ANALISIS KADAR NATRIUM DAN KALIUM PADA SEDIAAN INFUS ELEKTROLIT MENGUNAKAN SPEKTROFOTOMETER SERAPAN ATOM (SSA)

Sudrajat Sugiharta, Jubaedah
Prodi Farmasi Politeknik Meta Industri Cikarang

ABSTRACT

The product specifications of sterile preparations should meet include the pH value, the determination of metal content and appearance. Testing of sodium and potassium metal content is accepted as a marker of quality assurance of infusion products where the determination is using Atomic Absorption Spectrophotometer (AAS),

This study aims to determine whether the levels of sodium and potassium in electrolyte infusion preparations (Tutofusin OPS) meet the specifications or not as part of the qualification released product, research methods conducted experimentally determining the levels of sodium and potassium metal, pH checks, and the appearance of three different batch number.

From the measurement of sodium content (mEq / L), batch number X001 is 96.1 ± 0.35 , lower than batch number X002 which is 96.72 ± 0.91 , while the highest value is in batch X003 number 97.35 ± 0.32 , the three batch numbers meet the specifications namely 93.00 - 107.00 mEq / L. Potassium content (mEq / L) in batch number X003 is 17.23 ± 0.12 lower than batch number X002 which is 17.90 ± 0.18 , and batch X001 17.82 ± 0.01 , all three of these batches have met the specifications of 16.74-2.26 mEq / L. On the pH value of each batch, the batch number X001 is 6.63, lower than the batch number X002, which is 6.73, while the highest value on the batch number X003 is 6.74. all three batches have met the specifications of 6.60 - 7.00. As for the result of the appearance of three different batches obtained clear solution is colorless and free of particles.

This research concluded that the three parameters showed the levels of sodium and potassium, the pH value and the appearance of the electrolyte infusion preparation met the specifications.

Keywords: *Electrolyte infusion, Sodium, Potassium, pH value, Appearance, Atomic Absorption Spectrophotometer.*

ABSTRAK

Spesifikasi produk sediaan steril harus memenuhi diantaranya adalah nilai pH, penetapan kadar logam serta penampilan. Pengujian kadar logam natrium dan kalium diterima sebagai penanda jaminan kualitas produk sediaan infus dimana penetapannya menggunakan Spektrofotometer Serapan Atom (SSA),

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui apakah kadar natrium dan kalium dalam sediaan infus elektrolit (Tutofusin OPS) telah memenuhi spesifikasi atau tidak sebagai bagian dari kualifikasi *released* produk, metode penelitian yang dilakukan secara eksperimental penentuan kadar logam natrium dan kalium, pemeriksaan pH, serta penampilan dari tiga nomor bets yang berbeda.

Dari hasil pengukuran kadar natrium (mEq/L) didapatkan bets nomor X001 yaitu 96.1 ± 0.35 lebih rendah dari nomor bets X002 yaitu 96.72 ± 0.91 , sedangkan nilai tertinggi yaitu pada nomor bets X003 sebesar 97.35 ± 0.32 , ketiga nomor bets tersebut telah memenuhi spesifikasi yaitu 93.00 – 107.00 mEq/L. Kadar kalium (mEq/L) pada nomor bets X003 yaitu 17.23 ± 0.12 lebih rendah dari nomor bets X002 yaitu 17.90 ± 0.18 , dan bets X001 17.82 ± 0.01 , ketiga bets tersebut telah memenuhi spesifikasi yaitu 16.74– 9.26 mEq/L. Pada nilai pH dari tiap bets didapatkan hasil bets nomor X001 yaitu 6.63 lebih rendah dari nomor bets X002 yaitu 6.73, sedangkan nilai tertinggi pada nomor bets X003 sebesar 6.74. ketiga bets telah memenuhi spesifikasi yaitu 6.60 – 7.00. Sedangkan untuk hasil penampilan dari tiga bets yang berbeda didapatkan larutan jernih tidak berwarna serta bebas partikel.

Penelitian ini menyimpulkan bahwa ketiga parameter tersebut menunjukkan kadar natrium dan kalium, nilai pH serta penampilan pada sediaan infus elektrolit tersebut telah memenuhi spesifikasi.

Kata kunci : *Infus elektrolit, Natrium, Kalium, Nilai pH, Penampilan, Spektrofotometer Serapan Atom.*

1. PENDAHULUAN

Perkembangan ilmu kedokteran dan teknologi yang semakin canggih menuntut pengamatan dan keakuratan pada pembuatan sediaan steril, dimana dalam klinis sediaan steril yang sering digunakan ialah sediaan infus. Sediaan Infus (*intravenous fluids infusion*) merupakan sediaan obat yang diberikan melalui pembuluh vena untuk menggantikan kehilangan cairan atau zat-zat makanan dari tubuh (Nuryanto *et al*, 2015). Sediaan ini harus dijaga kualitasnya dari produksi hingga ketangan konsumen.

Spesifikasi produk sediaan steril atau infus menurut Farmakope edisi ke V (2014), antara lain harus memenuhi syarat uji sterilitas, uji pirogenitas dengan pengujian endotoksin, pemeriksaan visual, uji keseragaman volume, tingkat keasaman atau nilai pH 6-7, uji bahan partikulat, penetapan kadar logam, penetapan kadar kemurnian pada suatu sediaan infus tersebut, serta pemeriksaan kesesuaian etiket.

Pengujian kadar pada sediaan infus elektrolit seperti natrium dan kalium diterima sebagai penanda jaminan kualitas produk akhir yang dapat digunakan untuk memperkirakan kesalahan produksi yang berpotensi pada masalah klinis yang serius (Marie *et al*, 2011).

Natrium adalah kation utama dalam cairan ekstraseluler sebanyak 35-40% yang berada di dalam kerangka tubuh. Natrium bertugas untuk menjaga keseimbangan cairan dalam kompartemen tersebut dan mengatur tekanan osmosis yang menjaga cairan tidak keluar dari darah dan masuk ke dalam sel-sel serta menjaga keseimbangan asam basa di dalam tubuh dengan mengimbangi zat-zat yang membentuk asam. Natrium berperan dalam transmisi saraf dan kontraksi otot serta berperan pula dalam absorpsi glukosa dan sebagai alat angkut zat-zat gizi lain melalui membran, terutama melalui dinding usus sebagai pompa natrium. Kalium terdapat di dalam sel sebanyak 95% berada di dalam cairan intraseluler. Kalium memegang peranan dalam pemeliharaan keseimbangan cairan dan elektrolit, keseimbangan asam basa serta isotonis sel. Selain itu kalium juga mengaktifkan banyak reaksi enzim dan proses fisiologi, seperti transmisi impuls di saraf dan otot, kontraksi otot dan metabolisme karbohidrat (Maulidar, 2018).

Manfaat ion logam natrium dan kalium dalam sediaan infus intravena ialah sebagai sumber kalori dimana pengganti cairan dan kalori yang dibutuhkan oleh pasien yang tidak sadar atau mengalami gangguan keseimbangan elektrolit akut. (Dorlan, 2011). Infus elektrolit merupakan larutan steril atau larutan lewat jenuh dalam air untuk injeksi (Badan POM, 2014). Menurut Marhani (2016), Infus elektrolit merupakan larutan yang dapat memenuhi kebutuhan cairan dasar dan elektrolit praoperasi, saat operasi dan pasca operasi. Infus elektrolit memiliki farmakologi untuk memberikan elektrolit lengkap agar memenuhi keadaan dehidrasi hipotonis (kehilangan cairan intraseluler).

Dalam pemeriksaan produk jadi ion natrium dan kalium akan diperiksa sebagai EPC (*End Process Control*) dan terdapat beberapa teknik analisis yang digunakan secara luas untuk pemeriksaan natrium dan kalium menggunakan spektrometri emisi atomik (fotometri nyala), spektrometri emisi atom plasma yang dilengkapi secara induktif (ICP-AES) atau spektrometri massa *quadrupole* (ICP-MS), elektroforesis kapiler dilengkapi dengan tidak langsung Detektor UV atau dengan deteksi konduktivitas tanpa kontak kapasitif, kromatografi ion, dan metode elektrokimia dengan elektroda (selektif) ion sensitif. Penggunaan SSA dalam pengujian natrium dan kalium telah di gunakan secara luas di industri farmasi (Nussbaumer *et al*, 2010).

Pada penelitian terdahulu yang telah dilakukan oleh Karlina *et al* (2018), mengenai pemeriksaan mineral pada sampel pembanding air zam-zam dari kota Makasar dan dari Makkah menggunakan metode SSA dimana hasil penelitian tersebut menunjukkan bahwa kandungan logam natrium dan kalium dalam air zam-zam kemasan sampel A, B, C berbeda dengan pembanding air zam-zam yang dibawa dari kota Makkah Al-Mukarramah Arab Saudi. Pada penelitian yang dilakukan oleh Badithala *et al* (2018), mengenai validasi logam natrium pada sediaan Pantoprazole natrium menggunakan metode SSA bahwa kandungan logam natrium yang diperbolehkan oleh USP ada antara 5,4% hingga 6,6% sedangkan hasil yang didapat dari penelitian tersebut dimana sampel dianalisis dengan menggunakan metode yang dikembangkan dan didapatkan bahwa kadar natrium yaitu 5,72% dimana ini masuk dalam kisaran yang dapat diterima. Saat ini masih jarang penelitian yang memeriksa natrium dan kalium pada sediaan infus elektrolit.

Berdasarkan penjelasan di atas penulis melakukan penelitian mengenai penetapan kadar natrium dan kalium yang terdapat pada sampel sediaan infus elektrolit secara SSA. Pada penelitian ini dilakukan penentuan kadar logam natrium kalium, pemeriksaan pH sediaan serta penampilan dari sediaan infus elektrolit.

2. METODE PENELITIAN

2.1 Alat

Alat-alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah Instrumen Spektrofotometer Serapan Atom (*Hitachi Z-2300*) dengan nyala udara asetilen lengkap dengan lampu katoda Na dan K, Labu ukur 100 ml (*Brand*), Mikropipet 50-2000 μL (*Eppendorf*), pH meter (*Metrohm*), dan Inspeksi visual MIH-LX (*Bosch*).

2.2 Bahan

Bahan yang digunakan adalah NaCl (*Brataco*), KCl (*Merck*), HCl 6N, Aquadestilata, Infus elektrolit Per liter mengandung: Sorbitol 50 g, NaCl 3,623 g, KCl 1,342g, CaCl_2 0,294 g, MgCl_2 0,610 g, dan Na Acetate 5,171 g (*Tutofusin OPS*)

2.3 Prosedur Penelitian

2.3.1 Sampling

Sampel di ambil dengan teknik random sampling dengan pengambilan tiga bets yang berbeda yaitu bets nomor X001, X002, dan X003 dengan jumlah masing-masing tiap betsnya ialah satu *flexybag*, dalam satu kali produksi dengan mengambil sampel di posisi atas, samping kanan dan samping kiri.

2.3.2 Pembuatan larutan standar Natrium

Ditimbang NaCl 584,4 mg + 5 ml HCL 6N dalam labu takar 100 ml. Lalu dipipet dengan konsentrasi standar 80%, 100%, dan 120% dalam labu ukur yang berbeda dengan volume 0,24; 0,30; dan 0,36 ml dan dilarutkan dengan aquadestilata sampai tanda batas.

2.3.3 Pembuatan larutan standar Kalium

Ditimbang KCl 134,2 mg + 5 ml HCL 6N dalam labu takar 100 ml. Lalu dipipet dengan konsentrasi standar 80%, 100%, dan 120% dalam labu ukur yang berbeda dengan volume 0,8; 1,0; dan 1,2 ml dan dilarutkan dengan aquadestilata sampai tanda batas.

2.3.4 Penentuan Deret Standar

Dalam penentuan deret standar dilakukan dengan pengujian larutan standar natrium dan kalium menggunakan instrumen SSA yang sudah tervalidasi perhitungannya. Dalam penentuan deret standar, dinyalakan blower pada instrumen lalu atur panjang gelombang yang digunakan untuk logam natrium ialah 589 nm dan kalium 766,5 nm. Selanjutnya *set condition* pada instrumen menggunakan larutan pembanding dengan konsentrasi tertinggi untuk pengujian kadar natrium dan kalium, jika sudah terkondisikan maka lakukan analisa larutan pembanding dari konsentrasi terendah hingga konsentrasi tertinggi, dan akan muncul berupa kurva hasil deret standar atau nilai regresi linier pada deret standar dengan limit minimum 0.9950 agar mendapatkan ketepatan pada pengukuran standar.

2.3.5 Preparasi sampel

Dipipet tiap sampel dari tiga nomor bets yang berbeda untuk analisa kadar natrium dan kalium dalam labu ukur 100 ml yang berbeda dengan konsentrasi 100%. Dimana untuk natrium pipet sampel sebanyak 0,30 ml atau 300 ppm dan dilarutkan dengan aquadest dalam labu ukur 100 ml, sedangkan untuk kalium pipet sampel sebanyak 1,0 atau 1000 ppm lalu dilarutkan dengan aquadest dalam labu ukur 100 ml sampai tanda batas.

2.3.6 Penentuan Kadar Natrium dan Kalium

Penentuan kadar Natrium dan Kalium menggunakan instrumen SSA dimana terlebih dahulu di ukur absorbansi sampel. Absorbansi sampel adalah nilai hasil dari konsentrasi sampel yang di uji pada instrumen SSA. Absorbansi yang ditentukan berdasarkan hasil dari alat pembaca pada instrumen yang sudah tervalidasi perhitungannya. Setelah absorbansi diketahui maka dapat ditentukan kadar natrium dan kalium sampel berdasarkan hasil yang muncul dari SSA.

2.3.7 Penentuan pH

Penetapan pH secara Potensiometri, menggunakan pH meter yang sudah terstandarisasi dan berfungsi baik. Lakukan penetapan secara potensiometri dengan bilas elektroda beberapa kali menggunakan sebagian sampel, lalu masukkan elektroda kedalam sampel dan baca nilai pH dengan spesifikasi nilai pH 6–7 dalam suhu 25 ± 2 °C.

2.3.8 Penampilan

Penampilan pada sediaan larutan diuji dengan 100% visual mata menggunakan latar putih dan hitam dimana posisi sampel dilihat dalam posisi dibalik dan dibawah sinar terang dengan intensitas penerangan 2000-3750 lux. Pastikan sampel atau larutan bening tak berwarna dan bebas partikel dalam kemasan *flexy bag* 500 ml.

3. ANALISIS DATA

Analisis data yang digunakan ialah analisis univariat dimana digunakan untuk memperoleh gambaran variabel yang diteliti yaitu kadar natrium dan kalium sampel, nilai pH dari tiap sediaan, serta penampilan dari sediaan. Data ditampilkan menggunakan tabel distribusi frekuensi, *mean*, dan standar deviasi.

Teknik analisa data yang digunakan ialah menggunakan hasil dari SSA yang sudah tervalidasi perhitungannya.

4. HASIL DAN PEMBAHASAN

4.1 Hasil Pengukuran Absorbansi Larutan Standar Natrium dan Kalium

Larutan standar natrium dan kalium diperoleh dengan melakukan pengenceran terhadap larutan induk natrium dan kalium dalam labu ukur 100 ml menggunakan aquades sehingga diperoleh konsentrasi larutan untuk standar natrium ialah 0,24; 0,30; dan 0,36 ml sedangkan untuk hasil konsentrasi larutan kalium ialah 0,8; 1,0; dan 1,2 ml. Dibawah ini merupakan data absorbansi 3 konsentrasi larutan seri baku standar natrium dan kalium

Tabel 1. Data Absorbansi Larutan Seri Baku Standar Natrium

No.	Konsentrasi (ppm)		Absorbansi
1.	80%	240	0.7077
2.	100%	300	0.8067
3.	120%	360	0.9305

Dari data pada tabel diatas menunjukkan bahwa hasil data absorbansi larutan seri baku standar natrium pada konsentrasi 80% dengan total konsentrasi 0,24 ppm mendapatkan hasil absorbansi 0.7077. Selanjutnya pada konsentrasi 100% dengan total konsentrasi 0,30 ppm mendapatkan hasil absorbansi 0.8067. Sedangkan pada konsentrasi 120% dengan total konsentrasi 0,36 ppm mendapatkan hasil absorbansi 0.9305.

Tabel 2. Data Absorbansi Larutan Seri Baku Standar Kalium

No.	Konsentrasi (ppm)		Absorbansi
1.	80%	800	0.9096
2.	100%	1000	1.1229
3.	120%	1200	1.2971

Pada tabel diatas, hasil data absorbansi larutan seri baku standar kalium pada konsentrasi 80% dengan total konsentrasi 0,8 ppm mendapatkan hasil absorbansi 0.9096. Selanjutnya pada konsentrasi 100% dengan total konsentrasi 1,0 ppm mendapatkan hasil absorbansi 1.1229. Sedangkan pada konsentrasi 120% dengan total konsentrasi 1,2 ppm mendapatkan hasil absorbansi 1.2971.

4.2 Hasil pengukuran Kadar Natrium dan Kalium dalam sediaan Infus Elektrolit

Prosedur dilakukan dengan menyiapkan hasil sampling yaitu tiga sampel dari nomor bets yang berbeda, lalu pipet tiap sampel tersebut sebanyak 0,30 ml untuk analisa kadar logam natrium dan 1,0 ml untuk analisa kadar logam kalium dalam labu ukur 100 ml yang berbeda dan dilarutkan dengan aquades sampai tanda batas, kocok sampai homogen. Berikut tabel hasil penetapan kadar natrium yang diperoleh dari SSA dalam sediaan infus elektrolit.

Tabel 3. Hasil Analisis Kuantitatif Kadar Natrium dalam Sediaan Infus Elektrolit

No	Bets	ABS Sampel	Hasil kadar
1	X001	0.7946	96.35
		0.7918	95.85
			$\bar{x} 96.1 \pm 0.35$
2	X002	0.7931	96.08
		0.8002	97.36
			$\bar{x} 96.72 \pm 0.91$
3	X003	0.7989	97.12
		0.8014	97.57
			$\bar{x} 97.35 \pm 0.32$

Perbandingan hasil kadar dari tiap bets menunjukkan bahwa bets nomor X001 lebih rendah dari nomor bets X002, sedangkan pada nomor bets X003 mendapatkan hasil nilai kadar yang tertinggi dari bets X001 dan X002.

Berikut tabel dibawah ini adalah hasil penetapan kadar kalium yang diperoleh dari SSAdalam sediaan infus elektrolit.

Tabel 4. Hasil Analisis Kuantitatif Kadar Kalium dalam Sediaan Infus Elektrolit

No	Bets	ABS Sampel	Hasil Kadar
1	X001	1.1009	17.83
		1.0993	17.81
		$\bar{x}$ 17.82 $\pm$ 0.01	
2	X002	1.1112	18.02
		1.0972	17.77
		$\bar{x}$ 17.90 $\pm$ 0.18	
3	X003	1.0727	17.31
		1.0634	17.14
		$\bar{x}$ 17.23 $\pm$ 0.12	

Perbandingan hasil kadar dari tiap bets menunjukkan bahwa bets nomor X003 lebih rendah dari nomor bets X002, dan bets X001, maka pada nomor bets X002 mendapatkan hasil nilai kadar yang tertinggi dari bets X001 dan X003.

4.3 Penetapan pH

Prosedur yang dilakukan untuk analisa penetapan pH ialah menggunakan pH meter, dimana tiap kali pengujian elektroda harus dibilas terlebih dahulu oleh sebagian sampel yang akan di uji, lalu masukkan elektroda kedalam botol sampel dan baca nilai pH yang muncul pada alat dengan spesifikasi 6.60 – 7.00 dalam suhu 25 ± 2 °C. Berikut tabel hasil nilai pH yang diperoleh dari pH meter:

Tabel 5. Hasil Analisa Penetapan Nilai pH dalam Sediaan Infus Elektrolit

No.	Batch	Hasil	
		pH	Suhu
1	X001	6.63	23.5 °C
		6.64	24.2 °C
		$\bar{x}$ 6.63	$\bar{x}$ 23.9 $\pm$ 0.5 °C
2	X002	6.74	23.2 °C
		6.73	23.5 °C
		$\bar{x}$ 6.73	$\bar{x}$ 23.4 $\pm$ 0.2 °C
3	X003	6.75	23.8 °C
		6.74	24.7 °C
		$\bar{x}$ 6.74	24.3 $\pm$ 0.6 °C

4.4 Uji penampilan

Dalam uji penampilan sampel dilihat dibawah sinar terang putih dengan intensitas cahaya penerangan 2000-3750 lux dengan posisi sampel dilihat dalam posisi terbalik dengan latar putih kemudian hitam. Berikut tabel hasil uji penampilan pada sediaan infus elektrolit :

Tabel 6 Hasil Analisa Uji Penampilan dalam Sediaan Infus Elektrolit

No.	Batch	Hasil uji
1	X001	Larutan jernih tak berwarna serta bebas partikel
2	X002	Larutan jernih tak berwarna serta bebas partikel
3	X003	Larutan jernih tak berwarna serta bebas partikel

4.5 Pembahasan

4.5.1 Teknik Sampling

Sampel diambil dengan teknik random sampling dimana tiap bets diambil secara acak pada posisi atas berjumlah satu bets nomor X001, samping kanan satu bets dengan nomor X002 dan samping kiri berjumlah satu bets pada nomor X003 pada saat setelah selesai produksi.

4.5.2 Penetapan Absorbansi Larutan Standar Natrium dan Kalium

Rentang konsentrasi pembuatan kurva kalibrasi disesuaikan sehingga konsentrasi kadar logam dapat terbaca pada rentang tersebut sehingga dapat diperoleh koefisien korelasi dengan limit minimum 0.9950 dan maksimum 0,9999 agar mendapatkan ketepatan pada pengukuran standar.

Larutan standar tersebut digunakan untuk mendapatkan hasil kurva kalibrasi natrium dan kalium yang diperoleh dengan cara mengukur absorbansi dari larutan standar pada panjang gelombang 589,0 nm untuk natrium dan 766,5 nm untuk kalium. Sebelum melakukan pengukuran absorbansi larutan sampel, terlebih dahulu melakukan pengukuran absorbansi larutan seri baku standar natrium dan kalium. Setelah diketahui absorbansi dari larutan seri baku standar, kemudian dibuat kurva kalibrasinya.

Menurut Maulidar (2018), menjelaskan bahwa pada Hukum Lamber-Beer disebutkan jika konsentrasi suatu zat bertambah, maka nilai absorbansi akan bertambah dan sebaliknya jika nilai transmisi akan berkurang. Pada penelitian ini didapatkan hasil absorbansi terbesar didapat pada konsentrasi 120% untuk larutan baku standar natrium dan kalium. Maka, dibuat konsentrasi sekecil mungkin untuk memudahkan dalam penggunaannya sebagai pembanding pada sampel. Karena konsentrasi kecil dengan absorbansi kecil dapat digunakan untuk membaca sampel yang memiliki absorbansi besar. Di bawah ini adalah grafik yang menyatakan hubungan antara konsentrasi dan absorbansi baku standar.

Gambar 1. Regresi Linier larutan Baku Standar Natrium dan Kalium

Dari pengukuran kurva kalibrasi tersebut diperoleh persamaan garis regresi yaitu $Y = 0,0056x + 0,2579$ untuk natrium dan $Y = 0,0538x + 0,1411$ untuk kalium dengan nilai koefisien korelasi (r) natrium sebesar 0,9979 dan kalium sebesar 0,9983. Nilai $r \geq 0,97$ menunjukkan adanya korelasi linier yang menyatakan adanya hubungan antara X (konsentrasi) dan Y (absorbansi).

Berdasarkan hasil nilai perhitungan parameter kelinieran garis menunjukkan bahwa garis persamaan kurva kalibrasi untuk logam natrium dan kalium telah memenuhi syarat yaitu diperoleh nilai koefisien korelasi (r) $\geq 0,9999$ dan keduanya dinyatakan linier.

4.5.3 Analisis Kadar Natrium dalam sediaan Infus Elektrolit

Kadar Natrium dalam sediaan infus elektrolit diperoleh setelah sebelumnya di dapatkan hasil deret standar atau nilai koefisien korelasi (r) dan absorbansi, nilai kadar natrium pada sampel kemudian dapat dibaca pada alat SSA. Hasil kadar natrium kemudian di analisa berdasarkan spesifikasi kadar natrium dimana kadar yang diterima menurut Farmakope Indonesia Edisi ke V ialah $100.00 \text{ mEq/L} \pm 7\%$ ($93.00\text{--}107.00 \text{ mEq/L}$). Berikut adalah gambar hasil penetapan kadar natrium yang diperoleh dari SSA.

Gambar 2. Hasil Analisis Kadar Natrium dalam Sediaan Infus Elektrolit

Pada gambar 2 menunjukkan bahwa sediaan infus elektrolit pada tiga nomor bets yang berbeda didapatkan hasil pengukuran kadar natrium dari nomor bets X001 ialah 96.35 mEq/L dan 95.85 mEq/L dengan rata-rata 96.1 ± 0.35 mEq/L. Selanjutnya pada hasil dari nomor bets X002 ialah 96.08 mEq/L dan 97.36 mEq/L dengan rata-rata 96.72 ± 0.91 mEq/L. Sedangkan hasil dari nomor bets X003 mendapatkan hasil kadar 97.12 mEq/L dan 95.75 mEq/L dengan rata-rata 97.35 ± 0.32 mEq/L. Perbandingan hasil kadar dari tiap bets menunjukkan bahwa kadar natrium pada bets nomor X001 lebih rendah dari nomor bets X002, sedangkan pada nomor bets X003 mendapatkan hasil nilai kadar yang tertinggi dari bets X001 dan X002.

Walaupun hasil nilai kadar dari tiap betsnya berbeda, tetapi hasil penelitian tersebut telah menunjukkan bahwa kandungan kadar natrium dari ketiga nomor bets pada sediaan infus elektrolit telah memenuhi spesifikasi dan ketiganya masuk dalam rentang yang di persyaratkan, yaitu antara 93.00 – 107.00 mEq/L. masih jarang penelitian dalam pengukuran kadar natrium pada sediaan infus elektrolit, penulis membandingkan penelitian yang dihasilkan oleh Karlina *et al* (2018), mengenai pemeriksaan mineral pada sampel pembanding air zam-zam dari kota Makasar dan dari Makkah menggunakan metode SSA dengan hasil pengukuran didapatkan kadar Natrium (mg/L) sampel A, B, C dengan pembanding zam-zam asli berturut-turut adalah 73,433 mg/L, 89,633 mg/L, 25,130 mg/L dan 69,400 mg/L. Hasil penelitian tersebut menunjukkan bahwa kandungan natrium dalam air zam-zam kemasan sampel A, B, C berbeda dengan pembanding air zam-zam yang dibawa dari kota Makkah Al-Mukarramah Arab Saudi. Sedangkan penelitian lain yang dilakukan oleh Badithala et al (2018), terkait validasi logam natrium pada sediaan Pantoprazole natrium menggunakan metode SSA mendapatkan hasil 5,72 %, dimana hasil penelitian tersebut telah masuk dalam kisaran kadar logam natrium yang diperbolehkan oleh USP ialah antara 5,4% hingga 6,6%.

4.5.4 Penetapan Kadar Kalium dalam sediaan Infus Elektrolit

Spesifikasi kadar kalium yang diterima menurut Farmakope Indonesia Edisi ke V ialah 18.00 mEq/L $\pm 7\%$ (16.74– 9.26 mEq/L). Berikut adalah grafik hasil penetapan kadar kalium yang diperoleh dari SSA dalam sediaan infus elektrolit.

Gambar 3. Hasil penetapan Kadar Kalium dalam Sediaan Infus Elektrolit

Pada gambar 3 menunjukkan bahwa kadar kalium sediaan infus elektrolit pada tiga nomor bets yang berbeda didapatkan hasil dari nomor bets X001 ialah 17.83 mEq/L dan 17.81 mEq/L dengan rata-rata 17.82 ± 0.01 mEq/L. Selanjutnya pada hasil dari nomor bets X002 ialah 18.02 mEq/L dan 17.77 mEq/L dengan rata-rata 17.90 ± 0.18 mEq/L. Sedangkan hasil dari nomor bets X003 mendapatkan hasil kadar 17.31 mEq/L dan 17.14 mEq/L dengan rata-rata 17.23 ± 0.08 mEq/L.

Perbandingan hasil rata-rata kadar kalium dari tiap bets menunjukkan bahwa bets nomor X003 lebih rendah dari nomor bets X002, dan bets X001, maka pada nomor bets X002 mendapatkan hasil nilai kadar yang tertinggi dari bets X001 dan X003. Meskipun hasil nilai kadar dari tiap betsnya berbeda, tetapi hasil penelitian tersebut telah menunjukkan bahwa kandungan kadar kalium dari ketiga nomor bets pada sediaan infus elektrolit telah memenuhi spesifikasi dan ketiganya masuk dalam rentang yang di persyaratkan, yaitu antara 16.74 – 9.26 mEq/L.

4.5.5 Penetapan pH

Spesifikasi nilai pH untuk sediaan infus elektrolit menurut Farmakope Indonesia Edisi ke V ialah 6.60 – 7.00, dimana nilai tersebut harus disesuaikan dengan pH dalam tubuh. Tujuan dari pengecekan pH itu sendiri ialah untuk memastikan bahwa sediaan berada pada pH yang sesuai dalam mempertahankan stabilitas, sehingga obat-obat tersebut mempunyai efikasi dan mutu yang tetap terjaga. pH darah normal ialah 7.35-7.45 sehingga bila sediaan parenteral volume besar mempunyai pH diluar batas maka akan menyebabkan masalah pada tubuh (Novita, 2018). Pada tabel 5 menunjukkan perbandingan nilai pH dari tiap bets menunjukkan bahwa bets nomor X001 dengan pH 6.63 lebih rendah dari nomor bets X002 dengan pH 6.73, sedangkan pada nomor bets X003 dengan 6.74 mendapatkan hasil nilai pH yang tertinggi dari bets X001 dan X002. Hasil penelitian tersebut menunjukkan bahwa nilai pH pada sediaan infus elektrolit telah memenuhi spesifikasi dan ketiganya masuk dalam rentang yang di ditetapkan Farmakope Indonesia Edisi ke V ialah 6.60 – 7.00

Keterkaitan antara nilai pH dengan suhu ialah karena stabilitas dari sediaan infus elektrolit yang diuji stabil pada suhu penyimpanan 25 ± 2 °C, hal tersebut tertera pada etiket produk infus dengan nama dagang *Tutofusin OPS*. Maka, untuk menguji nilai pH pada sediaan tersebut agar nilai yang diperoleh akurat, suhu pada sediaan harus stabil pada suhu antara 23-27 °C. Untuk memastikan suhu sediaan pada sediaan stabil maka, sediaan harus di ukur suhunya terlebih dahulu menggunakan termometer lalu bisa di uji nilai pH, akan tetapi pada alat pH meter yang digunakan sudah terdapat termometer yang dimana akan muncul bersamaan dengan nilai pH pada sediaan tersebut.

4.5.6 Uji penampilan

Uji penampilan dilakukan secara visual biasanya dilakukan dibawah penerangan cahaya dengan latar putih dan latar hitam, dilakukan dengan cara memutar botol dan mengamatinnya untuk memastikan sampel bebas partikel kecil yang dapat dilihat dengan mata. Menurut Farmakope Indonesia Edisi ke V sediaan infus elektrolit sorbitol 5% harus berupa larutan jernih tak berwarna serta bebas partikel, dan berdasarkan data pada tabel 6 diatas menunjukkan bahwa sediaan infus elektrolit pada tiga nomor bets yang berbeda didapatkan hasil pada sampel masing-masing ialah berupa larutan jernih tak berwarna serta bebas partikel. Hasil penelitian tersebut menunjukkan bahwa penampilan pada sediaan infus elektrolit telah memenuhi spesifikasi yang telah di tentukan oleh Farmakope Indonesia Edisi ke V, yaitu berupa larutan jernih tak berwarna serta bebas partikel dan dalam kemasan *Flexybag* 500 ml.

5. KESIMPULAN

Berdasarkan pembahasan diatas, dapat ditarik kesimpulan bahwa sampel sediaan infus elektrolit pada tiga bets yang berbeda yaitu bets nomor X001, X002, dan X003 dengan ketiga parameter tersebut yang di ukur menunjukkan kadar natrium dan kalium, nilai pH serta penampilan pada sampel sediaan infus elektrolit telah memenuhi spesifikasi.

6. DAFTAR PUSTAKA

- Badan POM, 2010. Farmakope Indonesia Edisi Ke III, Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Badan POM. Jakarta.
- Badan POM, 2014. Farmakope Indonesia Edisi Ke V, Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Badan POM. Jakarta.
- Badithala, S.S. Kiran, dan Sundarajan, 2018. Method Development and Validation for the Estimation of Natrium Metal Content in Pantoprazole Natrium by Atomic Absorption Spectrophotometer. Jurnal IOSR-JPBS 13(2).

- Darsono.F, 2013. Formulasi Sediaan Steril Infus Intravena Ringer. Universitas Pancasila. Jakarta.
- Dorland N, 2011. Kamus Saku Kedokteran Dorland. Edisi ke 26. EGC. Jakarta.
- Karlina A.T, F.Y Nonci, Haeria, dan A.H. Elmagboul. 2018. Analisis Kandungan Mineral Natrium, Kalium Dan Kalsium Dalam Air Zamzam Kemasan Yang Beredar Di Kota Makassar. UIN Alauddin. Makassar.
- Marhani. A, 2016. Futrolit Kridtaloid Infus. Sanbe Farma. Bandung.
- Marie. N, C. Verdier, B.L. Bot, dan G. Burgot, 2011. Analysis of Sodium and Potassium in Total Parenteral Nutrition Bags by ICP-MS and ICP-AES: Critical Influence of the Ingredients. American Journal of Analytical Chemistry,(2) page 573-581
- Maulidar. N.P, 2018. Penetapan Kadar Kalium, Kalsium, Natrium dan Magnesium dalam Buah Nangka (*Artocarpus heterophyllus* Lam.) Betina dan Jantan Secara Spektrofotometri Serapan Atom. Universitas Sumatera Utara. Medan.
- MIMS. Magnesium Klorida [Internet]. MIMS; 2019. Diambil dari: <http://mims.com/Indonesia/Home/GatewaySubscription/?generic=Magnesium+Klorida%20target>, Diakses 29 Mei 2019.
- Novita. D, 2018. Formulasi Teknologi Sediaan Steril. Sekolah Tinggi Farmasi Muhammadiyah. Tangerang
- Nuryanto, R.U.A.Sherwin, dan R.F. Robot , 2015. Rancang Bangun Otomatis Sistem Infus Pasien. Universitas Sam Ratulangi. Manado
- Nussbaumer S, Fleury-Souverain S, Bouchoud L, Rudaz S, Bonnabry P, Veuthey JL. 2010 "Determination of Kalium, Natrium, Calcium and Magnesium in Total Parenteral Nutrition Formulations by Capillary Electrophoresis with Contactless Conductivity Detection," Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis, Vol. 53