



OPTIMASI DAN VALIDASI METODE PENETAPAN KADAR OBAT ANTIBIOTIK SEFIKSIM BERDASARKAN FARMAKOPE INDONESIA EDISI VI

CHINDAGA AZZAHRA SURACHMAN



**PROGRAM STUDI ANALISIS KIMIA
SEKOLAH VOKASI
INSTITUT PERTANIAN BOGOR
BOGOR
2026**



@Hak cipta milik IPB University

Hak Cipta Dilindungi Undang-undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB University.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB University.

PERNYATAAN MENGENAI PROYEK AKHIR DAN SUMBER INFORMASI SERTA PELIMPAHAN HAK CIPTA

Dengan ini saya menyatakan bahwa laporan proyek akhir dengan judul “Optimasi dan Validasi Metode Penetapan Kadar Obat Antibiotik Sefiksim Berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI” adalah karya saya dengan arahan dari dosen pembimbing dan belum diajukan dalam bentuk apapun kepada perguruan tinggi manapun. Sumber Informasi yang berasal atau dikutip dari karya yang diterbitkan maupun tidak diterbitkan dari penulis lain telah disebutkan dalam teks dan dicantumkan dalam Daftar Pustaka di bagian akhir laporan proyek akhir ini.

Dengan ini saya melimpahkan hak cipta dari karya tulis saya kepada Institut Pertanian Bogor.

Bogor, Agustus 2026

Chindaga Azzahra Surachman
J0412221050

- Hak Cipta Dilindungi Undang-undang
1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB University.
 2. Dilarang mengumunkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB University.



@Hak cipta milik IPB University

Hak Cipta Dilindungi Undang-undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB University.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB University.



ABSTRAK

CHINDAGA AZZAHRA SURACHMAN. Optimasi dan Validasi Metode Penetapan Kadar Obat Antibiotik Sefiksim berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI. Dibimbing Oleh TRIVADILA

Sefiksim merupakan antibiotik golongan sefalosporin generasi ketiga yang memerlukan metode analisis yang valid untuk menjamin mutu sediaan farmasi. Penelitian ini bertujuan mengoptimasi dan memvalidasi metode penetapan kadar sefiksim menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI. Optimasi dilakukan melalui variasi laju alir fase gerak 0,8; 0,9; dan 1,0 mL/menit. Kondisi optimum diperoleh pada laju alir 0,9 mL/menit dengan parameter kesesuaian sistem yang memenuhi persyaratan. Validasi metode meliputi spesifisitas, akurasi, presisi, linearitas, selektivitas, dan *robustness* sesuai pedoman ICH Q2(R2). Hasil validasi menunjukkan tidak terdapat interferensi dari pelarut, nilai *recovery* memenuhi rentang 98–102%, nilai %RSD kurang dari 2,0%, hubungan konsentrasi dan respon bersifat linear, serta metode tetap memenuhi persyaratan pada variasi laju alir. Metode penetapan kadar sefiksim menggunakan KCKT dinyatakan valid dan layak digunakan untuk analisis rutin.

Kata kunci: KCKT, laju alir, optimasi, sefiksim, validasi metode

ABSTRACT

CHINDAGA AZZAHRA SURACHMAN. Optimization and Validation of an Analytical Method for the Determination of Cefixime Content According to the Indonesian Pharmacopoeia, Sixth Edition. Supervised by TRIVADILA.

Cefixime is a third-generation cephalosporin antibiotic that requires a valid analytical method to ensure pharmaceutical product quality. This study aimed to optimize and validate a cefixime assay method using High Performance Liquid Chromatography (HPLC) based on the Indonesian Pharmacopoeia Sixth Edition. Optimization was carried out by varying the mobile phase flow rate at 0.8, 0.9, and 1.0 mL/min. The optimum condition was obtained at a flow rate of 0.9 mL/min with acceptable system suitability parameters. Method validation included specificity, accuracy, precision, linearity, selectivity, and *robustness* according to the ICH Q2(R2) guideline. The results showed no eluent interference, *recovery* values within 98–102%, %RSD values below 2.0%, a linear relationship between concentration and detector response, and acceptable performance under flow rate variations. The HPLC method was considered valid and suitable for routine cefixime analysis.

Keywords: Cefixime, flow rate, HPLC, method validation, optimization



Hak Cipta Dilindungi Undang-undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB University.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB University.

© Hak Cipta milik IPB, tahun 2026
Hak Cipta dilindungi Undang-Undang

Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan atau menyebutkan sumbernya. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik, atau tinjauan suatu masalah, dan pengutipan tersebut tidak merugikan kepentingan IPB.

Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apa pun tanpa izin IPB.

OPTIMASI DAN VALIDASI METODE PENETAPAN KADAR OBAT ANTIBIOTIK SEFIKSIM BERDASARKAN FARMAKOPE INDONESIA EDISI VI

CHINDAGA AZZAHRA SURACHMAN

Laporan Proyek Akhir
Sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar
Sarjana Terapan
Program Studi Analisis Kimia

**PROGRAM STUDI ANALISIS KIMIA
SEKOLAH VOKASI
INSTITUT PERTANIAN BOGOR
BOGOR
2026**



@Hak cipta milik IPB University

IPB University

IPB University
— Bogor Indonesia —

Perpustakaan IPB University

Hak Cipta Dilindungi Undang-undang

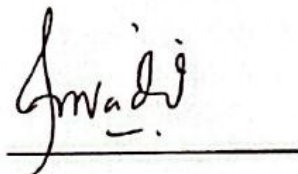
1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB University.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB University.

Penguji pada Ujian Laporan Tugas Akhir: Dr. Novia Amalia Sholeha, S.Si

Judul Laporan : Optimasi dan Validasi Metode Penetapan Kadar Obat Antibiotik Sefiksim berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI
Nama : Chindaga Azzahra Surachman
NIM : J0412221050

Disetujui oleh

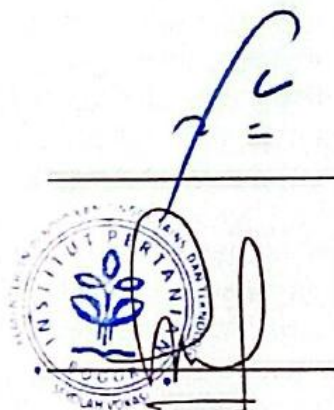
Pembimbing:
Trivadila, S.Si., M.Si., Ph.D



Diketahui oleh

Ketua Program Studi:
Dr. Farida Laila, S.Si., M.Si
NIP. 197611032014092002

Dekan Sekolah Vokasi:
Dr. Ir. Aceng Hidayat, M.T
NIP. 196607171992031003



Tanggal Ujian: 30 Juli 2026

Tanggal Lulus:



@Hak cipta milik IPB University

Hak Cipta Dilindungi Undang-undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB University.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB University.

PRAKATA

Puji dan syukur penulis panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat, karunia, dan penyertaan-Nya sehingga tugas akhir yang berjudul “Optimasi dan Validasi Metode Penetapan Kadar Obat Antibiotik Sefiksim Berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI” ini dapat diselesaikan dengan baik. Tugas akhir ini disusun sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Terapan pada Program Studi Analisis Kimia, Sekolah Vokasi, Institut Pertanian Bogor.

Penulis menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada Ibu Trivadila, S.Si., M.Si., Ph.D. selaku dosen pembimbing utama dan Bapak Erman, S.Si. selaku pembimbing lapang atas segala bimbingan, arahan, masukan, kesabaran, dan motivasi yang diberikan selama proses penyusunan tugas akhir ini. Ucapan terima kasih juga penulis sampaikan kepada seluruh dosen dan tenaga pendidikan Program Studi Analisis Kimia, Sekolah Vokasi, Institut Pertanian Bogor, atas ilmu, pengalaman, dan dukungan yang telah diberikan selama masa perkuliahan. Tidak lupa pula kepada PT Promedrahardjo Farmasi Industri atas kesempatan, fasilitas, serta dukungan yang diberikan selama pelaksanaan penelitian. Penulis juga mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada kedua orang tua dan seluruh keluarga atas doa, kasih sayang, dukungan moral maupun material yang tidak pernah putus. Penulis juga ucapkan terima kasih kepada teman-teman yang telah menjadi rekan belajar, berbagi pengalaman, memberikan semangat, serta menemani perjalanan selama empat tahun perkuliahan hingga tugas akhir ini dapat terselesaikan.

Penulis menyadari bahwa tugas akhir ini masih memiliki keterbatasan. Oleh karena itu, kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan demi penyempurnaan karya ini. Penulis berharap tugas akhir ini dapat memberikan manfaat sebagai referensi dalam pengembangan metode analisis, khususnya optimasi dan validasi metode penetapan kadar antibiotik sefiksim, serta menjadi sumber informasi yang bermanfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan di bidang analisis kimia dan analisis farmasi.

Bogor, Agustus 2026

Chindaga Azzahra Surachman



@Hak cipta milik IPB University

Hak Cipta Dilindungi Undang-undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB University.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB University.



DAFTAR ISI

DAFTAR GAMBAR	x
DAFTAR TABEL	x
DAFTAR LAMPIRAN	x
I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	2
1.3 Tujuan	2
1.4 Manfaat	2
1.5 Ruang Lingkup	3
1.6 Hipotesis	3
II TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1 Sefiksim	4
2.2 Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	5
2.3 Optimasi Metode KCKT	7
2.4 Validasi Metode Analisis	8
III METODE	10
3.1 Waktu dan Tempat	10
3.2 Alat dan Bahan	10
3.3 Prosedur	10
3.4 Analisis Data	13
IV HASIL DAN PEMBAHASAN	15
4.1 Optimasi Laju Alir berdasarkan Parameter Uji Kesesuaian Sistem	15
4.2 Validasi Metode pada Kondisi Optimum	18
V SIMPULAN DAN SARAN	33
5.1 Simpulan	33
5.2 Saran	33
DAFTAR PUSTAKA	34
LAMPIRAN	37
RIWAYAT HIDUP	44



DAFTAR GAMBAR

2.1 Struktur sefiksim (Sweetman 2022)	4
2.2 Prinsip KCKT (Dong 2020)	5
3.1 Skema penelitian (BPOM 2020)	11
4.1 Kromatogram hasil uji kesesuaian sistem dan optimasi laju alir	15
4.2 Kromatogram pelarut dapar fosfaat pH 7,0	19
4.3 Kromatogram larutan standar sefiksim 0,20 mg/mL	19
4.4 Kurva linearitas larutan uji akurasi	26
4.5 Kromatogram hasil uji robustness laju alir	29

DAFTAR TABEL

3.1 Kode larutan dalam penetapan parameter validasi (BPOM 2020)	12
3.2 Kriteria penerimaan validasi metode kadar Sefiksim Trihidrat (ICH 2023)	14
4.1 Hasil uji kesesuaian sistem dan optimasi laju alir	17
4.2 Hasil Validasi Metode Penetapan Kadar Sefiksim dan Kriteria Penerimaan	18
4.3 Hasil penentuan uji spesifisitas	20
4.4 Hasil penentuan uji akurasi	24
4.5 Hasil penentuan uji presisi	25
4.6 Hasil pengujian larutan standar	28
4.7 Hasil penentuan uji robustness	31

DAFTAR LAMPIRAN

1 Data dan perhitungan hasil uji spesifisitas	37
2 Kromatogram hasil uji parameter akurasi	39
3 Data dan perhitungan hasil uji akurasi	40
4 Data dan perhitungan hasil uji presisi	41
5 Data dan keterangan hasil uji linearitas	42
6 Data lengkap hasil uji robustness	43