



**VALIDASI METODE ANALISIS DAN PENETAPAN KADAR
CETIRIZINE DIHIDROKLORIDA DALAM TABLET
SECARA KLT DENSITOMETRI**

SKRIPSI

Oleh

Ellsy Novita Martyanti

NIM 062210101046

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS JEMBER
2010**



**VALIDASI METODE ANALISIS DAN PENETAPAN KADAR
CETIRIZINE DIHIDROKLORIDA DALAM TABLET
SECARA KLT DENSITOMETRI**

SKRIPSI

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

Oleh

Ellsy Novita Martyanti

NIM 062210101046

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS JEMBER
2010**

PERSEMBAHAN

Skripsi ini saya persembahkan untuk:

- 1) Allah SWT yang dengan petunjuk, rahmat, ridho, tuntunan serta limpahan kasih-Nya memberikan kemudahan, mengajarku arti dan kekuatan dalam hidup;
- 2) Papa Minaryono dan Ibunda Lilik Erwati, S.Pd tercinta, Beliau berdua segalanya bagiku, terimakasih atas segala dorongan, motivasi, semangat dan doanya;
- 3) Om Gangsar dan Bulek Nuning serta kakak-kakakku Mbak Fitri, Mbak Rita, Mas Ipul, dan Mbak Shanty atas setiap doa, dukungan dan harapan untuk gelar Sarjanaku.
- 4) Bapak dan ibu Guru di TK Pertiwi II Nganjuk, SDN Ganungkidul I Nganjuk, SLTPN 3 Nganjuk, SMAN 2 Nganjuk dan Universitas Jember yang telah memberikan ilmu dan membimbing dengan penuh kesabaran;
- 5) Almamater Program Studi Farmasi Universitas Jember semoga skripsi ini bermanfaat.

MOTTO

Jadikanlah sabar dan salat sebagai penolongmu. Dan sesungguhnya yang demikian itu sungguh berat, kecuali bagi orang-orang yang khusyu'

(Surat Al-Baqarah 2:45)

Barang siapa menempuh perjalanan menuntut ilmu, Allah akan memudahkan baginya jalan menuju surga.

(HR. Muslim)

Gak semuanya semudah yang kita bayangkan, semua bermula dari nol, butuh proses dan butuh perjuangan.

(Ellsy Novita)

PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Ellsy Novita Martyanti

Nim : 062210101046

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa skripsi yang berjudul : *Validasi Metode Analisis dan Penetapan Kadar Cetirizine Dihidroklorida dalam Tablet secara KLT Densitometri* adalah benar-benar hasil karya sendiri, kecuali jika dalam pengutipan substansi disebutkan sumbernya, dan belum pernah diajukan pada institusi manapun, serta bukan karya jiplakan. Saya bertanggung jawab atas keabsahan dan kebenaran isinya sesuai dengan sikap ilmiah yang harus dijunjung tinggi.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya, tanpa adanya tekanan dan paksaan dari pihak manapun serta bersedia mendapat sanksi akademik jika ternyata di kemudian hari pernyataan ini tidak benar.

Jember, 13 Desember 2010

Yang menyatakan,

Ellsy Novita Martyanti
062210101046

SKRIPSI

**VALIDASI METODE ANALISIS DAN PENETAPAN KADAR
CETIRIZINE DIHIDROKLORIDA DALAM TABLET
SECARA KLT DENSITOMETRI**

Oleh

Ellsy Novita Martyanti

NIM 062210101046

Pembimbing

Dosen Pembimbing Utama : Prof. Drs. Bambang Kuswandi, M.Sc. Ph. D

Dosen Pembimbing Anggota : Nia Kristiningrum, S.Farm., Apt

PENGESAHAN

Skripsi berjudul “*Validasi Metode Analisis dan Penetapan Kadar Cetirizine Dihidroklorida dalam Tablet secara KLT Densitometri*” telah diuji dan disahkan oleh Fakultas Farmasi Universitas Jember pada :

Hari : Senin

Tanggal : 13 Desember 2010

Tempat : Fakultas Farmasi Universitas Jember

Tim Penguji

Ketua

Sekretaris

Prof. Drs. Bambang Kuswandi, M.Sc. Ph. D
NIP. 196902011994031002

Nia Kristiningrum, S.Farm., Apt
NIP. 198204062006042001

Dosen Penguji I

Dosen Penguji II

Lestyo Wulandari, S.Si., M.Farm., Apt
NIP. 197604142002122001

Yuni Retnaningtyas, S.Si., M.Si., Apt
NIP. 197806092005012004

Mengesahkan

Dekan Fakultas Farmasi Universitas Jember,

Prof. Drs. Bambang Kuswandi, M.Sc. Ph. D
NIP. 196902011994031002

RINGKASAN

Validasi Metode Analisis dan Penetapan Kadar Cetirizine Dihidroklorida dalam Tablet secara KLT Densitometri; Ellsy Novita Martyanti, 062210101046; 2010; 46 halaman; Fakultas Farmasi Universitas Jember.

Cetirizine Dihidroklorida adalah senyawa histamin antagonis kompetitif reseptor H_2 (AH_2) bekerja pada reseptor H_2 dalam lambung, pembuluh darah dan tempat-tempat lain. Analisis zat tunggal dari Cetirizine Dihidroklorida dengan metode Kromatografi Lapis Tipis (KLT) Densitometri, masih belum memiliki metode penetapan kadar yang terpublikasikan. Untuk mengembangkan analisis cetirizine dihidroklorida, maka penelitian tersebut dilakukan dengan metode KLT Densitometri.

Tahapan penelitian yang dilakukan adalah optimasi kondisi analisis, validasi metode analisis, serta penentuan kadar Cetirizine dihidroklorida dalam sampel tablet. Optimasi Kondisi analisis meliputi optimasi pelarut, eluen, panjang gelombang, dan optimasi konsentrasi uji. Tahapan validasi metode meliputi uji selektifitas atau kespesifikan, uji linieritas, uji kepekaan (batas deteksi dan batas kuantitasi), uji presisi dan uji akurasi. Tahap yang terakhir adalah penentuan kadar Cetirizine dihidroklorida dalam sampel tablet yang didapatkan di apotek sekitar Universitas Jember secara KLT-Densitometri.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa kondisi optimum untuk penentuan kadar Cetirizine dihidroklorida dalam sampel tablet secara KLT-Densitometri adalah: pelarut yang digunakan etanol 70%, dengan eluen kloroform : metanol p.a : etil asetat = 2 : 7 : 3, panjang gelombang 234 nm, konsentrasi analit 500 ppm serta menggunakan lempeng KLT silika gel GF254. Metode KLT-Densitometri untuk penentuan kadar Cetirizine dihidroklorida dalam sampel tablet memberikan hasil analisis yang spesifik, linier (koefisien korelasi = 0.996), peka (batas deteksi 37,77 ppm dan batas kuantitasi 113,32 ppm), seksama (RSD = 0,86 %), serta akurat (% *Recovery* = 100,54 % \pm 0,11). Kadar Cetirizine Dihidroklorida dalam dalam sampel

tablet adalah Cetirizine Hexparm[®](generik) sebesar 96,96 % dan Ryvell[®](paten) sebesar 100,56 %.



PRAKATA

Syukur alhamdulillah penulis panjatkan ke hadirat Allah SWT atas segala rahmat, nikmat dan karunia-Nya, sehingga skripsi yang berjudul “*Validasi Metode Analisis dan Penetapan Kadar Cetirizine Dihidroklorida dalam Tablet secara KLT Densitometri*” dapat diselesaikan. Skripsi ini disusun untuk memenuhi salah satu syarat dalam menyelesaikan pendidikan strata satu (S1) pada Fakultas Farmasi, Universitas Jember.

Skripsi ini tidak mungkin terwujud tanpa adanya bantuan dari berbagai pihak, oleh karena itu, penulis mengucapkan terimakasih kepada beberapa pihak berikut, yang membantu terselesaikannya skripsi ini.

1. Dekan Program Studi Farmasi Universitas Jember beserta staff dan karyawan;
2. Prof. Drs. Bambang Kuswandi, M.Sc. Ph.D selaku Dosen Pembimbing Utama dan Nia Kristiningrum, S.Farm., Apt selaku Dosen Pembimbing Anggota yang dengan sabar memberikan bimbingan kepada penulis;
3. Drs. Nuriman, M.Sc., Ph.D selaku Dosen Penguji I dan Afifah Machlaurin, S.Farm., Apt selaku Dosen Penguji II yang telah banyak memberikan saran dan kritik membangun dalam proposal skripsi penulis;
4. Lestyo Wulandari, S.Si, M.Farm., Apt selaku Dosen Penguji I dan Yuni Retnaningtyas, S.Si, M.Si., Apt selaku Dosen Penguji II yang bersedia menjadi Dosen Penguji dalam sidang skripsi penulis;
5. Ayik Rosita P, S.Farm., Apt. dan Indah Yulia Ningsih, S.Farm selaku Dosen Pembimbing Akademik yang telah banyak memberikan saran dan dengan sabar mengarahkan serta memberi masukan dalam aktivitas perkuliahan penulis;
6. Papa dan Mamaku tercinta serta kakak-kakakku Mbak Fitri, Mbak Rita, Mas Ipul, Mbak Shanty, Mas Nono, Om Gangsar, Bulek Nuning, dan keluarga Jogja atas

setiap doa, dukungan, cinta, kasih sayang, dan kesabaran selama ini hingga penyusunan skripsi;

7. Bu Wayan selaku tehni Laboratorium Kimia Farmasi; Bu Widi dan Mbak Indri selaku tehni Laboratorium Biologi Farmasi terima kasih atas bantuannya selama penelitian;
8. Teman-teman angkatan 2006, teman-teman seperjuanganku Andika, Choir, Galen, Luppy, Lusia, Mega, Mia, Nufus, Rizha, Risky Ayu, Sasha, Vivin, Yulia, yang selalu berbagi suka dan duka selama di UNEJ “wish you all the best” ;
9. Teman-teman “Temporan” Eka, Eky, Heny, Idam, Itonk, Maria, Mas Kur, Pak e, Wahyu, yang selalu berbagi cerita, canda, tawa dan pengalaman selama KKN. Terima kasih kawan;
10. Ayip Pylo yang memberikan cinta dan kasih sayang serta warna warni kehidupanku selama ini. Terima kasih atas kesabaran, motivasi, semangat dan doanya;
11. Paciko dan Mbak Rahma yang selalu memberikan motivasi dan masukan selama penelitian;
12. Serta seluruh teman-teman dan kerabat yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu terima kasih atas dukungannya selama ini

Penulis juga menerima segala kritik dan saran dari semua pihak demi kesempurnaan skripsi ini. Akhirnya penulis berharap, semoga tulisan ini dapat bermanfaat.

Jember, 13 Desember 2010

Penulis

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
DAFTAR LAMPIRAN.....	xvi
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Rumusan Masalah	3
1.3 Tujuan Penelitian.....	3
1.4 Manfaat Penelitian.....	4
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA.....	5
2.1 Tinjauan tentang Cetirizine dihidrokloride	5
2.2 Tinjauan tentang Kromatografi Lapis Tipis (KLT).....	6
2.2.1 Fase gerak	7
2.2.2 Fase diam	7
2.2.3 Elusi	8
2.2.4 Analisis kualitatif.....	8
2.2.5 Analisis kuantitatif.....	9
2.3 Tinjauan tentang Densitometri.....	10

2.4 Optimasi Kondisi KLT	12
2.4.1 Resolusi	13
2.4.2 lempeng Teoritis.....	13
2.4.3 Tinggi Plat/Lempeng.....	13
2.5 Tinjauan Tentang Validasi Metode Analisis	14
2.5.1 Seleksi atau spesifitas.....	15
2.5.2 Linieritas	15
2.5.3 Batas Deteksi dan Batas Kuantitasi	16
2.5.4 Keseksamaan (<i>Precision</i>).....	17
2.5.5 Keakuratan (<i>Accuracy</i>)	18
BAB 3. METODOLOGI PENELITIAN.....	20
3.1 Tempat dan Waktu Penelitian	20
3.2 Rancangan Penelitian	20
3.2. Alur Penelitian	20
3.3 Alat dan Bahan Penelitian.....	21
3.3.1 Alat Penelitian.....	21
3.3.2 Bahan Penelitian	21
3.4 Prosedur Penelitian.....	21
3.4.1 Optimasi Metode Analisis.....	21
3.5 Validasi Metode Analisis	22
3.5.1 Uji Kespesifikan.....	22
3.5.2 Uji Kelinieran.....	24
3.5.3 Uji Batas Deteksi dan Batas Kuantitasi	25
3.5.4 Uji Kepresisian.....	26
3.5.5 Uji Keakuratan	27
3.6 Penetapan Kadar Cetirizine Dihidrokloride	29
BAB 4. PEMBAHASAN.....	31
4.1 Optimasi Kondisi Analisis	31
4.1.1 Optimasi Pelarut.....	31

4.1.2 Optimasi Eluen.....	32
4.1.3 Penentuan Panjang Gelombang Maksimum	33
4.1.4 Optimasi Konsentrasi Uji.....	33
4.2 Validasi Metode Analisis	35
4.2.1 Selektivitas/ Spesifitas	35
4.2.2 Kelinieran.....	37
4.2.3 Batas Deteksi dan Batas Kuantitasi.....	38
4.2.4 Keseksamaan (<i>Precision</i>).....	39
4.2.5 Keakuratan (<i>Accuracy</i>).....	40
4.2.6 Penetapan Kadar Cetirizine Dihidroklorida.....	41
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN.....	42
5.1 Kesimpulan	42
5.2 Saran.....	43
DAFTAR PUSTAKA.....	44
LAMPIRAN.....	47

DAFTAR GAMBAR

Nomor	Judul	Halaman
2.1	Struktur Cetirizine	5
2.2	Densitometer CAMAG	11
2.3	Skema kerja Densitometer model reflektan	11
2.4	Skema kerja Densitometer model transmitsi.....	12
3.1	Diagram Alur Penelitian Analisis Kuantitatif Cetirizine dihidrokloride dalam Sampel Tablet secara KLT Densitometri	20
4.1	Spektra standart Cetirizine Dihidroklorida pada panjang gelombang 200-400 nm	33
4.2	Spektra sampel dan standart pada uji purity.....	35
4.3	Spektra sampel dan standart pada uji identity	36
4.4	Kurva antara konsentrasi dan area standart Cetirizine Dihidroklorida.....	38

DAFTAR TABEL

Nomor	Judul	Halaman
2.1	Konsentrasi Analit pada Matriks	19
4.1	Perbedaan kelarutan Cetirizine Dihidroklorida	31
4.2	Perbandingan parameter efisiensi kromatogram pada komposisi eluen yang berbeda.....	32
4.3	Perbandingan nilai parameter efisiensi kromatogram dengan konsentrasi uji yang berbeda.....	34
4.4	Kondisi analisis Cetirizine Dihidroklorida	34
4.5	Hasil <i>scanning</i> spektrum dari densitometri.....	36
4.6	Koefisien korelasi konsentrasi dan area standar Cetirizine Dihidroklorida pada percobaan linieritas.....	37
4.7	Koefisien korelasi konsentrasi dan area standart cetirizine dihidroklorida pada percobaan LOD dan LOQ.....	39
4.8	Data presisi tiga hari percobaan dengan n=6	39
4.9	Hasil akurasi rata-rata.....	40
4.10	Hasil penetapan kadar rata-rata Cetirizine Dihidroklorida dalam sampel tablet.....	41

DAFTAR LAMPIRAN

Nomor	Judul	Halaman
A.	Data Optimasi Pelarut, Eluen, Panjang Gelombang, dan Konsentrasi...	47
B.	Kromatogram Pada Optimasi Eluen.....	49
C.	Kromatogram Pada Optimasi Konsentrasi.....	53
D.	Kromatogram Uji Selektifitas / Spesifisitas.....	57
E.	Data Uji Linieritas.....	59
F.	Data Hasil Uji Batas Deteksi dan Batas Kuantitasi.....	61
G.	Data Uji Presisi.....	62
H.	Data Uji Akurasi.....	65
I.	Data Hasil Uji Penetapan Kadar Cetirizine Dihidroklorida Dalam Sampel Tablet.....	67
J.	Sertifikat Analisis Cetirizine Dihidroklorida	68