

## ANALISIS KADAR RANITIDIN INJEKSI DITINJAU DARI LAMANYA PENYIMPANAN MENGGUNAKAN METODE SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS

Syafika Alaydrus<sup>1</sup>, Erni Febriyanti Nikmah<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi Pelita Mas Palu

<sup>2</sup>Akademi Farmasi Mitra Sehat Mandiri Sidoarjo

Email<sup>1</sup> : [syafikaalaydrus39@gmail.com](mailto:syafikaalaydrus39@gmail.com)

Email<sup>2</sup> : [erni\\_febri@yahoo.com](mailto:erni_febri@yahoo.com)

### ABSTRAK

Skala kualitas yang penting untuk menilai kestabilan suatu bahan obat adalah kandungan bahan aktif, termasuk sifat yang terlihat secara sensorik, secara mikrobiologis, toksikologis, dan aktivitas terapeutik bahan itu sendiri. Kandungan bahan aktif yang bersangkutan secara internasional ditolerir suatu penurunan sebanyak 10% dari kandungan sebenarnya. Penelitian ini untuk mengetahui adakah penurunan kadar obat ranitidin injeksi ditinjau dari lamanya penyimpanan, menggunakan metode spektrofotometri uv – vis. Hasilnya menunjukkan penurunan kadar obat sebanyak 15% pada penyimpanan selama 5 hari, dan 10% pada penyimpanan 10 hari. Dapat disimpulkan ranitidin injeksi ampul bening merek generik terpengaruh cahaya selama penyimpanan.

**Kata Kunci** : Cahaya, Injeksi, Ranitidin

### ABSTRACT

*The quality scale that is important for assessing the stability of a medicinal ingredient is the content of the active ingredient, including sensory-looking properties, microbiologically, toxicologically, and therapeutic activity of the material itself. The active ingredient in question is internationally tolerated by a decrease of as much as 10% of the actual content. This study was to find out whether there was a decrease in ranitidine injection drug levels in terms of storage duration, using the uv-vis spectrophotometry method. The results showed a decrease in drug levels by 15% on storage for 5 days, and 10% at 10 days storage. It can be concluded that ranitidine injection of generic clear ampoules is affected by light during storage.*

**Keywords** : Light, Injection, Ranitidin.

## **PENDAHULUAN**

Sediaan injeksi adalah sediaan steril, berupa larutan, suspensi, emulsi atau serbuk yang harus dilarutkan atau disuspensikan dahulu sebelum digunakan, yang disuntikkan dengan cara merobek jaringan ke dalam kulit atau melalui kulit atau selaput lendir. Salah satu sediaan injeksi berupa ampul. Ampul merupakan wadah berbentuk silindris yang terbuat dari gelas yang memiliki ujung runcing (leher) dan bidang dasar datar.

Ranitidin Hidroklorida merupakan antagonis reseptor histamin H<sub>2</sub> secara selektif dan reversibel. Perangsangan reseptor H<sub>2</sub> akan merangsang sekresi asam lambung, sehingga pada pemberian ranitidin HCl sekresi asam lambung akan dihambat. Obat ini digunakan secara luas untuk tukak duodenum, tukak lambung, Zollinger-Ellison syndrome, gangguan refluks lambung-esofagus, dan erosi esophagus. Stabilitas penyimpanan ranitidin injeksi disimpan pada suhu antara 4 °C – 30 °C, terlindung dari cahaya. Larutan jernih tak berwarna sampai berwarna kuning warna yang agak tua tidak mempengaruhi potensi. Larutan 1% dalam air mempunyai pH 4.5 – 6.0.

Ada dua hal yang menyebabkan ketidak stabilan obat, yang pertama adalah labilitas dari bahan obat dan bahan pembantu, termasuk struktur kimia masing-masing bahan dan sifat kimia fisika dari masing-masing bahan, yang kedua adalah faktor-faktor luar, seperti suhu, cahaya, kelembaban, dan udara, yang mampu menginduksi atau mempercepat reaksi degradasi bahan.

Adanya faktor cahaya menyebabkan suatu sediaan menjadi keruh atau timbul endapan, konsistensi berubah, misal cairan menjadi lebih kental, warna berubah, botol kaca atau plastik rusak atau bocor. Untuk melindunginya dari cahaya maka digunakan kemasan berwarna, misalnya ampul yang berwarna coklat disamping menggunakan kemasan luar.

Gelas merupakan salah satu bahan pengemas yang pada dasarnya bersifat inert secara kimiawi, tidak permeable, kuat, keras, dan disetujui FDA. Gelas tidak dapat menurun mutunya pada penyimpanan dan dengan sistem penutupan yang secukupnya dapat menjadi suatu penghalang yang sangat baik terhadap hampir semua unsur kecuali cahaya.

## **METODE PENELITIAN**

Penelitian ini adalah penelitian yang bersifat eksperimental yang bertujuan untuk mengetahui pengaruh cahaya terhadap penyimpanan sediaan injeksi ranitidin, pada sediaan ampul bening dengan menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis. Penelitian ini menggunakan ranitidin injeksi ampul bening yang diproduksi oleh PT. Ethica Industri Farmasi, untuk PT. Soho Industri Pharmasi. Setelah sampel dilakukan penyimpanan 0 hari, 5 hari, 10 hari, dilakukan penentuan kadar dengan cara, diambil 1 ml dari sediaan injeksi ranitidin ampul bening, lalu dimasukkan kedalam labu ukur 100 ml, ditambahkan HCL 0.1 N sampai tanda batas kocok larutan hingga homogen, diperoleh campuran 1. Tahap pengenceran yang ke dua dengan cara mengambil 1 ml, campuran ke 1, dimasukkan kedalam labu ukur 25 ml, tambahkan HCl 0.1 N sampai batas tanda, kocok perlahan hingga homogen, campuran 2.

## **HASIL DAN PEMBAHASAN**

Penetapan kadar ranitidin injeksi merek generik dilakukan masing-masing 5 replikasi yang dipengaruhi oleh cahaya dengan lama penyimpanan 10 hari, 5 hari dan 0 hari sebagai kontrol. Dari 5 kali replikasi ini

dipilih 4 replikasi secara acak. Hasil presentase kadar ranitidin injeksi merek generik sebagai kontrol yaitu 0 hari dengan replikasi pertama dihasilkan nilai rata-rata 127,78%, replikasi kedua dihasilkan nilai rata-rata 125,43%, replikasi ketiga dihasilkan nilai rata-rata 125,48%. Replikasi keempat dihasilkan nilai rata-rata 124,42%. Hasil presentase kadar ranitidin injeksi merek dagang yang dipengaruhi lama penyimpanan 5 hari dengan replikasi pertama dihasilkan nilai rata-rata 114,82%, replikasi kedua dihasilkan nilai rata-rata 110,31%, replikasi ketiga dihasilkan nilai rata-rata 122,18%, dan replikasi keempat dihasilkan nilai rata-rata 94,92%. Hasil presentase kadar ranitidin injeksi merek generik yang dipengaruhi lama penyimpanan 10 hari dengan replikasi pertama dihasilkan nilai rata-rata 110,51%, replikasi kedua dihasilkan nilai rata-rata 116,62%, replikasi ketiga dihasilkan nilai rata-rata 119,75%, preparasi keempat dihasilkan nilai rata-rata 116,54%.

Berdasarkan penentuan kadar ranitidin injeksi ampul bening merek generik didalam larutan uji dengan lama penyimpanan yang berbeda-beda menunjukkan hasil yang tidak konstan karena terjadi penurunan kadar, jika dibandingkan dengan kontrolnya.

Kadar ranitidin yang disimpan selama 5 hari memiliki rata – rata 110,55% jika dibanding dengan kontrol yang memiliki kadar rata – rata 125,77%. Maka dapat disimpulkan penurunan kadar sebanyak kurang lebih 15%. Kemudian untuk ampul ranitidin yang disimpan selama 10 hari kadar rata – ratanya 115,85%, penurunan kadarnya sebanyak kurang lebih 10%. Hal ini bisa disebabkan karna adanya peristiwa ketidakstabilan sediaan obat yang dipengaruhi oleh, suhu, kelembapan, cahaya, pengaruh lama penyimpanan, serta preparasi sampel.

## KESIMPULAN DAN SARAN

### Kesimpulan

Sederet uji diatas dapat disimpulkan bahwa *cahaya mempengaruhi kadar sediaan injeksi ranitidine ampul bening merek generik*. Perubahan yang dapat diamati menggunakan mata telanjang adalah perubahan warna dari jernih menjadi coklat kekuningan. Uji menggunakan spektrofotometer UV-Vis, penurunan kadar obat untuk penyimpanan selama 5 hari kadar obat 110,55% turun sebanyak 15%, sedangkan penyimpanan obat selama 10 hari kadarnya 115,85% turun sebanyak 10%, hasil ini dibandingkan dengan kadar obat pada ranitidin ampul yang

tidak terkena cahaya langsung sebesar 125,77%.

### Saran

Tenaga kesehatan baik dokter, perawat, bidan dan tenaga farmasi yang sering berhubungan dengan obat, agar selalu membaca informasi tiap obat pada kemasan tiap obat serta brosur, secara jelas dan terperinci, mulai komposisi, dosis pakai, indikasi hingga cara penyimpanan obat yang baik untuk menjaga mutu sediaan obat.

## REFERENSI

1. Harizul Rifai. PENGEMBANGAN DAN VALIDASI METODE ANALISIS RANITIDIN HIDROKLORIDA TABLET DENGAN METODE ABSORBANSI DAN LUAS DAERAH DI BAWAH KURVA SECARA SPEKTROFOTOMETRI ULTRAVIOLET”, “september2015” dalam, <https://www.researchgate.net/publication/314664372>, diakses 20 Desember 2018.
2. David Wibawa Aji, “Syarat Kemasan Obat”, september 2016, dalam <https://id.scribd.com/doc/281362844/LTM-Syarat-Kemasan-Obat>, diakses 20 Desember 2018.
3. Pundi Anugrah, prima Andika Citra, Rofik Kundari, “Berbagai Teknik

- Pengemasan Produk Farmasi”, Mei 2012, dalam <https://tsffarmasiunsoed2012.wordpress.com/2012/05/23/teknik-pengemasan-produk-farmasi/>, diakses 20 Desember 2018
4. Boy Candra, Harizul Rifai, Marianis”. “ PENGEMBANGAN DAN VALIDASI METODE ANALISIS RANITIDIN HIDROKLORIDA TABLET DENGAN METODE ABSORBANSI DAN LUAS DAERAH DI BAWAH KURVA SECARA SPEKTROFOTOMETRI ULTRAVIOLET”, *Jurnal Farmasi Higea*, Vol. 8, No. 2, 2016, dalam <http://www.jurnalfarmasihigea.org/index.php/higea/article/view/142/138>, diakses 2 Januari 2019.
5. Harmita. “PETUNJUK PELAKSANAAN VALIDASI METODE DAN CARA PERHITUNGANNYA”, *Majalah Ilmu Kefarmasian*, Vol. 1, No.3, Desember 2004, 117 – 135, dalam <https://www.google.com/search?q=Majalah+Ilmu+Kefarmasian%2C+Vol.+1%2C+No.3%2C+Desember+2004%2C+117>, diakses 2 Januari 2019