

VALIDASI METODE PENETAPAN KADAR VITAMIN B6 DAN METIL PARABEN DALAM SEDIAAN SIRUP MULTIVITAMIN MENGGUNAKAN KCKT

PURI PURNAMA SARI



PROGRAM STUDI ANALISIS KIMIA
SEKOLAH VOKASI
INSTITUT PERTANIAN BOGOR
BOGOR
2025



@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 LAPORAN AKHIR DAN SUMBER INFORMASI SERTA PELIMPAHAN HAK CIPTA

Dengan ini saya menyatakan bahwa laporan proyek akhir judul “Validasi Metode Penetapan Kadar Vitamin B6 dan Metil Paraben dalam Sediaan Sirup Multivitamin Menggunakan 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 proyek akhir ini.

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

Bogor, Agustus 2025

Puri Purnama Sari
J0312211159



@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

PURI PURNAMA SARI. Validasi Metode Penetapan Kadar Vitamin B6 dan Metil Paraben dalam Sediaan Sirup Multivitamin Menggunakan KCKT. Dibimbing oleh BUDI RIZA PUTRA dan AGUNG DIMAS JATMIKO.

Sediaan sirup merupakan sediaan yang terdiri dari zat aktif dan zat tambahan lain berupa pengawet. Sediaan sirup yang sedang dikembangkan oleh PT Guardian Pharmatama mengandung vitamin B6 dan metil paraben. Validasi meliputi linearitas, presisi, akurasi, batas deteksi, batas kuantitasi, ketahanan. Metode mengacu pada USP Edisi 44 Tahun 2023. Parameter linearitas menghasilkan koefisien korelasi (R^2) $\geq 0,990$. Batas deteksi dan batas kuantitasi vitamin B6 sebesar 0,0002 mg/mL dan 0,0023 mg/mL. Sementara, metil paraben sebesar 0,0008 mg/mL dan 0,0076 mg/mL. Kedua senyawa menghasilkan %perolehan kembali 98,0-102,0%. Presisi keterulangan dan presisi antara kedua senyawa menghasilkan %SBR ≤ 2 %. Ketahanan menunjukkan bahwa kedua senyawa mengalami degradasi pada kondisi asam, basa, dan pengoksidasi. Parameter yang digunakan menghasilkan data yang baik sehingga metode dapat diterapkan untuk analisis rutin.

Kata kunci: analisis simultan, KCKT, metil paraben, validasi metode, vitamin B6

ABSTRACT

PURI PURNAMA SARI. Method Validation for the Determination of Vitamin B6 and Methyl Paraben Levels in Multivitamins Syrup Formulations Using HPLC. Supervised by BUDI RIZA PUTRA and AGUNG DIMAS JATMIKO.

Syrups were dosage forms consisting of active ingredients and other excipients, such as preservatives. The syrup formulation developed by PT Guardian Pharmatama contained vitamin B6 and methyl paraben. The validation included linearity, precision, accuracy, limit of detection, limit of quantification, and stability. The method referred to the USP 44th Edition, specifically the 2023. The linearity parameter produced a correlation coefficient (R^2) ≥ 0.990 . The LOD and LOQ for vitamin B6 were 0.0002 mg/mL and 0.0023 mg/mL, respectively. Meanwhile, the LOD and LOQ for methyl paraben were 0.0008 mg/mL and 0.0076 mg/mL, respectively. Both compounds showed percentage perolehan kembali of 80.00-110%. Repeatability and intermediate precision tests for both compounds resulted in %RSD $\leq 7.3\%$. The stability studies indicated that both compounds degraded under acidic, basic, and oxidative conditions. The parameters used generated reliable data, indicating that the method was suitable for routine analysis.

Keywords: HPLC, method validation, methyl paraben, simultaneous analysis, vitamin B6



@Hak cipta milik IPB University

IPB University

© Hak Cipta milik IPB, tahun 2025
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

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.

VALIDASI METODE PENETAPAN VITAMIN B6 DAN METIL PARABEN DAN VITAMIN B6 DALAM SEDIAAN SIRUP MULTIVITAMIN MENGGUNAKAN KCKT

PURI PURNAMA SARI

Laporan Proyek Tugas 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
2025**



@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;



Judul Laporan : Validasi Metode Penetapan Kadar Vitamin B6 dan Metil
Proyek Akhir Paraben dalam Sediaan Sirup Multivitamin Menggunakan
KCKT
Nama : Puri Purnama Sari
NIM : J0312211159

Disetujui oleh

Pembimbing 1:
Budi Riza Putra, S.Si., M.Si., P.hD.

Diketahui oleh

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

Dekan Sekolah Vokasi
Dr. Ir. Aceng Hidayat, M. T.
NIP 19960717199203100

Tanggal Ujian: 24 Juli 2025

Tanggal Lulus:



PRAKATA

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Allah Subhanaahu Wa Ta'ala atas segala karunia-Nya sehingga proyek laporan akhir ini berhasil diselesaikan. Tema yang dipilih dalam laporan proyek akhir yang dilaksanakan pada 18 Desember 2024 sampai 28 Februari 2025 adalah validasi metode, berjudul “Validasi Metode Penetapan Vitamin B6 dan Kadar Metil Paraben dalam Sediaan Sirup Multivitamin Menggunakan KCKT”.

Terima kasih penulis ucapkan kepada Dosen pembimbing, Bapak Budi Riza Putra, S.Si., M.Si., Ph.D., yang telah membimbing penulis dan memberi saran. Ucapan terima kasih disampaikan kepada PT Guardian Pharmatama yang telah mengizinkan penulis untuk melakukan penelitian, Bapak apt. Agung Dimas Jatmiko, S. Farm selaku Manager *Research and Development* Analisis, dan Andi Rahmanto, Amd yang telah membimbing penulis selama melaksanakan penelitian di PT Guardian Pharmatama. Terima kasih kepada kakak analis Ramadhenia Raudya Tuzzahra yang telah memberikan saran dan dukungan moril. Terima kasih kepada Dwita Kinanti yang telah membantu penulis sehingga penulis dapat melakukan penelitian di PT Guardian Pharmatama.

Terima kasih penulis ucapkan kepada orang tua penulis Alm. Bapak Suhendi, Ibu Dedeh Ruhyani dan kakak kandung penulis Ajeng Risma Dela Riyani dan Ari Rifa Ariyandi yang memberikan dukungan secara materil dan nonmateril sehingga penulis dapat menulis proyek akhir dengan baik. Penulis berharap proyek akhir ini dapat bermanfaat bagi pihak yang membutuhkan.

Bogor, Agustus 2025

Puri Purnama Sari



@Hak cipta milik IPB University

IPB University



IPB University
— Bogor Indonesia —

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 TABEL	x
DAFTAR GAMBAR	x
DAFTAR LAMPIRAN	x
DAFTAR RUMUS	xi
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	2
1.6 Hipotesis	2
II TINJAUAN PUSTAKA	3
2.1 Sediaan sirup	3
2.2 Vitamin B6	3
2.3 Metil Paraben	4
2.4 Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	4
2.5 Penelitian Terkait Penetapan Kadar Vitamin B6 dan Metil Paraben Menggunakan KCKT	5
2.6 Uji Kesesuaian Sistem (UKS)	6
2.7 Validasi Metode	7
III METODE	9
3.1 Waktu dan Tempat	9
3.2 Alat dan Bahan	9
3.3 Prosedur	9
3.4 Analisis Data	16
IV HASIL DAN PEMBAHASAN	17
4.1 Hasil Kromatogram Na ₂ EDTA sebagai Pelarut	17
4.2 Hasil Uji Kesesuaian Sistem KCKT	17
4.3 Hasil Bobot Jenis Sediaan Sirup Multivitamin	18
4.4 Validasi Metode Vitamin B6 dan Metil Paraben	19
V SIMPULAN DAN SARAN	28
5.1 Simpulan	28
5.2 Saran	28
DAFTAR PUSTAKA	29
LAMPIRAN	34
RIWAYAT HIDUP	46



DAFTAR TABEL

3.1	Volume larutan vitamin B6 dan metil paraben	13
3.2	Volume larutan standar induk vitamin B6 dan metil paraben	14
4.1	Uji kesesuaian sistem dari vitamin B6 dan metil paraben	17
4.2	Batas deteksi dan batas kuantitasi vitamin B6 dan metil paraben	20
4.3	Presisi vitamin B6 dan metil paraben menggunakan KCKT	21
4.4	Akurasi vitamin B6 dan metil paraben menggunakan KCKT	22

DAFTAR GAMBAR

2.1	Struktur vitamin B6	3
2.2	Struktur metil paraben	4
2.3	Skema KCKT	5
3.1	Skema penelitian	9
4.1	Kromatogram Na ₂ EDTA sebagai pelarut	17
4.2	Kromatogram standar vitamin B6 dan metil paraben	18
4.3	Kurva kalibrasi vitamin B6 pada kisaran konsentrasi dari 0,0164 hingga 0,0246 mg/mL	19
4.4	Kurva kalibrasi metil paraben pada kisaran konsentrasi dari 0,0413 hingga 0,0620 mg/mL	20
4.5	Kromatogram sampel sediaan sirup multivitamin	22
4.6	Pengaruh pemaparan sinar UV, pemanasan (<i>waterbath</i>), penambahan HCl 0,1 M, penambahan NaOH 0,1 M, penambahan H ₂ O ₂ 3% terhadap waktu retensi vitamin B6 dan metil paraben	23
4.7	Pengaruh pemaparan sinar UV, pemanasan (<i>waterbath</i>), penambahan HCl 0,1 M, penambahan NaOH 0,1 M, penambahan H ₂ O ₂ 3% terhadap luas area vitamin B6 dan metil paraben	24
4.8	Kromatogram (A) sampel kontrol (B) sinar UV (C) pemanasan (<i>waterbath</i>) (D) HCl 0,1 M (E) NaOH 0,1 M (F) H ₂ O ₂ 3%	25

DAFTAR LAMPIRAN

1	Uji kesesuaian sistem dari vitamin B6 dan metil paraben	35
2	Penentuan bobot jenis sediaan sirup multivitamin	36
3	Lima larutan standar vitamin B6 dan metil paraben (konsentrasi target 80%–120%)	37
4	Batas deteksi dan batas kuantitasi vitamin B6	38
5	Batas deteksi dan batas kuantitasi metil paraben	39
6	Presisi keterulangan vitamin B6 dan metil paraben	40
7	Presisi antara vitamin B6 dan metil paraben	41
8	Hasil penentuan akurasi vitamin B6	42
9	Hasil penentuan akurasi metil paraben	43



10	Pengukuran pH larutan HCl 0,1 M dan NaOH 0,1 M dengan pH meter	44
11	Hasil luas area vitamin B6 dan metil paraben pada sampel kontrol, pemaparan sinar UV, pemanasan (<i>waterbath</i>), penambahan HCl 0,1 M, NaOH 0,1 M, dan H ₂ O ₂ 3%	44

DAFTAR RUMUS

1	Perhitungan massa (gram) Titriplex III	10
2	Perhitungan massa (gram) garam natrium asam 1-heksan sulfonat 0,0080 M	10
3	Perhitungan fase gerak	10
4	Perhitungan bobot standar induk <i>pyridoxine</i> HCl 0,2 mg/mL	11
5	Perhitungan bobot standar induk metil paraben 0,2 mg/mL	11
6	Perhitungan standar campuran <i>pyridoxine</i> HCl dan metil paraben	11
7	Perhitungan penetapan kadar vitamin B6	12
8	Perhitungan penetapan kadar metil paraben	12
9	Perhitungan bobot jenis sediaan sirup multivitamin	12
10	Perhitungan volume larutan vitamin B6 dan metil paraben yang harus diambil	13
11	Perhitungan standar deviasi	13
12	Perhitungan batas deteksi	13
13	Perhitungan batas kuantitasi	13
14	Perhitungan %SBR	14
15	Perhitungan konsentrasi (mg/mL) vitamin B6 dan metil paraben	14
16	Perhitungan volume yang harus diambil (mL)	14
17	Perhitungan %perolehan kembali	14
18	Perhitungan massa (gram) NaOH	15
19	Perhitungan konversi HCl 37% ke M	15
20	Perhitungan pengenceran H ₂ O ₂ dan HCl	15