



## Aplikasi Metode Spektrofotometri-UV Pada Penentuan Kadar Cetirizine Tablet Generik Dan Nama Dagang

### *Application Of UV-Spectrophotometry Method In Determination Of Cetirizine Levels Of Generic Tablets And Trade Names*

**Mayang Sari Ritonga**

Universitas Muslim Nusantara Al-Washliyah Medan

**Anny Sartika Daulay**

Universitas Muslim Nusantara Al-Washliyah Medan

Alamat : Jl. Garu II A, Harjosari I, Kec. Medan Amplas, Kota Medan, Sumatra Utara 20147.

Korespondensi penulis : [mayangsarirtg02@gmail.com](mailto:mayangsarirtg02@gmail.com)

**Abstract.** *Cetirizine is a very strong and very specific antihistamine, cetirizine is also used as a strong and effective drug in treating allergic conjunctivitis such as eye inflammation, skin allergies, respiratory infections and other allergic reactions. Rhinitis is an inflammation of the nose when the immune system reacts to airborne allergens. The purpose of this study was to determine the differences in the levels of cetirizine in generic and trade name tablets. This research is descriptive by using ultraviolet spectrophotometric method. The samples used in this study were 4 tablets of cetirizine, 0.1 N hydrochloride as a solvent and a wavelength of 231 nm. From the test results on the samples, the cetirizine levels in the four samples were Ce (96.43%), Sahado (99.65%), Ryv (104.45%), and Oz (101.330%). The results showed that the level of cetirizine in the tablet preparation met the requirements of the Indonesian Pharmacopoeia Edition IV 2014 which was not less than 90% and not more than 110% of the amount stated on the label.*

**Keywords:** *Cetirizine, Concentration, Ultraviolet Spectrophotometry*

**Abstrak.** Cetirizine adalah antihistamin yang sangat kuat dan sangat spesifik, cetirizine juga digunakan sebagai obat yang kuat dan efektif dalam mengobati alergi konjungtitis seperti radang mata, alergi kulit, infeksi saluran pernafasan dan reaksi alergi lainnya. Rhinitis merupakan peradangan yang terjadi pada hidung ketika sistem imun beraksi pada alergen diudara. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui adanya perbedaan kadar cetirizine dalam sediaan tablet generik dan nama dagang. Penelitian ini bersifat deskriptif dengan menggunakan metode spektrofotometri ultraviolet. Sampel yang digunakan pada penelitian ini adalah 4 sediaan tablet cetirizine, hidroklorida 0,1 N sebagai pelarut dan panjang gelombangnya yaitu 231 nm. Dari hasil pengujian terhadap sampel diperoleh kadar cetirizine keempat sampel adalah Ce (96,43%), Sahado (99,65%), Ryv (104,45%), dan Oz (101,330%). Hasil penelitian menunjukkan bahwa kadar cetirizine dalam sediaan tablet tersebut memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia Edisi IV 2014 yaitu tidak kurang dari 90% dan tidak lebih 110% dari jumlah yang tertera pada etiket.

**Kata Kunci :** Cetirizine, Kadar, Spektrofotometri Ultraviolet

## **PENDAHULUAN**

Penggunaan obat untuk suatu penyakit seharusnya didasarkan indikasi dari obat tersebut dan bukan memanfaatkan efek samping sebagai efek terapi dari suatu obat. Penggunaan obat sering terjadi pada kalangan masyarakat akibat kurangnya informasi tentang penggunaan obat yang baik dan benar. Salah satu obat yang sudah dikenal oleh masyarakat adalah cetirizine (Antihistamin), cetirizine saat ini digunakan sebagai obat alergi namun obat ini memiliki efek samping seperti kelelahan fisik dan mulut kering. Obat cetirizine merupakan obat dengan efek sedative yang rendah pada dosis aktif farmakologi dan mempunyai sifat tambahan sebagai antialergi, obat cetirizine harus dihindari penggunaannya bersamaan dengan obat-obat penekan susunan saraf pusat karena dapat memperberat penurunan gangguan kinerja susunan saraf pusat (Muhamaddih, 2004).

Cetirizine merupakan antihistamin generasi kedua yang bersifat hidrofil, sehingga tidak bekerja sedatif, juga tidak antikolinergis yang berperan pada reaksi alergi lambat. Digunakan pada urticaria dan rhinitis/conjunctivitis. Antihistamin ini menjadi pilihan pertama pengobatan rinitis alergi, obat-obatan ini memiliki efek kantuk yang rendah, tidak menimbulkan rasa berdebar-debar dan penggunaannya cukup sekali sehari. Cetirizine telah masuk ke dalam kategori obat wajib Apotek dari Badan POM sehingga dapat dibeli di apotek melalui resep dokter (Helmy Munazir, 2007).

Namun, dalam Farmakope Edisi V (2014) tidak dijumpai monografi cetirizine baik dalam baku maupun sediaan tablet. Sehingga tidak diketahui informasi kadar yang pasti, oleh karena itu penulis ingin meneliti apakah terdapat perbedaan kadar cetirizine tablet generik dan nama dagang. Dilihat dari strukturnya, cetirizine mempunyai gugus kromofor dan auxokrom, oleh karena itu metode pemilihan senyawa ini dapat menyerap sinar ultraviolet pada panjang gelombang 200-400 nm. Pada cetirizine baku dapat diidentifikasi dengan alat spektrofotometri ultraviolet dalam pelarut HCl 0,1 N, sehingga kemungkinan kadarnya dalam sediaan tablet dapat ditentukan (Moffat, 2017).

Pada pembuatan obat, pemeriksaan kadar zat aktif merupakan persyaratan yang harus dipenuhi untuk menjamin kualitas dari sediaan obat. Sediaan obat yang berkualitas baik akan menunjang tercapainya efek terapeutik yang diharapkan. Salah satu persyaratan mutu sediaan obat adalah kadar zat aktifnya harus memenuhi persyaratan kadar seperti yang tercantum dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya (Depkes RI, 2009).

Selain itu spektrofotometri merupakan suatu metode alternatif untuk penetapan kadar cetirizine dalam sediaan tablet dengan alat dan biaya yang relatif murah serta mudah dalam pelaksanaannya namun memberikan hasil dengan akurasi dan presisi yang baik (Gandjar dan Rohman, 2007).

Berdasarkan permasalahan di atas, maka peneliti tertarik melakukan penelitian dengan judul Aplikasi Metode Spektrofotometri UV Pada Penentuan Kadar Cetirizine Tablet Generik Dan Nama Dagang, sehingga dapat di ketahui informasi kadar dari obat tersebut.

### **Tujuan**

1. Untuk mengetahui perbedaan kadar cetirizine dalam sediaan tablet generik dan nama dagang.
2. Untuk menentukan kadar cetirizine tablet generik dan nama dagang yang terdapat dipasaran memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia edisi V.

### **METODE**

#### **Tempat dan Waktu Penelitian**

Penelitian dilakukan di Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPPOM-MUI) Kota Medan. Penelitian yang dilakukan pada bulan Januari - April 2022.

#### **Alat**

Alat-alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah seperangkat alat spektrofotometer ultraviolet (1700 Shimadzu), neraca analitik (Shimadzu), mikropipet, alat-alat gelas dan alat-alat laboratorium lainnya.

#### **Bahan**

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah Aquades, HCL p (E merck), Cetirizine BPFi, tablet cetirizin 10 mg dengan nama dagang Cerini (PT. Sanbe), Cetirizine Generik (PT. Sampharindo Perdana), Ryvel (PT. Novell), Ozen (PT. Pharos).

#### **Sampel**

Sampel yang digunakan adalah tablet cetirizin generik dan nama dagang dengan jumlah zat aktif 10 mg/tablet. Teknik pengambilan sampel dengan teknik purposive sampling berjumlah empat jenis tablet cetirizin dari produsen yang berbeda yang diperoleh dari apotek di Kota Medan. Pengambilan sampel dilakukan pada beberapa apotek di Kota Medan.

## **Tahapan/Jalannya Penelitian (Opsional)**

### **Pembuatan Larutan Induk Baku Cetirizin**

Ditimbang saksama 50 mg cetirizin baku pembanding, dimasukkan ke dalam labu tentukur 50 ml, ditambahkan HCl 0,1 N, dihomogenkan sampai larut, lalu dicukupkan dengan HCl 0,1 N sampai batas tanda, sehingga diperoleh larutan dengan konsentrasi 1000 µg/ml, larutan ini disebut Larutan Induk Baku I (LIB I). Dari larutan ini dipipet 5 ml, dimasukkan ke dalam labu tentukur 50 ml, dicukupkan dengan HCl 0,1 N sampai batas tanda, lalu dihomogenkan sehingga diperoleh larutan dengan konsentrasi 100 µg/ml (LIB II).

### **Penentuan Panjang Gelombang Serapan Maksimum**

Dipipet 2,5 ml Larutan Induk Baku II (LIB II), dimasukkan ke dalam labu tentukur 25 ml, dicukupkan dengan HCl 0,1 N sampai batas tanda, lalu dihomogenkan sehingga diperoleh larutan dengan konsentrasi 10 µg/ml, kemudian diukur serapan pada rentang panjang gelombang 200-400 nm.

### **Pembuatan dan Penentuan Lineritas Kurva Kalibrasi**

Dipipet Larutan Induk Baku II (LIB II) berturut-turut 0,5 ml; 0,7 ml; 1 ml; 1,2 ml; 1,5 ml, masing-masing dimasukkan ke dalam labu tentukur 10 ml, dicukupkan dengan HCl 0,1 N sampai batas tanda. Konsentrasi masing-masing 5,0 µg/ml; 7,0 µg/ml; 10,0 µg/ml; 12 µg/ml; 15 µg/ml. Kemudian masing-masing diukur serapannya pada  $\lambda$  maksimum yang diperoleh, sebagai blanko digunakan HCl 0,1 N, kemudian dihitung persamaan garis regresi dan koefisien korelasi.

### **Penetapan Kadar Cetirizin Dalam Sediaan Tablet**

Ditimbang dan diserbukkan tidak kurang dari 10 tablet. Ditimbang saksama sejumlah serbuk setara dengan 10 mg cetirizin (penimbangan serbuk dilakukan sebanyak 6 kali pengulangan), dimasukkan ke dalam labu tentukur 100 ml kemudian ditambahkan HCl 0,1 N, dihomogenkan, dicukupkan dengan HCl 0,1 N sampai batas tanda (konsentrasi 100 µg/ml). Kemudian disaring, 10 ml filtrat pertama dibuang dan filtrat selanjutnya ditampung. Dipipet 1 ml filtrat, dimasukkan ke dalam labu tentukur 10 ml, dicukupkan dengan HCl 0,1 N sampai batas tanda, kemudian dihomogenkan (konsentrasi 10 µg/ml). Diukur serapan pada panjang gelombang maksimum yang diperoleh.

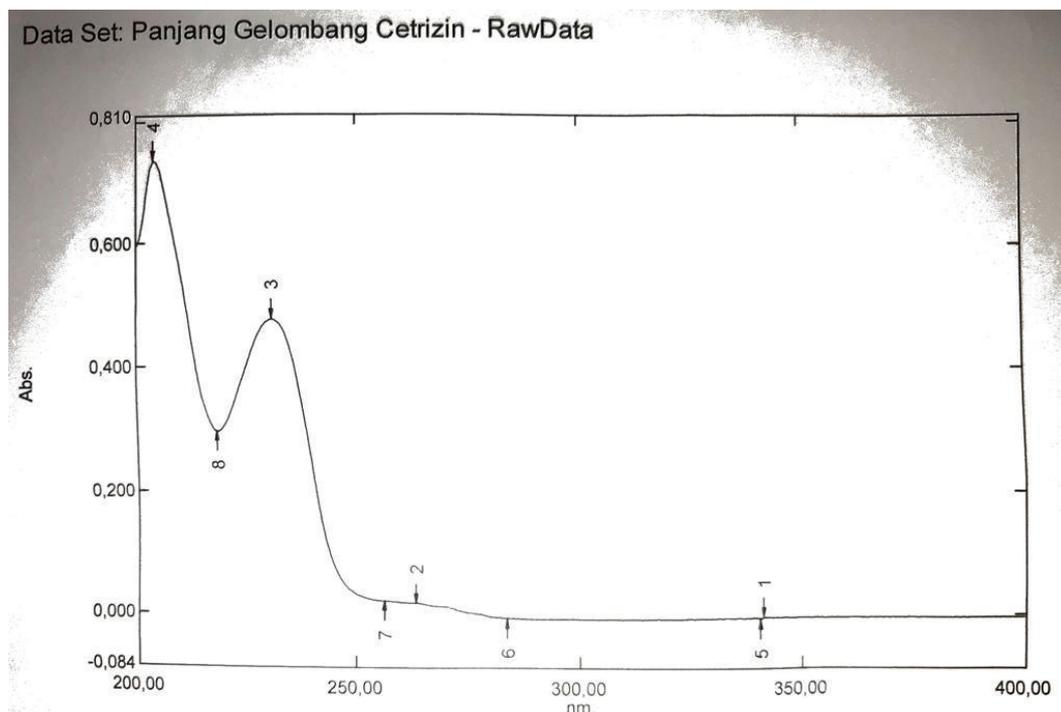
## Teknik Pengambilan Sampel

Sampel yang digunakan ialah tablet cetirizin generik dan nama dagang dengan jumlah zat aktif 10 mg/tablet. Cetirizin dalam sediaan tablet yang terdapat di apotek Kota Medan terdapat 8 jenis dengan nama dagang dan generik. Jumlah sampel yang ditentukan menggunakan rumus  $\sqrt{N} + 1$ . Jumlah dari  $\sqrt{8} + 1$  adalah 3,82. Hasil tersebut kemudian dibulatkan menjadi 4 sampel. Masing-masing dari 8 jenis sampel obat Cetirizin dalam sediaan tablet tersebut kemudian ditulis dikertas dan dimasukkan ke dalam wadah. Selanjutnya diambil 4 sampel secara acak dan diperoleh masing-masing sediaan tablet cetirizine (Torbeck, 2009).

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### Penentuan Panjang Gelombang Maksimum Cetirizin Baku Pabrik

Panjang gelombang maksimum suatu senyawa bisa berbeda apabila ditentukan pada kondisi dan alat yang berbeda, jadi sebelum dilakukan penetapan kadar terlebih dahulu ditentukan panjang gelombang maksimum dari Cetirizin baku pabrik dengan pelarut HCl 0,1 N. Penentuan panjang gelombang ini dilakukan pada konsentrasi yang memberikan serapan dengan kesalahan fotometrik terkecil yaitu  $\pm 0,4343$ . Untuk mendapatkan konsentrasi tersebut dilakukan orientasi oleh karena cetirizin tidak mempunyai nilai  $A^{1}_{1}$ . Gambar kurva serapan dapat dilihat pada Gambar 1.



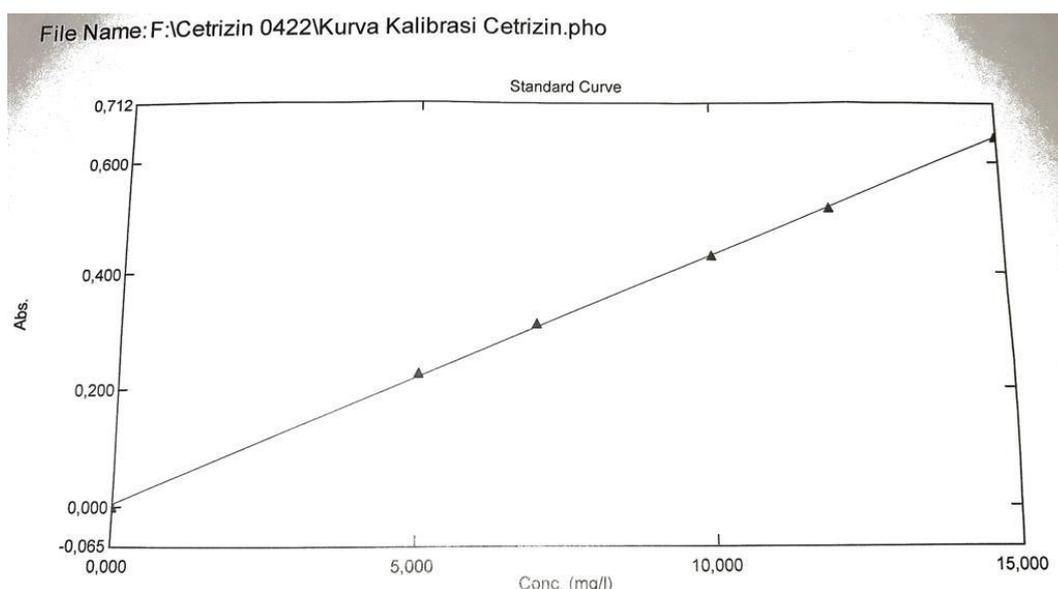
Kurva Serapan Cetirizin Baku Pabrik (Konsentrasi 10 µg/ml) dalam Pelarut HCl 0,1 N. Data Kurva Serapan Cetirizin Baku Pabrik (Konsentrasi 10,0 µg/ml).

No	Panjang Gelombang	Absorbansi
1	231,00	0,476

Dari hasil orientasi diperoleh konsentrasi 10 µg/ml dengan serapan 0,476 pada panjang gelombang 231 nm. Panjang gelombang tersebut dapat diterima karena ±2nm dari panjang gelombang maksimum. Kurva senyawa dan data panjang gelombang dapat dilihat di Gambar 4.1 dan Tabel 4.1.

### Penentuan Lineritas Kurva Kalibrasi

Lineritas ialah ukuran serapan baik kurva kalibrasi yang menghubungkan antara serapan sebagai ordinat dan konsentrasi sebagai absis. Penentuan lineritas ditentukan pada rentang konsentrasi 5,0 µg/ml – 15 µg/ml. Kurva serapan dan data kalibrasi dapat dilihat pada Gambar 4.2.



Kurva Kalibrasi Cetirizin dengan Pelarut Cetirizin dengan Pelarut HCl 0,1 N pada Panjang Gelombang 231,00 nm. Gambar rentang konsentrasi dapat dilihat:

<b>10,000</b>	<b>0,431</b>
---------------	--------------

Dari hasil penentuan kalibrasi cetirizin baku pabrik diperoleh hubungan yang linier antara konsentrasi dan serapan dengan koefisien korelasi (r) = 0,9998 dan dari hasil perhitungan diperoleh persamaan regresi  $Y = 0,04281 X + 0,0051$ . Contoh perhitungan data kurva kalibrasi dapat dilihat pada Lampiran 1.

### Penentuan Kadar Cetirizin dalam Sediaan Tablet

Konsentrasi cetirizin bisa dihitung dengan mensubstitusikan serapan sampel pada persamaan regresi  $Y = 0,04281 X + 0,0051$ . Hasil penentuan kadar cetirizin dalam sediaan tablet bisa dilihat pada tabel dibawah ini.

Kadar rata-rata dan Rentang Kadar Tablet Cetirizin

No	Sediaan Tablet Cetirizin	Kadar Rata-rata (%)	Rentang Kadar (%)
1	Cetirizene Induk Baku	99,92	-
2	Cerini (PT. Sanbe)	96,43	$96,43 \pm 0,2391$
3	Sampharindo (PT. Sampharindo Perdana)	99,65	$99,65 \pm 0,5653$
4	Ryvel (PT. Novell)	104,45	$104,45 \pm 0,1693$
5	Ozen (PT. Pharos)	101,330	$101,330 \pm 0,5943$

Dari tabel 4.2 di atas diperoleh kadar cetirizin dari semua sampel memenuhi persyaratan kadar cetirizine adalah tidak kurang dari 90 % dan tidak lebih dari 110% dari jumlah yang tertera pada etiket.

### KESIMPULAN

1. Kadar tablet cetirizine generik dan nama dagang masih dalam rentang range yang memenuhi syarat pada Farmakope Indonesia.
2. Tablet sediaan generik dan nama dagang memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia yaitu:

No	Sediaan Tablet Cetirizin	Kadar Rata-rata (%)	Rentang Kadar (%)
1	Cetirizene Induk Baku	99,92	-
2	Cerini (PT. Sanbe)	96,43	$96,43 \pm 0,2391$
3	Sampharindo (PT. Sampharindo Perdana)	99,65	$99,65 \pm 0,5653$
4	Ryvel (PT. Novell)	104,45	$104,45 \pm 0,1693$
5	Ozen (PT. Pharos)	101,330	$101,330 \pm 0,5943$

Diperoleh kadar cetirizine dari semua sampel memenuhi persyaratan yaitu tidak kurang dari 90% dan tidak lebih dari 110% dari jumlah yang tertera pada etiket.

## DAFTAR PUSTAKA

- Depkes RI, (1995), *Farmakope Indonesia* Edisi IV, Jakarta. Hal. 1144.
- Gandjar, I.G., dan Rohman, A. (2007). *Kimia Farmasi Analitis*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar. Hal. 246.
- Helmi Arifin, V Delvita, A Almahdy - Jurnal Sains dan Teknologi Farmasi, 2007.
- Muhammaddih. (2004). Drug Misuse And Drug Abuse, Jurnal Farmasi 9 (3) : 08/-061 Bandung.
- Torbeck, L.D (2009) *Statistical Salution Square Rood of (n) + 1 Sampling Plan*. Pharmaceutical Technologi. 33(10). 128.
- Vincentia Stepfanie. Review Pelanggan Eat Happens. 2017