

LAPORAN TUGAS AKHIR

Validasi Metode Uji Penetapan Kadar Zat Aktif Parasetamol Pada Parasetamol Sediaan *Rectal Tube* dengan HPLC (*High Performance Liquid Chromatography*) di PT Actavis Indonesia

*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 : MEIRIZA
BP : 2220030**

PROGRAM STUDI ANALISIS KIMIA

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



Kementerian
Perindustrian
REPUBLIK INDONESIA

BADAN PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA INDUSTRI

POLITEKNIK ATI PADANG

Jl. Bungo Pasang Tabing, Padang Sumatera Barat Telp.
(0751)7055053 Fax. (0751) 41152

LEMBAR PENGESAHAN TUGAS AKHIR

Validasi Metode Uji Penetapan Kadar Zat Aktif Parasetamol Pada Parasetamol Sediaan *Rectal Tube* dengan HPLC (*High Performance Liquid Chromatography*) di PT Actavis Indonesia

Jakarta, 29 November 2024

Disetujui Oleh:

Dosen Pembimbing Institusi,

(Renny Futeri, M.Si)

NIP : 197801292003122004

Pembimbing Lapangan,

(Yohanna Aristanti, S.Farm,Apt.,)

Mengetahui,

Program Studi Analis Kimia

Ketua,

(Dr.Gusfiyeni, M.Si)

NIP : 197703152002122006

ABSTRAK

Parasetamol adalah obat yang banyak digunakan sebagai antipiretik dan analgesik, yang mampu melegakan sakit kepala, nyeri, sakit ringan, dan demam dengan kandungan zat aktif berupa N-acetyl-p-aminophenol. Penetapan kadar parasetamol dalam sediaan obat sangat penting untuk menjamin mutu dan keamanan produk. Sebagaimana farmakope VI telah menjelaskan syarat kandungan zat aktif parasetamol dalam obat harus berkisar antara 90-110 %. Penelitian ini bertujuan untuk memvalidasi metode analisis kadar zat aktif parasetamol dalam sediaan *rectal tube* menggunakan HPLC dikarenakan adanya perubahan formula dari yang sebelumnya. Parameter validasi yang diuji meliputi uji kesesuaian sistem, spesifitas, linearitas, limit deteksi, limit kuantitasi, presisi, akurasi, uji stabilitas, dan uji filter yang kemudian dibandingkan dengan syarat keberterimaan dari PT Actavis Indonesia. Hasil validasi menunjukkan bahwa metode yang digunakan memenuhi kriteria penerimaan validasi, dengan koefisien korelasi (r) = 0.9999, limit deteksi 0.000098 mg/mL, limit kuantitasi 0.000297 mg/mL, efisiensi kolom 3634 theoretical plates, pada pelarut dan placebo tidak ada *peak* pada waktu retensi analit, presisi konsentrasi analit analisis 1 rata-rata 107.81% dan analisis 2 sebesar 104.79% dan perbandingan dua analisis didapatkan %SBR yaitu 0.69%, serta akurasi dengan %*recovery* berkisar antara 99.50-101.80%, untuk uji stabilitas larutan pada standar di refrigerator 24 jam didapatkan %perbedaan sebesar 0.08%, 48 jam sebesar -0.24%, sedangkan untuk larutan standar pada ambient 24 jam didapatkan %perbedaan sebesar 0.15%, 48 jam -0.19%. Sampel yang disimpan pada refrigerator 24 jam didapatkan %perbedaan -0.35% dan -0.68% untuk 48 jam, untuk penyimpanan *ambient* larutan sampel didapatkan %perbedaan sebesar -0.49 untuk 24 jam dan -0.56% untuk 48 jam. Uji filter didapatkan nilai %perbedaan larutan standar sebesar 0.5% dan untuk larutan sampel -1.2%. Dengan demikian, metode HPLC yang divalidasi ini dapat digunakan untuk analisa rutin kadar parasetamol dalam sediaan obat *rectal tube* dan data yang dihasilkan pun juga dapat dipercaya dan diandalkan.

Kata Kunci : *Paracetamol, Rectal Tube, HPLC, Validasi Metode, Farmakope VI, ICH.*

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah segala puji dan syukur disampaikan kepada Allah SWT atas karunia-Nya, penulis dapat melaksanakan dan menyelesaikan penulisan tugas akhir dengan judul “Validasi Metode Uji Penetapan Kadar Zat Aktif Parasetamol Pada Parasetamol Sediaan *Rectal Tube* dengan HPLC (*High Performance Liquid Chromatography*) di PT Actavis Indonesia” ini dengan baik. Penulisan tugas akhir ini bertujuan untuk memenuhi salah satu syarat kelulusan pada jenjang perkuliahan program Diploma III (D3) jurusan Analisis Kimia di Politeknik ATI Padang.

Tugas akhir ini dapat disusun dengan baik karena banyak masukan dan dukungan dari berbagai pihak yang 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 di Politeknik ATI Padang.
3. Ibu Dr.Sri Elfina,M.Si selaku Dosen Penasehat Akademik di Politeknik ATI Padang.
4. Ibu Renny Futeri,M.Si selaku Dosen Pembimbing Kuliah Kerja Praktik (KKP) di Politeknik ATI Padang.
5. Seluruh Dosen dan Staff yang telah mengajar dan membimbing pada jurusan Analisis Kimia di Politeknik ATI Padang.
6. Ibu Yohanna Aristati,S.Farm,Apt., selaku Supervisor QC di PT Actavis Indonesia sekaligus sebagai Pembimbing Lapangan selama KKP di PT Actavis Indonesia.
7. Seluruh Staff dan Karyawan di PT Actavis Indonesia.
8. Kedua Orang Tua dan Keluarga yang telah memberikan dukungan yang sangat berarti kepada penulis dalam menjalankan proses pembelajaran dibangku perkuliahan, sehingga penulis dapat menyelesaikan tugas akhir ini.
9. Keluarga besar BP 22 yang selalu memberi motivasi dukungan dan semangat kepada penulis.

10. Serta pihak – pihak yang turut membantu dan memberi peran penting dalam pembuatan tugas akhir ini, yang tidak dapat penulis sebutkan satu – persatu.

Penulis menyadari dalam penyusunan tugas akhir ini masih terdapat banyak kekurangan. Oleh sebab itu, penulis mengharapkan kritik, saran, bimbingan, dan arahan dari berbagai pihak yang bersifat membangun untuk menyempurnakan tugas akhir ini. Semoga tugas akhir ini dapat bermanfaat bagi pembacanya dan memberikan kontribusi yang berarti, baik informasi maupun wawasan bagi pembaca. Akhir kata penulis berdo'a semoga segala bantuan yang telah diberikan tersebut mendapat balasan pahala dari Allah SWT.

Jakarta, 10 November 2024

Penulis

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN TUGAS AKHIR	ii
ABSTRAK	iii
KATA PENGANTAR.....	iv
DAFTAR ISI.....	vi
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR.....	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Tugas Akhir	3
1.3 Batasan Masalah	4
1.4 Manfaat Tugas Akhir	4
1.4.1 Bagi Mahasiswa	4
1.4.2 Bagi Perguruan Tinggi	5
1.4.3 Bagi Perusahaan	5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	6
2.1 Paracetamol (Asetaminofen).....	6
2.2 HPLC (<i>High Performance Liquid Chromatography</i>).....	9
2.3 Validasi Metode	13
BAB III METODOLOGI PENELITIAN	19
3.1 Waktu dan Tempat Penelitian	19
3.2 Alat dan Bahan.....	19
3.2.1 Alat.....	19
3.2.2 Bahan.....	19
3.3 Prosedur Penelitian	20
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	34
BAB V PENUTUP	51
5.1 Kesimpulan	51
5.2 Saran	51

DAFTAR PUSTAKA	52
LAMPIRAN.....	55

DAFTAR TABEL

<u>Nomor</u>	<u>Halaman</u>
Tabel 3.1 Bahan Yang Diperlukan Untuk Pembuatan Placebo	22
Tabel 3.2 Seri Konsentrasi Linearitas	24
Tabel 4.1 Hasil Uji Kesesuaian Sistem	35
Tabel 4.2 Data Hasil Uji Spesifitas	38
Tabel 4.3 Hasil Uji Linearitas	39
Tabel 4.4 Hasil Limit Deteksi Dan Limit Kuantitasi	41
Tabel 4.5 Hasil Akurasi Standar	43
Tabel 4.6 Hasil Akurasi Sampel 80 %	43
Tabel 4.7 Hasil Akurasi Sampel 100 %	43
Tabel 4.8 Hasil Akurasi Sampel 120 %	43
Tabel 4.9 Hasil Pengujian Repeatability Analis Pertama	45
Tabel 4.10 Hasil Uji Presisi Analis Kedua	46
Tabel 4.11 Hasil Intermediet Presisi Dari Kedua Analis	46
Tabel 4.12 Hasil Uji Stabilitas Larutan Standar pada Penyimpanan di Udara <i>Ambient</i>	48
Tabel 4.13 Hasil Uji Stabilitas Larutan Sampel pada Penyimpanan di Udara <i>Ambient</i>	48
Tabel 4.14 Hasil Uji Stabilitas Larutan Standar pada Penyimpanan di <i>Refrigerator</i>	48
Tabel 4.15 Hasil Uji Stabilitas Larutan Sampel pada Penyimpanan di <i>Refrigerator</i>	48
Tabel 4.16 Hasil Uji Filter	50

DAFTAR GAMBAR

<u>Nomor</u>	<u>Halaman</u>
Gambar 2.1 Struktur Paracetamol	6
Gambar 2.2 HPLC (<i>High Performance Liquid Chromatography</i>)	9
Gambar 2.3 Bagian-bagian HPLC	11
Gambar 4.1 Hasil Kromatogram Uji Spesifitas (a) Pelarut, (b) Plasebo, (c) Standar Paracetamol, dan (d) Sampel	37
Gambar 4.2 Hasil Kurva Linearitas Paracetamol.....	40

DAFTAR LAMPIRAN

<u>Nomor</u>	<u>Halaman</u>
Lampiran 1. Perhitungan Uji Kesesuaian Sistem.....	55
Lampiran 2. Kromatogram Uji Kesesuaian Sistem.....	56
Lampiran 3. Perhitungan Linearitas	57
Lampiran 4. Kromatogram Linearitas.....	58
Lampiran 5. Perhitungan Limit Deteksi Dan Limit Kuantitasi.....	60
Lampiran 6. Perhitungan Akurasi	61
Lampiran 7. Kromatogram Akurasi	63
Lampiran 8. Perhitungan Presisi	65
Lampiran 9. Kromatogram Presisi	66
Lampiran 10. Perhitungan Uji Filter	68
Lampiran 11. Kromatogram Uji Filter	69
Lampiran 12. Perhitungan Uji Stabilitas Larutan	70
Lampiran 13. Kromatogram Uji Stabilitas Larutan	71
Lampiran 14. Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020	73
Lampiran 15. Surat Keterangan Penggunaan Data Pengujian oleh Perusahaan ...	75