suhu 20-25 °C.

5.2.3 Prosedur pengujian

a. Preparasi sampel

Dikeluarkan 16 tablet Paracetamol dari bungkusnya kemudian masukkan ke dalam botol duran steril yang sudah berisi larutan dapar fosfat pH 7.2.

b. Homogenisasi Sampel

Sampel yang sudah dimasukkan secara aseptik berisikan sampel dan 90 mL larutan dapar fosfat pH 7,2. Dihomogenkan sehingga diperoleh suspensi dengan pengenceran 10-1.

c. Pengenceran

Disiapkan dua tabung yang masing-masing telah diisi dengan 9 mL dapar fosfat pH 7,2. Hasil dari homogenisasi pada penyiapan sampel yang merupakan pengenceran 10-1. Dipipet sebanyak 1 mL ke dalam tabung larutan dapar fosfat pH 7,2 pertama, dikocok homogen hingga diperoleh pengenceran 10-2 kemudian dibuat pengenceran selanjutnya dengan cara yang sama hingga tingkat pengenceran 10-3.

d. Inokulasi dan Inkubasi Angka Lempeng Total

Dari setiap pengenceran dipipet 1 mL ke dalam cawan Petri dan dibuat duplo. ke dalam setiap cawan Petri dituangkan 20-25 ml media (Tryptone Soy Agar) TSA bersuhu 45 °C. cawan petri segera digoyang dan diputar sedemikian rupa hingga suspensi tersebar merata. Untuk mengetahui sterilisasi media dan pengencer dibuat uji kontrol (blanko) dengan cara pada cawan diisi 1 mL pengencer dan media agar dengan suhu media 45 °C diamkan semua cawan sampai memadat tidak lebih dari 10 menit. Setelah memadat, cawan diinkubasi pada suhu 30 ± 1 °C selama 72 ± 3 jam dengan posisi dibalik. Jumlah koloni yang tumbuh diamati dan dihitung.

e. Inokulasi dan Inkubasi Angka Kapang Khamir

Untuk pengenceran pertama dipipet 1 mL ke dalam cawan Petri dan dibuat duplo. Ke dalam setiap cawan petri dituangkan 20-25 mL media (Sabouraud Detrose Agar) SDA bersuhu 45°C. cawan petri segera digoyang dan diputar sedemikian rupa hingga suspensi tersebar merata. Untuk mengetahui sterilisasi media dan pengencer dibuat uji kontrol (blanko) dengan cara cawan petri diisi 1 mL pengencer dan media agar dengan suhu 45°C diamkan pada suhu 25 ± 1 °C selama 5- 7 hari dengan posisi tidak dibalik.

f. Pengujian Angka Lempeng Total Dan Angka Kapang Khamir.

❖ Preparasi

1. Nyalakan BSC (Bio Safety Cabinet) dan semprot bagian dalam BSC sebelum pengujian menggunakan alkohol 70 % atau IPA 70 %.
2. Cawan Petri disterilkan dengan oven pada suhu (160-170) °C selama dua (2) jam.
3. Fine Tips disterilkan dalam autoklaf pada suhu 121 °C selama 15 menit.

❖ Pembuatan Larutan Dapar Fosfat pH 7,2.

Pindahkan satu (1) mL larutan dapar fosfat ke 800 mL air purified water dan campur.

g. Pembuatan Media Tryptone Soy Agar (TSA)

Siapkan media seperti yang tertera pada prosedur tetap pembuatan media dan pereaksi.

Komposisi media:

Nama Bahan	Jumlah	Satuan
<i>Pancreatic digest of casein</i>	15,0	g
<i>Papaic digest of soy bean</i>	5,0	g
NaCl	5,0	g
Agar	15,0	g
<i>Purified Water</i>	1000	mL

Langkah Kerja:

- a. Suspensikan dalam air dan panaskan di bawah waterbath atau hot plate sampai terlarut sempurna.
- b. Autoklaf selama 15 menit di suhu 121 °C pH media $7,3 \pm 0,2$ pada suhu 25 °C.
- c. Dinginkan sampai suhu 45 ± 1 °C dalam penangas air.

h. Pembuatan Media Sabouraud Detrose Agar (SDA).

Siapkan media seperti yang tertera pada prosedur tetap pembuatan

media dan pereaksi.

Komposisi Media:

Nama Bahan	Jumlah	Satuan
<i>Sabouraud Detrose Agar</i>	65	G
<i>Purified water</i>	1000	mL

Langkah Kerja:

- Suspensikan dalam air dan panaskan di bawah waterbath atau hot plate sampai terlarut sempurna.
- Autoklaf selama 15 menit di suhu 121 °C pH dengan tekanan 1- atm
- Dinginkan sampai suhu 45 ± 1 °C dalam penangas air.

i. Preparasi sampel

Timbang ± 10 g sampel, masukkan ke dalam botol duran yang mengandung 90 mL larutan dapar fosfat pH 7,2 pengenceran ($10 \times 100\times$ dan $1000\times$).

j. Blanko Agar dan Pengencer

❖ **Blanko Agar**

Tuangkan 20-25 mL medium TSA steril yang bersuhu sekitar 45 °C pada cawan petri dan biarkan memadat.

❖ **Blanko Pengencer**

Dipipet 1 ml larutan dapar fosfat pH 7.2 pengencer, Tambahkan 20-25 mL media bersuhu 45°C pada cawan petri steril dan biarkan memadat.

l. Angka Lempeng Total (ALT) Metode Tuang (Pour Plate)

Semua kegiatan dilakukan di bawah aliran laminar air flow.

- Disiapkan alat dan bahan yang akan digunakan (pastikan alat sudah steril).
- Tandai tabung reaksi dengan nilai pengenceran 10-1, 10-2, 10-3 dan beri tanda pula pada masing-masing cawan petri dengan nilai pengenceran yang sama. (lakukan duplo)

3. Dipipet (1) mL sampel dimasukkan ke larutan pengencer Sembilan (9) mL larutan dapar fosfat pH 7,2. kocok sampai homogen dengan bantuan vortex.
 4. Kemudian dari tabung 10-1 diambil (1) mL lalu dimasukkan ke dalam tabung reaksi baru yang berisikan pengencer Sembilan (9) mL larutan dapar fosfat pH 7,2 diperoleh pengenceran 10-2. lakukan hal yang sama untuk pengenceran 10- 3 .
 5. Pipet (1) mL tiap pengenceran pindahkan ke dalam cawan petri steril dan tuangkan segera 20-25 mL media TSA steril yang bersuhu sekitar 45 °C.
 6. Tutup cawan petri dan goyang cawan petri perlahan agar campuran sampel merata. Biarkan memadat pada suhu ruang.
 7. Lakukan blanko seperti prosedur yang tertera.
 8. Setelah agar membeku balik cawan petri dan Inkubasi semua media TSA yang berisi sampel, blanko agar dan pengencer ke dalam inkubator pada suhu 30-35 °C selama 2-3 hari.
 9. Hitung jumlah koloni dari kedua lempeng nyatakan jumlah koloni tiap g atau mL spesimen.
- m. Angka Kapang Khamir (AKK) Metode Tuang (Pour Plate)
- Semua kegiatan dilakukan di bawah aliran laminar air flow.
1. Disiapkan alat dan bahan yang akan digunakan (pastikan alat sudah steril).
 2. Tandai tabung reaksi dengan nilai pengenceran 10-1, 10-2, 10-3 dan beri tanda pula pada masing-masing cawan petri dengan nilai pengenceran yang sama (lakukan duplo)
 3. Di pipet (1) mL sampel dimasukkan ke larutan pengencer Sembilan (9) mL larutan dapar fosfat pH 7,2 kocok sampai homogen dengan bantuan vortex.
 4. Kemudian dari tabung 10-1 diambil (1) mL lalu dimasukkan ke dalam tabung reaksi baru yang berisikan pengencer Sembilan (9) mL larutan dapar fosfat pH 7,2 diperoleh pengenceran 102. lakukan hal yang

sama untuk pengenceran 10^{-3} .

5. Pipet (1) mL tiap pengenceran pindahkan ke dalam cawan petri steril dan tuangkan segera 20-25 mL media SDA steril yang bersuhu sekitar 45 °C.
6. Tutup cawan petri dan goyang cawan petri perlahan agar campuran sampel merata. Biarkan memadat pada suhu ruang.
7. Lakukan blanko seperti prosedur yang tertera.
8. Setelah agar membeku balik cawan petri dan inkubasi semua media SDA yang berisi sampel, blanko agar dan pengencer dalam inkubator pada suhu 20-25 °C selama 5-7 hari.
9. Hitung jumlah koloni dari kedua lempeng nyatakan jumlah koloni tiap g atau mL spesimen.

5.2.4 Rumus Perhitungan.

◆ Rumus Perhitungan Angka Lempeng Total.

Jika pada dua tingkat pengenceran diperoleh jumlah koloni 25-250 koloni maka perhitungan total mikroba menggunakan rumus berikut.

$$N = \frac{\sum C}{(V \times d)}$$

Keterangan :

- $\sum C$: Jumlah koloni terhitung pada semua cawan Petri yang diperoleh dari dua pengenceran berturut
- V : Jumlah volume inokulum yang dipindahkan ke masing-masing cawan Petri dalam satuan mL
- d : faktor pengenceran dari pengenceran yang dibuat untuk preparasi suspensi awal atau pengenceran pertama

◆ Rumus Perhitungan Angka Kapang Khamir

Lempengan yang digunakan dalam perhitungan bakteri

ialah lempengan yang mengandung 10-150 koloni (sebelum dikalikan faktor pengenceran). Tetapi jika tidak ditemukan koloni mikroba atau kurang dari 10 koloni di di dalam cawan nyatakan hasil pengujian sebagai kurang dari 10 mikroba per gram atau per mL spesimen. Jumlah kapang khamir dihitung dengan rumus :

$$N = \frac{\sum C}{(V \times d)}$$

Keterangan:

- $\sum C$: Jumlah koloni terhitung pada semua cawan Petri yang diperoleh dari dua pengenceran berturut
- V : Jumlah volume inokulum yang dipindahkan ke masing-masing cawan Petri dalam satuan mL
- d : faktor pengenceran dari pengenceran yang dibuat untuk preparasi suspense awal atau pengenceran pertama

PRAKTIKUM 6

UJI SEDIAAN SIRUP PARASETAMOL

A. Tujuan

1. Melakukan pengamatan visual atau organoleptis pada sirup Parasetamol
2. Melakukan pengujian Viskositas, Bobot jenis dan uji volume terpindahkan sirup Parasetamol.
3. Melakukan pengujian pH dan penetapan kadar sirup parasetamol.

B. Dasar Teori

Parasetamol merupakan derivat asetanilida yang digunakan sebagai analgetik antipiretik. Parasetamol sebagai obat golongan analgetik- antipiretik yang pada saat ini banyak digunakan oleh masyarakat. Parasetamol dianggap sebagai zat antinyeri yang paling aman. Umumnya obat dalam bentuk cair lebih disukai daripada bentuk padat karena mudahnya menelan cairan dan keluwesan dalam pemberian dosis, pemberian lebih mudah untuk memberikan dosis yang relatif sangat besar, aman dan juga mudah diatur penyesuaian dosis untuk anak.

C. Alat dan bahan

◆ Alat

Viscometer Brookfield, pH meter, Gelas Ukur 100 ml, Spektrofotometri UV-Vis, batang pengaduk, gelas kaca, piknometer 25 mL.

◆ Bahan

Sirup Paracetamol 60 ml, Aqudest, etanol.

D. Uji pH Sediaan Sirup Paracetamol

Uji pH dilakukan dengan menggunakan pH meter. Sebelum digunakan untuk menguji pH sirup, pH meter harus dikalibrasi terlebih dahulu dengan standar buffer yang telah disediakan kemudian elektroda dibilas dengan akuades dan dikeringkan dengan tisu secara perlahan. Selanjutnya, elektroda dicelupkan ke dalam sediaan dan ditunggu sampai angka yang

tertera di pH meter menjadi stabil dan dicatat hasilnya.

E. Uji Kimia Sirup Parasetamol

A. Prosedur Kerja

1. Langkah pertama adalah pembuatan larutan induk paracetamol. Dibuat larutan induk standar paracetamol 400 ppm dari sirup paracetamol ditimbang sebanyak 20 mg dan dilarutkan dengan etanol dalam gelas beker. Larutan dimasukkan dalam labu ukur 50 mL dan kemudian ditera dengan etanol sampai tanda batas.
2. Prosedur kerja yang kedua adalah penetapan Panjang gelombang maksimum dimana larutan standar paracetamol dengan konsentrasi 6 ppm. Larutan tersebut diukur panjang gelombang maksimumnya pada rentang panjang gelombang antara 200-400 nm.
3. Prosedur kerja yang ketiga adalah penetapan Operating time dimana larutan induk paracetamol dengan konsentrasi 6 ppm sebanyak 25 ml. Larutan baku dengan konsentrasi 6 ppm tersebut dikocok hingga homogen. Ukur absorbansi larutan pada panjang gelombang maksimum sampai diperoleh absorbansi yang relatif konstan dengan rentang pembacaan setiap 2 menit sekali selama 20 menit.
4. Prosedur kerja yang keempat adalah pembuatan kurva baku dari larutan induk 400 ppm dibuat larutan baku dengan seri konsentrasi 2 ; 4 ; 6 ; 8 dan 10 ppm sebanyak 25 mL. Larutan seri yang telah dibuat kemudian diukur serapan masing - masing konsentrasinya pada panjang gelombang maksimum yang diperoleh sebanyak 2 kali pembacaan. Data hasil sorbansi yang diperoleh, selanjutnya dihitung persamaan kurva bakunya sehingga diperoleh persamaan garis $y = a + bx$.
5. Prosedur kerja yang kelima adalah penentuan ketelitian dari larutan induk parasetamol 400 ppm dibuat larutan baku dengan konsentrasi 8 ppm sebanyak 25 mL. Larutan tersebut diukur serapannya pada panjang gelombang maksimum. Uji ketelitian ini dilakukan dengan 10 kali pengulangan.
6. Prosedur kerja yang keenam adalah Penetapan kadar sampel dimana

sampel paracetamol sirup di ukur 20 ml dan dilarutkan dengan etanol. Larutan disaring dengan kertas saring Whatman no. 42 dan dimasukkan dalam labu takar 50 mL kemudian ditera dengan etanol sampai tanda batas. Larutan tersebut dipipet sebanyak 0,25 mL, kemudian diencerkan dengan etanol hingga konsentrasi 4 ppm sebanyak 25 mL. Ukur serapan larutan pada panjang gelombang maksimum. Apabila serapan dari larutan sampel uji masih berada di luar range serapan larutan standar, maka larutan diencerkan hingga serapannya masuk di dalam range. Penetapan kadar dilakukan dengan pengulangan sebanyak 10 kali.

7. Prosedur kerja yang ketujuh adalah Penentuan ketepatan (akurasi) dimana larutan sampel uji dipipet sebanyak 0,25 mL dan dimasukkan ke dalam labu ukur 25 mL kemudian ditambahkan 1 mL larutan baku parasetamol dengan konsentrasi 400 ppm. Tepatkan volume larutan sampai tanda batas dengan etanol dan dikocok hingga homogen. Larutan tersebut diukur serapannya pada panjang gelombang maksimum. Uji ketepatan metode dilakukan dengan pengulangan sebanyak 10 kali. Hasil absorbansi digunakan untuk menghitung harga perolehan kembali (%recovery).
8. Penentuan selektivitas (spesifitas) dimana standar dan larutan contoh uji diukur spektra UV masing-masing larutan pada panjang gelombang 200-400 nm. Bandingkan hasil kedua spektra UV tersebut.

F. Uji Fisika Sirup Parasetamol

1. Uji Organoleptis

Sediaan sirup yang sudah dibuat diamati bentuk, warna, rasa, dan bau.

2. Uji Viskositas

Sebanyak 5 mL akuades dimasukkan ke dalam viskometer Ostwald melalui lubang besar dan kemudian disedot menggunakan propipet melalui lubang viskometer kecil sampai melewati batas tanda atas. Propipet ditarik secara perlahan dan dilepaskan. Stopwatch dihidupkan ketika air sampai di batas tanda atas dan dimatikan ketika air sampai di

batas tanda bawah. Hasilnya dicatat dan lakukan hal yang sama untuk uji viskositas sediaan sirup. Pengujian direplikasi sebanyak tiga kali pada masing-masing sampel.

3. Uji Bobot Jenis

Ketiga piknometer kosong ditimbang dan catat hasilnya. Setelah itu piknometer diisi dengan akuades dan dikeringkan bagian luar piknometer dengan tisu. Piknometer yang berisi akuades dicatat hasilnya. Uji bobot jenis sediaan sirup dilakukan sesuai dengan cara yang dilakukan terhadap akuades, kemudian dihitung bobot jenis cairan.

4. Uji Kejernihan

Dilakukan di dua tempat yaitu tempat yang berlatar hitam dan yang berlatar putih. Sediaan disinari menggunakan senter untuk pengujian. Hasil uji yang baik itu apabila sediaan jernih dan tidak mengandung pengotor di dalamnya. Hidupkan stopwatch ketika air sampai di batas tanda atas dan matikan stopwatch ketika air sampai di batas tanda bawah. Lakukan hal yang sama untuk sediaan sirup atau sampel dan di replikasi sebanyak tiga kali.

Rumus Uji Bobot jenis & Uji Viskositas

Uji Bobot Jenis

$$Rx = \frac{b-a}{c-a}$$

Keterangan :

Rx = Bobot jenis sampel

a = berat piknometer kosong

b = berat piknometer dan sampel

c = berat piknometer dan aquadest

Uji Viskositas

$$\eta = \eta \frac{\rho_1 t_1}{\rho_2 t_2}$$

Keterangan :

η : Viskositas cairan sampel

η_1 : Viskositas cairan pembanding

t1 : Waktu aliran cairan sampel

t2 : Waktu aliran cairan pembanding

ρ_1 : Massa Jenis cairan sampel

ρ_2 : Massa Jenis cairan pembanding

5. Uji Volume terpindahkan.

Sirup yang memenuhi syarat uji volume terpindahkan apabila volume sediaan tidak kurang dari 95%. Uji volume terpindahkan dilakukan dengan

cara yaitu diukur volume sebanyak 25 mL dari masing-masing formula, kemudian sirup dituang kembali ke dalam gelas ukur. Diamati perubahan volume yang terjadi dan dicatat volume awal dan akhir. Sirup yang memenuhi syarat apabila volume sediaan tidak kurang dari 95%.

PRAKTIKUM 7

PENYUSUNAN DOKUMEN CoA PRODUK SEDIAAN TABLET

A. Tujuan

1. Melakukan langkah-langkah pembuatan Certificate of Analysis (CoA).
2. Menyusun dan membuat dokumen Certificate of Analysis (CoA).

B. Dasar Teori

Certificate of Analysis (CoA) adalah dokumen resmi yang menyatakan bahwa suatu produk (biasanya obat, bahan kimia, atau bahan baku farmasi) telah diuji dan memenuhi spesifikasi kualitas yang ditentukan.

C. Struktur & Format Umum CoA untuk Obat.

1. Header Dokumen

- a. Nama Perusahaan / Laboratorium
- b. Alamat & Kontak
- c. Judul Dokumen: *Certificate of Analysis (CoA)*

2. Informasi Produk

- a. Nama Produk (misal: Paracetamol 500 mg)
- b. Nomor Batch / Lot
- c. Tanggal Produksi
- d. Tanggal Kedaluwarsa
- e. Jumlah Batch
- f. Bentuk sediaan (tablet, kapsul, serbuk, dll)

3. Tabel Hasil Pengujian

Parameter Uji	Spesifikasi	Metode Uji (referensi)	Hasil Uji	Status (Lulus/Gagal)
Identifikasi	Sesuai	USP/BP/Metode Internal	Sesuai	Lulus
Kadar (potensi)	95% - 105% dari label	HPLC / UV / Titrasi	99.5%	Lulus
pH (jika cair)	4.0 - 6.0	pH Meter	5.2	Lulus
Uji disolusi (tablet)	≥ 80% dalam 30 menit	USP <711>	85%	Lulus
Kandungan air	≤ 1.0%	Karl Fischer	0.6%	Lulus
Impuritas / Kontaminan	Sesuai standar	HPLC / GC-MS	Sesuai	Lulus
Uji mikrobiologi	Sesuai spesifikasi	USP <61>, <62>	Sesuai	Lulus

4. Tanda Tangan & Stempel

- Tanda tangan analis / QC
- Nama dan jabatan
- Tanggal penerbitan CoA
- Cap resmi perusahaan / laboratorium