

# **LAPORAN TUGAS AKHIR**

## **VERIFIKASI METODA TERHADAP ANALISIS PENETAPAN KADAR ZOLPIDEM TARTRATE DALAM KAPLET SALUT SELAPUT (KSS) SECARA HPLC DI PT GUARDIAN PHARMATAMA**

*Diajukan Dalam Rangka Memenuhi Salah Satu Syarat Akademik Guna Memperoleh  
Gelar Ahli Madya Sains (A.Md. Si) Dalam Bidang Analisis Kimia  
Diploma III Politeknik ATI Padang*



**OLEH: FARAH DIBBA DEFAREN  
BP: 2220019**

**PROGRAM STUDI : ANALISIS KIMIA**

**KEMENTERIAN PERINDUSTRIAN REPUBLIK INDONESIA  
BADAN PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA INDUSTRI  
POLITEKNIK ATI PADANG  
2025**

**LEMBAR PENGESAHAN TUGAS AKHIR**

**VERIFIKASI METODA TERHADAP ANALISIS PENETAPAN  
KADAR ZOLPIDEM TARTRATE DALAM KAPLET SALUT SELAPUT  
(KSS) SECARA HPLC DI PT GUARDIAN PHARMATAMA**

Bogor, 20 Maret 2025

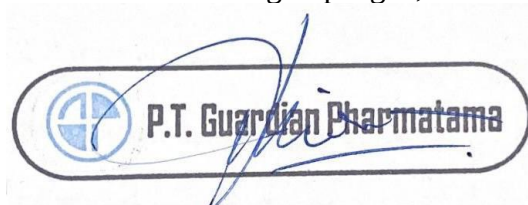
Disetujui oleh,

Dosen Pembimbing,



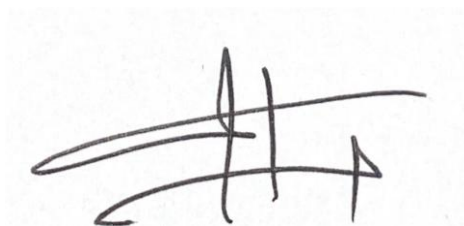
**Dr. Sri Elfina, M.Si**  
**NIP.197301082008112001**

Pembimbing Lapangan,



**Apt. Agung Dimas Jatmiko, S. Farm**  
**Manager R&D Analytical**

Mengetahui,  
Ketua Program Studi Analisis Kimia



**Dr. Gusfiyesi, M.Si**  
**NIP.197703152002122006**

## ABSTRAK

Obat yang mengandung *Zolpidem Tartrate* sebaiknya dilakukan analisa kadarnya. Analisa kadar dilakukan untuk memastikan bahwa zat aktif dalam obat sesuai dengan standar yang ditetapkan. Sebelum metode penetapan kadar ini digunakan di laboratorium maka harus diverifikasi terlebih dahulu. Berdasarkan Suplemen I Farmakope Indonesia edisi VI tahun 2022 untuk penetapan kadar *Zolpidem Tartrate* dalam sediaan Kaplet Salut Selaput (KSS) secara HPLC di PT Guardian Pharmatama. Verifikasi dilakukan untuk memastikan bahwa metoda uji dapat digunakan di laboratorium RnD Analisa PT Guardian Pharmatama. Sistem HPLC menggunakan fasa gerak larutan Asam Fosfat: Metanol: Asetonitril (59:23:18), Panjang gelombang 1,0 mL/menit, suhu kolom 30°C, panjang gelombang UV 254 nm, dan volume injek 20 µm. Parameter verifikasi yaitu Uji Kesesuaian Sistem (UKS), spesifisitas, akurasi, dan presisi. Hasil verifikasi metoda uji meliputi Uji Kesesuaian Sistem (UKS) didapatkan rata-rata resolusi 6,25 (syarat resolusi  $\geq 2,00$ ), spesifisitas pada pelarut dan plasebo tidak menghasilkan *peak*, pada larutan pembanding dan larutan contoh didapatkan *peak* pada waktu retensi yang sama, akurasi didapatkan rata-rata *recovery* yaitu 100,19% (syarat 98,0%-102,0%), dan presisi data yang diperoleh rata-rata kadar 100,26% (syarat 95,0%-105,0%) dan simpangan baku relatif (SBR) didapatkan 1,565% (syarat  $SBR \leq 2,0\%$ ).

**Kata kunci:** Zolpidem Tartrate, Verifikasi, HPLC, Parameter.

## KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur penulis mengucapkan Kehadirat Allah Subhanahu wa ta'ala yang telah memberikan rahmat serta hidayah dan shalawat beserta salam kepada Nabi Muhammad Salallahu'alaihiwasallam atas karunia-Nya penulis dapat menyusun tugas akhir berdasarkan informasi dan data dari berbagai pihak selama melaksanakan KKP dari tanggal 1 Agustus 2024 sampai 31 Maret 2025 di PT Guardian Pharmatama. Tugas akhir ini dapat disusun dengan baik karena banyak masukan dan dukungan berbagai pihak berupa informasi, arahan, dan bimbingan. Oleh karena itu penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Bapak Dr. Isra Mouludi, S.Kom, M.Kom., selaku Direktur Politeknik ATI Padang.
2. Ibu Dr. Gusfiyesi, M.Si., selaku Ketua Program Studi Analisis Kimia Politeknik ATI Padang.
3. Bapak M. Ikhlas Armin, M.Sc, selaku Penasehat Akademik.
4. Ibu Dr. Sri Elfina, M.Si., selaku Dosen Pembimbing Kuliah Kerja Praktik (KKP) Politeknik ATI Padang yang senantiasa memberikan ilmu dan meluangkan waktunya untuk selalu mengarahkan dan memberikan masukan.
5. Seluruh Dosen dan Tenaga Pendidik Prodi Analisis Kimia yang telah memberikan ilmunya dan membimbing penulis selama masa studi D3.
6. Bapak Agung Dimas Jatmiko selaku Manajer RnD Analisa sekaligus Pembimbing Industri yang memberi kesempatan untuk belajar di laboratorium RnD Analisa PT Guardian Pharmatama dan senantiasa meluangkan waktu untuk mengarahkan, memberikan masukan serta saran terkait tugas akhir.
7. Bapak dan Ibu Asisten Manajer dan Supervisor PT Guardian Pharmatama yang banyak memberikan ilmu dalam menyelesaikan tugas akhir.
8. Seluruh karyawan Laboratorium RnD Analisa PT Guardian Pharmatama yang telah membagi ilmu kepada saya selama melaksanakan Kuliah Kerja Praktik (KPP) dan menyusun Tugas Akhir.
9. Orang tua, kakak, dan adik-adik tercinta yang selalu memberikan dukungan, perhatian, kasih sayang, kesabaran, dan doa yang tidak henti-hentinya.

Penulis menyadari dalam penyusunan tugas akhir ini, masih banyak terdapat kekurangan yang dimiliki penulis baik itu sistematika penulisan maupun penggunaan bahasa. Untuk itu penulis mengharapkan kritik dan saran dari berbagai pihak yang bersifat membangun demi penyempurnaan laporan ini.

Bogor , 19 Februari 2025

Penulis

## DAFTAR ISI

|                                                                 |             |
|-----------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>LAPORAN TUGAS AKHIR.....</b>                                 | <b>i</b>    |
| <b>LEMBAR PENGESAHAN TUGAS AKHIR .....</b>                      | <b>ii</b>   |
| <b>ABSTRAK .....</b>                                            | <b>iii</b>  |
| <b>KATA PENGANTAR.....</b>                                      | <b>iv</b>   |
| <b>DAFTAR ISI.....</b>                                          | <b>vi</b>   |
| <b>DAFTAR TABEL .....</b>                                       | <b>viii</b> |
| <b>DAFTAR GAMBAR.....</b>                                       | <b>ix</b>   |
| <b>DAFTAR LAMPIRAN .....</b>                                    | <b>x</b>    |
| <b>BAB I PENDAHULUAN.....</b>                                   | <b>1</b>    |
| 1.1 Latar Belakang .....                                        | 1           |
| 1.2 Tujuan Penelitian .....                                     | 2           |
| 1.3 Batasan Masalah Penelitian .....                            | 3           |
| 1.4 Manfaat Penelitian .....                                    | 3           |
| <b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....</b>                             | <b>4</b>    |
| 2.1 <i>Zolpidem Tartrate</i> .....                              | 4           |
| 2.2 Pengukuran .....                                            | 6           |
| <b>2.2.1 Penetapan Kadar .....</b>                              | <b>6</b>    |
| 2.3 Validasi dan Verifikasi Metoda Analisa .....                | 6           |
| <b>2.3.1 Uji Kesesuaian Sistem HPLC .....</b>                   | <b>8</b>    |
| <b>2.3.2 Spesifisitas .....</b>                                 | <b>9</b>    |
| <b>2.3.3 Presisi.....</b>                                       | <b>10</b>   |
| <b>2.3.4 Akurasi .....</b>                                      | <b>11</b>   |
| 2.4 HPLC ( <i>High Performance Liquid Chromatography</i> )..... | 12          |
| <b>BAB III METODOLOGI PENELITIAN .....</b>                      | <b>15</b>   |
| 3.1 Waktu dan Tempat Penelitian.....                            | 15          |
| 3.2 Alat dan Bahan.....                                         | 15          |
| <b>3.2.1 Alat.....</b>                                          | <b>15</b>   |
| <b>3.2.2 Bahan.....</b>                                         | <b>16</b>   |
| 3.3 Prosedur Penelitian verifikasi metoda uji .....             | 16          |
| 3.4 Persyaratan keberterimaan pengukuran.....                   | 18          |
| <b>BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN .....</b>                        | <b>21</b>   |

|                                         |           |
|-----------------------------------------|-----------|
| <b>BAB V_KESIMPULAN DAN SARAN .....</b> | <b>27</b> |
| 5.1 Kesimpulan .....                    | 27        |
| 5.2 Saran .....                         | 27        |
| <b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>             | <b>28</b> |
| <b>LAMPIRAN.....</b>                    | <b>30</b> |
| <b>SURAT KETERANGAN .....</b>           | <b>39</b> |

## DAFTAR TABEL

|                                                               | <u>Halaman</u> |
|---------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>Tabel 2. 1</b> Parameter validasi metoda uji .....         | 7              |
| <b>Tabel 2. 2</b> Parameter verifikasi metoda uji.....        | 8              |
| <b>Tabel 4. 1</b> Data Uji Kesesuaian Sistem Impurity A ..... | 21             |
| <b>Tabel 4. 2</b> Data UKS Zolpidem Tartrate .....            | 22             |
| <b>Tabel 4. 3</b> Larutan pembanding.....                     | 22             |
| <b>Tabel 4. 4</b> Hasil analisis verifikasi presisi .....     | 25             |
| <b>Tabel 4. 5</b> Hasil analisis verifikasi akurasi.....      | 26             |

## DAFTAR GAMBAR

### Halaman

|                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>Gambar 2. 1</b> Struktur kimia Zolpidem Tartrat.....                      | 4  |
| <b>Gambar 2. 2</b> Mekanisme kerja HPLC .....                                | 13 |
| <b>Gambar 4. 1</b> Kromatogram Impurity A dan Zolpidem Tartrate .....        | 23 |
| <b>Gambar 4. 2</b> Kromatogram spesifisitas plasebo .....                    | 23 |
| <b>Gambar 4. 3</b> Kromatogram spesifisitas pelarut .....                    | 24 |
| <b>Gambar 4. 4</b> Kromatogram spesifisitas larutan standar pembanding ..... | 24 |
| <b>Gambar 4. 5</b> Kromatogram spesifisitas sampel .....                     | 25 |

## DAFTAR LAMPIRAN

|                                          | <u>Halaman</u> |
|------------------------------------------|----------------|
| <b>Lampiran 1</b> Kromatogram.....       | 30             |
| <b>Lampiran 2</b> Data penimbangan ..... | 35             |
| <b>Lampiran 3</b> Rumus perhitungan..... | 35             |