

BAB II

PERANCANGAN PRODUK

2.1 Spesifikasi Bahan Baku

2.1.1 Sodium Klorida

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.

c. Komposisi Garam Industri yang Digunakan

Tabel 5. Komposisi Garam Industri yang Digunakan (PT Garam, 2019)

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	

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 g/cm³

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
- c. Komposisi NaOH

Tabel 6. Komponen NaOH (PT Sulfindo, 2020)

Komponen	% Berat
NaOH	98%
H ₂ O	2%

2.1.3 Natrium Karbonat

- a. Sifat Fisik
1. Rumus Molekul : Na₂CO₃
 2. Wujud : Padat
 3. Berat Molekul : 105,99 g/mol
 4. Warna : Putih
 5. Bau : Tidak berbau
 6. Titik didih : 1600°C
 7. Titik lebur : 851°C
 8. Densitas : 2,54 g/cm³
 9. Kelarutan : -Larut dalam air dan gliserol
-Tidak Larut dalam alkohol
- b. Sifat Kimia
- Natrium karbonat jika di udara dapat bereaksi dengan CO₂ membentuk natrium bikarbonat terhidrasi. Selain itu debunya dapat menyebabkan iritasi pada selaput lender. Senyawa ini bersifat higroskopis. (Kirk & Othmer, 1990)
- c. Komposisi Na₂CO₃ (HS Code 28362000)

Tabel 7. Komposisi Na₂CO₃ (Kementerian Perdagangan)

Komponen	% Berat
Na ₂ CO ₃	99,2%
H ₂ O	0,8%

2.2 Spesifikasi Produk

2.2.1 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 Pengendalian Kualitas Bahan Baku

a. Garam Industri

Garam industri yang didapatkan dari PT Garam perlu melewati beberapa pemeriksaan mutu guna menjamin kesesuaiannya sebagai salah satu bahan baku garam farmasi. Satu di antara pengujian utama adalah penentuan kemurnian NaCl, yang umumnya dilakukan memakai metode titrasi argentometri (metode Mohr) atau secara gravimetri, dengan tujuan memastikan kadar NaCl sudah memenuhi persyaratan farmasi, yakni minimum 99,8%. Pengujian ini merupakan dasar awal guna mengukur kelayakan bahan baku sebelum memasuki proses tahapan lebih lanjut.

Disamping kemurnian NaCl, kandungan ion pengotor seperti sulfat (SO_4^{2-}), kalsium (Ca^{2+}), dan magnesium (Mg^{2+}) juga harus dilakukan analisi karena keberadaannya bisa berpengaruh pada kualitas produk akhir. Analisis ion-ion tersebut bisa dilakukan dengan menggunakan beberapa metode, diantaranya titrasi kompleksometri dengan EDTA, spektroskopi serapan atom (AAS), atau ion chromatography (IC). Untuk memastikan keamanan produk, pengujian logam

berat seperti kadmium (Cd), timbal (Pb), dan merkuri (Hg) dilakukan menggunakan ICP-MS atau AAS, sehingga bisa dipastikan kadarnya berada di bawah batas yang ditetapkan dalam standar farmakope.

Pengujian kadar air bisa menjadi bagian penting di dalam pengelolaan mutu bahan baku, yang dijalankan menggunakan metode pengeringan dalam oven pada suhu sekitar 105°C sampai terpenuhi berat konstan. Sementara itu, pemeriksaan fisik mencakup evaluasi ukuran partikel dan tingkat kebersihan garam guna menetapkan keseragaman bahan dan juga membantu kelancaran proses pemurnian. Jika hasil pengujian memperlihatkan kadar pengotor yang masih terbilang tinggi, maka diterapkan tindakan korektif berupa perlakuan awal, contohnya pengeringan tambahan atau pencucian ulang, sebelum garam digunakan dalam proses pemurnian lanjutan

b. NaOH

Pengendalian mutu bahan ini dilakukan sebelum digunakan dalam proses dengan pengujian kemurnian dan pengotor. Tingkat kemurnian dilakukan melalui metode titrasi asam-basa memakai larutan standar HCl, dengan maksud untuk menjamin kadar zat aktif memenuhi standar minimum, yaitu lebih dari sama dengan 98%. Hasil pengujian tersebut sebagai acuan kelayakan bahan untuk dipakai dalam tahapan proses berikutnya.

Sementara itu, keberadaan pengotor seperti logam berat dan karbonat juga harus diperiksa karena bisa memengaruhi kualitas produk akhir dan kinerja proses. Pengujian pengotor ini bisa diperiksa menggunakan metode gravimetri atau secara spektroskopi serapan atom (AAS), tergantung pada konsentrasi pengotor dan jenisnya. Dari aspek penanganan, bahan harus disimpan dalam wadah yang kedap udara guna menghindari penyerapan kelembapan serta kontak dengan CO₂ dari udara, yang memiliki potensi menurunkan kemurnian dan kualitasnya selama penyimpanan.

c. Na_2CO_3

Natrium karbonat (Na_2CO_3) yang dipakai dalam proses harus sesuai persyaratan mutu tertentu supaya tidak menurunkan kualitas pemurnian. Pengujian kemurnian dilakukan dengan metode titrasi asam–basa memakai larutan HCl sebagai titran, guna menjamin kadar Na_2CO_3 berada pada nilai tidak kurang dari 99%. Pengujian tersebut memiliki tujuan untuk menjamin bahan yang dipakai mempunyai kandungan zat aktif yang konsisten dan cukup tinggi.

Disamping itu, keberadaan pengotor juga harus dikendalikan melalui analisis logam berat dan ion-ion lain yang memiliki kemungkinan menyertai bahan. Pemeriksaan ini bisa dilakukan menggunakan metode ion chromatography (IC) serta spektroskopi serapan atom (AAS), sehingga memiliki potensi pengaruh pengotor terhadap proses dan produk akhir dapat diminimumkan. Dari sisi penyimpanan, Na_2CO_3 wajib disimpan di lingkungan yang kering dan dalam wadah yang kedap udara supaya mencegah penyerapan kelembapan serta dapat menjaga kestabilan kualitas bahan selama masa simpan.

2.3.2 Pengendalian Kualitas Proses Pemurnian

Proses pemurnian dilaksanakan melewati tahap pengendapan secara kimia guna menghilangkan ion pengotor utama, khususnya magnesium (Mg^{2+}) dan kalsium (Ca^{2+}), dari larutan garam. Tahap pengendapan ini dikerjakan dengan menambahkan natrium hidroksida (NaOH) dan natrium karbonat (Na_2CO_3), sehingga ion pengotor berubah menjadi senyawa padat yang tidak dapat larut dan mudah dipisahkan dari fase cair. Reaksi pengendapan yang terjadi dapat dirangkum sebagai berikut:

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

Supaya reaksi pengendapan berjalan secara efektif, kondisi operasi proses harus diatur secara baik. Hasil pH larutan berada pada rentang optimum agar dapat memaksimalkan

pembentukan endapan, sedangkan suhu operasi dijaga supaya reaksi dapat berjalan stabil dan bisa menghasilkan endapan dengan karakteristik yang dapat dipisahkan. Dilain itu, konsentrasi dan jumlah Na_2CO_3 serta NaOH yang dimasukkan harus sesuai dengan kebutuhan stoikiometri, sehingga cukup untuk mengendapkan pengotor tidak dengan meninggalkan kelebihan reagen yang memiliki potensi menyebabkan residu berbahaya.

Selama proses berjalan, dilakukan pengawasan secara berulang melewati pengambilan sampel untuk menganalisis sisa ion Mg^{2+} , Ca^{2+} , dan SO_4^{2-} dalam larutan sesudah pengendapan. Hasil analisis tersebut diterapkan sebagai landasan evaluasi efektivitas proses. Jika kadar pengotor yang tertinggal masih melewati batas yang sudah ditentukan, maka dilakukan penyesuaian dosis reagen atau pengulangan tahapan pengendapan hingga spesifikasi mutu sesuai.

Sesudah tahap kimia terlaksana, proses diteruskan dengan pemisahan secara fisik menggunakan filtrasi guna memisahkan endapan padat berupa MgCO_3 , CaCO_3 , $\text{Mg}(\text{OH})_2$, dan $\text{Ca}(\text{OH})_2$ dari larutan NaCl . Kinerja filtrasi ditinjau dengan memeriksa filtrat untuk menjamin endapan sudah terpisah secara sempurna. Jika dibutuhkan tingkat kemurnian yang lebih tinggi, bisa menerapkan proses lanjutan seperti nanofiltrasi atau menggunakan resin penukar ion sebagai tahap opsional untuk membersihkan sisa pengotor sampai memperoleh kadar yang sangat rendah, bahkan sampai tingkat ppb.

2.3.3 Pengendalian Kualitas Produk Akhir

Pengendalian kualitas pada produk akhir garam farmasi dijalankan guna menjamin semua spesifikasi terpenuhi sebelum produk didistribusikan. Tingkat kemurnian NaCl pada produk akhir diuji kembali menggunakan metode titrasi gravimetri atau argentometri, dengan target kemurnian tidak kurang dari 99,8%. Sementara itu, kandungan logam berat dan ion pengotor diteliti menggunakan teknik ion chromatography (IC), spektroskopi serapan atom (AAS), atau ICP-MS, guna menjamin kadar pengotor berada di bawah batas yang sudah ditetapkan oleh farmakope. Kadar air juga harus diuji melalui metode gravimetri untuk menjamin produk memiliki kelembapan rendah yang sesuai

dengan standar, selain itu sifat fisik produk, termasuk tingkat kebersihan dan ukuran partikel, harus dievaluasi guna menjamin kualitas dan keseragaman. Semua hasil pengujian tersebut harus didokumentasi secara terperinci dalam dokumen kontrol kualitas, sehingga memudahkan penelusuran (*traceability*) dan audit jika dibutuhkan.

2.3.4 Pemantauan dan Dokumentasi

Pemantauan dan dokumentasi adalah komponen yang penting di dalam pengendalian kualitas garam farmasi guna menjaga konsistensi dan juga keamanan produk. Semua proses dan pengujian dijalankan sesuai dengan prosedur operasi standar (SOP) serta acuan farmakope, baik USP maupun Farmakope Indonesia, supaya kualitas produk selaras dengan regulasi yang ada. Pengujian dijalankan pada setiap batch bahan baku ataupun produk akhir guna menjaga spesifikasi yang ada terpenuhi secara konsisten. Sementara itu, pemasok bahan baku juga harus dilakukan audit secara rutin guna menilai serta memastikan kestabilan mutu bahan yang diterima. Semua hasil pengujian, termasuk tindakan korektif yang juga dilakukan jika ditemukan ketidakselarasan, maka harus dicatat secara sistematis di dalam dokumen kontrol mutu supaya memudahkan audit dan pelacakan pada kemudian hari.