

BAB II

PERANCANGAN PRODUK

2.1 Spesifikasi Bahan Baku

2.1.1 Garam Industri

a. Sifat fisik

1. Rumus molekul : NaCl
2. Wujud : Padat
3. Bentuk : Kristal
4. Berat Molekul : 58,45 g/mol
5. Warna : Putih
6. Bau : Tidak berbau
7. Titik leleh : 801°C
8. Titik didih : 1413°C
9. Densitas : 2,165 g/cm³
10. Kelarutan dalam air : 35,9 mg/100 ml (25°C)

b. Sifat kimia

Garam industri ini tidak beracun, mudah bereaksi dengan asam maupun basa, serta mudah larut dalam air.

Komposisi Garam industri yang digunakan:

Parameter	Unit	Hasil Uji	Standar	Metode Uji
Tidak larut air	%	0,18	≤ 0,20	SNI 4435:2017
Natrium Klorida (NaCl) (<i>drybase</i>)	%	95,65	≥ 95,50	
Kadar air	%	3,47	≤ 7	
CaCl ₂	%	0,27	≤ 0,30	
MgCl ₂	%	0,61	≤ 0,80	

(PT Garam, 2019)

2.1.2 Natrium Hidroksida

a. Sifat fisik

1. Rumus molekul : NaOH
2. Wujud : Padat
3. Bentuk : serpihan (*flakes*)
4. Berat molekul : 40 g/mol
5. Warna : Putih

6. Bau : Tidak Berbau
7. Titik leleh : 318°C
8. Titik didih : 1.390°C
9. Densitas : $2,13 \text{ g/cm}^3$
10. pH : 14
11. Kelarutan dalam air : Sangat larut

b. Sifat kimia

1. Mudah bereaksi dengan air, asam, dan logam tertentu seperti aluminium dan seng
 2. Stabil dalam kondisi penyimpanan normal
 3. Membentuk uap korosif saat dipanaskan
- Komposisi NaOH:

Komponen	% Berat
NaOH	98%
H ₂ O	2%

(PT

Sulfindo, 2020)

2.1.3 Natrium Karbonat

a. Sifat fisik

1. Rumus Molekul : Na_2CO_3
2. Wujud : Padat
3. Berat Molekul : $105,99 \text{ g/mol}$
4. Warna : Putih
5. Bau : Tidak berbau
6. Titik didih : 1600°C
7. Titik lebur : 851°C
8. Densitas : $2,54 \text{ g/cm}^3$
9. Kelarutan : -Larut dalam air dan gliserol
-Tidak Larut dalam alkohol

b. Sifat kimia

Natrium karbonat jika di udara dapat bereaksi dengan CO_2 membentuk natrium bikarbonat terhidrasi. Selain itu debunya dapat menyebabkan iritasi pada selaput lender. Senyawa ini bersifat higroskopis.

(Kirk & Othmer, 1990)

- Komposisi Na_2CO_3 (HS Code 28362000)

Komponen	% Berat
Na_2CO_3	99,2%
H_2O	0,8%

Sumber: Kementerian Perdagangan

2.2 Spesifikasi produk

Garam farmasi

a. Sifat fisik

1. Bentuk : Serbuk padatan
2. Wujud : Padat (30°C, 1 atm)
3. Warna : Putih
4. Bau : Tidak berbau
5. Ukuran : <20 mesh
6. Komposisi : Natrium klorida minimal 99,8%
Air maksimal 0,2%

b. Sifat kimia

1. Membentuk larutan dengan daya hantar listrik yang tinggi
2. Mudah larut dalam air dingin
3. Interaksi antar ion sangat kuat dan hanya dapat dipisahkan oleh pelarut polar

(Perry & Green, 2008)

2.3 Pengendalian kualitas

2.3.1 Kualitas bahan baku

a. Garam Industri dari PT Garam

Tujuan: Memastikan garam industri yang digunakan sebagai bahan baku telah memenuhi spesifikasi awal dan layak untuk diproses lebih lanjut ke tahap pemurnian.

Metode Penguji:

1) Pengujian Kemurnian NaCl

- Dilakukan dengan metode titrasi argentometri (Mohr) atau gravimetri
- Standar minimum: kadar NaCl $\geq 99,8\%$
- Tujuan: memastikan konten NaCl dominan dalam garam rakyat

2) Pengujian Ion pengotor

- Ion kalsium (Ca^{2+}), magnesium (Mg^{2+}), dan sulfat (SO_4^{2-}) diuji menggunakan:
 - Spektroskopi serapan atom (AAS)
 - Titrasi EDTA
 - Ion chromatography (IC)
- Batas spesifikasi berdasarkan standar farmakope:
 - Ca^{2+} dan $\text{Mg}^{2+} < 10$ ppm
 - SO_4^{2-} sesuai standar farmas

3) Pengujian Logam Berat

- Logam berat seperti Pb, Cd, dan Hg diuji dengan:
 - Atomic Absorption Spectroscopy (AAS)
 - Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry (ICP-MS)
- Batas spesifikasi: < 1 ppm
Tujuan: memastikan aman untuk penggunaan farmasi

4) Pengujian Kadar Air

- Dilakukan dengan pengeringan oven pada suhu 105°C hingga berat konstan
- Tujuan: menentukan kandungan air dalam garam untuk perhitungan dosis

5) Pemeriksaan Fisik

- Ukuran partikel garam diperiksa untuk keseragaman
- Kebersihan dan penampilan fisik dievaluasi
- Tujuan: memudahkan proses pemurnian dan memastikan tidak ada kontaminan fisik

6) Tindakan Korektif

Jika kadar pengotor tinggi, lakukan pre-treatment seperti:

- Pencucian dengan air distilat
- Pengeringan ulang

b. Natrium Hidroksida (NaOH)

Tujuan: NaOH digunakan untuk mengendapkan Ca^{2+} dan Mg^{2+} dalam proses pemurnian. Kualitas NaOH

sangat berpengaruh terhadap efektivitas pemurnian, sehingga pengawasan ketat diperlukan.

Metode Pengujian:

1) Pengujian Kemurnian

- Metode: titrasi asam-basa dengan larutan standar HCl
- Standar minimum: kemurnian $\geq 98\%$
- Tujuan: memastikan kadar NaOH aktif cukup untuk reaksi pengendapan

2) Pengujian Pengotor

- Pengotor yang diperiksa:
 - Kandungan karbonat (Na_2CO_3)
 - Logam berat (Pb, Cd, Hg)
 - Zat organik
- Metode: AAS, gravimetri, atau titrasi
- Tujuan: mencegah pengotor tambahan masuk ke dalam garam

3) Penyimpanan dan Penanganan

- Simpan dalam wadah kedap udara dan tertutup rapat
- Tempat penyimpanan harus kering
- Jauh dari paparan CO_2 udara untuk mencegah pembentukan Na_2CO_3 yang tidak diinginkan
- Hindari kontak dengan kelembapan
- Tujuan: mempertahankan kualitas dan mencegah degradasi

4) *Batch Control*

- Setiap *batch* NaOH harus dilengkapi dengan *Certificate of Analysis* (CoA)
- CoA menyatakan:
 - Kadar utama (kemurnian %)
 - Kandungan pengotor
 - Sesuai standar industri atau farmasi
- Tujuan: memberikan jaminan kualitas dan *traceability*

c. Natrium Karbonat (Na_2CO_3)

Tujuan: Na_2CO_3 digunakan untuk mengendapkan Ca^{2+} dan Mg^{2+} sebagai karbonat (CaCO_3 dan MgCO_3).

Kualitas tinggi Na_2CO_3 memastikan tidak ada pengotor baru yang masuk ke dalam produk.

Metode Pengujian:

1) Pengujian Kemurnian

- Metode: titrasi asam-basa dengan HCl standar
- Standar minimum: kemurnian $\geq 99\%$
- Tujuan: memastikan kadar Na_2CO_3 optimal untuk pengendapan

2) Pengujian Pengotor

- Pengotor yang diperiksa:
 - NaCl (kemungkinan garam residual)
 - NaOH (sisa dari proses sintesis)
 - Logam berat (Pb, Cd, Hg)
 - Ion lain yang tidak diinginkan
- Metode: AAS, *Ion Chromatography* (IC), atau titrasi
- Tujuan: mencegah pengotor masuk ke garam murni

3) Penyimpanan

- Simpan di ruangan kering dan berventilasi baik
- Wadah harus tertutup rapat dan kedap udara
- Jauh dari sumber asam (untuk mencegah pembentukan CO_2)
- Jauh dari reaksi dengan zat lain
- Tujuan: mempertahankan stabilitas dan kemurnian

4) *Batch Control*

- Setiap *batch* Na_2CO_3 harus disertai:
 - *Certificate of Analysis* (CoA)
 - Hasil uji laboratorium lengkap
 - Konformitas dengan spesifikasi standar
- Tujuan: memberikan dokumentasi dan jaminan kualitas

2.3.2 Proses

a. Reaksi Pengendapan:

1) Ca^{2+} dan Mg^{2+} diendapkan menggunakan Na_2CO_3 dan NaOH :

- $\text{CaCl}_2 + \text{Na}_2\text{CO}_3 \rightarrow \text{CaCO}_3 (\text{s}) + 2\text{NaCl} (\text{aq})$
- $\text{MgCl}_2 + \text{Na}_2\text{CO}_3 \rightarrow \text{MgCO}_3 (\text{s}) + 2\text{NaCl} (\text{aq})$
- $\text{CaCl}_2 + 2\text{NaOH} \rightarrow \text{Ca}(\text{OH})_2 (\text{s}) + 2\text{NaCl} (\text{aq})$
- $\text{MgCl}_2 + 2\text{NaOH} \rightarrow \text{Mg}(\text{OH})_2 (\text{s}) + 2\text{NaCl} (\text{aq})$

2) Kontrol Parameter Proses:

- pH: Dijaga pada kisaran optimal agar reaksi pengendapan berlangsung efisien.
- Suhu: Dijaga agar reaksi berjalan dengan baik dan endapan mudah dipisahkan.
- Konsentrasi Reagen: Dosis NaOH dan Na_2CO_3 harus sesuai stoikiometri, tidak berlebih agar tidak menimbulkan residu berbahaya.

3) Monitoring Proses:

- Dilakukan pengambilan sampel secara berkala untuk menguji sisa ion Ca^{2+} , Mg^{2+} , dan SO_4^{2-} setelah proses pengendapan.
- Jika kadar pengotor masih tinggi, dilakukan penyesuaian dosis reagen atau pengulangan proses.

2.3.3 Kualitas produk

- 1) Pengujian Kemurnian NaCl : Produk akhir diuji kembali dengan titrasi argentometri atau gravimetri untuk memastikan kemurnian $\geq 99,8\%$.
- 2) Pengujian Ion Pengotor dan Logam Berat: Menggunakan AAS, IC, atau ICP-MS untuk memastikan kadar pengotor di bawah batas farmakope.
- 3) Pengujian Kadar Air: Dilakukan dengan gravimetri untuk memastikan kadar air rendah.
- 4) Pengujian Fisik: Analisis ukuran partikel dan kebersihan produk akhir.