

SKRIPSI

**OPTIMASI DAN VALIDASI METODE
ANALISIS PADA UJI DISOLUSI
TABLET GLIMEPIRIDA DAN
METFORMIN MENGGUNAKAN UFLC**



TRI SRIHANI YULIANTY

**FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS AIRLANGGA
DEPARTEMEN KIMIA FARMASI
SURABAYA
2015**

SKRIPSI

**OPTIMASI DAN VALIDASI METODE
ANALISIS PADA UJI DISOLUSI
TABLET GLIMEPIRIDA DAN
METFORMIN MENGGUNAKAN UFLC**



**TRI SRIHANI YULIANTY
NIM : 051111239**

**FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS AIRLANGGA
DEPARTEMEN KIMIA FARMASI
SURABAYA
2015**

LEMBAR PENGESAHAN

**OPTIMASI DAN VALIDASI METODE ANALISIS PADA UJI
DISOLUSI TABLET GLIMEPIRIDA DAN METFORMIN
MENGUNAKAN UFLC**

SKRIPSI

**Dibuat Untuk Memenuhi
Syarat Mencapai Gelar Sarjana Farmasi Pada
Fakultas Farmasi Universitas Airlangga
Surabaya**

2015

Oleh :

**TRI SRIHANI YULIANTY
NIM : 051111239**

**Skripsi ini telah disetujui
Pada tanggal 31 Juli 2015, oleh:**

Pembimbing Utama



**Prof. Dr. rer.nat. H. Moch. Yuwono, Apt., MS.
NIP. 196005051986011003**

Pembimbing Serta



**Febri Annuryanti, S.Farm., M.Sc., Apt.
NIP. 198412122008122002**

LEMBAR PERSETUJUAN

PUBLIKASI KARYA ILMIAH

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya menyetujui skripsi saya dengan judul : OPTIMASI DAN VALIDASI METODE ANALISIS PADA UJI DISOLUSI TABLET GLIMEPIRIDA DAN METFORMIN MENGGUNAKAN UFLC untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet, *digital library* perpustakaan Universitas Airlangga atau media lainnya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi skripsi ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 31 Juli 2015



Tri Srihani Yulianty
NIM. 051111239

SURAT PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Tri Srihani Yulianty

NIM : 051111239

Fakultas : Farmasi

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa hasil skripsi yang saya tulis dengan judul: **OPTIMASI DAN VALIDASI METODE ANALISIS PADA UJI DISOLUSI TABLET GLIMEPIRIDA DAN METFORMIN MENGGUNAKAN UFLC** adalah benar-benar merupakan hasil karya saya sendiri. Apabila di kemudian hari diketahui bahwa skripsi ini menggunakan data fiktif atau merupakan hasil dari plagiatisme, maka saya bersedia menerima sanksi berupa pembatalan kelulusan dan atau pencabutan gelar yang saya peroleh.

Demikian surat pernyataan ini saya buat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Surabaya, 31 Juli 2015



Tri Srihani Yulianty

NIM. 051111239

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah segala puji syukur kepada Allah SWT atas segala rahmat, karunia, kemudahan dan kelancaran yang telah diberikan sehingga saya dapat menjalani dan menyelesaikan penulisan skripsi yang berjudul “OPTIMASI DAN VALIDASI METODE ANALISIS PADA UJI DISOLUSI TABLET GLIMEPIRIDA DAN METFORMIN MENGGUNAKAN UFLC” guna memenuhi syarat mencapai gelar sarjana Farmasi pada Fakultas Farmasi Universitas Airlangga. Sholawat serta salam semoga tetap tercurah pada Rasulullah Muhammad SAW, keluarga, para sahabat dan pengikutnya.

Ucapan terima kasih dan penghargaan sebesar-besarnya saya persembahkan kepada :

1. Dekan Fakultas Farmasi Universitas Airlangga Surabaya, Dr. Hj. Umi Athiyah, M.Si., Apt. atas kesempatan yang diberikan untuk menempuh program pendidikan apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Airlangga dan menggunakan sarana prasarana yang diperlukan selama penyusunan skripsi
2. Bapak Prof. Dr. rer. nat. H. Moch. Yuwono, MS., Apt. selaku dosen pembimbing utama yang dengan sabar memberi bimbingan, ilmu, saran dan motivasi kepada saya sehingga skripsi ini dapat terselesaikan.
3. Ibu Febri Annuryanti, S.Farm., M.Sc., Apt. selaku dosen pembimbing serta yang dengan sabar memberi bimbingan, ilmu, saran dan motivasi kepada saya sehingga skripsi ini dapat terselesaikan.
4. Ibu Dr. Juni Ekowati, M.Si., Apt dan Ibu Setyo Prihatiningtyas, S.Farm., MSc, Apt., selaku dosen penguji yang telah berkenan memberikan masukan dan saran untuk perbaikan skripsi ini.

5. Manager R&D dari PT. Interbat Sidoarjo, Bapak Siswanto, S.Si, yang telah memberikan kesempatan kepada saya untuk menggunakan sarana dan prasarana yang diperlukan selama penyusunan skripsi.
6. Seluruh staf dan jajaran PT. Interbat Sidoarjo, khususnya Mba Christhin Natalia, S.Farm., Apt. dan Mba Erlianti Fang, S.Farm., Apt. yang telah membimbing saya dalam melaksanakan skripsi ini.
7. Ibu Yuni Priyandani, S.Si., Apt., Sp.FRS selaku dosen wali saya yang telah membimbing selama mengikuti perkuliahan difarmasi dan memotivasi saya sehingga skripsi ini dapat terselesaikan.
8. Keluarga saya : Papa Zulkifli, Mama Ina Kumaningsih, Mba Dian Nathania Sari, Mba Febrina Liannydia, Adik Putri Rezki Asyidda, serta Bude Nanis Hendrayati yang memberikan dukungan dan nasehat baik moral maupun finansial sehingga skripsi ini dapat terselesaikan.
9. Bapak, Ibu Dosen dan staf Departemen Kimia Farmasi beserta seluruh dosen pengajar di Fakultas Farmasi Universitas Airlangga yang telah memberikan masukan dan bantuan kepada saya sehingga skripsi ini dapat terselesaikan.
10. Teman-teman satu bimbingan skripsi Aisyah, Adin, Mona dan Rani yang berjuang bersama dalam pelaksanaan skripsi ini.
11. Teman-teman sepermainan Riskha Aulia, Karina Dessy, Utami K, Angguni A, Syarifah, serta teman-teman lainnya yang tidak bisa saya sebutkan satu persatu.
12. Teman satu angkatan FANATIK 2011 dan teman-teman Boff serta seluruh keluarga besar Fakultas Farmasi Universitas Airlangga Surabaya.
13. Semua pihak yang telah membantu saya dalam menyusun naskah skripsi ini.

Dalam penyelesaian skripsi ini tentunya tidak lepas dari kekurangan, oleh karena itu penulis senantiasa mengharapkan adanya masukan dan saran yang membangun untuk peningkatan kualitas skripsi ini. Skripsi ini saya persembahkan kepada almamater Fakultas Farmasi Universitas Airlangga dengan harapan membawa manfaat bagi semua. Terima kasih.

Surabaya, 31 Juli 2015

Penulis,

Tri Srihani Yulianty



RINGKASAN

**OPTIMASI DAN VALIDASI METODE ANALISIS PADA UJI
DISOLUSI TABLET GLIMEPIRIDA DAN METFORMIN
MENGUNAKAN UFLC**

Tri Srihani Yulianty

Diabetes merupakan penyakit kronik yang dapat diterapi menggunakan obat oral antidiabetes baik tunggal ataupun kombinasi. Terapi kombinasi obat oral antidiabetes glimepirida dan metformin dilaporkan telah menghasilkan kontrol darah yang memuaskan untuk beberapa tahun. Untuk menjamin keamanan dan efektifitas terapi, Badan Pengawas Obat dan Makanan mengeluarkan peraturan uji ekuivalensi *in vivo* dan atau *in vitro* (uji disolusi terbanding). Metode analisis untuk uji disolusi tablet kombinasi glimepirida dan metformin belum tercantum pada kompendial. Untuk uji disolusi diperlukan waktu analisis yang cepat karena jumlah sampel yang banyak, maka pada penelitian ini digunakan instrumen UFLC (*Ultra Fast Liquid Chromatography*)

Tujuan penelitian ini adalah melakukan optimasi kondisi UFLC dan melakukan validasi metode analisis pada uji disolusi tablet glimepirida dan metformin. Optimasi dilakukan dengan mengubah fase gerak, jenis dan panjang kolom, kecepatan alir serta volume penyuntikan hingga didapat puncak glimepirida dan metformin yang terpisah dengan baik, tidak ada gangguan pada pembacaannya, tidak berada pada *void time*, memenuhi persyaratan *tailing factor* dan waktu analisis yang tidak lebih dari 10 menit. Parameter validasi metode yang dilakukan untuk analisis uji disolusi ini meliputi spesifisitas, linieritas, akurasi, presisi dan pengaruh filtrasi.

Dalam penelitian ini digunakan *Ultra Fast Liquid Chromatography* Shimadzu - Nexera, dengan kolom Phenomenex Luna 50 mm x 2,00 mm, 3 μ m C8. Kondisi optimal yang didapatkan menggunakan fase gerak asetonitril dan larutan ion 1- natrium pentana sulfonat dengan asam asetat glasial tipe elusi gradien, laju alir 0,5 ml/menit, volume injeksi 10 μ l, suhu kolom 40°C dan panjang gelombang 228nm untuk glimepirida dan 253nm untuk metformin.

Hasil uji linieritas untuk glimepirida berada pada rentang 0,44-2,65 ppm dengan koefisien korelasi 0,9994 dan metformin berada pada rentang 111,09-666,40 ppm dengan koefisien korelasi 0,9987. Nilai persen perolehan kembali untuk glimepirida didapatkan 97,24% , sedangkan metformin 99,80%. Hasi relatif standar deviasi untuk glimepirida sebesar 1,298% dan metformin 0,388%. Tidak ditemukan adanya pengaruh filtrasi pada hasil analisis sampel.

Hasil validasi yang didapatkan telah memenuhi persyaratan validasi metode analisis untuk uji disolusi menurut USP XXXVII. Dengan demikian metode ini dapat menjadi salah satu alternatif untuk analisis uji disolusi tablet glimepirida dan metformin.

