

INTISARI

Diltiazem termasuk zat penghambat kanal kalsium dan merupakan obat yang digunakan untuk terapi hipertensi dan angina pektoris. Uji kualitas sediaan racikan pulveres perlu dilakukan untuk menjamin mutu dan keamanan produk. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kualitas sediaan racikan pulveres dengan zat aktif diltiazem pada rumah sakit X terkait keragaman bobot, keseragaman kandungan, dan kadar air.

Penelitian ini bersifat non eksperimental deskriptif. Keragaman bobot pulveres diuji dengan menimbang isi pulveres pada tiap bungkus menggunakan neraca analitik. Uji keseragaman kandungan dilakukan dengan menetapkan kadar tiap bungkus pulveres menggunakan metode kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) dengan fase gerak metanol : air (80:20) pada pH $4 \pm 0,5$. Uji kadar air dilakukan dengan menghitung nilai persen *moisture content* menggunakan *moisture analyzer* pada suhu 120°C selama 90 detik.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa pulveres dengan zat aktif diltiazem yang diracik di rumah sakit X memiliki bobot dan kandungan yang tidak seragam, namun telah memenuhi kriteria kadar air yang disyaratkan. Terdapat 14 dari 30 sampel pulveres yang memiliki bobot di luar rentang yang disyaratkan dan memiliki nilai koefisien variasi untuk tiga kali pengambilan sampel sebesar 19,92%; 11,11%; dan 12,04%. Uji keseragaman kandungan menunjukkan bahwa terdapat enam dari sembilan sampel pulveres yang memiliki kandungan di luar rentang yang disyaratkan.

Kata kunci: pulveres, diltiazem, keragaman bobot, keseragaman kandungan, kadar air

ABSTRACT

Diltiazem is a calcium channel inhibitor and used to treat hypertension and angina pectoris. The quality test of pulveres require to ensure quality and safety of the product. The aim of this research were to determine the quality of pulveres dosage forms with diltiazem as active ingredient in X hospital related to weight variation, content uniformity, and dryness.

This research was non-experimental descriptive. Variation weight of pulveres was tested by weighing the content of each units by analytical balance. Content uniformity test was analyzed by determine content of each units using High Performance Liquid Chromatography (HPLC) with mobile phase methanol : water (80:20) at pH $4 \pm 0,5$. Dry parameter was tested by calculating the present moisture content using moisture analyzer on temperature 120°C for 90 seconds.

This result showed that pulveres in X hospital were not have weight uniformity and content uniformity, but fulfilled moisture content criteria. There were 14 of 30 units out of weight range and has coefficient variation (CV) value for three times sampling were 19,92%; 11,11%; and 12,04%. Content uniformity test showed that six of nine units pulveres did not meet the requirements content range criteria.

Keywords: pulveres dosage forms, diltiazem, weight variation, content uniformity, moisture content