

**PENETAPAN KADAR SEDIAAN SIRUP RACIKAN YANG  
MENGANDUNG ERDOSTEIN DENGAN HPLC  
MENGUNAKAN FASE GERAK BUFFER ASETAT pH 3,7  
DAN UJI STABILITAS FISIKNYA**

**SKRIPSI**

Untuk memenuhi sebagian persyaratan  
Mencapai Derajat Sarjana S-1



**NUR MUHAMAD KURNIA**

**1008010069**

**FAKULTAS FARMASI**

**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PURWOKERTO**

**2015**

**HALAMAN PERSETUJUAN**

**PENETAPAN KADAR SEDIAAN SIRUP RACIKAN YANG  
MENGANDUNG ERDOSTEIN DENGAN HPLC MENGGUNAKAN FASE  
GERAK BUFFER ASETAT pH 3,7 DAN UJI STABILITAS FISIKANYA**

**Nur Muhamad Kurnia  
1008010069**

**Diperiksa dan disetujui oleh :**

**Mengetahui**

**Pembimbing I**



**Wiranti Sri Rahayu, M.Si., Apt  
NIK. 2160348**

**Pembimbing II**



**Dr. Nunuk Aries Nurulita, M.Si., Apt  
NIK. 2160217**

## HALAMAN PENGESAHAN

PENETAPAN KADAR SEDIAAN SIRUP RACIKAN YANG  
MENGANDUNG ERDOSTEIN DENGAN HPLC MENGGUNAKAN FASE  
GERAK BUFFER ASETAT pH 3,7 DAN UJI STABILITAS FISIKANYA

NUR MUHAMAD KURNIA  
1008010069

Telah dipertahankan di depan Panitia Ujian Skripsi  
Pada hari Jumat tanggal 27 Februari 2015



Dr. Asmiventi Djalasrin Brilli, M. S.  
NIP. 19740521 200012 2 001

Andri Hapsari, M. Si., Apt  
NIK. 2160347

Penguji I

Wiranti Sri Rahayu, M. Si., Apt  
NIK. 2160348

Penguji II

Dr. Nunuk Ariy Nurulita, M. Si., Apt  
NIK. 2160217

Mengetahui  
Dekan Fakultas Farmasi  
Universitas Muhammadiyah Purwokerto



Dr. Nunuk Ariy Nurulita, M. Si., Apt  
NIK. 2160217

## PERNYATAAN

Yang bertandatangan dibawah ini, saya :

Nama : Nur Muhamad Kurnia

Nim : 1008010069

Program Studi : Farmasi

Fakultas / Universitas : Farmasi / Universitas Muhammadiyah Purwokerto

Menyatakan dengan sebenar-benarnya bahwa skripsi ini adalah hasil dari proses penelitian saya yang telah dilakukan sesuai dengan prosedur penelitian yang benar dengan arahan dari dosen pembimbing dan bukan hasil penjiplakan dari hasil karya orang lain atau terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan disuatu perguruan tinggi, dan sepanjang pengetahuan penulis juga bukan karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan orang lain kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Demikian pernyataan ini, dan apabila kelak kemudian hari terbukti ada unsur penjiplakan, maka saya bersedia mempertanggungjawabkan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Purwokerto, 28 Februari 2015

Yang menyatakan

Nur Muhamad Kurnia

## ABSTRAK

Di Indonesia peresepan obat racikan oleh dokter terutama untuk anak masih sering dilakukan dengan berbagai alasan. Formulasi sediaan racikan memungkinkan adanya masalah kestabilan fisik dan kimia. Penelitian ini bertujuan untuk menguji stabilitas sediaan sirup racikan yang terdiri dari suspensi rekonstitusi erdostein, tablet cetirizine, tablet triamcinolone dan tablet pemanis. Sampel disimpan pada dua kondisi berbeda yaitu suhu dingin (4°C) dan suhu kamar (20°C). Parameter kadar zat aktif erdostein, pH sirup racikan, viskositas sirup racikan, diuji pada hari ke 0, 3, 4, 5, 6, dan 7. Analisa kadar zat aktif menggunakan metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT). Kadar zat aktif erdostein dalam sampel obat racikan baik disimpan disuhu dingin maupun disuhu kamar mengalami perubahan kadar disetiap waktu pengujian dibandingkan kadar awal. Kadar zat aktif erdostein dalam sampel obat racikan pada hari ke 7 adalah 98,38%. pH sampel racikan meningkat signifikan secara statistik ( $p < 0,05$ ) dikedua kondisi penyimpanan, dibandingkan pH awal. Nilai pH erdostein dalam sampel obat racikan pada hari ke 7 mencapai pH 4,82. Viskositas pada kedua kelompok mengalami peningkatan yang signifikan secara statistik ( $p < 0,05$ ) dibandingkan viskositas awal, baik pada suhu dingin maupun suhu kamar. Viskositas sirup racikan yang disimpan disuhu dingin lebih besar (191,03cps) daripada viskositas sirup racikan yang disimpan disuhu kamar (181,20cps).

**Kata kunci :** Sediaan racikan, stabilitas, erdostein, kadar, pH, viskositas.

## ABSTRACT

In Indonesia, a concoction by doctors prescribing especially for children is often performed by a variety of reasons. Dosage formulations blend allows for physical and chemical stability problems. This study aimed to test the stability of the preparation syrup concoction consisting of a suspension reconstitution Erdosteine, cetirizine tablets, triamcinolone tablets and tablets sweetener tablets. Samples were stored at two different conditions, namely cold temperatures (4°C) and room temperature (20°C). Parameter levels of the active substance Erdosteine, syrup concoction pH, viscosity syrup concoction, tested on curry to 0, 3, 4, 5, 6, and 7. Analysis of the levels of the active substance using High Performance Liquid Chromatography (HPLC). Levels of the active substance in a sample personalized medicine Erdosteine well kept in cold temperatures or at room temperature changes at each level of testing time compared to initial levels. Levels of active substances in the sample Erdosteine personalized medicine at day 7 was 98.38%. Mixing the sample pH increase was statistically significant ( $p < 0.05$ ) in both storage conditions, compared to the initial pH. Erdosteine pH value in the sample personalized medicine on day 7 reaches pH 4.82. Viscosity in both groups experienced a statistically significant increase ( $p < 0.05$ ) compared to the initial viscosity, either at room temperature or cold temperatures. Viscosity syrup concoction that is stored in cold temperatures greater (191,03cps) than the viscosity of syrup concoction that is stored at a temperature of room (181,20cps).

**Keywords :** Blend preparation, stability, Erdosteine, level, pH, viscosity.

## MOTTO

"Pendidikan merupakan perlengkapan paling baik untuk hari tua."

(Aristoteles)

Bersabar, Berusaha, dan Bersyukur.  
Bersabar dalam berusaha.  
Berusaha dengan tekun dan pantang menyerah.  
dan Bersyukur atas apa yang telah diperoleh.

Yakin, Ikhlas dan Istiqomah.  
Berangkat dengan penuh keyakinan.  
Berjalan dengan penuh keikhlasan.  
dan Istiqomah dalam menghadapi cobaan.

Saya datang, saya bimbingan, saya ujian, saya revisi dan saya menang.

Allah meninggikan derajat orang-orang yang beriman dan orang-orang yang memiliki ilmu pengetahuan diantara kamu beberapa derajat.

## HALAMAN PERSEMBAHAN

Puji syukur kepada Allah SWT atas segala rahmat dan hidayahnya yang telah memberikan kekuatan, kesehatan dan kesabaran untuk ku dalam mengerjakan skripsi ini.

Dengan ridho Allah SWT kupersembahkan karya kecilku ini kepada kedua orang tua ku, terimakasih atas doa, semangat, motivasi dan kasih sayang yang tiada pernah putus.

My brother irfan dan bang kiki yang selalu menguatkan.

Intan galih which has become a best partner, thank so much.

## PRAKATA

Puji syukur kehadiran Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat serta hidayahnya sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi yang berjudul “Penetapan Kadar Sediaan Sirup Racikan Yang Mengandung Erdostein Dengan HPLC Menggunakan Fase Gerak Buffer Asetat pH 3,7 Dan Uji Stabilitas Fisiknya”. Skripsi ini disusun sebagai salah satu syarat untuk mencapai gelar Sarjana Farmasi di Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Purwokerto.

Penulis sepenuhnya menyadari bahwasanya terselesaikannya skripsi ini tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak. Oleh karena itu penulis ingin mengucapkan rasa terimakasih kepada :

1. Dr. Syamsuhadi Irsyad, S.H., M.H., selaku Rektor Universitas Muhammadiyah Purwokerto.
2. Dr. Nunuk Aries Nurlita, M.Si., Apt selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Purwokerto.
3. Wiranti Sri Rahayu, M.Si, Apt., selaku Pembimbing I yang telah memberikan bimbingan, saran dan petunjuk dalam penyusunan skripsi.
4. Dr. Nunuk Aries Nurlita, M.Si., Apt selaku Pembimbing II yang telah memberikan bimbingan, saran dan petunjuk dalam penyusunan skripsi.
5. Bapak Rohmadi Budi A.Md selaku laboran Biologi Farmasi
6. Seluruh Dosen dan Staf Karyawan Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Purwokerto.
7. Intan Galih Siswanti S. Pd yang selalu menguatkan dalam terselesaikannya skripsi ini, thank so much.
8. Tika dan Ayu teman satu bimbingan yang telah banyak membantu terselesaikannya skripsi ini.
9. Teman-teman Farmasi Klinik dan Farmasi Angkatan 2010 yang telah sama-sama berjuang untuk mencapai cita-cita.
10. Teman-teman jalan sejahtera 2 agil, roni, fajar, gonjang, andi kacer, arum, ita, azmi, baning, nurul, tami yang selalu memberi semangat.

11. Semua pihak yang telah membantu selama penulis melaksanakan penelitian dan penulisan skripsi ini hingga selesai yang tidak dapat disebutkan satu persatu.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari kesempurnaan oleh karena itu saran dan kritik yang membangun sangat diharapkan demi penyempurnaannya. Semoga penelitian ini dapat bermanfaat bagi penulis khususnya dan pembaca umumnya.

Purwokerto, 28 Februari 2015

Yang menyatakan,

Nur Muhamad Kurnia

## RIWAYAT HIDUP

### A. IDENTITAS

Nama : Nur Muhamad Kurnia  
NIM : 1008010069  
Tempat / Tanggal Lahir : Bekasi / 28 April 1992  
Agama : Islam  
Jenis Kelamin : Laki-laki  
Alamat : Jalan Sindang Sari Wanareja RT 02 RW 11  
kecamatan Wanareja Kabupaten Cilacap.

### B. RIWAYAT PENDIDIKAN

1. SD Negeri Wanareja 06 : Lulus tahun 2004
2. SMP Negeri 1 Wanareja : Lulus tahun 2007
3. SMK Negeri 1 Wanareja : Lulus tahun 2010
4. Fakultas Farmasi UMP : Lulus tahun 2015

## DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL .....	i
HALAMAN PERSETUJUAN .....	ii
HALAMAN PENGESAHAN .....	iii
HALAMAN PERNYATAAN.....	iv
ABSTRAK .....	v
ABSTRACT .....	vi
MOTTO.....	vii
HALAMAN PERSEMBAHAN .....	viii
PRAKATA .....	ix
RIWAYAT HIDUP .....	xi
DAFTAR ISI .....	xii
DAFTAR TABEL .....	xv
DAFTAR GAMBAR .....	xvi
BAB I PENDAHULUAN .....	1
A. LATAR BELAKANG MASALAH.....	1
B. PERUMUSAN MASALAH.....	2
C. TUJUAN PENELITIAN .....	3
D. MANFAAT PENELITIAN .....	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA .....	4
A. SIRUP.....	4
B. OBAT RACIKAN.....	4
C. UJI STABILITAS .....	5
D. ERDOSTEIN .....	8
E. KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI (KCKT) .....	9
F. VALIDASI METODE ANALISIS .....	12
1.Kecermatan .....	12
2.Keseksamaan.....	13
3.Selektifitas.....	13

4. Linieritas .....	13
5. LOD (batas deteksi) dan LOQ (batas kuantifikasi) .....	14
<b>BAB III METODE PENELITIAN .....</b>	<b>15</b>
A. Jenis dan Rancangan Penelitian .....	15
B. Variable Penelitian .....	15
C. Batasan Variable Oprasional .....	15
D. Waktu Dan Tempat .....	16
E. Alat dan Bahan .....	16
F. Rancangan Penelitian .....	16
1. Penyiapan sampel .....	16
2. Stabilitas fisika dan kimia .....	17
b. Pengukuran pH sediaan .....	17
c. Pengukuran viskositas sediaan .....	17
3. Analisa kadar erdostein .....	17
a. Pembuatan dapar asetat pH 3,7 .....	17
b. Pembuatan fase gerak .....	17
c. Sistem KCKT .....	17
d. Larutan stok erdostein 2000 ppm .....	18
e. Seri konsentrasi .....	18
f. Pembuatan kurva baku .....	18
g. Validasi metode .....	18
1) Ketelitian .....	18
2) Linearitas .....	18
3) Batas deteksi dan batas kuantitasi .....	19
4) Ketepatan .....	19
G. Penetapan kadar zat aktif erdostein .....	19
H. Analisis Data .....	20
<b>BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN .....</b>	<b>21</b>
A. Hasil validasi metode penetapan kadar erdostein .....	22
1. Linearitas .....	22
2. Uji batas deteksi (LOD) dan batas kuantitasi (LOQ) .....	24

3. Uji keseksamaan.....	25
4. Uji kecermatan .....	26
B. Hasil penetapan kadar erdostein pada sirup racikan .....	28
C. Hasil pengukuran pH dan viskositas sirup erdostein tunggal dan sirup erdostein racikan. ....	32
1. Pengukuran pH sediaan sirup erdostein tunggal dan sirup erdostein racikan.....	32
2. Pengukuran viskositas sediaan sirup erdostein tunggal dan sirup erdostein racikan.....	36
D. Pembahasan .....	39
E. Analisis Data.....	40
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	42
A. Kesimpulan .....	42
B. Saran .....	42
DAFTAR PUSTAKA .....	43
LAMPIRAN .....	45

## DAFTAR TABEL

<b>Tabel</b>	<b>Judul Tabel</b>	<b>Halaman</b>
1.	Hubungan konsentrasi standar erdosteine dengan luas area .....	23
2.	Hasil uji presisi erdosteine .....	26
3.	Hasil perhitungan uji perolehan kembali erdosteine tunggal plus baku .....	28
4.	Hasil perhitungan uji perolehan kembali erdosteine racikan plus baku .....	28
5.	Hasil uji penetapan kadar erdosteine racikan .....	29
6.	Hasil uji penetapan kadar erdosteine tunggal .....	30
7.	Rataan pH sampel sirup erdosteine tunggal .....	33
8.	Rataan pH sampel sirup erdosteine racikan .....	33
9.	Rataan viskositas sampel sirup erdosteine tunggal .....	36
10.	Rataan viskositas sampel sirup erdosteine racikan .....	36

## DAFTAR GAMBAR

<b>Gambar</b>	<b>Judul Gambar</b>	<b>Halaman</b>
1.	Struktur kimia erdosteine.....	8
2.	Komponen komponen penting KCKT .....	11
3.	Kromatogram larutan standar erdosteine 20 ppm.....	23
4.	Kurva hubungan antara konsentrasi dengan luas area erdosteine .....	24
5.	kromatogram (A) tanpa baku, (B) ditambah standar erdosteine 2000 ppm .....	27
6.	Kurva hubungan kadar erdosteine racikan dengan suhu dan lama penyimpanan .....	30
7.	Kurva hubungan kadar erdosteine tunggal dengan suhu dan lama penyimpanan .....	31
8.	Kurva hubungan kadar erdosteine racikan dan erdosteine tunggal dengan suhu kamar dan lama penyimpanan.....	31
9.	Kurva hubungan kadar erdosteine racikan dan erdosteine tunggal dengan suhu dingin dan lama penyimpanan .....	32
10.	Kurva hubungan uji pH erdosteine racikan dengan suhu dan lama penyimpanan .....	34
11.	Kurva hubungan uji pH erdosteine tunggal dengan suhu dan lama penyimpanan .....	34
12.	Kurva hubungan uji pH erdosteine racikan dan erdosteine tunggal dengan suhu dingin dan lama penyimpanan .....	35
13.	Kurva hubungan uji pH erdosteine racikan dan erdosteine tunggal dengan suhu kamar dan lama penyimpanan.....	35
14.	Kurva hubungan viskositas erdosteine racikan dengan suhu dan lama penyimpanan .....	37
15.	Kurva hubungan viskositas erdosteine tunggal dengan suhu dan lama penyimpanan .....	37
16.	Kurva hubungan uji viskositas erdosteine racikan dan erdosteine tunggal dengan suhu dingin dan lama penyimpanan .....	38
17.	Kurva hubungan uji viskositas erdosteine racikan dan erdosteine tunggal dengan suhu kamar dan lama penyimpanan.....	38