

ANALISIS MUTU OBAT BATUK SIRUP MERK “X”

Laporan Praktik Kimia Terpadu (PKT) Tahun Ajaran 2018/2019

Oleh Kelompok PKT-34, XIII-5:

Livea Uswatun Khasanah	15.61.08090
M. Yusuf Fahmi T.	15.61.08145
Nada Alya	15.61.08152
Pradipta Bagaskara	15.61.08171



KEMENTERIAN PERINDUSTRIAN REPUBLIK INDONESIA

Pusat Pendidikan dan Pelatihan Industri

Sekolah Menengah Kejuruan-SMAK Bogor

2018

LEMBAR PENGESAHAN DAN PERSETUJUAN

Disetujui dan disahkan oleh:

Disetujui oleh,

Dra. Leila Nuryati ,M.Pd.

NIP. 196508061933032002

Pembimbing

Disahkan oleh,

Ir. Tin Kartini, M.Si.

NIP. 196404161994032003

Kepala Laboratorium

KATA PENGANTAR

Laporan Praktik Kimia Terpadu yang berjudul ***Analisis Obat Batuk Sirup Merek "X"*** ini disusun untuk memenuhi kegiatan Praktik Kimia Terpadu 2. Khususnya peserta didik di lingkungan Sekolah Menengah Kejuruan – SMAK Bogor. Peserta didik yang dimaksud adalah peserta didik Kelas XIII yang duduk di Semester Gasal Tahun Ajaran 2016/2017. Praktik Kimia Terpadu ini dilakukan sebagai salah satu program pendidikan SMK- SMAK Bogor untuk siswa kelas XIII. Laporan ini juga disusun sebagai bukti hasil analisis untuk Analisis Obat Batuk Sirup Merek "X".

Adapun sebagian besar isi laporan ini meliputi: pendahuluan yang berisi mengenai latar belakang, pentingnya masalah, dan tujuan, tinjauan pustaka, metode analisis, hasil dan pembahasan, simpulan dan saran, daftar pustaka, dan lampiran.

Tim penyusun memanjatkan puji dan syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa karena telah menganugrahi segala kepandaian dan segala yang baik. Sehingga laporan ini dapat selesai pada waktunya. Dan tidak lupa ucapan terima kasih disampaikan kepada:

1. Dwika Riandari, M.Si. selaku Kepala Sekolah Menengah Kejuruan SMAK Bogor.
2. Ir. Tin Kartini, M.Si. selaku kepala Laboratorium Sekolah Menengah Kejuruan SMAK Bogor dan pembimbing Praktik Kimia Terpadu.
3. Hj. Leila Nuryati, M.Pd. selaku Pembimbing kami selama setengah tahun yang telah membantu kami hingga laporan ini dapat terselesaikan.
4. Guru-guru Sekolah Menengah Kejuruan SMAK Bogor yang telah menolong dan mengajarkan mengenai banyak hal yang bermanfaat dalam proses yang telah kami lalui.
5. Orang tua dan keluarga yang telah memberikan doa, dorongan, dan dukungan baik moril maupun materil.
6. Semua pihak yang telah membantu secara langsung dan tidak langsung atas selesainya laporan ini.

Pada kesempatan ini tim penyusun membuka pintu kritik dan saran atas isi laporan ini. Hal ini akan membantu peningkatan laporan karena laporan ini masih jauh dari sempurna. Sehingga laporan ini dapat menjadi laporan yang lebih baik.

Tim penyusun amat berharap kepada seluruh pembaca dan pengguna agar laporan ini dapat membantu dalam kegiatan analisis produk. Selain itu dapat menambah ilmu pengetahuan dalam bidang analisis produk. Tim penyusun juga berharap pembaca di luar bidang analisis kimia dapat memanfaatkannya. Lalu Tim Penyusun amat berharap kepada seluruh pembaca dan pengguna panduan ini agar panduan ini dapat bermanfaat langsung dan tidak langsung.

Bogor, Desember 2018.

Table of Contents

KATA PENGANTAR	3
BAB I	8
PENDAHULUAN	8
A. Latar Belakang.....	8
B. Pentingnya produk	9
C. Tujuan	9
BAB II	10
TINJAUAN PUSTAKA	10
A. Obat.....	10
B. Batuk	10
C. Jenis Batuk.....	11
1. Batuk Produktif	11
2. Batuk Tidak Produktif.....	11
D. Jenis Obat Batuk	11
1. Obat Batuk Mukolitik.....	12
2. Obat Batuk Ekspektoran	12
3. Obat Batuk Antitusif	12
E. Zat Aktif yang Terkandung.....	13
• <i>Ambroxol Hydrochloride</i>	13
BAB III	14
METODE ANALISIS	14
A. Uji Fisika	14
1. Uji Organoleptik	14
2. Penetapan Densitas (Massa Jenis) Contoh Metode Piknometer	15
B. Uji Kimia.....	16
1. Penetapan Uji pH	16
2. Penetapan Kadar Etanol Metode Kromatografi Gas	17
3. Penetapan Kadar Ambroxol HCl secara Potensiometri	17
4. Penetapan Kadar Pengawet Asam Benzoat.....	18
C. Uji Mikrobiologi	20

1. Analisis Jumlah Bakteri Angka Lempeng Total	20
2. Analisis Jumlah Koloni Kapang Khamir	21
3. Analisis Pemeriksaan Bakteri Patogen	22
D. Uji Cemarkan Logam	23
1. Logam Pb	23
2. Logam Cd	24
3. Logam As.....	25
4. Logam Hg	26
E. Analisis Kewirausahaan	28
BAB IV.....	29
HASIL DAN PEMBAHASAN.....	29
1. HASIL.....	29
2. PEMBAHASAN.....	30
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	32
1. KESIMPULAN.....	32
2. SARAN.....	32

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pada zaman modern ini, persaingan di segala bidang semakin tinggi dan menuntut setiap individu untuk dapat bekerja dengan optimal, produktif, dan efektif sepanjang waktu. Tubuh manusia pada dasarnya bekerja seperti rangkaian mesin yang membutuhkan bahan bakar yaitu berupa makanan untuk terus bergerak, tubuh manusia yang digunakan bekerja dengan waktu yang panjang akan berkurang tenaganya dan akhirnya lelah.

Kondisi tubuh yang kelelahan disebabkan oleh aktifitas terus menerus membuat tubuh rentan terserang oleh penyakit, saat ini batuk menjadi penyakit yang lazim menyerang manusia terlebih masyarakat perkotaan karena jam kerja yang sibuk membuat masyarakat perkotaan menjadi lebih sering lelah dan kondisi udara yang berdebu memungkinkan membawa virus dan terhirup masuk kedalam tubuh .

Dengan kondisi tubuh yang lelah maka imunitas tubuh menjadi rendah dan virus menyebabkan infeksi saluran pernapasan. Batuk adalah respons alami dari tubuh sebagai sistem pertahanan saluran napas jika terdapat gangguan dari luar. Respon ini berfungsi membersihkan lendir atau faktor penyebab iritasi atau bahan iritan (seperti debu atau asap) agar keluar dari paru-paru.

Secara normal, pengidap batuk dapat bertahan selama tiga minggu, sebagian orang memilih untuk mengkonsumsi obat batuk dengan tujuan menyembuhkan batuk yang dialaminya dengan lebih cepat dari waktu normal yang dibutuhkan tubuh untuk kembali sehat seperti sebelumnya. Karena perubahan gaya hidup yang semakin mengurangi gerak sehingga daya tahan tubuh manusia terus menurun sehingga mudah terserang penyakit salah satunya batuk, oleh karena itu saat ini lazim untuk mengkonsumsi obat batuk.

Di dalam obat batuk terkandung zat aktif yang dapat mengencerkan dahak agar mudah dikeluarkan sehingga pernapasan kembali ke dalam keadaan normal dengan lebih cepat, zat aktif inilah yang akan di analisis pada sebuah produk agar dapat mengetahui kualitas mutu sebuah obat batuk dilihat dari batas wajar zat aktif yang dapat diterima oleh tubuh manusia.

B. Pentingnya produk

Batuk berdahak terjadi ketika paru-paru mengalami infeksi sehingga menghasilkan dahak lebih dari kadar normal. Batuk berdahak umumnya disebabkan oleh pilek, pneumonia dan sinusitis. Namun kondisi ini juga dapat menjadi indikasi adanya penyakit bronkitis kronis, gagal jantung, dan asma. Semakin lama batuk menetap, maka semakin tinggi resiko mendapat penyakit yang lebih serius.

Oleh karena itu, Silopect Elixir sangat cocok untuk mengobati penyakit batuk berdahak. Karena produk ini diindikasikan untuk perawatan penyakit pernapasan terkait lendir kental atau berlebihan, faringitis akut, bronkitis kronis dan kondisi lainnya. Silopect Elixir mengandung komposisi aktif yaitu Ambroxol HCl yang dapat mengencerkan dahak sehingga dapat meringankan dan mengurangi frekuensi batuk yang terjadi.

C. Tujuan

1. Untuk memenuhi tugas akhir selaku siswa tingkat akhir di Sekolah Menengah Kejuruan-SMAK Bogor.
2. Untuk menganalisis dan mengetahui mutu dari produk dengan membandingkan dengan standar.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Obat

Obat adalah suatu bahan atau paduan bahan-bahan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewan, memperelok badan atau bagian badan manusia. (**SK Menteri Kesehatan** No.25/Kab/B.VII/ 71 tanggal 9 Juni 1971)

Menurut Ansel (2001), obat adalah zat yang digunakan untuk diagnosis, mengurangi rasa sakit, serta mengobati atau mencegah penyakit pada manusia atau hewan. Obat dalam arti luas ialah setiap zat kimia yang dapat mempengaruhi proses hidup, maka farmakologi merupakan ilmu yang sangat luas cakupannya.

Obat merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan yang siap untuk digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan, kesehatan dan kontrasepsi (Kebijakan Obat Nasional, Departemen Kesehatan RI, 2005).

B. Batuk

Batuk adalah suatu refleks pertahanan tubuh untuk mengeluarkan benda asing dari saluran napas. Batuk juga melindungi paru dari aspirasi yaitu masuknya benda asing dari saluran cerna atau saluran napas bagian atas.

Batuk merupakan gejala klinis dari gangguan pada saluran pernapasan. Batuk bukan merupakan suatu penyakit, tetapi merupakan manifestasi dari penyakit yang menyerang saluran pernapasan. Penyakit yang bisa menyebabkan batuk sangat banyak sekali mulai dari infeksi, alergi, inflamasi bahkan keganasan. (Kumar, et all. 2007)

C. Jenis Batuk

Jenis batuk berdasarkan sebabnya terbagi menjadi dua, yaitu :

1. Batuk Produktif

Batuk produktif adalah batuk yang disebabkan oleh keberadaan lendir pada tenggorokan atau dikenal sebagai batuk berdahak.

Batuk berdahak merupakan mekanisme tubuh untuk mengeluarkan zat-zat asing dari saluran napas terutama dahak. Batuk ini terjadi dalam waktu yang relatif singkat. (Tjay, HT. Rahardja, K. 2003)

Pada batuk produktif, banyaknya lendir dalam tenggorokan dapat menyebabkan sulit bernapas dan dada terasa sesak. Selain itu produksi lendir yang semakin banyak dan semakin kental dapat menyebabkan sulitnya lendir untuk dikeluarkan sehingga dibutuhkan pengenceran lendir dengan obat batuk agar lendir dapat lebih mudah untuk dikeluarkan.

2. Batuk Tidak Produktif

Batuk tidak produktif adalah batuk yang tidak disertai dengan keberadaan lendir pada tenggorokan, sehingga dikenal sebagai batuk kering. Batuk tidak produktif merupakan batuk yang sangat mengganggu kenyamanan karena menimbulkan rasa gatal pada tenggorokan, dan dapat juga menyebabkan suara serak dan hilang

D. Jenis Obat Batuk

Obat batuk adalah paduan bahan yang dapat memulihkan kondisi seseorang dengan menghilangkan batuk, baik itu batuk produktif maupun batuk tidak produktif. Jenis obat batuk yang dikonsumsi disesuaikan dengan jenis batuk yang dialami oleh penderitanya. Tiga jenis obat batuk meliputi obat batuk mukolitik, obat batuk ekspektoran, dan obat batuk antitusif.

1. Obat Batuk Mukolitik

Mukolitik merupakan obat yang bekerja dengan cara mengencerkan sekret saluran pernafasan dengan jalan memecah benang-benang mukoprotein dan mukopolisakarida dari sputum (Estuningtyas, 2008). Agen mukolitik berfungsi dengan cara mengubah viskositas sputum melalui aksi kimia langsung pada ikatan komponen mukoprotein. Agen mukolitik yang terdapat di pasaran adalah bromheksin, ambroksol, dan asetilsistein (Estuningtyas, 2008).

2. Obat Batuk Ekspektoran

Ekspektoran merupakan obat yang dapat merangsang pengeluaran dahak dari saluran pernafasan (ekspektorasi). Penggunaan ekspektoran ini didasarkan pengalaman empiris. Tidak ada data yang membuktikan efektivitas ekspektoran dengan dosis yang umum digunakan. Mekanisme kerjanya diduga berdasarkan stimulasi mukosa lambung dan selanjutnya secara refleks merangsang sekresi kelenjar saluran pernafasan lewat *nervus vagus*, sehingga menurunkan viskositas dan mempermudah pengeluaran dahak. Obat yang termasuk golongan ini ialah ammonium klorida dan gliseril guaiakolat (Estuningtyas, 2008).

3. Obat Batuk Antitusif

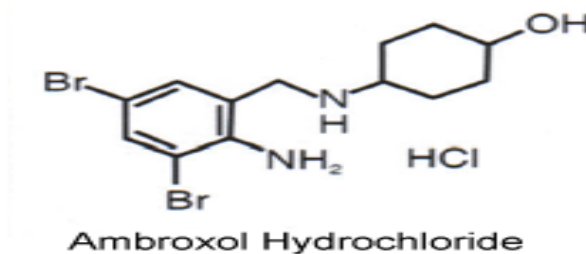
Menurut Martin (2007) antitusif atau *cough suppressant* merupakan obat batuk yang menekan batuk, dengan menurunkan aktivitas pusat batuk di otak dan menekan respirasi. Misalnya dekstrometorfan dan folkodin yang merupakan opioid lemah. Terdapat juga analgesik opioid seperti kodein, diamorfin dan metadon yang mempunyai aktivitas antitusif.

Menurut Husein (1998) antitusif yang selalu digunakan merupakan opioid dan derivatnya termasuk morfin, kodein, dekstrometorfan, dan fokodin. Kebanyakannya berpotensi untuk menghasilkan efek samping termasuk depresi serebral dan pernafasan. Juga terdapat penyalahgunaan.

E. Zat Aktif yang Terkandung

- **Ambroxol Hydrochloride**

Ambroxol Hydrochloride merupakan zat mukolitik yang memiliki gugus sulfhydryl (-SH) bebas. Ambroxol adalah metabolit dari bromohexin yang memiliki sifat mukokinetik dan sekretolitik. Ambroxol dapat digunakan dalam pengobatan untuk gangguan saluran pernafasan seperti bronkitis kronis dan berfungsi mengurangi kekentalan dahak dan mengeluarkannya dari efek batuk. Fungsi mukolitik efektif pada batuk dengan dahak kental, seperti pada kondisi bronkitis, emfisema dan mukoviskidosis. Zat-zat ini mempermudah pengeluaran dahak yang menjadi lebih encer melalui proses batuk atau dengan bantuan gerakan silia dari epitel. Ambroxol meningkatkan produksi surfaktan, zat yang mempromosikan mekanisme *clearance* untuk membersihkan kuman atau patogen lainnya, yang membantu untuk mencegah dan mengatasi infeksi pada bronkus. Ambroxol memiliki efek samping diantaranya yaitu gangguan pencernaan, sakit kepala, pusing, berkeringat, rhinorrhoea, lakrimasi dan reaksi alergi (Kumar, 2014).



Ambroxol hydrochloride merupakan serbuk kristal putih atau kekuningan. Pemerian *Ambroxol hydrochloride* yaitu cairan sirup encer berwarna hijau bening, rasa manis kepahitan, aroma *mixed fruit essence*. *Ambroxol hydrochloride* dapat larut dalam air untuk 10 mM memiliki pH 4.5-6, dalam DMSO 100 mM dan dalam etanol sampai 10mM. Rumus molekul *Ambroxol hydrochloride* yaitu $C_{13}H_{18}Br_2N_2O$ serta berat molekulnya adalah 446,5. Kondisi penyimpanan *Ambroxol hydrochloride* yaitu pada suhu tidak lebih dari 30 °C dalam kondisi *desiccating* (suhu kamar). Produk ini dapat disimpan hingga 12 bulan.

BAB III

METODE ANALISIS

A. Uji Fisika

1. Uji Organoleptik

a. Bau

1) Dasar :

Melakukan analisis terhadap contoh uji secara organoleptik dengan menggunakan indera penciuman (hidung).

2) Cara Kerja :

- a) Disiapkan wadah yang bersih dan kering sesuai dengan jumlah panelis,
- b) Contoh uji dituangkan ke dalam wadah dengan ukuran dan jumlah yang sama,
- c) Contoh uji disajikan kepada panelis dan berikan daftar penilaian kepada panelis,
- d) Dikumpulkan data penilaian,
- e) Dilakukan pengolahan data pada data yang diberikan oleh panelis.

b. Rasa

1) Dasar :

Melakukan analisis terhadap contoh uji secara organoleptik dengan menggunakan indera perasa (lidah).

2) Cara Kerja :

- a) Disiapkan wadah yang bersih dan kering sesuai dengan jumlah panelis,
- b) Contoh uji dituangkan ke dalam wadah dengan ukuran dan jumlah yang sama,
- c) Contoh uji disajikan kepada panelis dan berikan daftar penilaian kepada panelis,
- d) Dilakukan pengolahan data pada data yang diberikan oleh panelis.

c. Warna

1) Dasar :

Melakukan analisis terhadap contoh uji secara organoleptik dengan menggunakan indera perasa (lidah).

2) Cara Kerja :

- a) Disiapkan wadah yang bersih dan kering sesuai dengan jumlah panelis,
- b) Contoh uji dituangkan ke dalam wadah dengan ukuran dan jumlah yang sama,
- c) Contoh uji disajikan kepada panelis dan berikan daftar penilaian kepada panelis,
- d) Dikumpulkan data penilaian,
- e) Dilakukan pengolahan data pada data yang diberikan oleh panelis.

2. Penetapan Densitas (Massa Jenis) Contoh Metode Piknometer

1) Dasar :

Berat jenis suatu zat dapat dihitung yaitu mengukur secara langsung berat zat dalam piknometer dan volume zat. Prinsip metode ini didasarkan atas penentuan massa cairan dan penentuan ruangan yang ditempati cairan. Ruang piknometer dilakukan dengan menimbang air.

2) Cara Kerja :

- a) Diukur suhu air pada ruangan pengujian,
- b) Piknometer 10mL disiapkan dan dicuci dengan dibilas alkohol, lalu dikeringkan,
- c) Piknometer ditimbang dalam keadaan kosong,
- d) Piknometer diisi dengan air suling hingga penuh lalu ditutup, dan diseka dengan menggunakan tisu,
- e) Piknometer berisi air suling tersebut ditimbang dengan neraca analitik,

- f) Air suling dalam piknometer dikeluarkan, lalu piknometer dibersihkan dan dikeringkan,
 - g) Piknometer dibilas dengan menggunakan contoh sebanyak 3 kali,
 - h) Piknometer diisi dengan contoh hingga penuh lalu ditutup dan diseka dengan menggunakan tisu,
 - i) Piknometer berisi contoh kemudian ditimbang dengan menggunakan neraca analitik.
- 3) Perhitungan :
- Bobot air
Bobot piknometer berisi air suling – Bobot piknometer kosong
 - Bobot contoh
Bobot piknometer berisi contoh – Bobot piknometer kosong
 - Densitas contoh

$$\frac{\text{Bobot contoh}}{\text{Bobot air}} \times d^{aq} t$$

B. Uji Kimia

1. Penetapan Uji pH

1) Dasar :

pH (Power of Hydrogen) merupakan logaritma negati dari konsentrasi ion H^+ . pH menyatakan derajat keasamaan suatu zat. Pengukuran pH dilakukan dengan pH meter. Secara teoritis, obat batuk yang mengandung Ambroxol HCl akan bersifat asam.

2) Cara Kerja :

- a) Diperiksa elektroda,
- b) Dilakukan kalibrasi pH meter,
- c) Elektroda dan sel dibilas beberapa kali dengan larutan contoh,
- d) Elektroda dan sel dicelupkan ke dalam larutan contoh,
- e) Dibaca nilai pH.

2. Penetapan Kadar Etanol Metode Kromatografi Gas

1) Dasar :

Standar eksternal digunakan ketika yang sesuai standar eksternal yang dapat dipisahkan dari komponen – komponen dari campuran tidak dapat dipilih. Dalam hal ini standar eksternal dijalankan sebagai kromatografi terpisah dibawah kondisi yang persis sama, sifat standar dari kromatogram terpisah ini kemudian dibandingkan dengan sifat – sifat zat terlarut dalam kromatogram dari campuran.

2) Reaksi : -

3) Cara kerja :

- Larutan Standar

- a) Diatur GC sesuai larutan standar yang diinginkan.
- b) Kemudian siring dibilas oleh larutan standar sebanyak 15 kali
- c) Dimasukkan ke dalam siring 15 μL .
- d) Kemudian diinjeksikan ke dalam GC yang telah diatur.

- Larutan Uji

- a) Diatur GC sesuai larutan uji yang diinginkan.
- b) Kemudian siring dibilas dengan larutan uji sebanyak 15 kali.
- c) Dimasukkan ke dalam siring 5 μL .
- d) Kemudian diinjeksikan kedalam GC yang telah diatur.

4) Perhitungan

$$\frac{A \text{ sampel}}{A \text{ standar}} \times [\text{standar}]$$

3. Penetapan Kadar Ambroxol HCl secara Potensiometri

1) Dasar

Potensiometri didasarkan pada pengukuran potensial listrik antara elektroda indikator dan elektroda yang dicelupkan pada larutan. Titik akhir dideteksi dengan menetapkan volume pada saat terjadi perubahan potensial yang relatif besar ketika ditambahkan titran.

2) Reaksi

-

3) Cara Kerja

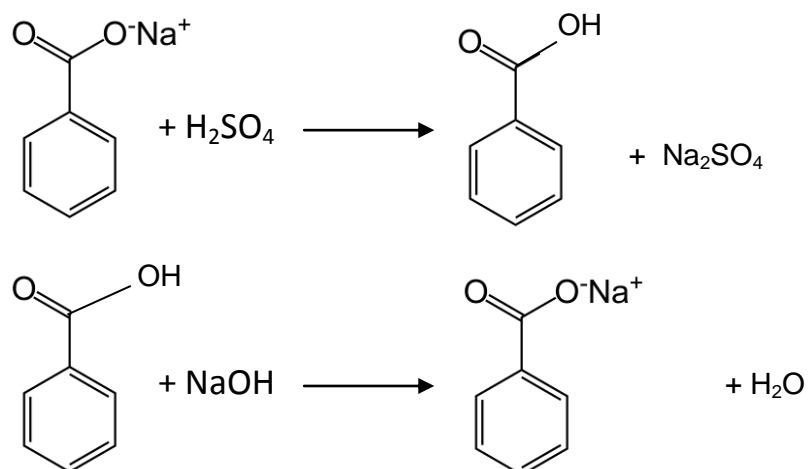
- a) Sampel dipipet sebanyak 15,00 mL.
- b) Ditambahkan ethanol pekat sebanyak 10,50 mL dengan gelas ukur.
- c) Ditambahkan HCl 0,01 sebanyak 0,75 mL dengan gelas ukur.
- d) Sampel diukur dengan pH-Meter yang telah dikalibrasi.
- e) Sampel ditambahkan NaOH 1N sebanyak 0,1 mL sebanyak 25 kali.
- f) Tiap penambahan NaOH 1N diukur dengan pH-Meter.

4. Penetapan Kadar Pengawet Asam Benzoat

1) Dasar :

Narium Benzoat dalam sampel bebas lemak diubah menjadi asam benzoat oleh H_2SO_4 (pH 4) sehingga dapat larut dalam pelarut organik non polar. Kemudian dipisahkan dari sampel dengan cara ekstraksi dengan eter, dan diuapkan. Dapat diketahui dengan titrasi alkalimetri dengan NaOH menggunakan indikator PP dan titik akhir berwarna merah muda seulas.

2) Reaksi :



3) Cara Kerja :

- a) Ditimbang 10 gram contoh (dicek pH awal)
- b) Ditambahkan NaOH 1 N sampai netral
- c) Ditambahkan H₂SO₄ 4 N sampai pH 4
- d) Ditambahkan buffer pH 4 sebanyak 10mL
- e) Diekstrak dengan eter selama 3 kali masing-masing 25 mL
- f) Dicuci dengan H₂O sampai bebas asam
- g) Diuapkan di penangas hingga diperoleh kristal asam benzoat
- h) Ditambahkan 10 mL aseton
- i) Ditambahkan indikator PP
- j) Dititar dengan NaOH 0,02 N sampai titik akhir berwarna merah muda seulas

4) Perhitungan :

$$\text{Ppm asam benzoat} = \frac{V_p \times N_p \times \text{Bst C}_6\text{H}_5\text{COOH}}{\text{gram contoh}} \times 100\%$$

C. Uji Mikrobiologi

1. Analisis Jumlah Bakteri Angka Lempeng Total

1) Dasar :

Contoh berupa produk obat batuk dilakukan pengenceran 10^{-1} , 10^{-2} , dan 10^{-3} , di mana contoh dari tiap pengenceran dipipet sebanyak 1 mL lalu ditetaskan ke dalam cawan petri steril, kemudian ke dalam cawan petri tersebut dituangkan media PCA dengan suhu 45°C . Disiapkan selama 24-48 jam pada suhu 37°C . Hasil inkubasi lalu dihitung dalam satuan koloni.

2) Cara Kerja :

- a) Dipipet 9 mL BPW ke dalam masing-masing tabung reaksi: blanko, 10^{-1} , 10^{-2} , dan 10^{-3} ,
- b) Dipipet 1 mL BPW dari tabung blanko ke dalam petri (blanko),
- c) Dipipet 1 mL contoh ke dalam tabung pengenceran 10^{-1} , lalu dihomogenkan (3 kali pembilasan pipet serologi, kemudian dimasukkan ke dalam petri steril simplo 10^{-1} dan duplo 10^{-1} ,
- d) Dipipet 1 mL contoh dari tabung pengenceran 10^{-1} , ke dalam tabung pengenceran 10^{-2} , lalu dihomogenkan kemudian dimasukkan ke dalam petri steril simplo 10^{-2} dan duplo 10^{-2} ,
- e) Dipipet 1 mL contoh dari tabung pengenceran 10^{-2} , ke dalam tabung pengenceran 10^{-3} , lalu dihomogenkan kemudian dimasukkan ke dalam petri steril simplo 10^{-3} , dan duplo 10^{-3} ,
- f) Dipipet 1 mL suspensi bakteri ke dalam petri steril (uji efektivitas),
- g) Dituangkan media PCA bersuhu $40-45^{\circ}\text{C}$ sebanyak ± 15 mL atau sepertiga volume cawan petri, dihomogenkan dan ditunggu hingga beku,
- h) Diinkubasi pada suhu 37°C selama 24 jam (posisi terbalik)
- i) Dihitung jumlah koloni bakteri dengan menggunakan *colony counter*.

2. Analisis Jumlah Koloni Kapang Khamir

1) Dasar :

Contoh berupa produk obat batuk dilakukan pengenceran 10^{-1} , 10^{-2} , dan 10^{-3} , di mana contoh dari tiap pengenceran dipipet sebanyak 1 mL lalu ditetaskan ke dalam cawan petri steril, kemudian ke dalam cawan petri tersebut dituangkan media Potato Dextrose Agar (PDA) bersuhu 40-45°C. Disiapkan pula sebuah cawan petri steril untuk blanko. Diinkubasi selama 72-120 jam pada suhu 28°C. Hasil inkubasi dihitung dalam satuan koloni.

2) Cara Kerja :

- a) Dipipet 9 mL BPW ke dalam masing-masing tabung reaksi: blanko, 10^{-1} , 10^{-2} , dan 10^{-3} ,
- b) Dipipet 1 mL BPW dari tabung blanko ke dalam petri (blanko),
- c) Dipipet 1 mL contoh ke dalam tabung pengenceran 10^{-1} , lalu dihomogenkan (3 kali pembilasan pipet serologi, kemudian dimasukkan ke dalam petri steril simplo 10^{-1} , dan duplo 10^{-1} ,
- d) Dipipet 1 mL contoh dari tabung pengenceran 10^{-1} , ke dalam tabung pengenceran 10^{-2} , lalu dihomogenkan kemudian dimasukkan ke dalam petri steril simplo 10^{-2} dan duplo 10^{-2} ,
- e) Dipipet 1 mL contoh dari tabung pengenceran 10^{-2} , ke dalam tabung pengenceran 10^{-3} , lalu dihomogenkan kemudian dimasukkan ke dalam petri steril simplo 10^{-3} , dan duplo 10^{-3} ,
- f) Dipipet 1 mL suspensi bakteri ke dalam petri steril (uji efektivitas),
- g) Dituangkan media PDA bersuhu 40-45°C sebanyak ± 15 mL atau sepertiga volume cawan petri, dihomogenkan dan ditunggu hingga beku,
- h) Diinkubasi pada suhu 25-28°C selama 3-5 hari (posisi terbalik)
- i) Diamati dan dihitung jumlah koloni.

3) Perhitungan :

$$\text{Jumlah Kapang Khamir} = \frac{\text{Jumlah Rata-rata Kapang Khamir}}{\text{Slop Gram Contoh}}$$

3. Analisis Pemeriksaan Bakteri Patogen

1) Dasar :

Contoh yang sudah dikulturkan diberikan media selektif dari masing-masing jenis bakteri kemudian diinkubasi pada suhu 37°C selama 24 jam lalu dilihat perubahan warna pada koloni.

2) Cara Kerja :

- a) Diambil tabung hasil analisis bakteri bentuk coliform yang mengandung gas,
- b) Diambil sampel bakteri sebanyak satu mata ose dari tabung tersebut,
- c) Digores ke media spesifik untuk pemeriksaan bakteri patogen pada cawan petri,
- d) Diinkubasi pada suhu 37°C selama 24 jam lalu dilihat perubahan warna pada koloni.

Keterangan :

- a. Media Mannitol Salt Agar (MSA) untuk *Staphylococcus aureus*,
- b. Media Brilliant Green Agar (BGA) untuk *Salmonella sp.*
- c. Media Mc. Conkey Agar untuk *E. coli*, dan *Shigella sp.*
- d. Media Cetrimide Agar untuk *Pseudomonas aeruginosa*.

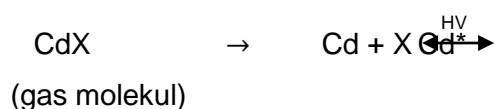
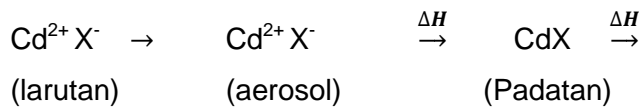
- b) Dipipet 10 ml standar 1000 ppm ke dalam labu ukur 100 ml (menjadi standar 100 ppm) dan ditambahkan 5 ml HNO_3 4N
- c) Pb : 2 ppm, 4 ppm, 6 ppm, 8 ppm, 12 ppm
Pemipetan : 2 ml, 4 ml, 6 ml, 8 ml, 12 ml
- d) Dimasukkan ke dalam labu ukur 100 ml dan ditambahkan 5 ml HNO_3 4N
- e) Dihimpitkan dengan aquabidest lalu dihomogenkan
- f) Diukur dengan spektrofotometer serapan atom.

2. Logam Cd

1) Dasar :

Spektroskopi serapan atom didasarkan pada absorpsi cahaya oleh atom. Atom-atom akan menyerap cahaya pada panjang gelombang tertentu tergantung pada sifat unsurnya. Besarnya perubahan yang terjadi biasanya sebanding dengan jumlah unsur atau persenyawaan yang terdapat di dalamnya.

2) Reaksi :



3) Cara Kerja :

- Persiapan sampel
 - a) Dipipet 10 mL larutan contoh,
 - b) Ditambahkan 20mL larutan pendestruksi (HNO_3 pekat atau campuran asam HNO_3 : HClO_4 : H_2SO_4 dengan perbandingan 1 : 1 : 5, tergantung dari matriks sampel),
 - c) Dipanaskan (digest) 250°C selama 30 menit,
 - d) Dimasukkan ke dalam labu ukur 50mL, encerkan dengan HCl 1,

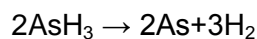
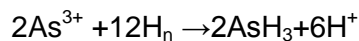
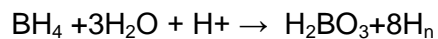
- e) Diukur dengan spektrofotometer serapan atom.
- Persiapan Standar
 - 1) Disiapkan Standar induk Cd 1000 ppm
 - 2) Dipipet 10 ml standar 1000 ppm ke dalam labu ukur 100 ml (menjadi standar 100 ppm) dan ditambahkan 5 ml HNO_3 4N
 - 3) Cd : 0.05 ppm, 0.1 ppm, 0.3 ppm, 0.5 ppm, 1 ppm
Pemipetan : 0.05 ml, 0.1 ml, 0.3 ml, 0.5 ml, 1 ml
 - 4) Dimasukkan ke dalam labu ukur 100 ml
 - 5) Ditambahkan 5 ml HNO_3 4N
 - 6) Dihimpitkan dengan aquabidest lalu dihomogenkan
 - 7) Diukur dengan spektrofotometer serapan atom.

3. Logam As

1) Dasar:

As dapat membentuk gas hidridanya dengan NaBH_4 dalam suasana asam. Hidrida ini dapat diuapkan dari larutannya dengan gas inert (biasanya Argon) dan membawanya ke tabung kuarsa panas dan akan segera memecah membentuk atom bebasnya menggunakan api, kecuali Hg.

2) Reaksi:



3) Cara Kerja :

- Persiapan Sampel
 - a) Dipipet maksimal 10 ml sampel larutan
 - b) Ditambahkan 20mL larutan pendestruksi (HNO_3 pekat atau campuran asam HNO_3 : HClO_4 : H_2SO_4 dengan perbandingan 1 : 1 : 5, tergantung dari matriks sampel),
 - c) Dipanaskan (digest) 150°C Sampai larutan sampai menjadi ± 5 ml

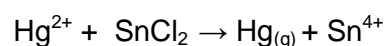
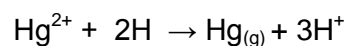
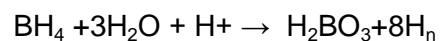
- d) Dimasukkan ke dalam labu ukur 50 ml, encerkan dengan HCL 1N
- e) Diukur dengan AAS
- Persiapan Standar
 - a) Disiapkan Standar induk As 1000 ppm
 - b) Dipipet 10 ml standar 1000 ppm ke dalam labu ukur 100 ml (menjadi standar 100 ppm)
 - c) Dipipet 1 ml standar 100 ppm ke dalam labu ukur (menjadi standar 1 ppm atau 1000 ppb)
 - d) Dibuat Deret standar
 - As : 25 ppb, 50 ppb, 75 ppb, 100 ppb, 150 ppb
 - Pemipetan : 2.5 ml, 5 ml, 7.5 ml, 10 ml, 15 ml
 - e) Dimasukkan ke dalam labu ukur 100 ml
 - f) Ditambahkan 20 ml HCL 4N
 - g) Dihimpitkan dengan aquabidest lalu homogenkan
 - h) Diukur dengan AAS

4. Logam Hg

1) Dasar:

Hg dapat membentuk gas hidridanya dengan NaBH_4 dalam suasana asam. Hidrida ini dapat diuapkan dari larutannya dengan gas inert (biasanya Argon) dan membawanya ke tabung kuarsa panas dan akan segera memecah membentuk atom bebasnya menggunakan api, kecuali Hg.

2) Reaksi:



3) Cara Kerja :

- Persiapan Sampel
 - a) Dipipet maksimal 10 ml sampel larutan
 - b) Ditambahkan 20mL larutan pendestruksi (HNO_3 pekat atau campuran asam HNO_3 : HClO_4 :

H₂SO₄ dengan perbandingan 1 : 1 : 5, tergantung dari matriks sampel),

c) Dipanaskan (digest) 250°C selama 30 menit

d) Dimasukkan ke dalam labu ukur 50 ml, encerkan dengan

HCL 1N

e) Diukur dengan AAS

- Persiapan Standar

a) Disiapkan Standar induk Hg 1000 ppm

b) Dipipet 10 ml standar 1000 ppm ke dalam labu ukur 100 ml (menjadi standar 100 ppm)

c) Dipipet 1 ml standar 100 ppm ke dalam labu ukur 100 ml (menjadi standar 1 ppm atau 1000 ppb)

d) Dibuat Deret standar

Hg : 10 ppb, 25 ppb, 50 ppb, 75 ppb, 100 ppb

Pemipetan : 1 ml, 2.5 ml, 5 ml, 7.5 ml, 10 ml

e) Dimasukkan ke dalam labu ukur 100 ml

f) Ditambahkan 20 ml HCL 4N

g) Dihimpitkan dengan aquabidest lalu homogenkan

h) Diukur dengan AAS

E. Analisis Kewirausahaan

Parameter	Biaya	Total Harga	Keuntungan
Uji Organoleptik	-	Rp10.000	10%
Kadar Amboxol HCl secara Potensiometri	Rp81.335	Rp105.736	30%
Penentuan Densitas	-	Rp20.000	20%
Kadar Ethanol secara GC	Rp31.500	Rp42.525	35%
Penentuan pH	Rp159.000	Rp182.850	15%
Angka Lempeng Total	Rp159.316	Rp191.179	20%
Angka Kapang Khamir	Rp92.922	Rp111.506	20%
Bakteri Patogen	Rp56.940	Rp68.328	20%
Pengawet (Asam Benzoat)	Rp338.515	Rp423.143	25%
Gula Total secara Luff-Schrool	Rp249.872	Rp312.340	25%
Sakarin	Rp129.000	Rp154.800	20%
Siklamat	Rp48.000	Rp57.600	20%
As	Rp327.000	Rp425.100	30%
Hg	Rp315.000	Rp409.500	30%
Cd	Rp136.200	Rp.177.060	30%
Pb	Rp291.500	Rp378.950	30%

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

1. HASIL

Berdasarkan analisis yang telah dilakukan oleh kelompok PKT-34, didapatkan hasil yang dibandingkan dengan BPOM No.12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional, Farmakope Indonesia Jilid IV dan Farmakope Eropa 7.0, sebagai berikut:

Parameter	Satuan	Standar	Hasil	Ket.
Uji Organoleptik				
Warna			4	Suka
Rasa			4	Suka
Bau			4	Suka
Kadar Ambroxol HCl secara Potensiometri	mg/5ml	15,000	14,511	
Kadar Ethanol secara Kromatografi Gas	%		15,65	
Penentuan Densitas	gram/cm ³		1,1824	
Penentuan pH		4,5-6,0	4,5	
Cemaran Mikroba				
Angka Lempeng Total	Koloni/ml	$\leq 10^4$	$<2,5 \times 10^2$	
Angka Kapang Khamir	Koloni/ml	$\leq 10^4$	$<1,5 \times 10^2$	
Bakteri Patogen				
<i>E. Coli</i>	Koloni/ml	Negatif	Negatif	
<i>Salmonella spp</i>	Koloni/ml	Negatif	Negatif	
<i>Shigella spp</i>	Koloni/ml	Negatif	Negatif	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Koloni/ml	Negatif	Negatif	
<i>Staphylococcus aureus</i>	Koloni/ml	negatif	Negatif	

Cemaran Logam Berat				
As	Ppm	≤ 5	0,000648	
Hg	Ppm	$\leq 0,5$	Dibawa LD	
Bahan Tambahan				
Pengawet; Asam benzoat (Sirup oral)	%	0,15	0,27	
Pemanis alami; Sukrosa (Kadar Sukrosa secara Luff-Schrool)	%	Ada	9,75	
Pemanis buatan;				
Sakarin	mg/kg badan berat	2,5	Negatif	
Siklamat	mg/kg badan berat	11	Negatif	

2. PEMBAHASAN

Berdasarkan hasil pengujian analisis yang telah dilakukan terhadap sampel obat batuk cair, dapat diketahui bahwa uji hedonik kesukaan untuk warna, bau, dan rasa dari contoh obat batuk cair, berdasarkan 30 panelis didapatkan tingkat kesukaan warna, bau dan rasa terhadap contoh sebesar 4 yang termasuk kategori **suka**. Kadar Ambroxol HCl dianalisis didapatkan kadar sebesar **14,511mg/5ml** jika dibandingkan dengan kadar yang tertera pada produk sebesar 15mg/5ml dan tidak sesuai dikarenakan metode yang digunakan kurang tepat dan hasil yang didapatkan kurang akurat. Densitas contoh diketahui sebesar **1,1824 gram/cm³**, yang mendekati densitas air, sehingga memudahkan untuk dikonsumsi. pH contoh sebesar **4,5** dan sesuai dengan European Pharmacopoeia 7.0 01/2011:1489 tentang Ambroxol HCl sebesar 4,5-6,0.

Berdasarkan hasil uji cemaran mikroba hasil yang didapatkan untuk Angka Lempeng Total sebesar **$<2,5 \times 10^2$ koloni/ml** dengan batas $\leq 10^4$ koloni/ml, Angka Kapang Khamir sebesar **$<1,5 \times 10^2$ koloni/ml** dengan batas $\leq 10^4$ koloni/ml, pemeriksaan bakteri patogen untuk *E. Coli*, *Salmonella spp*, *Shigella spp*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* didapatkan seluruh hasilnya **negatif(-)** dengan standar negatif untuk *E. Coli*, *Salmonella spp*,

Shigella spp, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* berdasarkan Peraturan Kepala BPOM no. 12 tahun 2014 tentang persyaratan mutu obat tradisional yang berarti memenuhi standar.

Cemaran logam pada sampel didapatkan hasil 0,000648 pon untuk Logam Arsen dan untuk Logam Merkuri didapatkan hasil dibawah limit deteksi, sehingga dapat disimpulkan bahwa untuk parameter cemaran logam sesuai dengan standar karena hasil yang didapatkan dibawah standar. Berdasarkan hasil analisis, bahan tambahan pada contoh didapatkan pengawet yaitu asam benzoat sebesar **0,27%** yang berarti melebihi standar BPOM no. 12 tahun 2014 yaitu sebesar 0,15%, hasil ini didapat kadar yang melebihi standar dikarenakan keterbatasan bahan yang tersedia untuk analisis sehingga digunakan metode yang kurang tepat sehingga hasil yang didapatkan kurang akurat. Hasil yang didapatkan untuk pemanis alami berupa sukrosa sebesar **9,75%**, tetapi tidak terdapat pemanis buatan seperti sakarin dan siklamat pada contoh.

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

1. KESIMPULAN

Berdasarkan hasil analisis mutu obat batuk sirup merk "X" terdapat dua parameter yang tidak sesuai dengan standar, yaitu kadar bahan tambahan pengawet berupa asam benzoat, didapatkan hasil yang melebihi standar yaitu 0,15%. Kadar Ambroxol HCl yang telah dihitung hasilnya sebesar 14,5110mg/5ml yang berarti dibawah acuan yang tertera pada kemasan. Kedua parameter tersebut tidak memenuhi standar karena keterbatasan bahan yang disediakan, sehingga tidak dapat dilakukan analisis yang lebih akurat. Kedua parameter ini juga tidak berpengaruh terlalu besar terhadap bahaya kesehatan manusia. Dengan begitu dapat disimpulkan bahwa obat batuk sirup merk "X" yang telah dianalisis layak dikonsumsi.

2. SARAN

Analisis yang telah dilakukan menunjukkan hasil yang kurang akurat untuk dua parameter. Hal ini disebabkan karena kurangnya bahan yang dibutuhkan untuk dilakukannya analisis yang lebih akurat. Analisis juga berperan penting dalam didapatkannya hasil yang maksimal, sehingga sebagai analis harus mempersiapkan analisis dengan benar. Teknik sampling, teknik preparasi dan teknik pengerjaan analisis yang harus tepat dan benar harus diperhatikan oleh analis di laboratorium.

Sehingga saran yang dapat kami berikan adalah:

1. Metode yang digunakan untuk analisis harus metode yang paling akurat. Jika terdapat perubahan metode harus dilakukan konsultasi kepada pihak pengawas laboratorium dan juga pembimbing pelaksanaan PKT. Sehingga hasil yang didapatkan dapat dipertanggungjawabkan.
2. Bahan yang disediakan harus disiapkan sehingga tidak terjadi keterbatasan analisis dikarenakan kurangnya bahan dan alat untuk analisis.
3. Analis harus menguasai teknik yang dilakukan selama analisis dan dapat dipertanggungjawab

DAFTAR PUSTAKA

Anonim, 1995, Farmakope Indonesia, Edisi IV, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta. 448, 515, 771, 1000.

Anonim, 2014, Farmakope Indonesia Edisi V. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.

Adepoju-Bello, A.A, et al. "Analysis of Some Selected Toxic Metals in Registered Herbal Products Manufactured in Nigeria." African Journal of Biotechnology 11. 26 (2012): 6918-6922

[BPOM] Badan Pengawasan Obat dan Makanan, 2014, Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 Tentang Obat Tradisional, Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia

Council of Europe, 2010, European Pharmacopoeia, 7th Ed., Council of Europe, Strasbourg

Djunarko, I & Hendrawati, Y., 2011, Swamedikasi yang Baik dan Benar.

Yogyakarta: Citra Aji Parama