

EVALUASI STABILITAS KIMIA BAHAN BAKU AMLODIPIN BESILAT TERHADAP VARIASI SUHU DAN PAPARAN CAHAYA MENGGUNAKAN FTIR DAN KCKT

KAYLA AFWA NURWINDA



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



PERNYATAAN MENGENAI LAPORAN PROYEK AKHIR DAN SUMBER INFORMASI SERTA PELIMPAHAN HAK CIPTA

Dengan ini saya menyatakan bahwa laporan proyek akhir dengan judul “Evaluasi Stabilitas Kimia Bahan Baku Amlodipin Besilat terhadap Variasi Suhu dan Paparan Cahaya Menggunakan FTIR dan KCKT” adalah karya saya dengan arahan dari dosen pembimbing dan belum diajukan dalam bentuk apa pun kepada perguruan tinggi mana pun. 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 akhir ini.

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

Bogor, Agustus 2026

Kayla Afwa Nurwinda
J0412221098



ABSTRAK

KAYLA AFWA NURWINDA. Evaluasi Stabilitas Kimia Bahan Baku Amlodipin Besilat terhadap Variasi Suhu dan Paparan Cahaya Menggunakan FTIR dan KCKT. Dibimbing oleh FARIDA LAILA dan DONNY RAHMAN KHALIK.

Amlodipin besilat merupakan bahan baku obat antihipertensi golongan dihidropiridin yang menghambat masuknya ion kalsium pada otot polos pembuluh darah. Penelitian ini dilakukan untuk mengevaluasi stabilitas kimia amlodipin besilat. Sampel serbuk amlodipin besilat disimpan selama 12 minggu dengan perlakuan suhu 30 °C, 40 °C, dan 60 °C. Instrumen FTIR digunakan untuk mengidentifikasi struktur amlodipin melalui perubahan gugus fungsi. Analisis kadar dan cemaran organik menggunakan KCKT fase terbalik dengan kolom C18 dan fase gerak dapar pH 3 : metanol : asetonitril. Peningkatan suhu dan paparan cahaya mempercepat degradasi, ditandai perubahan gugus fungsi, penurunan kadar, dan peningkatan cemaran organik A pada 60 °C. Penyimpanan 30 °C dengan aluminium foil memberikan stabilitas terbaik. Perlakuan penyimpanan dan suhu tidak berpengaruh signifikan terhadap kadar, tetapi berpengaruh terhadap pembentukan cemaran organik A.

Kata kunci: amlodipin besilat, degradasi, penyimpanan, stabilitas, suhu

ABSTRACT

KAYLA AFWA NURWINDA. Chemical Stability Evaluation of Amlodipine Besylate Raw Material under Various Temperature and Light Exposure Conditions Using FTIR and HPLC. Supervised by FARIDA LAILA and DONNY RAHMAN KHALIK.

Amlodipine besylate is an antihypertensive active pharmaceutical ingredient belonging to the dihydropyridine class that inhibits calcium ion influx into vascular smooth muscle cells. This study was conducted to evaluate the chemical stability of amlodipine besylate. Amlodipine besylate powder was stored for 12 weeks under different temperature conditions of 30 °C, 40 °C, and 60 °C. Fourier Transform Infrared spectroscopy was used to identify structural changes in amlodipine through functional group alterations. The assay of the active pharmaceutical ingredient and organic impurities was performed using reversed-phase High-Performance Liquid Chromatography with a C18 column and a mobile phase consisting of pH 3 buffer, methanol, and acetonitrile. The results showed that increased temperature and light exposure accelerated degradation, as indicated by functional group changes, reduced assay, and increased organic impurity A at 60 °C. Storage at 30 °C with aluminum foil provided the best stability. Statistical analysis showed that storage conditions and temperature had no significant effect on the assay of amlodipine besylate but significantly affected the formation of organic impurity A.

Keywords: amlodipine besylate, degradation, storage, stability, temperature



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.

EVALUASI STABILITAS KIMIA BAHAN BAKU AMLODIPIN BESILAT TERHADAP VARIASI SUHU DAN PAPARAN CAHAYA MENGGUNAKAN FTIR DAN KCKT

KAYLA AFWA NURWINDA

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

**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.

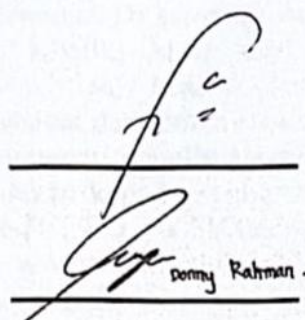
- Hak Cipta Dilindungi Undang-undang
1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah
 - b. Pengutipan 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.

Judul Laporan : Evaluasi Stabilitas Kimia Bahan Baku Amlodipin Besilat
Proyek Akhir terhadap Variasi Suhu dan Paparan Cahaya Menggunakan
FTIR dan KCKT.
Nama : Kayla Afwa Nurwinda
NIM : J0412221098

Disetujui oleh

Pembimbing 1:
Dr. Farida Laila, S.Si, M.Si.

Pembimbing 2:
apt. Donny Rahman Khalik, M.Si



Donny Rahman .

Diketahui oleh

Ketua Program Studi:
Dr. Farida Laila, S.Si, M.Si.
NIP. 197611032014042002

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



Tanggal Ujian: 23 Juli 2026

Tanggal Lulus:

PRAKATA

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Allah *subhanaahu wa ta'ala* atas segala karunia-Nya sehingga karya ilmiah ini berhasil diselesaikan. Judul yang dipilih dalam penelitian yang dilaksanakan sejak bulan Januari 2026 sampai bulan April 2026 ini ialah “Evaluasi Stabilitas Kimia Bahan Baku Amlodipin Besilat terhadap Variasi Suhu dan Paparan Cahaya Menggunakan FTIR dan KCKT”.

Terima kasih penulis ucapkan kepada Dr. Farida Laila, S.Si., M.Si selaku dosen pembimbing yang telah membimbing dengan sangat baik serta banyak memberi saran beserta arahan kepada penulis, sehingga penulis dapat menyelesaikan tugas akhir dengan sebaik mungkin. Ucapan terima kasih juga disampaikan kepada Dr. Romario Abdullah, S.Pd., M.Si selaku dosen moderator seminar. Di samping itu, penghargaan penulis sampaikan apt. Donny Rahman Khalik, M.Si selaku pembimbing lapangan yang telah memberi izin penelitian, beserta staf Laboratorium PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia, sahabat dan teman-teman analisis kimia angkatan 59 yang telah membantu menyemangati penulis selama pengumpulan data. Ungkapan terima kasih juga disampaikan kepada ayahanda Dani Prayoga yang telah mendukung penuh studi penulis, ibu Ns. Winning Apriyanti, S.Kep, dan Almh. nenek ibu Hj. Usriah yang senantiasa mendukung, mendoakan dan mensupport penulis untuk rajin bimbingan dan mengerjakan skripsi, serta seluruh keluarga yang telah memberikan dukungan, doa, dan kasih sayangnya.

Semoga karya ilmiah ini bermanfaat bagi pihak yang membutuhkan dan bagi kemajuan ilmu pengetahuan.

Bogor, Agustus 2026

Kayla Afwa Nurwinda



DAFTAR ISI

DAFTAR TABEL	x
DAFTAR GAMBAR	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 Amlodipin Besilat	4
2.2 Spektroskopi Inframerah Transformasi Fourier (FTIR)	5
2.3 Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	7
2.4 Kestabilan Kimia Obat	9
III METODE	12
3.1 Waktu dan tempat	12
3.2 Alat dan bahan	12
3.3 Prosedur	12
3.4 Analisis Data	18
IV HASIL DAN PEMBAHASAN	19
4.1 Hasil Uji Pemerian	19
4.2 Hasil Uji Kadar Air	21
4.3 Hasil Identifikasi Gugus Fungsi Inframerah	23
4.4 Hasil Uji Kadar Amlodipin Besilat	31
4.5 Hasil Uji Cemarkan Organik Amlodipin Besilat	39
V SIMPULAN DAN SARAN	50
5.1 Simpulan	50
5.2 Saran	50
DAFTAR PUSTAKA	51
LAMPIRAN	59
RIWAYAT HIDUP	82



DAFTAR TABEL

3.1	Preparasi dan Penyimpanan Sampel	14
3.2	Parameter Uji Pemerian Amlodipin Besilat	14
3.3	Syarat Cemar Organik	18
4.1	Hasil Uji Pemerian Amlodipin Besilat Berbagai Perlakuan	20
4.2	Hasil Uji FTIR Sampel Amlodipin Besilat Minggu ke-0 dan Referensi Standar Amlodipin Besilat	25
4.3	Bilangan Gelombang FTIR Amlodipin Besilat Berbagai Perlakuan	28
4.4	Hasil Uji Kesesuaian Sistem Amlodipin Besilat	33
4.5	Hasil UKS Standar Cemar Organik Amlodipin Besilat	44

DAFTAR GAMBAR

2.1	Struktur Kimia Amlodipin Besilat	4
2.2	Skema Spektroskopi Inframerah	6
2.3	Skema Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	8
3.1	Skema Penelitian	13
4.1	Serbuk Bahan Baku Amlodipin Besilat Minggu ke-0	19
4.2	Hasil Uji Kadar Air Amlodipin Besilat Berbagai Perlakuan	22
4.3	Kromatogram FTIR Amlodipin Besilat Minggu ke-0 dan Referensi Standar Amlodipin Besilat	24
4.4	Hasil Kromatogram FTIR Amlodipin Besilat Berbagai Perlakuan: (a) minggu ke-4; (b) minggu ke-8; (c) minggu ke-12	27
4.5	Hasil Kromatogram Amlodipin Besilat: (a) Working Standar Minggu ke-0; (b) Sampel Minggu ke-0	32
4.6	Grafik Kadar Amlodipin Besilat Berbagai Perlakuan	34
4.7	Grafik Degradasi Amlodipin Besilat Berbagai Perlakuan	36
4.8	Grafik Kadar Uji SPSS Berbagai Kondisi Penyimpanan: (a) AB 30 °C dan AB 30 °C AF; (b) AB 30 °C, AB 40 °C, dan AB 60 °C.	38
4.9	Kromatogram Cemar Organik Amlodipin Besilat: (a) Working Standar Minggu ke-0; (b) Penyimpanan 30 °C <i>Aluminium foil</i>	40
4.10	Kurva Kenaikan Cemar Organik Berbagai Penyimpanan	45
4.11	Struktur Degradasi Amlodipin Besilat	47
4.12	Grafik Cemar Organik Uji SPSS Berbagai Kondisi Penyimpanan: (a) AB 30 °C dan AB 30 °C AF; (b) AB 30 °C, AB 40 °C, dan AB 60 °C.	48

DAFTAR LAMPIRAN

1	Pemerian Amlodipin Besilat Selama 12 Minggu	60
2	Pengujian Kadar Air Selama 12 Minggu	61
3	Pengujian Kadar KCKT Selama 12 Minggu	62
4	Persentase Degradasi Amlodipin Besilat	70
5	Pengujian Cemar Organik KCKT Selama 12 Minggu	71
6	Uji Two Way ANOVA Kadar dengan Software SPSS	78
7	Uji F Kadar dengan Software SPSS	79
8	Uji Two Way ANOVA Cemar Organik dengan Software SPSS	80
9	Uji F Cemar Organik dengan Software SPSS	81