

## Penetapan Kadar Kloramfenikol dalam Sediaan Kapsul Secara Spektrofotometri Infra Merah

Ronauli<sup>1\*</sup>

<sup>1\*</sup>Program Studi Farmasi, Institut Kesehatan Helvetia, Indonesia  
ronaulironauli67@gmail.com

### ABSTRACT

*Chloramphenicol is one type of broad-spectrum antibiotic and has been known since 1950 and has been shown to be active against gram negative and positive bacteria. According to Law Number 36 of 2009 concerning Health in paragraph 1 of article 105, it is stated that pharmaceutical preparations in the form of drugs and medicinal raw materials must meet the requirements of Indonesian Pharmacopoeia or other standard books. The purpose of this study was to determine the levels of chloramphenicol in capsules with a trade name and generic and to determine the suitability of the requirements of Indonesian Pharmacopoeia. Determination of chloramphenicol levels by Fourier Transform Infra Red (FTIR) spectrophotometry using methanol solvents in the wave number range 4000 - 650 cm<sup>-1</sup>. The results showed that chloramphenicol levels in Novachlor® capsules (95.80 ± 0.24)%; colcancetine® capsules (101.63 ± 2.17)%; kalmicetine® capsules (100.80 ± 0.009)%; chloramphenicol capsules (99.01 ± 0.29)%; hufamicetin capsules (102.60 ± 0.16)%. From the method validation, the results of the recovery test were 100.46%, RSD 0.005%, and LOD and LOQ 0.0029 mg / mL and 1.6763 mg / mL, respectively. These results indicate that the method performed shows accurate and precise results. The results of this study concluded that the determination of chloramphenicol levels can be done by Infrared Spectrophotometry and the levels of chloramphenicol capsules have met the requirements.*

**Keywords:** *chloramphenicol, FTIR, spectrophotometry, content determination*

### ABSTRAK

Kloramfenikol adalah salah satu jenis antibiotik spektrum luas dan telah dikenal sejak tahun 1950 dan sudah terbukti aktif melawan bakteri gram negatif dan positif. Menurut undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pada ayat 1 pasal 105, dinyatakan bahwa sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat Farmakope Indonesia atau buku standar lain. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk menentukan kadar kloramfenikol dalam sediaan kapsul dengan nama dagang dan generic serta untuk mengetahui kesesuaian kadar terhadap persyaratan Farmakope Indonesia. Penelitian ini menggunakan alat Spektrofotometri Fourier Transform Infra Red (FTIR) dengan memakai methanol sebagai pelarut pada rentang bilangan gelombang 4000 – 650 cm<sup>-1</sup>. Hasil penelitian menunjukkan bahwa kadar kloramfenikol dalam kapsul Novachlor® (95,80 ± 0,24) %; kapsul colcancetine® (101,63 ± 2,17) %; kapsul kalmicetine® (100,80 ± 0,009) %; kapsul cloramfenicol (99,01 ± 0,29) %; kapsul hufamicetin® (102,60 ± 0,16) %. Dari validasi metode yang dilakukan didapat hasil uji perolehan kembali 100,46 %, RSD 0,005%, dan memiliki LOD dan LOQ masing-masing 0,0029 mg/mL dan 1,6763 mg/mL. Hasil ini menunjukkan bahwa metode yang dilakukan menunjukkan hasil yang akurat dan teliti. Hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa penentuan kadar kloramfenikol dapat dilakukan secara Spektrofotometri Inframerah dan kadar kapsul kloramfenikol telah memenuhi persyaratan.

**Kata kunci:** *kloramfenikol, FTIR, spektrofotometri, penetapan kadar*

## PENDAHULUAN

Obat berperan sangat penting dalam pelayanan kesehatan. Penanganan dan pencegahan berbagai penyakit tidak bisa dilepaskan dari terapi obat. Obat dapat dianggap sebagai zat kimiawi, hewani maupun nabati, yang dalam dosis layak dapat menyembuhkan, meringankan, mencegah penyakit, atau untuk kepentingan diagnostik. Salah satu manfaat obat biasanya digunakan sebagai antibiotik bersifat bakteristatik (mencegah atau menghambat pertumbuhan kuman), namun tidak membunuhnya sehingga sistem daya tahan tubuh yang akan membunuh kuman bila antibiotik digunakan sebagai obat. Mekanisme kerja antibiotik kloramfenikol ialah menghambat sintesis protein yang dibutuhkan pembentukan sel-sel bakteri sehingga kloramfenikol menghambat fungsi RNA dari bakteri. Adapun contoh obat yang mengandung antibiotik antara lain Kloramfenikol. Dimana dalam perdagangan biasa kloramfenikol diformulasikan dalam bentuk sediaan kapsul dengan dosis 250 mg untuk tiap kapsul (Ditjen POM, 1995).

Menurut undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pada ayat 1 pasal 105, dinyatakan bahwa sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat Farmakope Indonesia atau buku standar lain. Salah satu persyaratan parameter obat tersebut dikatakan mutunya baik bila obat tersebut telah memenuhi persyaratan yang ditentukan.

Pengawasan mutu adalah bagian yang penting dari cara pembuatan obat yang baik untuk memastikan tiap obat yang dibuat senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaannya. Menurut Farmakope Indonesia edisi IV (1995), kapsul kloramfenikol mengandung

kloramfenikol tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 120,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Dalam perdagangan sediaan kapsul kloramfenikol dijumpai dengan nama dagang dan nama generik. Obat nama generik harganya jauh lebih murah daripada obat dengan nama dagang. Sementara masyarakat cenderung menilai bahwa kualitas obat identik dengan harganya, dengan anggapan obat yang lebih mahal, mutunya lebih baik daripada obat yang murah harganya. Alasan memilih metode FTIR (Fourier Transform Infra Red) karena metode ini memberikan sensitifitas yang lebih baik serta pengukuran yang lebih singkat, dan metode ini cocok untuk penetapan kadar Kloramfenikol (Rohman, 2014).

Penggunaan spektroskopi FTIR dalam industri farmasi sangat populer sebagai alat kuantitatif karena memiliki sifat yang cepat dan non-destruktif, persiapan sampel sederhana, kemudahan penggunaan dan sedikit atau tidak ada pemakaian pelarut untuk kualitas pemantauan serta kuantitas bahan baku dan produk obat setengah jadi. Spektroskopi FTIR juga telah menjadi pilihan utama untuk meminimalisir isu lingkungan mengenai limbah kimia industri karena tidak memerlukan banyak pelarut (Mallah dkk, 2015).

Dalam penelitian ini penulis memilih metode FTIR yang bertujuan untuk mengembangkan metode yang lebih sederhana, murah, cepat dan yang ramah lingkungan untuk kuantifikasi kloramfenikol dalam formulasi padat dengan menggunakan transmisi spektroskopi FTIR (Mallah dkk, 2015).

## METODOLOGI

### Pengambilan Sampel

Pengambilan sampel secara purposif yaitu tanpa membandingkan antara satu tempat dengan tempat yang lain, karena tempat pengambilan sampel dianggap homogen. Menurut Sudjana (2002), sampling purposif dikenal juga sebagai sampling pertimbangan peneliti. Sampel yang digunakan adalah kapsul Colcantine (PT. Sanbe), kapsul Kloramfenikol (PT. Indofarma), kapsul Kalmicetine® (PT. Kalbe Pharma), kapsul Novachlor® (PT. Novapharin), dan kapsul Hufamycetin® (PT. Gratia Husada Farma).

### Penentuan Kadar kapsul Kloramfenikol

Ditimbang dan serbukkan 20 kapsul, kemudian timbang seksama sejumlah serbuk setara 10 mg kloramfenikol, masukkan ke dalam labu tentukur 100 mL, tambahkan 20 mL metanol, kocok kemudian encerkan

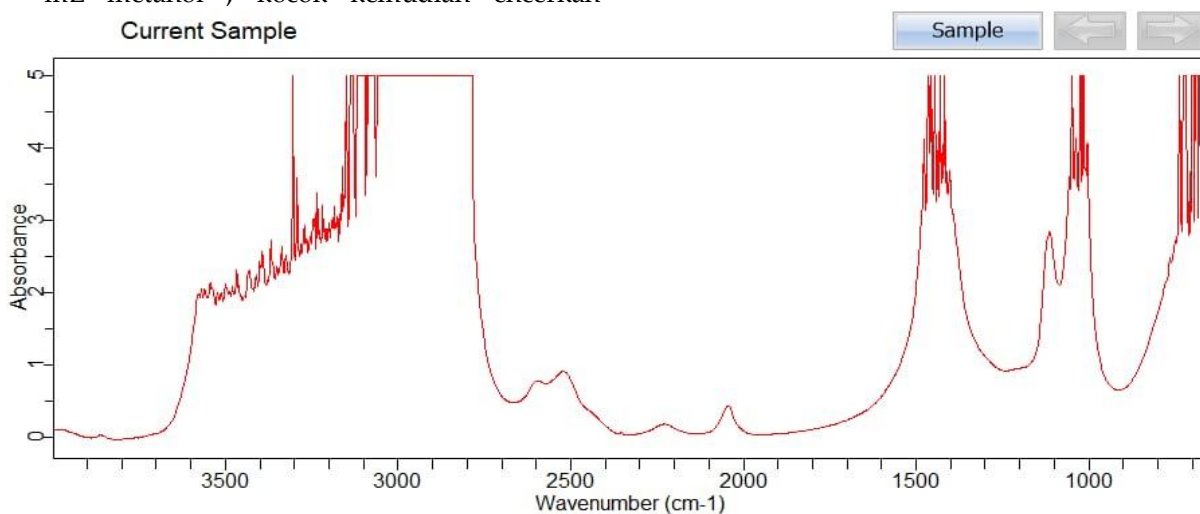
dengan metanol sampai garis tanda, saring, buang 10 mL filtrat pertama dan filtrat selanjutnya ditampung (konsentrasi= 100 µg/mL). Pipet 1 mL filtrat, masukkan ke dalam labu tentukur 10 mL, encerkan dengan metanol sampai garis tanda (konsentrasi= 10µg/mL). ukur serapan pada bilangan gelombang Kloramfenikol yang diperoleh menggunakan metanol sebagai blanko.

Konsentrasi sampel (X) dapat dihitung dengan mensubstitusikan serapan yang diperoleh pada (Y) dari persamaan regresi:  $Y = aX + b$ , sehingga diperoleh X dan ini disebut dengan konsentrasi perolehan.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### Hasil Penentuan Serapan Maksimum

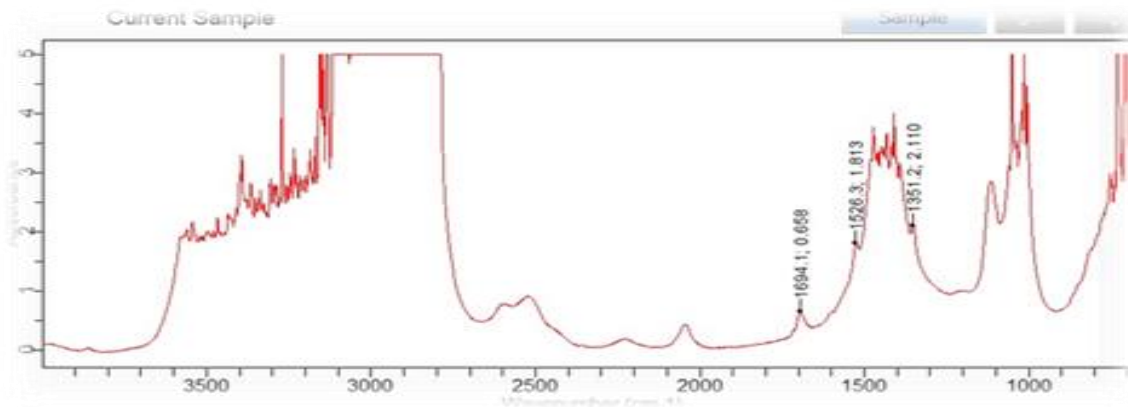
Penelitian ini diawali dengan penentuan spektrum serapan dari metanol. Spektrum serapan metanol dapat dilihat pada gambar 1.



Gambar 1 Spektrum Serapan Metanol

Penelitian dilanjutkan dengan menentukan spektrum serapan kloramfenikol konsentrasi 10 mg/mL dalam metanol.

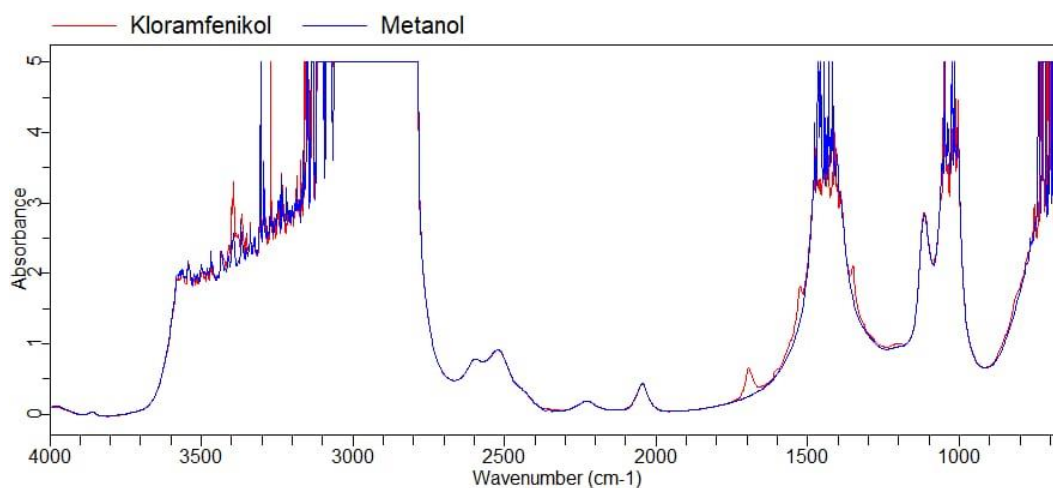
Spektrum serapan kloramfenikol konsentrasi 10 mg/mL dapat dilihat pada gambar.2.



**Gambar 2.** Spektrum Serapan Kloramfenikol (10 mg/mL) dalam Metanol

Untuk mengetahui letak perbedaan spektrum serapan kloramfenikol dalam pelarut metanol dilakukan *overlapping*/tumpang tindih antara spektrum

serapan metanol dengan spektrum serapan kloramfenikol konsentrasi 10 mg/mL. Spektrum serapan metanol dengan spektrum serapan kloramfenikol konsentrasi 10 mg/mL dalam metanol dapat dilihat pada gambar .3.



**Gambar 3** Tampilan Tumpang Tindih Spektrum Serapan Metanol dan Kloramfenikol 25 mg/mL) dalam Metanol

Keterangan: — Metanol  
— Kloramfenikol

Dari gambar 3 dan terlihat perbedaan yang signifikan antara spektrum serapan metanol dengan spektrum serapan kloramfenikol dalam metanol. Terlihat

perbedaan spektrum antara metanol dengan kloramfenikol dalam metanol. Perubahan spektrum yang signifikan dapat dilihat pada bilangan gelombang 1694,1  $\text{cm}^{-1}$ . Bilangan gelombang tersebut merupakan bilangan

## Penetapan Kadar Kloramfenikol dalam Sediaan Kapsul Secara Spektrofotometri Infra Merah

gelombang spesifik yang tidak dimiliki oleh metanol, sehingga dapat dilakukan analisis kuantitatif pada bilangan gelombang tersebut.

Pemilihan bilangan gelombang didasarkan pada bilangan gelombang yang memberikan puncak yang terbesar/tertinggi. Pada gambar 2 dan gambar 3 terlihat bahwa puncak pada bilangan gelombang 1694,1 cm<sup>-1</sup> memiliki tinggi puncak terbesar sehingga memiliki sensitivitas terbaik untuk penentuan kadar.

### Hasil Penentuan kadar Kloramfenikol dalam Sediaan Kapsul dengan Nama Dagang dan Generik.

Penetapan kadar kloramfenikol dilakukan secara spektrofotometri Fourier Transform Infra Red (FTIR). Konsentrasi kloramfenikol dalam sampel ditentukan berdasarkan persamaan regresi kurva kalibrasi dari baku yaitu  $Y = 0,0173X + 0,05501$ . Perolehan kadar tiap kapsul dapat dilihat pada tabel 1 dan 2 berikut.

**Tabel 1.** Hasil Pengolahan Data dari Sediaan Kapsul Kloramfenikol dengan Nama Dagang

No	Sampel	Berat	Serapan
1		367,5	0,22134
2		368,5	0,22189
3	Novachlor	366,7	0,22079
4		368,3	0,22163
5		369,2	0,22231
6		366,9	0,22116
7		383,3	0,23114
8		384,3	0,23188
9	Colcancetine	383,4	0,23163
10		382,4	0,23026
11		384,6	0,23123
12		382,9	0,23079

13		371,8	0,22912
14		373,6	0,22992
15	Kalmicetine	373	0,22946
16		371,1	0,22875
17		372,9	0,2296
18		370,9	0,22836
19		364,1	0,22642
20		364,6	0,22674
21	Kloramfenikol	363,3	0,22592
22		364,3	0,22696
23		363	0,22578
24		364,4	0,22719
25		337,7	0,23214
26		337,9	0,23245
27	Hufamicetyn	336,8	0,23172
28		336,6	0,23144
29		338,7	0,2324
30		337,4	0,23212

**Tabel 2.** Hasil Pengolahan Data dari Sediaan Kapsul Kloramfenikol dengan Nama Generik

No	Sampel	Berat Sampel (Mg)	Tinggi Puncak
1		364,1	0,22642
2		364,6	0,22674
3	Kloramfenikol	363,2	0,22592
4		364,3	0,22696
5		363	0,22578
6		363,4	0,22719

Berdasarkan tabel 1 dan tabel 2 dan perhitungan statistik, maka diperoleh kadar kloramfenikol dalam sediaan kapsul dengan nama dagang dan generik sebagai berikut:

**Tabel 3.** Data Kadar dalam Sediaan Kapsul dengan Nama Dagang dan Generik yang Ditentukan Berdasarkan Tinggi Puncak.

No	Nama Sampel	% Kadar
1	Novachlor	95,80 ± 0,24
2	Colcancetine	101,63 ± 2,17
3	Kalmicetine	100,80 ± 0,009
4	Kloramfenikol	99,01 ± 0,29
5	Hufamicetyn	102,60 ± 0,16

Sediaan kapsul Kloramfenikol dengan nama dagang dan generik yang di tentukan kadarnya berdasarkan tinggi puncak, keseluruhannya sesuai dengan persyaratan yang tertera pada Farmakope Indonesia edisi IV tahun 1995, yaitu tablet kloramfenikol mengandung kloramfenikol tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Parameter validasi yang diuji adalah akurasi (kecermatan), presisi (kesaksamaan), batas deteksi (LOD), dan batas kuantitasi (LOQ). Uji akurasi dinyatakan dalam persen perolehan kembali (%*recovery*) yang ditentukan dengan metode adisi standar. Uji presisi dinyatakan dalam simpangan bakurelatif (RSD). Pada penelitian ini dilakukan uji validasi dengan metode adisi standar pada sampel tablet kloramfenikol dengan nama dagang Kalmicetine (PT Gratia Husada Farma).

Uji akurasi dilakukan dengan membuat tiga konsentrasi sampel dengan rentang spesifik 80%, 100%, dan 120% dihitung dari kesetaraan penimbangan pada penetapan kadar sampel, masing-masing rentang spesifik terdiri dari tiga kali pengulangan yang mengandung 70% analit dan 30% baku. Perhitungan persen perolehan kembali (%*recovery*) dapat dilihat pada lampiran.

Rata-rata %*recovery* telah memenuhi syarat akurasi untuk validasi metode karena

rata-rata kadar perolehan kembali berada pada rentang 90%-110% dengan 99,77% untuk kloramfenikol (ErmerdanMcB. Miller, 2005). Simpangan bakurelatif (RSD) kloramfenikol yang diperoleh 0,38%, hasil ini memenuhi syarat presisi untuk validasi metode karena kurang dari 2% (Satiadarma, dkk., 2004). Batas deteksi dan batas kuantitasi kloramfenikol berturut-turut adalah 2,2617 mg/mL dan 7,5391 mg/mL. Hasil perhitungan RSD, LOD dan LOQ dapat dilihat pada lampiran halaman 79-81. Dari hasil di atas, dapat disimpulkan bahwa metode yang digunakan untuk menganalisis kloramfenikol telah memenuhi persyaratan

### KESIMPULAN

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan, maka dapat disimpulkan bahwa kadar kapsul kloramfenikol dapat dilakukan secara spektrofotometri Infra merah menggunakan pelarut metanol. Kadar kloramfenikol dalam sediaan kapsul Novachlor (95,80±0,24)%, kapsul Colcancetine® (101,63±2,17)%, kapsul Kalmicetine® (100,80±0,009)%, kapsul Chloramphenicol® (99,01±0,29)% dan kapsul Hufamicetyne® (102,60±0,16)% yang ditentukan dengan metode spektrofotometri Infra merah memenuhi persyaratan kadar yang ditetapkan pada Farmakope.

### DAFTAR PUSTAKA

- Ditjen POM. 1995. *Farmakope Indonesia Edisi IV*. Jakarta: Departemen Kesehatan. Halaman 2-4, 189-190.
- Hadisah putra, S., Harahap, U. 1994. *Biokimia Dan Farmakologi Antibiotik*. Medan: USU Press. Hlm 38-39
- Harmita. 2004. Petunjuk Pelaksanaan Validasi Metode dan Cara Perhitungannya. *Majalah Ilmu Kefarmasian*. 1(3): 117-135.

## Penetapan Kadar Kloramfenikol dalam Sediaan Kapsul Secara Spektrofotometri Infra Merah

- Katzung, B. G. 2004. *Farmakologi Dasar dan Klinik Buku 3 Edisi 8*. Penerjemah dan editor: Bagian Farmakologi FK UNAIR. Penerbit Salemba Medika, Surabaya. Halaman 37-41.
- Mallah, M.A., Syed, T.H.S., Muhammad, I.B., Sarfaraz, A.M., Muhammad, A.B. 2015. A rapid Fourier-transform infrared (FTIR) spectroscopic method for direct quantification of paracetamol content in solid pharmaceutical formulations *Spectrochimica Acta Part A: Molecular and Biomolecular Spectroscopy*.141(2015): 65.
- Mulja, M. 1995. *Analisis Instrumental*. Surabaya: Airlangga University Press. Halaman 26, 29, 60, 82, 91, 100, 102, 107, dan 114.
- Rohman, A. 2014. *Spektroskopi inframerah dan kemometrika untuk analisis farmasi*. Yogyakarta: Pustaka pelajar. Halaman 1-2, 48-52.
- Sudjana. 2002. *Metode Statistika*. Edisi Revisi. Cetakan Keenam. Bandung: Penerbit Tarsito. Halaman 93, 168.
- Wattimena, J.R. 1991. *Farmakodinami dan Terapi Antibiotik*. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press. Hal. 187