

## Penetapan Kadar Parasetamol dalam Sediaan Tablet Secara Spektrofotometri Inframerah

Jenny J<sup>1\*</sup>

<sup>1\*</sup>Program Studi Farmasi, Universitas Efarina, Indonesia  
jennyjenny241992@gmail.com

### ABSTRACT

*Paracetamol is paraaminophenol which is a metabolite of phenacetin and has been used since 1893, paracetamol (acetaminophen) has a working power analgesics, antipyretics, not has anti-inflammatory work power and does not cause irritation and inflammation of the stomach. According to Law Number 36 of 2009 concerning Health in paragraph 1 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 paracetamol levels in tablet preparations with a trade name and generic and to determine the suitability of the requirements of Indonesian Pharmacopoeia. Determination of paracetamol levels by Fourier Transform Infra Red (FTIR) spectrophotometry using methanol solvent in the wave number range 4000 - 650 cm<sup>-1</sup>. The results showed that paracetamol levels in Sanmol<sup>®</sup> tablets (102,69±9,35)%; Erphamol<sup>®</sup> tablets (95,42 ± 0,26)%; Farmadol<sup>®</sup> tablets (99,67±9,87)%; Biogesic<sup>®</sup> tablets (96,7±2,14)%; Paracetamol tablets (97,98± 0,29)%. From the method validation, the results of the recovery test was 100,18%, RSD was 0.03%, and LOD and LOQ respectively was 0.0973 mg / mL and 0,3244 mg / mL. These results indicate that the method performed shows accurate and precise results. The results of this study concluded that the determination of paracetamol levels could be carried out by Fourier Transform Infra Red (FTIR) spectrophotometry and the levels of paracetamol tablets had met the requirements.*

**Keywords:** *Parasetamol, infrared, spectrophotometry, content determination*

### ABSTRAK

Parasetamol adalah paraaminofenol yang merupakan metabolit fenasetin dan telah digunakan sejak tahun 1893, parasetamol (asetaminofen) mempunyai daya kerja analgetik, antipiretik, tidak mempunyai daya kerja anti radang dan tidak menyebabkan iritasi serta peradangan lambung. 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 parasetamol dalam sediaan tablet dengan nama dagang dan generik serta untuk mengetahui kesesuaian kadar terhadap persyaratan Farmakope Indonesia. Penentuan kadar parasetamol secara Spektrofotometri Infra Red (IR) dengan menggunakan pelarut metanol pada rentang bilangan gelombang 4000–650 cm<sup>-1</sup>. Hasil penelitian menunjukkan bahwa kadar parasetamol dalam tablet Sanmol<sup>®</sup> (102,69±9,35) %; tablet Erphamol<sup>®</sup> (95,42 ± 0,26) %; tablet Farmadol<sup>®</sup> (99,67 ± 9,87) %; tablet Biogesic<sup>®</sup> (96,74 ± 2,14) %; tablet Parasetamol (97,98 ± 0,29) %. Dari validasi metode yang dilakukan didapat hasil uji perolehan kembali 100,18%, RSD 0,03%, dan memiliki LOD dan LOQ masing-masing 0,0973 mg/mL dan 0,3244 mg/mL. Hasil ini menunjukkan bahwa metode yang dilakukan menunjukkan hasil yang akurat dan teliti. Hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa penentuan kadar parasetamol dapat dilakukan secara Spektrofotometri Fourier Transform Infra Red (FTIR) dan kadar tablet parasetamol telah memenuhi persyaratan.

**Kata kunci:** *Parasetamol, inframerah, spektrofotometri, penetapan kadar*

## PENDAHULUAN

Demam adalah suatu kondisi saat suhu badan lebih tinggi daripada biasanya atau di atas suhu normal. Umumnya terjadi ketika seseorang mengalami gangguan kesehatan. Suhu badan normal manusia biasanya berkisar antara 36-37°C. Sebenarnya, suhu badan yang mencapai 37,5°C masih berada diambang batas suhu normal. Tentu saja sepanjang suhu tersebut tidak memiliki kecenderungan untuk meningkat (Wilmana, 1995). Demam sesungguhnya merupakan reaksi alamiah dari tubuh manusia dalam usaha melakukan perlawanan terhadap penyakit. Apabila ada suatu kuman penyakit yang masuk ke dalam tubuh, secara otomatis tubuh akan melakukan perlawanan terhadap kuman penyakit itu dengan mengeluarkan zat antibodi. Pengeluaran zat antibodi yang lebih banyak dari biasanya ini diikuti dengan naiknya suhu badan. Semakin berat penyakit yang menyerang, semakin banyak pula antibodi yang dikeluarkan dan akhirnya semakin tinggi pula suhu badan yang terjadi (Wilmana, 1995). Parasetamol digunakan untuk mengurangi atau melenyapkan rasa nyeri dan menurunkan suhu badan yang tinggi. Misalnya pada sakit kepala, sakit gigi, nyeri haid, keseleo, demam imunisasi, demam flu dan sebagainya. Obat golongan ini yang beredar adalah sebagai obat bebas (Wilmana, 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), tablet parasetamol mengandung parasetamol tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket. Dalam

perdagangan sediaan tablet parasetamol 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. Validasi metode adalah suatu tindakan penilaian terhadap parameter tertentu, berdasarkan percobaan di laboratorium untuk membuktikan bahwa parameter tersebut memenuhi persyaratan untuk penggunaannya. Validasi metode dilakukan untuk metode yang baru dikembangkan atau jika metode tersebut akan digunakan untuk kegiatan yang bersifat rutin, jika terjadi perubahan antara kondisi analisis pada saat validasi dan jika terjadi perubahan dari metode standar, metode ini divalidasi dengan parameter akurasi, presisi, batas deteksi, dan batas kuantitasi (Harmita, 2004). Pengawasan terhadap tablet parasetamol perlu dijaga karena jika tidak memenuhi syarat dapat membahayakan konsumen. Oleh karena itu, bahan baku zat berkhasiat parasetamol adalah hal utama yang sangat penting untuk diperiksa apakah telah memenuhi syarat atau tidak sebelum dilakukan pengedaran. Dalam penetapan kadar parasetamol pada penelitian ini digunakan metode inframerah (IR). Alasan memilih metode inframerah (IR) karena metode ini memberikan sensitifitas yang lebih baik serta pengukuran yang lebih singkat (Rohman, 2014). Penggunaan spektroskopi inframerah 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 inframerah juga telah menjadi pilihan utama untuk meminimalisir isu lingkungan mengenai limbah kimia industri karena tidak memerlukan banyak pelarut. Dalam penelitian

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

## **METODOLOGI**

Metode penelitian yang dilakukan adalah deskriptif yaitu menentukan validasi metode spektrofotometri inframerah serta penentuan kadar parasetamol dalam sediaan tablet yang beredar di pasaran Kota Medan apakah memenuhi persyaratan kadar menurut Farmakope Indonesia Edisi IV yang bertujuan untuk menggambarkan kondisi sampel sebenarnya, dilakukan di Laboratorium Pengawasan Mutu PT. Mutifa dari bulan Maret sampai Mei 2019. Alat-alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah satu unit alat FTIR (Agilent) yang terdiri dari sumber sinar, interferometer, detektor, dan komputer dilengkapi dengan printer, lumpang dan alu, neraca analitik (Baeco Germany), kertas saring, tissue (Paseo), tissue lensa, multipipette (Effendorf), sonikator (Krisbow), labu tentukur 25 mL (Iwaki), labu tentukur 10 ml (Iwaki) dan alat gelas lainnya. Bahan-bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah metanol, Parasetamol BPFI (Badan POM RI), Parasetamol baku pabrik (PT. Mutifa Farma), tablet Parasetamol (PT. Kimia Farma), tablet Erphamol (PT. Erlimpex), tablet Biogesic® (PT. Medifarma Laboratories), tablet Sanmol® (PT. Sanbe), tablet Farmadol® (PT. Pratama Nirmata).

### **Pembuatan Larutan Induk Baku Pembanding**

Ditimbang seksama 2 g baku metformin, dimasukkan ke dalam labu

tentukur 25 ml, ditambahkan metanol, dilarutkan hingga larut lalu dicukupkan hingga garis tanda (LIB).

### **Pembuatan Spektrum Inframerah Parasetamol**

Dipipet 5 ml dari LIB parasetamol kemudian dimasukkan ke dalam labu tentukur 25 ml. Kemudian larutan diencerkan dengan pelarut metanol sampai garis tanda, lalu dikocok sampai homogen. Diukur serapannya pada rentang bilangan gelombang 4000-650 cm<sup>-1</sup>.

### **Pembuatan dan Penentuan Linieritas Kurva Kalibrasi**

Dipipet larutan standar parasetamol dibuat dalam 5 labu tentukur yaitu sejumlah 2 ml; 2,25 ml; 2,5 ml; 2,75 ml; dan 3 ml, kemudian masing-masing dimasukkan ke dalam labu tentukur 10 ml, dicukupkan dengan metanol hingga garis tanda. Lalu dilarutkan sehingga diperoleh larutan dengan konsentrasi 2 µg/ml; 2,25 µg/ml; 2,5 µg/ml; 2,75 µg/ml; dan 3 µg/ml. Diukur serapannya pada bilangan gelombang parasetamol yang diperoleh, sebagai blanko digunakan metanol, kemudian dihitung persamaan regresi dan koefisien korelasi.

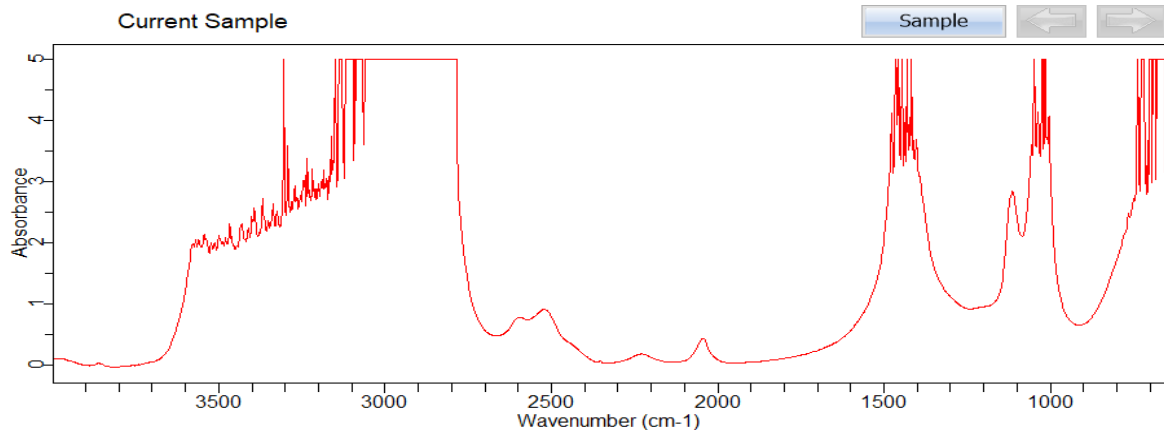
### **Penetapan Kadar Parasetamol dalam Sediaan Tablet**

Ditimbang dan diserbukkan 20 tablet, kemudian ditimbang seksama sejumlah serbuk setara dengan 500 mg parasetamol, dimasukkan ke dalam labu tentukur 25 ml.

## **HASIL DAN PEMBAHASAN**

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

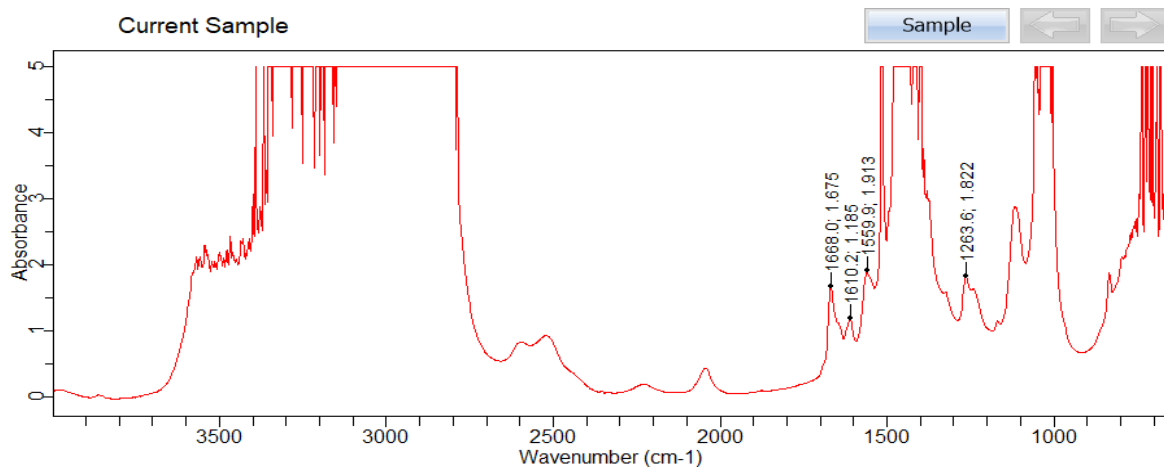
## Penetapan Kadar Parasetamol dalam Sediaan Tablet Secara Spektrofotometri Inframerah



**Gambar 1.** Spektrum Serapan Metanol

Penelitian dilanjutkan dengan menentukan spektrum serapan parasetamol konsentrasi 20 mg/mL dalam metanol.

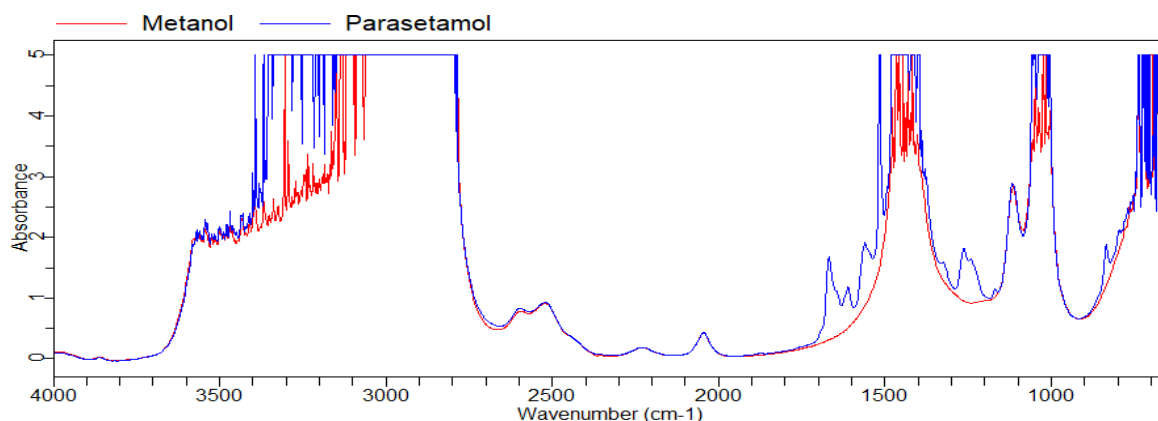
Spektrum serapan parasetamol konsentrasi 20 mg/mL dapat dilihat pada gambar 2.



**Gambar 2.** Spektrum Serapan Parasetamol (20 mg/mL) dalam Metanol

Untuk mengetahui letak perbedaan spektrum serapan parasetamol dalam pelarut metanol dilakukan overlapping/tumpang tindih antara spektrum serapan metanol dengan spektrum serapan metformin

konsentrasi 20 mg/mL. Spektrum serapan metanol dengan spektrum serapan parasetamol konsentrasi 20 mg/mL dalam metanol dapat dilihat pada gambar. 3.



**Gambar 3.** Tampilan Tumpang Tindih Spektrum Serapan Metanol dan Parasetamol (20 mg/mL) dalam Metanol

Dari gambar 3 dapat terlihat perbedaan yang signifikan antara spektrum serapan metanol dengan spektrum serapan parasetamol dalam metanol. Terlihat perbedaan spektrum antara metanol dengan parasetamol dalam metanol. Perubahan spektrum yang signifikan dapat dilihat pada bilangan gelombang 1668,0  $\text{cm}^{-1}$ . Bilangan gelombang tersebut merupakan bilangan gelombang spesifik yang tidak dimiliki oleh metanol, sehingga dapat dilakukan analisis kuantitatif parasetamol pada bilangan gelombang tersebut.

Pemilihan bilangan gelombang didasarkan pada bilangan gelombang yang memberikan puncak yang terbesar/tertinggi. Pada gambar 3 terlihat bahwa puncak pada bilangan gelombang 1668,0  $\text{cm}^{-1}$  memiliki tinggi puncak terbesar sehingga memiliki sensitifitas terbaik untuk penentuan kadar.

#### Penentuan Kadar Parasetamol dalam Sediaan Tablet

**Tabel 1.** Penetapan kadar parasetamol dilakukan secara spektrofotometri Infra Red (IR). Konsentrasi parasetamol dalam sampel ditentukan berdasarkan persamaan regresi kurva kalibrasi dari baku yaitu  $Y = 0,0339X + 0,3087$ .

No.	Nama Sampel	Tinggi puncak	% kadar	No.	Nama Sampel	Tinggi Puncak	% Kadar
1	Sanmol®	0,99014	113,78%	19	Biogesic®	0,96148	99,33%
2		0,99304	100,80%	20		0,96468	96,54%
3		0,99068	100,58%	21		0,96293	96,37%
4		0,98614	100,06%	22		0,95918	96,08%

**Penetapan Kadar Parasetamol dalam Sediaan Tablet Secara Spektrofotometri Inframerah**

5		0,99201	100,35%	23		0,96363	96,49%
6		0,98864	100,35%	24		0,95611	95,67%
7	Erphamol®	0,95414	95,16%	25	Parasetamol®	0,97341	98,00%
8		0,95712	96,68%	26		0,97470	98,16%
9		0,95205	94,99%	27		0,97139	97,85%
10		0,95546	95,33%	28		0,97049	97,75%
11		0,95143	94,93%	29		0,97599	98,22%
12		0,95566	95,48%	30		0,97275	97,95%
13	Farmadol®	0,98375	99,44%				
14		0,98600	99,58%				
15		0,98168	99,25%				
16		0,98487	99,45%				
17		0,98789	99,79%				
18		0,98282	100,49%				

Berdasarkan spektrum serapan metanol, spektrum serapan metformin dalam metanol dan perhitungan statistik, maka

diperoleh kadar metformin dalam sediaan tablet dengan nama dagang dan generik sebagai berikut:

**Tabel 2.** Data Kadar dalam Sediaan Tablet Parasetamol yang Ditentukan Berdasarkan Tinggi Puncak.

No.	Nama Sampel	%Kadar
1.	Sanmol® (PT. Sanbe)	(102,69 ± 9,35)%
2.	Erphamol® (PT. Erlimpex)	(95,42 ± 0,26)%
3.	Farmadol® (PT. Pratama Nirmala)	(99,67, ± 9,87)%
4.	Biogesic® (PT. Medifarma Laboratories)	(96,74 ± 2,14)%
5.	Parasetamol (PT. Kimia Farma)	(97,98 ± 0,29)%

Sediaan tablet parasetamol yang di tentukan kadarnya berdasarkan tinggi puncak, keseluruhannya sesuai dengan persyaratan yang tertera pada Farmakope Indonesia edisi

IV tahun 1995, yaitu tablet parasetamol mengandung parasetamol tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

## Validasi Metode

Parameter validasi yang diuji adalah akurasi (kecermatan), presisi (keseksamaan), 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 baku relatif (RSD). Pada penelitian ini dilakukan uji validasi dengan metode adisi standar pada sampel tablet parasetamol dengan nama dagang Farmadol® (PT. Pratama Nirmata).

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.

Rata-rata *%recovery* telah memenuhi syarat akurasi untuk validasi metode karena rata-rata kadar perolehan kembali berada pada rentang 90%-110% dengan 100,18% untuk parasetamol (Ermer dan McB. Miller, 2005). Simpangan baku relatif (RSD) parasetamol yang diperoleh 0,03%, hasil ini memenuhi syarat presisi untuk validasi metode karena kurang dari 2% (Satiadarma, dkk., 2004). Batas deteksi dan batas kuantitasi parasetamol berturut-turut adalah 0,0973 mg/mL dan 0,3244 mg/mL. Dari hasil di atas, dapat disimpulkan bahwa metode yang digunakan untuk menganalisis parasetamol telah memenuhi persyaratan validasi metode untuk akurasi dan presisi.

**Tabel 3.** Hasil Validasi Metode

Rentangspesifik	Konsentrasi setelah penambahanbaku	Konsentrasi sebelum penambahanbaku	Baku yang ditambahkan	% Recovery
80%	400,56 mg	280,382 mg	120 mg	100,14%
	400,515 mg	280,315 mg		100,16%
	400,435 mg	280,36 mg		100,06%
100%	500,632 mg	350,44 mg	150 mg	100,12%
	500,582 mg	350,42 mg		100,10%
	500,12 mg	350,582 mg		100,22%
120%	601,592 mg	420,712 mg	180 mg	100,22%
	600,765 mg	420,692 mg		100,04%
	600,742 mg	420,522 mg		100,12%
% Recovery				100,18%
% RSD				0,03%
LOD				0,0973 mg/mL
LOQ				0,3244 mg/mL

## KESIMPULAN

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan

dapat disimpulkan Penetapan kadar tablet parasetamol dapat dilakukan secaraspektrofotometri Infra Red (IR)

menggunakan pelarut metanol. Kadar parasetamol dalam sediaan tablet Sanmol® (102,69 ± 9,35) %, tablet Erphamol® (95,42 ± 0,26) %, tablet Farmadol® (99,67 ± 9,87) %, tablet Biogesic® (96,74 ± 2,14) % dan tablet Parasetamol (97,98 ± 0,29) % yang ditentukan dengan metode spektrofotometri Fourier Transform Infra Red (FTIR) memenuhi persyaratan kadar yang ditetapkan pada Farmakope Indonesia edisi IV tahun 1995. Metode Spektrofotometri Inframerah pada penetapan kadar parasetamol dengan pelarut metanol dalam sediaan tablet memenuhi syarat uji validasi dimana recovery 100,18, RSD 0,03, LOD 0,0973, dan LOQ 0,3244.

Kedokteran Universitas Indonesia.  
Halaman : 218-221.

#### DAFTAR PUSTAKA

- Ditjen POM. 1995. *Farmakope Indonesia Edisi IV*. Jakarta: Departemen Kesehatan. Halaman 4-5, 649-650.
- Ermer, J., dan McB. Miller, J. H. (2005). *Method Validation in Pharmaceutical Analysis. A Guide to Best Practice*. Weinheim: Wiley-Vch Verlag GmbH & Co. KGaA. Halaman 55, 199.
- Harmita. 2004. Petunjuk Pelaksanaan Validasi Metode dan Cara Perhitungannya. *Majalah Ilmu Kefarmasian*. 1(3): 117-135.
- 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.
- Rohman, A. 2014. *Spektroskopi inframerah dan kemometrika untuk analisis farmasi*. Yogyakarta: Pustaka pelajar. Halaman 1-2, 48-52.
- Wilmana, F. 1995. *Farmakologi Dan Terapi*. Edisi IV. Jakarta: Bagian Farmakologi Fakultas