



# VALIDASI METODE PENETAPAN KADAR SUSPENSI PARASETAMOL SECARA KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI (KCKT)

© Hak cipta milik IPB (Institut Pertanian Bogor)

Bogor Agricultural University

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.

TRIANDINI NUROHIM



**Sekolah Vokasi**  
College of Vocational Studies



**PROGRAM STUDI ANALISIS KIMIA  
SEKOLAH VOKASI  
INSTITUT PERTANIAN BOGOR  
BOGOR  
2020**



## PERNYATAAN MENGENAI LAPORAN AKHIR DAN SUMBER INFORMASI SERTA PELIMPAHAN HAK CIPTA

Dengan ini saya menyatakan laporan akhir “Validasi Penetapan Kadar Suspensi Parasetamol dengan Metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)” adalah karya saya dengan arahan dari dosen pembimbing dan belum diajukan dalam bentuk apa pun kepada perguruan tinggi mana pun. Sumber informasi yang berasal atau dikutip dari karya yang diterbitkan maupun tidak diterbitkan dari penulis lain telah disebutkan dalam teks dan dicantumkan dalam Daftar Pustaka di bagian akhir laporan akhir.

Dengan ini saya melimpahkan hak cipta dari karya tulis saya kepada Institut Pertanian Bogor

Bogor, Juni 2020



**Sekolah Vokasi**  
College of Vocational Studies

Triandini Nurohim  
J3L217200

© Hak cipta milik IPB (Institut Pertanian Bogor)

Bogor Agricultural University

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

- Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
- Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.

2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.

## RINGKASAN

TRIANDINI NUROHIM. Validasi Metode Penetapan Kadar Suspensi Parasetamol secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT). Validation of the Determination Method of Paracetamol Suspension by High Performance Liquid Chromatography (HPLC). Dibimbing oleh BINA LOHITA SARI DAN CEPY IRAWAN

Parasetamol merupakan obat yang digunakan untuk mengobati demam dan nyeri ringan seperti sakit kepala dan nyeri otot. Obat ini mempunyai aktivitas sebagai analgesik, tetapi aktivitas antiinflamasinya sangat lemah. Salah satu metode yang digunakan untuk menjamin kualitas produk obat dengan menentukan kadar suspensi parasetamol dengan metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT). Validasi terhadap suatu metode analisis menjadi faktor penting karena hanya metode analisis yang telah dibuktikan validitasnya maka hasil pengukurannya bisa dipertanggungjawabkan dan dipergunakan sebagai landasan dalam perhitungan berikutnya. Percobaan ini bertujuan untuk melakukan validasi metode analisis suspensi parasetamol menggunakan metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) dengan tujuh parameter validasi dan *stress test*.

Percobaan dilakukan dengan pembuatan pelarut, fase gerak, larutan plasebo, larutan standar dan larutan deret standar terlebih dahulu. Kemudian dilakukan pengujian dengan beberapa parameter dalam melakukan validasi tersebut meliputi linieritas, spesifisitas, akurasi, presisi, *robustness*, *limit of detection* (LOD), *limit of quantification* (LOQ) dan *stress test*. *Stress test* dilakukan pada tiga kondisi yaitu suhu 60 °C, pH asam dan pH basa.

Hasil uji spesifisitas menunjukkan tidak ada puncak yang mengganggu pada kisaran waktu retensi parasetamol pada kromatogram pelarut, fase gerak dan plasebo. Linearitas diperoleh persamaan regresi  $y = 25724750x - 2585$  dengan koefisien korelasi ( $r$ ) sebesar 0,9999 memenuhi kriteria penerimaan  $r \geq 0,9970$ . Hasil akurasi menunjukkan persen *recovery* 97,0 – 103,0% dan nilai *Relative Standard Deviation* (RSD)  $\leq 2,0\%$ . Ripitabilitas menunjukkan RSD 1,32 yang memenuhi kriteria penerimaan  $RSD \leq 2,0\%$ . Presisi antara diperoleh  $t_{hitung} -2,0963$  dan nilai probabilitas ( $p$ -value) *two-tail* 0,0902. Hasil tersebut menunjukkan perbedaan analisis dalam pengujian tidak memberikan perbedaan secara signifikan. *Robustness* diperoleh  $f_{hitung} < f_{tabel}$  yaitu  $5,77 < 6,38$  sehingga data tersebut tidak berbeda nyata. Batas deteksi dan batas kuantitasi secara berturut-turut yaitu 0,00010 mg/mL dan 0,00031 mg/mL. *Stress test* menunjukkan larutan uji untuk penetapan kadar parasetamol pada produk suspensi stabil pada kondisi basa dan tidak stabil pada kondisi asam dan suhu 60 °C. Berdasarkan hasil pengujian, seluruh parameter validasi metode penetapan kadar suspensi parasetamol dengan metode HPLC telah memenuhi syarat Farmakope Indonesia V, *United States Pharmacopeia* (USP) 41/NF 36 dan *Association Of Official Analytical Chemist* (AOAC) 2016 sehingga metode tersebut valid dan dapat digunakan untuk analisis rutin di laboratorium.

Kata kunci: KCKT, Parasetamol, suspensi, validasi

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.  
b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.

2. Dilarang mengumumkan atau memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.



© Hak Cipta milik IPB, tahun 2020  
Hak Cipta dilindungi Undang – Undang

*Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan atau menyebutkan sumbernya. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik, atau tinjauan suatu masalah; dan pengutipan tersebut tidak merugikan kepentingan IPB yang wajar*

*Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB*

#### Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.





# VALIDASI METODE PENETAPAN KADAR SUSPENSI PARASETAMOL SECARA KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI (KCKT)

**TRIANDINI NUROHIM**

Laporan Akhir  
sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar  
Ahli Madya pada  
Program Studi Analisis Kimia



**Sekolah Vokasi**  
College of Vocational Studies

**PROGRAM STUDI ANALISIS KIMIA  
SEKOLAH VOKASI  
INSTITUT PERTANIAN BOGOR  
BOGOR  
2020**

© Hak cipta milik IPB (Institut Pertanian Bogor)

Bogor Agricultural University

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

- a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
- b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.

2. Dilarang mengumumkannya dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.



Halaman penguji pada ujian laporan akhir

© Hak cipta milik IPB (Institut Pertanian Bogor)

Bogor Agricultural University



Sekolah Vokasi  
College of Vocational Studies

Penguji pada ujian laporan akhir: Drs. Dudi Tohir, MS

#### Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
  - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
  - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.





Judul Laporan Akhir : Validasi Metode Penetapan Kadar Suspensi Parasetamol secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)

Nama : Triandini Nurohim  
NIM : J3L217200

Disetujui oleh

Pembimbing : apt. Bina Lohita Sari, M.Pd., M.Farm.



Diketahui oleh  
**Sekolah Vokasi**  
College of Vocational Studies

Ketua Program Studi : Armi Wulanawati, S.Si., M.Si.  
NIP. 196907252000032001

Dekan Sekolah Vokasi : Dr. Ir. Arief Darjanto, Dip.Ag.Ec., M.Ec.  
NIP. 196106181986091001



Tanggal Ujian: 17 Juli 2020

Tanggal Lulus : 14 Agustus 2020

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

© Hak cipta milik IPB (Institut Pertanian Bogor)

Bogor Agricultural University

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

- Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
- Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.

2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.