

ALTERNATIF METODE ANALISIS PENETAPAN KADAR ASAM MEFENAMAT DALAM PONSAMIC 500 mg TABLET SALUT SELAPUT

Syahrani¹⁾, Dian Arrisujaya^{2)*}

¹⁾ PT. Guardan Pharmatama

Jl. Pahlawan No. 25, Karang Asem Timur, Citeureup, Bogor 16810

²⁾Program Studi Kimia FMIPA Universitas Nusa Bangsa Bogor

Jl. K.H. Soleh Iskandar Km. 4, Tanah Sareal, Bogor 16166

*e-mail: d1anarrisujaya@gmail.com

ABSTRACT

Alternative of analytical methods of assay mefenamic acid in posamic 500 mg film coated tablet

The level of active substance is a requirement that must be met to ensure the quality of medicinal preparations, to carry out the assay of the active drug substance required a method that has been validated. The validity of alternative methods of assay in ponsamic mefenamic acid 500 mg film coated tablet (trade name) has been performed. Mefenamic acid assay method using UV spectrophotometry, so that the limited availability of tools that can be resolved HPLC. The validity of alternative methods tested by the parameters of accuracy with standard addition method and parameters accuracy. Based on the results obtained by the value of the linearity was r equal to 0,999 and the percentage difference spectrophotometric method with HPLC method (% difference) at 0,16%. The results showed an alternative method of assay in ponsamic mefenamic acid 500 mg film coated tablet (trade name) using spectrophotometric methods, qualified acceptance in accordance with ISO / IEC 17025.

Keywords: Mefenamic acid, validation method, UV spectrophotometry

ABSTRAK

Pemeriksaan kadar zat aktif merupakan persyaratan yang harus dipenuhi untuk menjamin kualitas sediaan obat, untuk melakukan penetapan kadar zat aktif obat dibutuhkan suatu metode yang telah divalidasi. Validitas metode alternatif penetapan kadar asam mefenamat dalam ponsamic 500 mg tablet salut selaput (nama dagang) telah dilakukan. Metode penentuan kadar asam mefenamat menggunakan spektrofotometri UV, sehingga ketersediaan alat HPLC yang terbatas dapat teratasi. Validitas metode alternatif diuji berdasarkan parameter akurasi dengan metode penambahan baku dan parameter ketelitian. Berdasarkan hasil diperoleh nilai linearitas adalah r sebesar 0,999 dan persentase perbedaan metode spektrofotometri dengan metode HPLC (% *Difference*) sebesar 0,16%. Hasil penelitian menunjukkan metode alternatif penetapan kadar asam mefenamat dalam ponsamic 500 mg tablet salut selaput (nama dagang) menggunakan metode spektrofotometri, memenuhi syarat untuk diterima sesuai ISO/IEC 17025.

Kata kunci : Asam mefenamat, Validasi metode, Spektrofotometri UV

PENDAHULUAN

Industri merupakan komponen yang dapat memberikan kontribusi terhadap kesejahteraan masyarakat. Industri yang berkembang di Indonesia bermacam-macam, mulai dari industri berskala rumah tangga hingga industri berskala besar, salah satunya adalah industri farmasi. Kehadiran industri farmasi di Indonesia bertujuan untuk menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat yang aman, berkhasiat dan bermutu bagi masyarakat dengan jumlah dan jenis yang dibutuhkan.

Menurut Sitorus *et al.* (2001), obat adalah tiap bahan atau campuran bahan yang dibuat, ditawarkan untuk dijual atau disajikan untuk digunakan pengobatan, peredaan, pencegahan atau diagnosa suatu penyakit, kelainan fisik atau gejala-gejalanya pada manusia atau hewan. Obat terbagi dalam 3 jenis yaitu obat generik, obat esensial, obat tradisional.

Asam mefenamat merupakan derivat asam antranilat dan termasuk ke dalam golongan obat anti inflamasi nonsteroid (AINS). Dalam pengobatan, asam mefenamat digunakan untuk meredakan nyeri

dan rematik. Obat ini cukup toksik terutama untuk anak-anak dan janin, oleh karena itu asam mefenamat tidak boleh dipakai selama lebih dari 1 minggu dan sebaiknya jangan digunakan untuk anak-anak yang usianya di bawah 14 tahun (Munaf, 1994).

Validasi metode analisis adalah suatu tindakan penilaian terhadap parameter tertentu, berdasarkan percobaan laboratorium untuk membuktikan bahwa parameter tersebut memenuhi persyaratan untuk penggunaannya (Tetrasari, 2003). Menurut USP (*United States of Pharmacopeia*), Parameter validasi metode analisis meliputi selektifitas dan spesifisitas, akurasi, presisi, batas deteksi, batas kuantisasi, linearitas, *ruggedness* dan *robustness*, sedangkan menurut ICH (*International Conference on Harmonization*), parameter validasi metode analisis meliputi presisi, akurasi, batas deteksi, batas kuantisasi, spesifisitas, linearitas, *ruggedness*, *robustness* dan kesesuaian sistem. Pemilihan parameter yang akan diuji tergantung dari jenis dan metode pengujian yang akan divalidasi (Chan, 2004).

Persyaratan kadar asam mefenamat menurut Dirjen POM (1995) dalam buku Farmakope Indonesia edisi IV, yaitu tidak kurang dari 90% dan tidak lebih dari 110%. Untuk melakukan penetapan kadar obat dalam suatu sediaan dibutuhkan suatu metode yang teliti dan akurat. Pemilihan metode analisis mengacu pada monografi-monografi yang ada pada kompedia resmi seperti *United States Pharmacopoeia* (USP), *British Pharmacopoeia* (BP), Farmakope Indonesia (FI), dan lain-lain.

BAHAN DAN METODE

Bahan dan Alat

Bahan yang digunakan adalah larutan NaOH 0,1 N dan ponsamic 500 mg tablet salut selaput.

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah spektrofotometer UV-VIS Carry 60 Agilent, shaker, pipet volumetrik, labu ukur, corong, timbangan dan lumpang.

Metode

1. Persiapan Larutan Pembeding

Asam mefenamat baku pembeding sebanyak 100 mg dimasukkan ke dalam labu ukur 100,0 mL, ditambahkan ke dalamnya lebih kurang 70 ml NaOH 0,1 N, dikocok dengan shaker selama 1 jam, kemudian diencerkan dengan NaOH 0,1 N hingga tanda batas, lalu dihomogenkan. Sebanyak 2,0 mL larutan tersebut dimasukkan ke dalam labu ukur 100,0 mL, kemudian diencerkan dengan NaOH 0,1 N hingga tanda batas, dikocok hingga homogen.

2. Persiapan Larutan Sampel

Sebanyak 20 tablet ponsamic 500 mg tablet salut selaput ditimbang dan digerus hingga halus, lalu 130,00 mg serbuk halus dimasukkan ke dalam labu ukur 100,0 mL, ditambahkan lebih kurang 70 mL NaOH 0,1 N, dikocok dengan shaker selama 1 jam, kemudian diencerkan dengan NaOH 0,1 N hingga tanda batas, dikocok hingga homogen. Larutan tersebut disaring dengan kertas saring biasa, 10 mL filtrat pertama dibuang, 2,0 mL larutan dimasukkan ke dalam labu ukur 100,0 mL, diencerkan dengan NaOH 0,1 N hingga tanda batas, lalu dihomogenkan.

3. Persiapan Larutan Placebo

Sebanyak 30,00 mg placebo ponsamic 500 mg tablet salut selaput dimasukkan ke dalam labu ukur 100,0 mL, kemudian ditambahkan lebih kurang 70 mL NaOH 0,1 N, dikocok dengan shaker selama 1 jam, kemudian diencerkan dengan NaOH 0,1 N hingga tanda batas, dikocok hingga homogen, larutan disaring dengan kertas saring biasa, 10 mL filtrat pertama dibuang, 2,0 mL larutan dimasukkan ke dalam labu ukur 100,0 mL, lalu diencerkan dengan NaOH 0,1 N hingga tanda batas, lalu dihomogenkan.

4. Pengukuran

a) Identifikasi

Larutan sampel dan standar spektrumnya diukur ke dalam sistem yang telah ditentukan, kemudian

spektrumnya direkam (Identifikasi dikatakan positif bila bentuk spektrum dan panjang gelombang maksimum larutan sampel sesuai atau identik dengan yang dihasilkan pada spektrum larutan standar).

b) Penetapan Kadar

Larutan standar dan larutan sampel diukur absorbansinya pada panjang gelombang maksimal (286 ± 2 nm), lalu kadarnya dihitung.

5. Perhitungan (%)

$$\text{Kadar Mefenamic Acid (\%)} = \frac{\text{Au} \times \text{Ws} \times 2 \times 100 \times 100 \times \text{Wa} \times \text{P}}{\text{As} \times 100 \times 100 \times \text{Wu} \times 2 \times \text{Za}}$$

Keterangan :

Au : Absorbansi larutan sampel

As : Absorbansi larutan baku pembandingan

Ws : Bobot baku pembandingan (mg)

Wu : Bobot contoh (mg)

Wa : Bobot rata-rata tablet (mg)

Za :Kandungan zat aktif dalam sediaan

P : Kadar baku pembandingan (%)

6. Persiapan Larutan Validasi

a) Larutan sampel

Larutan sampel dari ponsamic 500 mg tablet salut selaput dengan konsentrasi 100% dikerjakan sesuai dengan prosedur analisis penetapan kadar asam mefenamat dalam ponsamic 500 mg tablet salut selaput secara spektrofotometri.

b) Larutan Standar

Larutan standar dengan konsentrasi 100% dikerjakan sesuai prosedur analisis penetapan kadar asam mefenamat dalam ponsamic 500 mg tablet salut selaput secara spektrofotometri.

c) Larutan Placebo

Larutan placebo dari ponsamic 500 mg dibuat sesuai dengan prosedur analisis penetapan kadar asam mefenamat dalam ponsamic 500 mg tablet salut selaput secara spektrofotometri.

7. Selektifitas dan Spesifisitas

a) Identifikasi

Absorbansi larutan standar dan larutan sampel konsentrasi 100% diukur sebanyak 3 kali ke dalam sistem yang

telah ditentukan, kemudian spektrum larutan sampel dan spektrum larutan standar diukur (Identifikasi dikatakan positif bila bentuk spektrum dan panjang gelombang utama sesuai atau identik dengan yang dihasilkan pada spektrum larutan standar).

b) Selektifitas

Absorbansi larutan standar, larutan sampel dan placebo di ukur kemudian spektrumnya di rekam

Kriteria penerimaan :

Larutan placebo tidak boleh memberikan respon pada panjang gelombang maksimal yang bersamaan dengan panjang gelombang maksimal dari zat aktif.

c) Spesifisitas

Larutan standar dan larutan sampel dipersiapkan sesuai dengan prosedur analisis penetapan kadar asam mefenamat dalam ponsamic 500 mg tablet salut selaput secara spektrofotometri, kemudian dilakukan ”*Stressed test*” sebagai berikut :

Pada larutan standar, sampel dan placebo;

1) Dipaparkan cahaya matahari langsung selama 1 jam.

2) Dipanaskan diatas water bath suhu 60°C, selama 1 jam.

Absorbansi larutan yang telah dilakukan ”*stressed test*” diukur pada sistem spektrofotometer dan diamati gambar spektrum dan panjang gelombangnya.

Kriteria penerimaan :

Spektrum larutan sampel memberikan karakteristik yang sama dengan spektrum larutan standar.

8. Akurasi

a) Prosedur perlakuan Sampel akurasi

Sejumlah asam mefenamat standar yang ditimbang seksama, ditambahkan ke dalam campuran placebo, untuk konsentrasi 80%, 100% dan 120%, masing-masing 3 kali penimbangan (di buat sesuai dengan prosedur analisis penetapan kadar asam mefenamat dalam ponsamic 500 mg tablet salut selaput secara spektrofotometri).

- b) Perhitungan Uji Akurasi
Akurasi dinyatakan sebagai persen perolehan kembali (% *recovery*) yaitu

$$\% \text{ Recovery} = \frac{\text{Konsentrasi hasil analisa}}{\text{Konsentrasi teoritis}} \times 100 \%$$

Kriteria penerimaan :
Perolehan kembali (*Recovery*): 98,0 – 102,0 %

9. Presisi

- a) Rিপিতাৰিতাৰ Metode
Sebanyak 20 tablet ponsamic 500 mg diambil, ditimbang bobot tablet dan dihaluskan. Larutan sampel disiapkan dengan konsentrasi 100%, sesuai prosedur analisis penetapan kadar asam mefenamat dalam ponsamic 500 mg tablet salut selaput secara spektrofotometri dengan 6 kali penimbangan. Larutan tersebut kemudian diukur absorbansinya ke dalam sistem spektrofotometer.

- b) Presisi Antara
Hasil pengukuran 6 kali larutan sampel dengan 2 analisis berbeda dibandingkan, lalu di hitung simpangan baku relatif (SBR) hasil dari kedua analisis tersebut.
Kriteria penerimaan :
Ripitabilitas Metode, SBR : $\leq 2,0$ %
dengan kadar : 90 – 110 %.
Presisi Antara, SBR : $\leq 2,0$ %.

10. Linieritas dan rentang

Larutan standar dibuat seri dengan konsentrasi 80%, 90%, 100%, 110% dan 120%. Setiap konsentrasi masing-masing absorbansi diukur 3 kali ke dalam sistem spektrofotometer.

Kriteria penerimaan :
 $r^2 \geq 0,98$

11. Robustness dan Ruggedness

- a) *Robustness* (Stabilitas)
Larutan standar dan larutan sampel konsentrasi 100% disimpan pada suhu ruang, kemudian diukur pada jam ke-0, ke-3 dan ke-6 dengan menggunakan

perhitungan kadar terhadap larutan standar segar (fresh standard).

Kriteria penerimaan :

SBR : Perbedaan kadar jam 0 dengan jam berikutnya : $\leq 2,0$ %

- b) *Ruggedness* (Ketegaran)

Larutan standar dan larutan sampel di periksa dengan variasi panjang gelombang $\pm 2,0$ nm yang tertera pada metode analisis. Respon dari Spektrum diamati dan dibandingkan dengan hasil pemeriksaan sebelumnya.

Kriteria penerimaan :

SBR $\leq 2,0$ %

HASIL DAN PEMBAHASAN

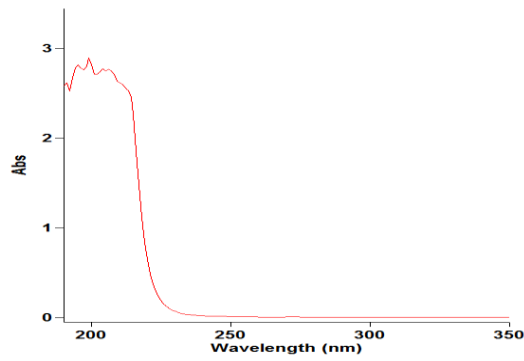
Validasi dilakukan terhadap metode alternatif penetapan kadar asam mefenamat dalam ponsamic 500 mg tablet salut selaput.

A. Selektifitas dan Spesifisitas

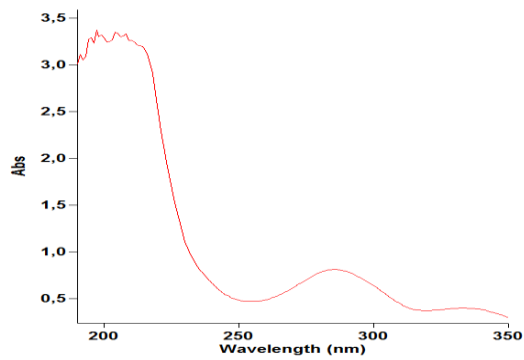
Selektifitas dan spesifisitas suatu metode dilakukan untuk mengetahui kemampuan suatu metode yang hanya mengukur zat tertentu secara cermat dan seksama dengan adanya komponen lain yang mungkin ada dalam matriks sampel (Hairani, 2007). Pengukuran Larutan standar dan larutan sampel konsentrasi 100 % yang diukur sebanyak 3 kali dengan membandingkan absorbansi dan spektrumnya pada panjang gelombang maksimum (286,00 nm).

Setelah dilakukan pengukuran terhadap larutan standar dan larutan sampel, diperoleh hasil bahwa zat tambahan tidak mengganggu absorbansi sampel. Bentuk spektrum larutan sampel identik dan memberikan karakteristik yang sama dengan bentuk spektrum pada larutan standar (λ 286,00 nm) dan zat tambahan tidak mengganggu absorbansi sampel (Gambar 1, 2, 3, dan 4).

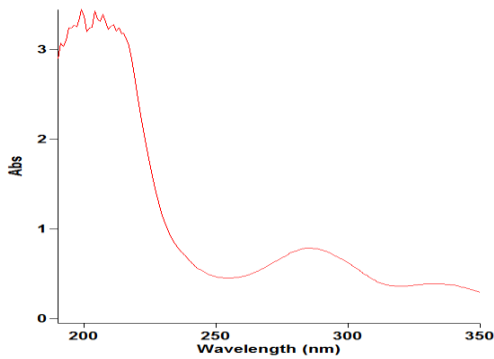
Dari data tersebut, dapat disimpulkan bahwa selektifitas memenuhi syarat, yaitu metode analisis mampu membedakan senyawa yang diuji dengan derivat/metabolitnya (Priambodo, 2014).



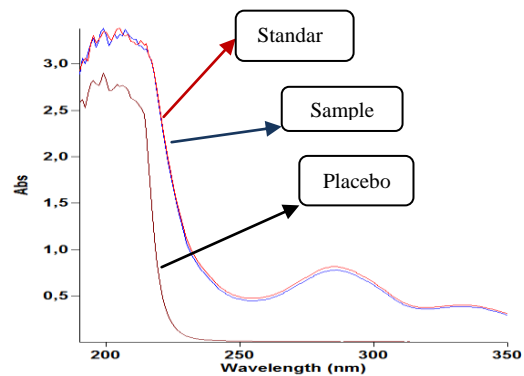
Gambar 1. Spektrum Placebo Ponsamic 500 mg Tablet Salut Selaput



Gambar 2. Spektrum Larutan Standar Pada Panjang Gelombang 286 nm



Gambar 3. Spektrum Larutan Sampel Pada Panjang Gelombang 286 nm



Gambar 4. Spektrum Larutan Standar, Sampel Dan Placebo
Perlakuan : Normal terhadap placebo, standar dan sampel

B. Akurasi

Akurasi dilakukan untuk mengetahui tingkat kedekatan hasil pengujian dengan metode yang sedang divalidasi terhadap nilai sebenarnya atau nilai yang dinyatakan benar (Harmita, 2004). Penentuan akurasi dilakukan dengan menggunakan 9 kali pengukuran dari 3 larutan dengan konsentrasi yang berbeda.

Nilai *recovery* yang mendekati 100% menunjukkan bahwa metode tersebut memiliki ketepatan yang baik dalam menunjukkan tingkat kesesuaian dari suatu pengukuran yang sebanding dengan nilai sebenarnya (Riyanto, 2014). Hasil yang diperoleh dapat dilihat, untuk sampel 80% menunjukkan bahwa rata-rata persen perolehan kembali yaitu 100,46 %, untuk sampel 100 % rata-rata persen perolehan kembali yaitu 99,97 %, untuk sampel 80% rata-rata persen perolehan kembali yaitu 98,77 %. Nilai persen perolehan kembali dari ketiga sampel ini menunjukkan tingkat akurasi yang memenuhi syarat keberterimaan, yaitu 98 – 102 % (Harmita, 2004).

C. Presisi

Menurut Chan (2004), presisi adalah kedekatan antara seri pengukuran yang berasal dari banyak contoh (multi sample) atau kedekatan nilai satu sama lain. Uji presisi dilakukan dengan menghitung nilai rata-rata dan standar deviasi.

1. Rিপিতাভিলিতাস মেথোদে

Ripitabilitas metode dilakukan untuk menguji kemampuan metode dalam memberikan hasil analisis yang sama untuk beberapa sampel yang kadarnya sama (Hairani, 2007). Pengujian dilakukan pada 6 larutan sampel ponsamic 500 mg tablet salut selaput NB. 1608094.

Berdasarkan data pada Tabel 1, diperoleh nilai relatif standar deviasi (%RSD) sebesar 0,69 % (*mefenamic acid* 100%). Hasil ini menunjukkan bahwa metode uji yang digunakan pada penentuan kadar asam mefenamat dalam sampel ponsamic 500 mg tablet salut selaput dengan spektrofotometer memiliki ketelitian yang baik, karena memenuhi syarat nilai %RSD yang diterima.

2. Presisi Antara

Presisi antara merupakan bagian dari presisi yang dilakukan dengan cara mengulang pemeriksaan terhadap sampel uji dalam laboratorium dengan alat dan waktu yang sama, namun analisis yang berbeda (Hairani, 2007). Larutan standar asam mefenamat (100%) diukur serapannya pada spektrofotometer sebanyak 6 kali, dan dilakukan pengulangan oleh analisis yang berbeda.

Tabel 1. Hasil Analisis Sampel Larutan Ponsamic 500 mg Tablet Salut Selaput

No. Contoh	Bobot analit (mg)	Konsentrasi (mg/ml)	Absorbansi terdeteksi Panjang gelombang 286.00 nm	Kadar (%)
1	130,500	0,026100	0,8194	101,83
2	130,300	0,026060	0,8025	99,89
3	130,300	0,026060	0,8066	100,40
4	130,200	0,026040	0,8034	100,07
5	130,500	0,026100	0,8080	100,42
6	130,500	0,026100	0,8075	100,35
Rata-rata				100,49
SD				0,69
RSD				0,69

Persyaratan RSD untuk Prosedur penetapan kadar bahan aktif obat tidak lebih dari 2% (Priambodo, 2014). Berdasarkan data diperoleh nilai relatif standar deviasi (% RSD) sebesar 0,55 % dari pengukuran masing-masing 6 kali dari 2 analisis beda, Hasil ini menunjukkan bahwa metode uji yang digunakan pada penentuan kadar mefenamic acid dalam sampel ponsamic 500 mg tablet salut selaput dengan spektrofotometer UV-Vis memiliki ketelitian yang baik, karena memenuhi syarat nilai % RSD yang diterima.

D. Linearitas

Uji linearitas dilakukan untuk mengetahui kemampuan standar dalam mendeteksi analit dalam contoh. Pengujian linearitas ditentukan menggunakan 5 konsentrasi larutan standar dengan rentang konsentrasi 80% – 120%. Berdasarkan hasil pengukuran pada tabel 6, dibuat kurva linearitas yang ditunjukkan pada Gambar 5.

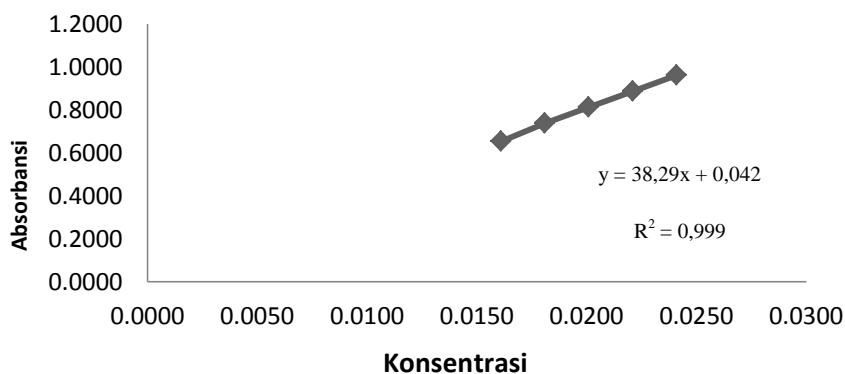
Gambar 5 menunjukkan kurva linearitas asam mefenamat yang dibuat dari 5 variasi konsentrasi larutan standar asam mefenamat dengan rentang 0,0161 mg/ml, 0,0181 mg/ml, 0,0201 mg/ml, 0,0221 mg/ml dan 0,0241 mg/ml yang diplotkan terhadap absorbansi rata-rata dari masing-masing 3 kali pengukuran yaitu 0,6524, 0,7387, 0,8124, 0,8874 dan 0,9629, diperoleh nilai R² sebesar 0,999. Nilai R² yang didapat pada linearitas metode

alternatif asam mefenamat ini sesuai dengan syarat keberterimaan yaitu nilai koefisien determinasi hasil uji linieritas adalah > 0,9970 (Chan, 2004). Oleh karena itu, uji linieritas untuk metode penentuan kadar mefenamic acid dalam ponsamic 500 mg tablet salut selaput menghasilkan korelasi yang linier sehingga memenuhi kriteria keberterimaan artinya kinerja metode yang digunakan untuk rentang konsentrasi yang diukur sangat baik.

E. Robustness (Stabilitas)

Robustness dilakukan untuk menguji kapasitas dari metode analisis untuk tetap tidak terpengaruh oleh variasi kecil yang sengaja dilakukan pada parameter pemeriksaan atau metode analisisnya. Dengan kata lain, robustness adalah bagaimana kehandalan suatu analisis terhadap variasi parameter metode (Hairani, 2007). Variasi dilakukan pada stabilitas larutan yaitu diukur pada jam ke-0, jam ke-3 dan jam ke-6 dengan menggunakan perhitungan kadar terhadap standar segar (fresh standard).

Hasil analisis menunjukkan sampel stabil selama 3 jam. Nilai standar deviasi relatif yang diperoleh pada uji stabilitas 0 jam ke-3 jam adalah 1,63%, yang berarti metode ini memiliki kestabilan yang baik terhadap variasi waktu yang diberikan karena memenuhi kriteria penerimaan yaitu <2% (Riyanto, 2014). RSD 0 jam ke-6 jam yaitu 2,17%, menunjukkan kestabilan sampel menurun.



Gambar 5. Linearitas Kadar Asam Mefenamat Dalam Ponsamic

F. *Ruggedness* (Ketegaran)

Ruggedness dilakukan untuk menguji tingkat kemampuan dari hasil uji yang di peroleh melalui analisis sampel yang berbeda dengan persamaan waktu (hari) analisis (Hairani, 2007). *Ruggedness* ditetapkan dengan analisis 6 sampel yang berbeda dengan menggunakan variasi panjang gelombang $286,00 \pm 2,00$ nm yang tertera pada metode analisis .

Hasil pengujian nilai standar deviasi relatif yang diperoleh pada uji ketegaran (λ $286,00 \pm 2,0$ nm) adalah 1,72 %, yang berarti metode ini memiliki ketegaran yang baik terhadap variasi panjang gelombang yang diberikan karena memenuhi kriteria penerimaan yaitu $<2\%$ (Riyanto, 2014), sehingga pengukuran dapat dilakukan pada panjang gelombang $286,00 \pm 2,00$ nm.

G. Perbedaan Hasil Presisi Metode Alternatif dengan Metode Kompendial

Komparasi hasil presisi metode dilakukan dengan membandingkan 2 metode yaitu metode kompendial secara HPLC dan metode alternatif secara spektrofotometri. Metode kompendial secara HPLC mengacu ke prosedur tetap khusus metode analisis penetapan kadar asam mefenamat dalam ponsamic 500 mg tablet salut selaput secara HPLC No. QCCCK02176-00 yang telah dilakukan verifikasi metode analisis dengan No. LVALMA/APPO.02/2012. Penetapan kadar asam mefenamat dalam ponsamic 500 mg tablet salut selaput dilakukan dengan membandingkan 2 metode, yaitu metode kompendial secara HPLC dan metode alternatif secara spektrofotometri.

Berdasarkan nilai signifikansi hasil output SPSS, jika nilai signifikansi $< 0,05$ maka variabel bebas berpengaruh signifikan terhadap variabel terikat. Jika nilai signifikansi $> 0,05$ maka variabel bebas tidak berpengaruh signifikan terhadap variabel terikat. H_0 diterima jika nilai P ; uji $t \geq 0,05$.

Berdasarkan hasil presisi metode HPLC dan metode yaitu $0,68 > 0,05$ (uji $t > 0,05$), variabel bebas tidak berpengaruh signifikan terhadap variabel terikat, yang artinya kadar hasil spektro sama dengan HPLC dengan

pesentase perbedaan hasil kedua metode yaitu 0,16%.

KESIMPULAN

Analisis asam mefenamat dalam ponsamic 500 mg tablet salut selaput dapat dianalisis menggunakan metode spektrofotometri. Hasil validasi metode analisis dari beberapa item validasi yang dilakukan telah memenuhi syarat sehingga metode ini dapat digunakan sebagai analisis alternatif dalam analisis mefenamic acid dalam ponsamic 500 mg tablet salut selaput.

SARAN

Validasi metode uji asam mefenamat dalam ponsamic 500 mg tablet salut selaput secara spektrofotometri perlu dilanjutkan untuk beberapa item validasi yang belum bisa dilakukan supaya metode ini bisa tervalidasi secara sempurna.

DAFTAR PUSTAKA

- Chan, C. C. 2004. *Analytical Method Validation and Instrumental Performant Verification*. Willey Intercine A. John Willy and Sons. Inc., Publication.
- Dirjen POM. 1995. *Farmakope Indonesia Edisi IV*. Departemen Kesehatan RI. Jakarta.
- Hairani D. 2007. *Pelatihan Sertifikasi Nasional Kompetensi Apoteker*. Jakarta.
- Harmita. 2004. Petunjuk Pelaksanaan Validasi Metoda dan Cara Perhitungan. *Majalah Ilmu Kefarmasian*. 1 (3): 117-135.
- [ICH] International Conference on Harmonization. 1995. *Validation of analytical procedures: Text and Methodology Q2(R1)*.
- Munaf, S. 1994. *Catatan Kuliah Farmakologi Bagian II*. Penerbit Buku Kedokteran EGC. Jakarta.

- Priyambodo, B. 2014. *Validasi Metode Analisa*. <https://priyambodo1971.wordpress.com/cpob/kualifikasi-dan-validasi-paradigma-baru/validasi-metode-analisa-vma/comment-page-1/>.diakses 20 Desember 2016
- Riyanto. 2014. *Validasi Dan Verifikasi Metode Uji Sesuai dengan ISO/IEC 17025*. Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi. Yogyakarta.
- Sitorus. 2001. *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Badan Pengawas Obat dan Makanan. Jakarta.
- Tetrasari. 2003. *Validasi Metode Analisis*. Pusat Pengkajian Obat dan Makanan BPPOM.