

YAYANG RISKEU DWI AMELIA

**VALIDASI PENETAPAN KADAR LEVAMISOL HIDROKLORIDA
DALAM SEDIAAN OBAT HEWAN MENGGUNAKAN METODE
SPEKTROFOTOMETRI UV-VISIBEL**



**PROGRAM STUDI S1 FARMASI
FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
UNIVERSITAS GARUT
2013**

LEMBAR PENGESAHAN

**PROGRAM STUDI S1 FARMASI
FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
UNIVERSITAS GARUT**



DEKAN

Prof. Dr. Ny. Iwang S. Soediro

**VALIDASI METODE ANALISIS PENETAPAN KADAR LEVAMISOL
HIDROKLORIDA DALAM SEDIAAN OBAT HEWAN MENGGUNAKAN
METODE SPEKTROFOTOMETRI UV-VISIBEL**

Sebagai salah satu syarat untuk memperoleh
gelar Sarjana Farmasi pada Studi Farmasi
Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan
Alam, Universitas Garut

Garut, Juli 2013

Oleh:

YAYANG RISKEU DWI AMELIA
2404109057

Disetujui oleh:

Pembimbing utama

Pembimbing serta

Dr. rer.nat. Sophi Damayanti M.Si., Apt

Tri Lestari S.Si., Apt

DEKLARASI

Dengan ini menyatakan bahwa skripsi tugas akhir II dengan judul ” **VALIDASI PENETAPAN KADAR LEVAMISOL HIDROKLORIDA DALAM SEDIAAN OBAT HEWAN MENGGUNAKAN METODE SPEKTROFOTOMETRI UV-VISIBEL**”, seluruh isinya adalah benar-benar karya saya sendiri, dan saya tidak melakukan pengutipan dengan cara-cara yang tidak sesuai dengan etika keilmuan yang ada dalam masyarakat keilmuan. Atas pernyataan ini, saya siap menanggung resiko/sanksi yang dijatuhkan kepada saya apabila kemudian ditemukan adanya pelanggaran terhadap etika keilmuan dalam karya ini, atau klaim dari pihak lain terhadap keaslian karya saya ini.

Garut, Juli 2013

Yang membuat pernyataan

Yayang Riskeu Dwi Amelia

ABSTRAK

Levamisol HCl merupakan salah satu sediaan obat yang sering digunakan dalam pengobatan anthelmintik untuk hewan dan juga manusia. Tujuan penelitian ini adalah untuk memvalidasi metode dalam sediaan pengobatan pada hewan sebagai obat anthelmintik. Sehingga dengan kadar yang tepat obat dapat memberikan efek yang baik terhadap hewan ternak.

Validasi metode penetapan kadar levamisol HCl dalam sediaan obat dilakukan secara spektrofotometri UV-Visibel dengan pelarut aquadest pada panjang gelombang 215 nm dan uji validitasnya berdasarkan akurasi dengan parameter persen perolehan kembali (% *recovery*) dengan metode penambahan bahan baku (*standard addition methods*), presisi dengan parameter relative standar deviasi (RSD), dan batas deteksi (LOD) adalah 0,3079 ppm, batas kuantitasi (LOQ) adalah 1,0263 ppm.

Diperoleh kadar levamisol HCl dalam produk jadi levanium sebesar 99,7% $\pm$ 10,082. Hasil penelitian menunjukkan bahwa kadar levamisol HCl dalam sediaan produk jadi yaitu levanium memenuhi persyaratan kadar yang tertera dalam Farmakope Indonesia Edisi IV tahun 2010 yaitu tidak kurang dari 98,5% dan tidak lebih dari 101,0%.

ABSTRACT

Levamisole HCl is one of the commonly used dosage in the treatment of anthelmintics for animals and humans. The purpose of this study intended to validate the method in the preparation of the treatment in animals as anthelmintic drug, whether the drug meets quality requirements. So that the appropriate levels of medication can give a good effect on livestock.

Validation of the assay method in the preparation of drug levamisole HCl was conducted by UV-Visible spectrophotometry with solvent distilled water at a wavelength of 215 nm and test validity based on the accuracy of the parameter as percent recovery (% recovery) by addition method of raw materials (addition standard methods), the precision with relative standard deviation (RSD) parameters, and the limit of detection (LOD) is 0,3079 ppm, limit of quantitation (LOQ) is 1,0263 ppm.

Levamisole HCl levels in the final product levanium is $99.7\% \pm 10,082$. The result showed that the levels of levamisole HCl in the preparation of product meets the requirements levanium levels stated in the Indonesian Pharmacopoeia IV Edition of 2010 is not less than 98.5% and not more than 101.0%.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur dipanjatkan kehadirat Allah SWT yang selalu melimpahkan rahmat, karunia dan kasih-Nya kepada kita semua, Alhamdulillah berkat rahmat serta kasih sayang-Nya dapat terselesaikan tugas akhir tepat pada waktunya, yang berjudul : “ **VALIDASI PENETAPAN KADAR LEVAMISOL HIDROKLORIDA DALAM SEDIAAN OBAT HEWAN MENGGUNAKAN SPEKTROFOTOMETRI UV-VISIBEL** “ . Shalawat serta salam semoga tetap tercurah limpahkan kepada Nabi Muhammad SAW.

Penulis menyadari bahwa terselesaikannya tugas akhir ini tidak lepas akan dukungan dan bantuan dari berbagai pihak. Oleh Karena itu, pada kesempatan kali ini juga penulis sampaikan rasa hormat dan ucapan terimakasih yang setinggi-tingginya kepada yang terhormat :

1. Prof. Dr. Ny. Iwang S. Soediro, Dekan Jurusan Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Garut.
2. Ibu Dr.rer.nat Sophi Damayanti M.Si., Apt. sebagai dosen pembimbing utama dari Universitas Garut Jurusan Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Garut yang telah membimbing, menuntun dan memberi arahan kepada penulis.
3. Ibu Tri Lestari S.Si., Apt, selaku kepala bagian *Departemen Quality Operations* sekaligus sebagai pembimbing serta dari PT Tekad Mandiri

Citra - *Manufacturer of Veterinary Pharmaceuticals* yang telah menuntun dan membimbing kepada penulis.

4. Keluarga dan orang-orang terkasih yang selalu memberikan semangat dan dorongannya selama menyusun tugas akhir ini.
5. A Deni yang selalu membantu dan memberi dukungan kepada penulis.
6. Arid Khairul Fadilah, Nurul, Rinie Homsiatin, Rissa Nurfatihani, Rosi Lestari dan Silvy Oktaviany atas kerja sama dan dukungannya.
7. Arnis Sutiani, Messa Rayhan Ghassani, Yoga Pertiwi, Musyaropah, Liesna, Nia, Dede dan Ceppi yang senantiasa memberi semangat dan perhatiannya.
8. Teman-teman mahasiswa Farmasi angkatan 2009 atas dorongan, dan kebersamaannya

Penulis menyadari sepenuhnya bahwa tugas akhir ini jauh dari kesempurnaan karena terbatasnya kemampuan dan pengetahuan penulis, maka dari itu penulis mengharapkan kritik dan saran dari pembaca.

Mudah-mudahan segala amal baik yang telah diberikan, mendapat balasan yang setimpal dan sebaik-baiknya. Akhir kata semoga tulisan ini dapat bermanfaat bagi kita semua. Amin.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
PENDAHULUAN	1
BAB	5
I TINJAUAN PUSTAKA	5
1.1 Identifikasi	6
1.1.1 Efek Anthelmintik	6
1.1.2 Farmakokinetik	7
1.1.3 Sediaan dan Posologi	7
1.1.4 Cacing Cambuk	7
1.1.5 Cacing Gelang	8
2.1 Metode Spektrofotometri UV-Visibel	10
2.1.1 Prinsip	10
2.2 Instrumentasi Spektrofotometri UV-Visibel	12
2.2.1 Instrument Berkas Tunggal	13
2.2.2 Instrument Berkas Ganda	18
2.3 Kalibrasi Instrument	19

2.4	Hukum Lambert-Beer	19
2.4.1	Analisis Komponen Tunggal	22
2.4.2	Analisis 2 Campuran Secara Bersama-sama	23
2.5	Validasi Metode Analisis	29
2.5.1	Elemen-elemen Data yang Dibutuhkan Uji Validasi	36
II	Metode Penelitian	39
III	Bahan dan Alat	40
3.1	Bahan	40
3.2	Alat	40
IV	Prosedur Kerja	41
4.1	Pemeriksaan Bahan Baku	41
4.2	Pembuatan Larutan Induk Baku Levamisol HCl	41
4.3	Penentuan Panjang Gelombang Serapan Maksimum	41
4.4	Pembuatan Kurva Kalibrasi	42
4.5	penentuan Kadar Levamisol HCl Dalam Produk Jadi	42
4.6	Uji Validasi Dengan Parameter Akurasi, Presisi, Batas Deteksi dan Kuantitasi	42
V	Hasil dan Pembahasan	45
5.1	Penentuan Panjang Gelombang Serapan Maksimum	47
5.2	Pembuatan Kurva Kalibrasi	47
5.3	Penentuan Kadar Levamisol HCl dalam Produk Jadi	48
5.4	Uji Validasi Metode Spektrofotometri UV-Visibel	49

VI	Kesimpulan dan Saran	52
	DAFTAR PUSTAKA	53
	LAMPIRAN	54



DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
1.1 Strukur Levamisol Hidroklorida	5
1.2 Skema Komponen Spektrofotometer	12
1.3 Komponen dalam Spektrofotometri UV-Visibel	13
1.4 (a) Persen T vs konsentrasi (b) Absorbansi vs konsentrasi	21
1.5 Kurva Kalibrasi	29
1.6 Validasi Metode Analisis Menurut USP (<i>United States Pharmacopeia</i>)	30
1.7 Validasi Metode Analisis Menurut ICH (<i>International Conference on Harmonization</i>)	31
3.1 Produk Jadi Levanium	54
3.2 Spektrofotometri UV-Visibel (Shimadzu tipe LC 20 T)	55
5.1 Serapan Maksimum Levamisol Hidroklorida menggunakan Pelarut Aquadest	56

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
1.1 Identifikasi Levamisol Hidroklorida	5
1.2 Elemen-elemen yang dibutuhkan untuk Uji Validasi	37
1.3 Karakteristik Validasi dan Jenis Prosedur Analisisnya	38
1.4 Data Hasil Kurva Kalibrasi Validasi Penetapan Kadar Levamisol HCl menggunakan Spektrofotometri UV-Visibel	47
1.5 Data Kadar Produk Jadi Levanium (konsentrasi 10 ppm) dalam Pelarut Aquadest	48
1.6 Data Hasil Pengujian Levamisol Hidroklorida dalam Produk Jadi Levanium	48
1.7 Data Hasil Uji Linearitas	49
1.8 Data Hasil Pengujian Perolehan Kembali Levamisol Hidroklorida dengan Metode Penambahan Baku (<i>standard addition method</i>)	50
1.9 Perhitungan Larutan Baku (8, 10, 12 ppm) dengan Larutan Baku 30%	57
1.10 Perhitungan Kadar yang seharusnya = Larutan sampel + Larutan Baku	58
1.11 Perhitungan Batas Deteksi (LOD) dan Batas Kuantitasi (LOQ) dari Levamisol Hidroklorida	59

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran		Halaman
1	Produk Jadi Levanium	54
2	Spektrofotometri UV-Visibel	55
3	Data Serapan Maksimum	56
4	Perhitungan Persentase (%) Perolehan kembali	57
5	Perhitungan LOD dan LOQ	59

