**KATA PENGANTAR**

Artinya : “Hai orang orang yang beriman,sukakah kamu aku tunjukkan suatu perniagaan yang dapat menyelamatkanmu dari azab yang pedih?(10).Yaitu kamu beriman kepada Allah dan Rasul-Nya dan berjihad dijalan Allah dengan harta dan jiwamu. Itulah yang lebih baik bagimu jika kamu mengetahuinya (11). (As-Shaff Ayat 10-11)

 Puji dan syukur kehadirat Allah yang Maha Esa atas berkat dan rahmat serta kasih-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan penelitian dan dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul **“Uji Validasi Metode Spektrofotometri UV Pada Penetapan Kadar Ofloksasin Dalam Sediaan Tablet Menggunakan Pelarut HCl dan NaOH”**

 Penulis mengucapkan banyak Terima kasih teristimewa kepada orang tua, yaitu Ayahanda Abdul Jabbar Khan dan Almarhumah Aja Anni Wahyuni, SE yang telah banyak berkorban dan berjuang demi keberhasilan pendidikan penulis serta mendoakan penulis.Terima kasih juga kepada kakak, abang ipar dan abang saya yaitu kakak Annisa Istiqamah, S.Pd., M.Si, abang Iqramuddin, SE., M.Si., Ak dan abang Muhammad David, S.Pd, M.Pd yang selalu memberikan motivasi kepada penulis dan semangat sehingga skripsi ini terselesaikan.Terima kasih juga saya ucapkan kepada keluarga besar tercinta Ayah Drs. Burhanuddin, abang Abdul Ghaffar, S.Pd., SE., M.Si, Om Ipan, Om Iin dan seluruh keluarga besar lainnya yang selalu mendoakan adinda hingga terselesaikan skripsi ini.

Penulis juga mengucapkan terima kasih yang sebesar besarnya kepada Ibu Anny Sartika Daulay, S.Si., M.Si selaku dosen Pembimbing I dan Bapak Drs. Fathur Rahman Harun, M.Si, Apt selaku Dosen pembimbing II dan Bapak Ricky andi Syahputra M,Sc selaku penguji yang telah meluangkan waktu, memberikan bimbingan, motivasi dan nasehat selama penelitian penyusunan skripsi ini. yang telah memberi banyak masukan, saran dan bimbingan selama penelitian sehingga selesainya skripsi ini.

 Pada kesempatan ini penulis juga mengucapkan terima kasih yang sebesar besarnya kepada:

1. Bapak Rektor Universitas Muslim Nusantara Al-Washliyah Medan, Bapak Hardi Mulyono
2. Ibu Minda Sari Lubis, S.Farm., M.Si., Apt selaku PLT Dekan Fakultas Farmasi Universitas Muslim Nusantara Al-Washliyah Medan.
3. Ibu Debi Meilani, S.Si., M.Si., Apt sebagai wakil dekan I dan ibu Melati Yuliakusumawati, M.Sc sebagai Wakil Dekan II
4. Ibu Rafita Yuniarti, S.Si., M.Si., Apt, sebagai kepala laboratorium Terpadu Farmasi Universitas Muslim Nusantara Al-Washliyah Medan Beserta Laboran yang telah memberikan izin kepada penulis untuk menggunakanb fasilitas laboratorium
5. Bapak/Ibu staf pengajar Fakultas Farmasi Program Studi Farmasi Universitas Muslim Nusantara Al-Washliyah Medan yang telah mendidik dan membina penulis hingga dapat menyelesaikan pendidikan.
6. Sahabat sahabat tersayang, Dalila Siti Nursaniyah, Eva Mei Sarah Purba, Dian Nikasari Manalu,Harni Handina Harahap, Lilis Malau dan teman teman kelas D farmasi 2015 terima kasih telah membantu dan memberikan semangat selama penyusunan skripsi ini.

Semoga bantuan yang telah diberikan kepada penulis mendapatkan balasan dari Allah SWT, Akhir kata, penulis berharap skripsi ini dapat bermanfaat bagi penulis dan para pembaca umumnya. Penulis telah berupaya dengan semaksimal mungkin dalam menyelesaikan skripsi ini, namun penulis menyadari bahwa masih banyak kelemahan dari segi isi maupun tata bahasa. Untuk itu penulis mengharapkan saran dan kritik yang bersifat membangun dari pembaca demi kesempurnaan skripsi ini.

Medan, Juli 2019

Penulis,

 Qamariah Alfath

**UJI VALIDASI METODE SPEKTROFOTOMETRI UV PADA PENETAPAN KADAR OFLOKSASIN DALAM SEDIAAN TABLET MENGGUNAKAN**

**PELARUT HCl DAN NaOH**

**QAMARIAH ALFATH**

**NPM. 152114155**

**ABSTRAK**

Ofloksasin merupakan antibiotik golongan florokuinolon generasi kedua yang digunakan pada pengobatan infeksi saluran kemih, prostatitis, infeksi saluran pernapasan dan infeksi kulit. Bentuk sediaan obat ini yang beredar di pasaran salah satunya adalah dalam bentuk tablet; generik dan merek dagang.Pemeriksaan mutu obat diperlukan agar obat sampai pada titik tangkapnya dan memberi efek terapi. Dalam beberapa literatur ofloksasin menyerap spektrum dalam pelarut HCl 0,1 N dan NaOH 0,1 N. Tujuan penelitian ini adalah untuk menetapkan kadar ofloksasin dalam sediaan tablet yang beredar di pasaran dengan menggunakan metode spektrofotometri ultraviolet.

Penetapan kadar ofloksasin dalam sediaan tablet dilakukan dengan metode spektrofotometri ultraviolet menggunakan pelarut HCl 0,1 N dan NaOH 0,1 N. Untuk menguji keabsahan metode ini dilakukan uji validasi dengan parameter akurasi, presisi, batas deteksi (*limit of detection/LOD*), dan batas kuantitasi (*limit of quantitation/LOQ*).

Hasil Penelitian diperoleh kadar ofloksasin (Indofarma) dengan pelarut HCl sebesar (99,17±2,508)%; tablet ofloksasin (Novell) dengan pelarut HCl sebesar (100,58±1,026)%; tablet ofloksasin (Indofarma) dengan pelarut NaOH (99,2±2,193)%; tablet ofloksasin (Novell) dengan pelarut NaOH sebesar (98,86±3,412)%. Hasil uji validasi yang didapat menunjukkan bahwa metode spektrofotometri ultraviolet dapat digunakan untuk penetapan kadar ofloksasin dalam sediaan tablet, karena memberikan nilai akurasi dan presisi yang baik dengan LOD dan LOQ menggunakan pelarut NaOH sebesar 0,15282 µg/mL dan 0,50942 µg/mL dan dengan menggunakan pelarut HCl sebesar 0,11261 µg/mL dan 0,37537 µg/ml.

Semua tablet yang ditentukan secara generik dan tablet merek dagang memenuhi persyaratan kadar tablet menurut *Farmakope Indonesia* V (2014), yaitu tidak kurang dari 90.0% dan tidak lebih dari 110.0% dari jumlah yang tertera pada etiket.

**Kata kunci:** *HCl, NaOH, ofloksasin, penetapan kadar, spektrofotometri ultraviolet,Validasi*

 **DAFTAR ISI**

Halaman

**KATA PENGANTAR i**

**ABSTRAK iv**

**DAFTAR ISI v**

**DAFTAR TABEL vii**

**DAFTAR GAMBAR viii**

**DAFTAR LAMPIRAN ix**

**BAB I PENDAHULUAN 1**

1.1 Latar Belakang 1

1.2 Perumusan Masalah 4

1.3 Hipotesis 4

1.4 Tujuan Penelitian 4

1.5 Manfaat Penelitian 5

**BAB II TINJAUAN PUSTAKA 6**

2.1 Ofloksasin 6

 2.1.1 Mekanisme Kerja 7

 2.1.2 Farmakologi 7

 2.1.3 Efek Samping 8

 2.1.4 Dosis 8

2.2 Tablet 9

 2.2.1 Keuntungan dan Kerugian Tablet 9

 2.2.2 Eksipien Formulasi Tablet 11

 2.2.3 Penggolongan Tablet 11

 2.2.4 Syarat-syarat Tablet 13

2.3 Spektrofotometri Ultraviolet-Visibel (UV-Vis) 13

 2.3.1 Penyerapan Radiasi 15

 2.3.2 Hukum Lambert-Beer 16

 2.3.3 Kegunaan Spektrofotometri Ultraviolet-Visibel (UV-Vis) 17

2.4 Validasi 18

 2.4.1 Akurasi (Kecermatan) 19

 2.4.2 Presisi (Keseksamaan) 20

 2.4.3 Batas Deteksi dan Batas Kuantitasi 20

 2.4.4 Linearitas dan Rentang 20

**BAB III METODE PENELITIAN 22**

3.1 Sifat Penelitian 22

3.2 Tempat dan Waktu Penelitian 22

3.3 Alat 22

3.4 Bahan 22

3.5 Pengambilan sampel 22

3.6 Pembuatan Bahan 23

3.7.1 Pembuatan Pelarut HCl 0.1 N 23

 3.7.2 Pembuatan Pelarut NaOH 0.1 N 23

3.7 Prosedur Penelitian 23

3.7.1 Pembuatan Larutan Induk Baku Ofloksasin dengan

 Pelarut HCl 23

3.7.2 Penentuan Panjang Gelombang Serapan maksimum

dengan pelarut HCl 0,1 N 23

3.7.3 Pembuatan Kurva Kalibrasi 24

3.7.4 Penentuan Kadar Ofloksasin Dalam Sediaan Tablet 24

3.7.5 Pembuatan Larutan Induk Baku Ofloksasin dengan

 Pelarut NaOH 0,1 N 25

3.7.6 Penentuan Panjang Gelombang Serapan maksimum

dengan pelarut NaOH 0,1 N 25

3.7.7 Pembuatan Kurva Kalibrasi 25

3.7.8 Penentuan Kadar Ofloksasin Dalam Sediaan Tablet 26

3.8 Uji Validasi 26

3.8.1 Uji Akurasi 26

3.8.2 Uji Presisi 28

3.8.3 Penentuan Batas Deteksi (LOD) dan Batas Kuantitasi (LOQ) 29

3.8.4 Analisis Data Secara Statistik 29

**BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN 30**

4.1 Penentuan Panjang Gelombang Serapan Maksimum Ofloksasin dan Kurva serapan HCl 0,1 N 30

4.2 Pembuatan Kurva Kalibrasi HCl 0,1 N 31

4.3 Pembuatan kurva serapan ofloksasin NaOH 0,1 N 32

4.4 Pembuatan Kurva Kalibrasi NaOH 0,1 N 33

4.5 Penentuan kadar ofloksasin dalam sediaan tablet 34

4.5.1 kadar rata rata ofloksasin dengan Pelarut HCl 34

4.5.2 kadar rata rata ofloksasin dengan pelarut NaOH 35

4.6 Uji Validasi 35

**BAB V KESIMPULAN DAN SARAN 39**

5.1 Kesimpulan 39

5.2 Saran 39

**DAFTAR PUSTAKA 40**

**DAFTAR TABEL**

 Halaman

**Tabel 4.5.1** Kadar Rata Rata ofloksasin pada sediaan tablet dengan

 Pelarut HCl 0,1 N 34

**Tabel 4.5.2**  Kadar Rata-rata Ofloksasin pada Sediaan Tablet dengan

 Pelarut NaOH 0,1 N 35

**Tabel 4.6.1** Data Hasil Persen Perolehan Kembali Tablet Ofloksasin dengan merek dagang (Indofarma) dengan Metode Penambahan Baku (*Standard Addition Method*) dengan pelarut HCl 0,1 N 36

**Tabel 4.6.2** Data Hasil Persen Perolehan Kembali Tablet Ofloksasin dengan merek dagang (Indofarma) dengan Metode Penambahan Baku (*Standard Addition Method*) dengan pelarut NaOH 0,1 N 37

**DAFTAR GAMBAR**

 Halaman

**Gambar 2** Struktur Ofloksasin 6

 **Gambar 4.1** Kurva Kalibrasi Ofloksasin dan absorbansi menggunakan pelarut HCl 0,1 N 31

 **Gambar 4.2** Kurva Kalibrasi Ofloksasin pada Panjang Gelombang 293.4 nm 32

**Gambar 4.3** Kurva Kalibrasi Ofloksasin dan absoerbansi menggunakan pelarut NaOH 0,1 N 33

**Gambar 4.4** Kurva Kalibrasi Ofloksasin pada Panjang Gelombang 289 nm 34

**DAFTAR LAMPIRAN**

**Lampiran 1** Daftar Spesifikasi Sampel …………. .. 43

**Lampiran 2** Sampel dan Alat alat penelitian 44

**Lampiran 3** Perhitungan Konsentrasi Pengukuran 47

**Lampiran 4** Data Kalibrasi dan Perhitungan Persamaan Regresi Ofloksasin dengan pelarut HCl 0,1 N 48

**Lampiran 5** Perhitungan Batas Deteksi dan Batas Kuantitasi pelarut HCl 0,1 N 49

**Lampiran 6** Data Kalibrasi dan Perhitungan Persamaan Regresi Ofloksasin dengan pelarut NaOH 0,1 N 50

**Lampiran 7** Perhitungan Batas Deteksi dan Batas Kuantitasi pelarut NaOH 0,1 N 51

**Lampiran 8** Contoh Perhitungan Penetapan Kadar Ofloksasin dalam merek dagang Indofarma dengan menggunakan pelarut HCl 0,1 N dan NaOH 0,1 N 52

**Lampiran 9** Contoh Perhitungan Penetapan Kadar Ofloksasin dalam merek dagang Novell dengan menggunakan pelarut HCl 0.1 N dan NaOH 0,1 N 55

**Lampiran 10** Data Kadar Ofloksasin dalam sediaan Tablet menggunakan pelarut HCl 0,1 N 58

**Lampiran 11** Data Kadar Ofloksasin dalam sediaan Tablet menggunakan pelarut NaOH 0,1 N 59

**Lampiran 12** Perhitungan Statistik Kadar Ofloksasin pada Tablet Ofloksasin (Indofarma) dengan pelarut HCl 0,1 N 60

**Lampiran 13** Perhitungan Statistik Kadar Ofloksasin pada Tablet Ofloksasin (Novell) dengan pelarut HCl 0,1 N 62

**Lampiran 14** Perhitungan Statistik Kadar Ofloksasin pada Tablet Ofloksasin (Indofarma) dengan pelarut NaOH 0.1 N 64

**Lampiran 15** Perhitungan Statistik Kadar Ofloksasin pada Tablet Ofloksasin (Novell) dengan pelarut NaOH 0,1 N 66

**Lampiran 16** Data Hasil Persen Perolehan Kembali Tablet Ofloksasin merek dagang Indofarma dengan Metode Penambahan Baku (*Standard Addition Method*) menggunakan pelarut HCl 0,1 N 68

**Lampiran 17** Perhitungan Rata-rata, Standar Deviasi dan Relatif Standar Deviasi Perolehan Kembali Ofloksasin Indofarma dengan pelarut HCl 0,1 N 69

**Lampiran 18**Contoh Perhitungan Persentase Perolehan Kembali      (*%Recovery*) Tablet Ofloksasin merek Indofarma dengan       pelarut HCl 0,1 N 70

**Lampiran 19** Data Uji Perolehan Kembali (*% Recovery*) 74

**Lampiran 20** Perhitungan Rata-rata, Standar Deviasi dan Relatif Standar Deviasi Perolehan Kembali Ofloksasin Indofarma dengan pelarut NaOH 0,1 N 76

**Lampiran 21** Contoh Perhitungan Persentase Perolehan Kembali (*% Recovery*) Tablet Ofloksasin merek Indofarma dengan pelarut NaOH 0,1 N 77

**Lampiran 22** Data Uji Perolehan Kembali (*% Recovery*) 82

**Lampiran 23** Daftar Nilai Distribusi t 84

**Lampiran 24** Sertifikat Analisis Ofloksasin 85