



**PENETAPAN KADAR MEBHIDROLIN NAPADISILAT
DALAM SEDIAAN FARMASI SECARA
KLT-DENSITOMETRI**

SKRIPSI

Diajukan guna melengkapi tugas akhir dan memenuhi salah satu syarat
untuk menyelesaikan Program Studi Farmasi (S1)
dan mencapai gelar Sarjana Farmasi

Oleh

Priti Paramawidya

NIM 032210101026

**PROGRAM STUDI FARMASI
UNIVERSITAS JEMBER
2007**

RINGKASAN

Penetapan Kadar Mebhidrolin Napadisilat Dalam Sediaan Farmasi Secara KLT-Densitometri; Priti Paramawidya, 032210101026; 2007: 77 halaman; Program Studi Farmasi Universitas Jember.

Penetapan kadar suatu bahan obat merupakan salah satu spesifikasi dalam sistem pengawasan mutu untuk memperoleh sediaan obat yang baik. Mebhidrolin Napadisilat sebagai suatu senyawa antihistamin sedatif telah diformulasi dalam bentuk sediaan farmasi namun uji penetapan kadarnya belum tercantum dalam buku acuan resmi atau belum memiliki metode penetapan kadar yang terpublikasi.

Tujuan dari penelitian ini adalah menetapkan kadar Mebhidrolin Napadisilat dalam sediaan farmasi yaitu sirup dan tablet. Metode yang digunakan adalah KLT-Densitometri. Sebagai suatu metode analisis baru, maka untuk dapat digunakan sebagai metode analisis standar perlu dilakukan validasi metode.

Penelitian ini dilakukan dalam beberapa tahap. Tahap pertama dilakukan optimasi kondisi untuk mendapatkan kondisi kerja yang optimum, meliputi optimasi pelarut, eluen, panjang gelombang, dan konsentrasi. Tahap selanjutnya adalah validasi metode analisis, meliputi uji selektifitas, uji linieritas, uji kepekaan (Batas Deteksi dan Batas Kuantitasi), uji presisi, dan uji akurasi. Tahap yang terakhir adalah penetapan kadar Mebhidrolin Napadisilat dalam sampel yang beredar di pasaran secara KLT-Densitometri.

Hasil penelitian menunjukkan kondisi optimum untuk penetapan kadar Mebhidrolin Napadisilat secara KLT-Densitometri adalah dengan menggunakan pelarut Metanol dan Amonium p.a dengan perbandingan 100 : 1,5; dengan eluen metanol p.a dan amonium p.a (100 : 1,5); pada panjang gelombang 284 nm detektor UV, konsentrasi 250 ppm, serta menggunakan fase diam lempeng Silika Gel F₂₅₄. Metode KLT-Densitometri untuk analisis Mebhidrolin Napadisilat dalam sediaan sirup dan tablet memberikan hasil analisis spesifik, peka (batas deteksi = 17,894 ppm

dan batas kuantitasi 53,682 ppm), linier (koefisien korelasi = 0,9971). Parameter seksama terpenuhi, dimana untuk sediaan sirup nilai RSD = 1,77 %, sedangkan untuk sediaan tablet RSD = 1,73 %. Metode ini juga akurat, dimana untuk sediaan sirup diperoleh nilai % R = 100,69 % ± 0,51 sedangkan untuk sediaan tablet nilai % R = 101,51 % ± 1,50. Metode KLT-Densitometri untuk analisis Mebhidrolin Napadisilat dapat diterapkan pada sediaan tablet yang beredar di pasaran yaitu Histapan, Biolergi, dan Interhistin dengan harga kadar masing-masing secara berurutan adalah 105,46 %; 102,56%; dan 102,00 %.

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERSEMBAHAN	ii
HALAMAN MOTTO	iii
HALAMAN PERNYATAAN	iv
HALAMAN PEMBIMBINGAN	v
HALAMAN PENGESAHAN	vi
RINGKASAN	vii
PRAKATA	ix
DAFTAR ISI	xi
DAFTAR GAMBAR	xiv
DAFTAR TABEL	xv
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	3
1.3 Tujuan Penelitian	3
1.4 Manfaat Penelitian	3
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Mebhidrolin Napadisilat	5
2.1.1 Deskripsi	5
2.1.2 Sifat Fisika Kimia	6
2.2 Kromatografi Lapis Tipis	6
2.2.1 Fase Diam	7
2.2.2 Fase Gerak	8
2.2.3 Elusi Kromatogram	8
2.2.4 Analisis Kualitatif	8
2.2.5 Analisis Kuantitatif	9

2.3 Optimasi Kondisi KLT	10
2.3.1 Resolusi (Rs)	11
2.3.2 Lempeng Teoritis (<i>Theoretical Plate Number / N</i>)	12
2.3.3 Jarak Setara Pelat Teori (HETP – <i>Heigth Equivalent To A Theoretical Plate</i>)	12
2.4 Validasi Metode Analisis KLT	12
2.4.1 Spesifisitas	13
2.4.2 Linieritas	13
2.4.3 Batas Deteksi (LOD) dan Batas Kuantitasi (LOQ)	14
2.4.4 Presisi	15
2.4.5 Akurasi	15
BAB 3. METODOLOGI PENELITIAN	17
3.1 Tempat dan Waktu Penelitian	17
3.2 Prosedur Penelitian	17
3.3 Alur Penelitian	18
3.4 Alat dan Bahan Penelitian	19
3.4.1 Alat	19
3.4.2 Bahan	19
3.5 Prosedur Penelitian	19
3.5.1 Metode Sampling	19
3.5.2 Optimasi Metode Analisis	19
3.5.3 Validasi Metode Analisis	20
3.5.4 Penetapan Kadar Mebhidrolin Napadisilat dalam Sampel Tablet Biolergi dan Histapan.....	38
BAB 4. HASIL DAN PEMBAHASAN	42
4.1 Optimasi Metode Analisis	42
4.1.1 Optimasi Pelarut	42
4.1.2 Optimasi Eluen.....	43

4.1.3 Optimasi Panjang Gelombang	43
4.1.4 Optimasi Konsentrasi Analit	45
4.2 Validasi Metode Analisis	46
4.2.1 Kespesifikan	46
4.2.2 Kelinieran	48
4.2.3 Batas Deteksi dan Kuantitasi	49
4.2.4 Kepresisian Sediaan Sirup dan Tablet	50
4.2.5 Keakuratan Sediaan Sirup dan Tablet	51
4.2.6 Penetapan Kadar Mebhidrolin Napadisilat Dalam Sampel Biologi dan Histapan Tablet.....	53
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN	55
5.1 Kesimpulan	55
5.2 Saran	56
DAFTAR PUSTAKA	57
LAMPIRAN.....	60