

PENGUJIAN ZAT AKTIF DOXYCYCLINE HYCLATE SECARA KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI (KCKT) DI PT. GENERO PHARMACEUTICALS

Muhamad Fikri Syarofulanam
17231070

Program Studi DIII Analisis Kimia
Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam
Universitas Islam Indonesia
Jl. Kaliurang Km 14,5 Yogyakarta
Email: 17231070@students.uui.ac.id

INTISARI

Telah dilakukan pengujian obat dengan zat aktif *Doxycycline Hyclate* di PT. Genero Pharmaceuticals untuk mengetahui stabilitas obat tersebut. Uji penetapan kadar dan uji disolusi dianalisis dengan menggunakan KCKT yang telah dilakukan uji kesesuaian sistem pada larutan sampel. Hasil uji kesesuaian sistem pada KCKT dinyatakan diterima harus memiliki $RSD < 2\%$, $R > 2$, *Tailing Factor* < 2 dan *Plate Count* > 2000 . Preparasi sampel uji disolusi dilakukan dengan alat berbentuk dayung pada suhu $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ dan laju disolusi 75 rpm dalam media aquademin. Hasil uji kadar sampel 1 dan sampel 2 berturut turut sebesar 116,6772% dan 116,7377%. Untuk uji disolusi kapsul 1, kapsul 2, kapsul 3, kapsul 4, kapsul 5, dan kapsul 6 didapatkan hasil berturut-turut sebesar 109,8919%, 112,0517%, 111,5755%, 115,5755%, 110,2757%, dan 110,8803%. Untuk kadar sampel yang didapat bagus karena masih dalam rentang yang telah ditetapkan ialah 90-120% sesuai dengan yang telah ditetapkan oleh US Pharmacope. Hasil uji waktu hancur yang didapat tidak memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan oleh perusahaan untuk kapsul nomer 1, kapsul 2, kapsul 3, kapsul 4, dan kapsul 5 memenuhi spesifikasi dari perusahaan. Produk obat yang dianalisis di PT. Genero Pharmaceuticals merupakan produk obat jadi yang dianalisis untuk keperluan stabilitas hasilnya dibandingkan dengan acuan pembanding yakni USP 40 tahun 2017.

Kata Kunci: Kadar Disolusi, KCKT, *Doxycycline Hyclate*