



**PENGEMBANGAN DAN VALIDASI METODE KLT  
DENSITOMETRI UNTUK ANALISIS AMLODIPIN BESILAT  
DALAM SEDIAAN TABLET**

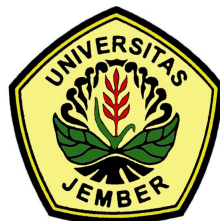
**SKRIPSI**

Oleh

**Lucia Riski Amelia**

**NIM 062210101026**

**FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS JEMBER  
2011**



**PENGEMBANGAN DAN VALIDASI METODE KLT  
DENSITOMETRI UNTUK ANALISIS AMLODIPIN BESILAT  
DALAM SEDIAAN TABLET**

**SKRIPSI**

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

Oleh

**Lucia Riski Amelia**

**NIM 062210101026**

**FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS JEMBER  
2011**

## **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 ku Adri Santoso,SH dan Mama ku Lilik Yuliasin tercinta, terimakasih atas segala dorongan, motivasi, semangat dan doanya;
- 3) Kakak-kakakku Mas Ario Arlianto, Mas Galang mandiri atas setiap doa, dukungan dan harapan untuk gelar Sarjanaku.
- 4) Adikku R. Egitnya D.M lanjutkan perjuangan kakakmu ini dan capailah cita-citamu.Semangat..
- 5) Bapak dan ibu Guru di TK Pertiwi Jember, SDK Mater Dei Probolinggo, SLTP Taruna Dz Probolinggo, SMAN 1 Probolinggo dan Universitas Jember yang telah memberikan ilmu dan membimbing dengan penuh kesabaran;
- 6) Almamater tercinta Fakultas Farmasi Universitas Jember.

## **MOTTO**

**BANYAK KEGAGALAN DALAM HIDUP INI DIKARENAKAN ORANG-ORANG TIDAK MENYADARI BETAPA DEKATNYA MEREKA DENGAN KEBERHASILAN SAAT MEREKA MENYERAH.**

**- THOMAS ALVA EDISON -**

**ORANG PESIMIS SELALU BILANG “ BISA TAPI SULIT” DAN ORANG OPTIMIS SELALU BILANG “ SULIT TAPI BISA” KESUKSESAN ADA DITANGAN MEREKA YANG “OPTIMIS”**

**- LUCIA R.A -**

## PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Lucia Riski Amelia

Nim : 062210101026

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa skripsi yang berjudul : *Pengembangan dan Validasi Metode KLT Densitometri Untuk Analisis Amlodipin Besilat Dalam Sediaan Tablet* 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, Februari 2011

Yang menyatakan,

Lucia Riski Amelia  
062210101026

**SKRIPSI**

**PENGEMBANGAN DAN VALIDASI METODE KLT DENSITOMETRI  
UNTUK ANALISIS AMLODIPIN BESILAT DALAM SEDIAAN TABLET**

Oleh

Lucia Riski Amelia  
NIM 062210101026

Pembimbing

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

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

## PENGESAHAN

Skripsi berjudul “*Pengembangan dan Validasi Metode KLT Densitometri Untuk Analisis Amlodipin Besilat Dalam Sediaan Tablet*” telah diuji dan disahkan oleh Fakultas Farmasi Universitas Jember pada :

Hari : Jumat

Tanggal : 11 Februari 2011

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

Drs. Nuriman, M.Sc., Ph.D  
NIP. 196506011993021001

Afifah Machlaurin, S.Farm., Apt.  
NIP. 198501262008012003

### Mengesahkan

Dekan Fakultas Farmasi Universitas Jember,

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

## RINGKASAN

**Pengembangan dan Validasi Metode KLT Densitometri Untuk Analisis Amlodipin Besilat Dalam sediaan Tablet;** Lucia Riski Amelia, 062210101026; 2010; 62 halaman; Fakultas Farmasi Universitas Jember.

Amlodipin adalah salah satu jenis obat hipertensi golongan *Calcium channel blocker* (CCB). Mekanisme kerjanya dengan menghambat masuknya kalsium ke dalam otot polos pembuluh darah sehingga mengurangi tahanan perifer. Amlodipin besilat merupakan antihipertensi yang dapat bekerja pula sebagai obat angina dan antiaritmia, sehingga merupakan obat utama bagi penderita hipertensi yang juga penderita angina.. Analisis zat tunggal dari Amlodipin Besilat dengan metode Kromatografi Lapis Tipis (KLT) Densitometri, masih belum memiliki metode penetapan kadar yang terpublikasikan. Untuk mengembangkan analisis amlodipin besilat maka penelitian tersebut dilakukan dengan metode KLT Densitometri.

Tahapan penelitian yang dilakukan adalah optimasi kondisi analisis, validasi metode analisis, serta penentuan kadar Amlodipin Besilat 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 Amlodipi Besilat dalam sampel tablet yang didapatkan di apotek sekitar Universitas Jember secara KLT-Densitometri.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa kondisi optimum untuk penentuan Amlodipin Besilat dalam sampel tablet secara KLT-Densitometri adalah: pelarut yang digunakan etanol 70%, dengan eluen metanol p.a : ammonia = 10 : 0,3, panjang gelombang 288 nm, konsentrasi uji 100 ppm serta menggunakan lempeng KLT silika gel GF254. Metode KLT-Densitometri untuk penentuan kadar Amlodipin Besilat dalam sampel tablet memberikan hasil analisis yang spesifik, linier (koefisien korelasi



= 0.99694), peka (batas deteksi 28 ppm dan batas kuantitasi 84 ppm), presisi (RSD = 0,8 %), serta akurat (% *Recovery* = 99,97 %  $\pm$  1,8). Kadar Amlodipin Besilat dalam dalam sampel tablet adalah Amlodipin (generik) sebesar 100,28 % dan Norvask (paten) sebesar 100,08 %.

## PRAKATA

Syukur alhamdulillah penulis panjatkan ke hadirat Allah SWT atas segala rahmat, nikmat dan karunia-Nya, sehingga skripsi yang berjudul “*Pengembangan dan Validasi Metode KLT Densitometri Untuk Analisis Amlodipin Besilat Dalam Sediaan Tablet*” 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 Fakultas 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 kepada penulis;
4. Endah Puspitasari S.Farm., Apt. selaku Dosen Pembimbing Akademik yang telah banyak memberikan saran dan dengan sabar mengarahkan serta memberi masukan dalam aktivitas perkuliahan penulis;
5. Papa dan Mama ku tercinta serta adikku R. Egitya D.M atas setiap doa, dukungan, cinta, kasih sayangnya;
6. Bu Wayan selaku tehni Laboratorium Kimia Farmasi; Bu Widi dan Mbak Indri selaku tehni Laboratorium Biologi Farmasi terima kasih atas bantuannya selama penelitian;

7. “*Mas nya adik*” Ario Arlianto atas kesediannya menjadi “*punyaku*” dan telah mewarnai hari-hariku;
8. Teman-teman seperjuanganku di kimia Galen, Mia, Sasha, Elsy, yang selalu memberikan celotehan-celotehan saat ngelab bersama,,aku pasti merindukan kalian!!
9. Sahabat dan teman-temanku Luppy, Mia, Elsy, Mega, Yulia, Ika, Rahma diah, Galen, Vincen, Ade serta keluarga besar 2006, *never ending friendship*..
10. Teman-teman “Pakem” Ismi, Abi, Hendri, Reni, Jualita, Kristin, Dinda yang selalu berbagi cerita, canda, tawa dan pengalaman selama KKN. Terima kasih kawan;
11. Teman-teman kos “*Kalpatupat*” Kalimantan 4 no 74..Cumix, Encus, Kucrut, Gimot,Cenul,dll yang selalu membuat ku betah selama tinggal di rumah kedua ini;
12. Para dosen di lab kimia..”Pak Koko terima kasih atas waktu & nasehatnya, Pak Agung, Bu Indah, Bu Nia” yang selalu memberi motivasi,semangat,kritik,saran dan membuat suasana lab menjadi lebih berwarna dengan canda tawanya..terima kasih bapak-bapak & ibu-ibu;
13. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu.

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

Jember, Februari 2011

Penulis

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
<b>HALAMAN JUDUL .....</b>	<b>i</b>
<b>HALAMAN PERSEMBAHAN .....</b>	<b>ii</b>
<b>HALAMAN MOTTO .....</b>	<b>iii</b>
<b>HALAMAN PERNYATAAN .....</b>	<b>iv</b>
<b>HALAMAN PEMBIMBINGAN .....</b>	<b>v</b>
<b>HALAMAN PENGESAHAN .....</b>	<b>vi</b>
<b>RINGKASAN.....</b>	<b>vii</b>
<b>PRAKATA .....</b>	<b>ix</b>
<b>DAFTAR ISI.....</b>	<b>xi</b>
<b>DAFTAR GAMBAR.....</b>	<b>xiv</b>
<b>DAFTAR TABEL .....</b>	<b>xv</b>
<b>DAFTAR LAMPIRAN .....</b>	<b>xvi</b>
<b>BAB 1. PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
<b>1.1 Latar Belakang .....</b>	<b>1</b>
<b>1.2 Rumusan Masalah .....</b>	<b>3</b>
<b>1.3 Tujuan Penelitian .....</b>	<b>3</b>
<b>1.4 Manfaat Penelitian .....</b>	<b>3</b>
<b>BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA .....</b>	<b>5</b>
<b>2.1 Tinjauan tentang Amlodipin Besilat.....</b>	<b>5</b>
<b>2.2 Tinjauan tentang Kromatografi Lapis Tipis (KLT) .....</b>	<b>6</b>
2.2.1 Fase gerak.....	6
2.2.2 Fase diam.....	7
2.2.3 Elusi .....	8
2.2.4 Analisis kualitatif.....	8
2.2.5 Analisis kuantitatif.....	9
<b>2.3 Tinjauan tentang Densitometri .....</b>	<b>10</b>

<b>2.4 Optimasi Kondisi KLT .....</b>	<b>12</b>
2.4.1 Resolusi.....	13
2.4.2 Lempeng teoritis .....	13
2.4.3 Tinggi pelat .....	14
<b>2.5 Tinjauan Tentang Validasi Metode Analisis .....</b>	<b>14</b>
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 Kecermatan ( <i>Accuracy</i> ).....	18
<b>BAB 3. METODOLOGI PENELITIAN .....</b>	<b>20</b>
<b>3.1 Tempat dan Waktu Penelitian .....</b>	<b>20</b>
<b>3.2 Rancangan Penelitian .....</b>	<b>20</b>
3.2. Alur Penelitian.....	20
<b>3.3 Alat dan Bahan Penelitian.....</b>	<b>21</b>
3.3.1 Alat Penelitian .....	21
3.3.2 Bahan Penelitian .....	21
<b>3.4 Prosedur Penelitian .....</b>	<b>21</b>
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 Amlodipin Besilat .....	29
<b>BAB 4. PEMBAHASAN .....</b>	<b>31</b>
<b>4.1 Optimasi Kondisi Analisis .....</b>	<b>31</b>
4.1.1 Optimasi Pelarut .....	31

4.1.2 Optimasi Eluen .....	32
4.1.3 Penentuan Panjang Gelombang Maksimum.....	32
4.1.4 Optimasi Konsentrasi Uji .....	33
<b>4.2 Validasi Metode Analisis .....</b>	<b>34</b>
4.2.1 Selektivitas/ Spesifitas .....	35
4.2.2 Kelinieran .....	36
4.2.3 Batas Deteksi dan Batas Kuantitasi .....	38
4.2.4 Keseksamaan ( <i>Precision</i> ) .....	39
4.2.5 Kecermatan ( <i>Accuracy</i> ).....	39
4.2.6 Penetapan Kadar Amlodipin Besilat .....	40
<b>BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN.....</b>	<b>42</b>
5.1 Kesimpulan .....	42
5.2 Saran .....	43
<b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>	<b>44</b>
<b>LAMPIRAN.....</b>	<b>47</b>

## DAFTAR GAMBAR

Nomor	Judul	Halaman
2.1	Struktur Amlodipin	5
2.2	Densitometer CAMAG	11
2.3	Skema kerja Densitometer model reflektan	11
2.4	Skema kerja Densitometer model transmittan	12
3.1	Diagram Alur Penelitian Analisis Kuantitatif Amlodipin Besilat dalam Sampel Tablet secara KLT Densitometri	20
4.1	Spektra standart Amlodipin Besilat 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	35
4.4	Grafik antara konsentrasi dan area standart Amlodipin Besilat	37

## DAFTAR TABEL

Nomor	Judul	Halaman
4.1	Perbedaan kelarutan Amlodipin Besilat.....	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.....	33
4.4	Hasil <i>scanning</i> spektrum dari densitometri .....	36
4.5	Koefisien korelasi konsentrasi dan area standar Amlodipin Besilat pada percobaan linieritas .....	37
4.6	Koefisien korelasi konsentrasi dan area standart amlodipin besilat pada percobaan LOD dan LOQ.....	38
4.7	Data presisi tiga hari percobaan dengan n=6.....	39
4.8	Hasil akurasi rata-rata.....	39
4.9	Hasil penetapan kadar rata-rata Amlodipin Besilat dalam sampel tablet.....	40



## DAFTAR LAMPIRAN

<b>Nomor</b>	<b>Judul</b>	<b>Halaman</b>
A.	Data Optimasi Pelarut, Eluen, Panjang Gelombang, dan Konsentrasi...	49
B.	Kromatogram Pada Optimasi Eluen.....	51
C.	Kromatogram Uji Selektifitas / Spesifisitas.....	53
D.	Data Uji Linieritas .....	55
E.	Data Hasil Uji Batas Deteksi dan Batas Kuantitasi.....	57
F.	Data Uji Presisi .....	58
G.	Data Uji Akurasi.....	61
H.	Data Hasil Uji Penetapan Kadar Amlodipin Besilat Dalam Sampel Tablet.....	62