

PERBANDINGAN METODE SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS DAN KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI DALAM PENETAPAN DISOLUSI ZOLPIDEM TARTRAT

DWITA KINANTI



**PROGRAM STUDI ANALISIS KIMIA
SEKOLAH VOKASI
INSTITUT PERTANIAN BOGOR
BOGOR
2025**



PERNYATAAN MENGENAI LAPORAN AKHIR DAN SUMBER INFORMASI SERTA PELIMPAHAN HAK CIPTA

Dengan ini saya menyatakan bahwa laporan proyek tugas akhir dengan judul “Perbandingan Metode Spektrofotometri UV-Vis dan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi dalam Penetapan Disolusi Zolpidem Tartrat” 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 2025

Dwita Kinanti
J0312211109

- 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

DWITA KINANTI. Perbandingan Metode Spektrofotometri UV-Vis dan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi dalam Penetapan Disolusi Zolpidem Tartrat. Dibimbing oleh AULIYA ILMIAWATI dan AGUNG DIMAS JATMIKO.

Zolpidem tartrat merupakan obat yang sering digunakan dalam mengatasi insomnia. Kontrol kualitas dalam obat penting dilakukan salah satunya dengan pengujian disolusi. Pengujian disolusi zolpidem tartrat lazim menggunakan metode Spektrofotometri UV-Vis berdasarkan USP 43. Seiring dengan pembaruan regulasi, Farmakope Indonesia telah merilis metode KCKT sebagai metode terbaru dalam penetapan disolusi zolpidem tartrat. Oleh karena itu, penelitian bertujuan membandingkan kedua metode tersebut berdasarkan parameter validasi. Hasil validasi kedua metode menunjukkan linearitas dengan $R^2 \geq 0,98$, akurasi dengan %recovery dalam rentang 95–105%, presisi dengan %RSD < 2%, LOD dan LOQ berada dibawah ambang batas konsentrasi terkecil, dan *robustness* yang berbeda signifikan akibat kecepatan pengadukan disolusi serta *ruggedness* memperoleh nilai $F_{hitung} < F_{tabel}$. Hasil uji normalitas dan uji t juga menunjukkan data kedua metode terdistribusi normal dan tidak berbeda signifikan dalam hasil penetapan disolusi. Berdasarkan hasil tersebut metode KCKT dapat diterapkan di PT XY sebagai metode analisis rutin dalam penetapan disolusi zolpidem tartrat.

Kata kunci: disolusi, KCKT, spektrofotometri UV-Vis, validasi, zolpidem tartrat

ABSTRACT

DWITA KINANTI. Comparison of Visible Spectrophotometry and High Performance Liquid Chromatography Methods in Determining the Dissolution of Zolpidem Tartrate. Supervised by AULIYA ILMIAWATI and AGUNG DIMAS JATMIKO.

Zolpidem tartrate was a drug that was often used to treat insomnia. Quality control in drugs was important, and one aspect was dissolution testing. Dissolution testing of zolpidem tartrate commonly use the UV-Vis Spectrophotometry method based on USP 43. Along with the regulation, the Indonesian Pharmacopoeia had released the HPLC method as the latest method in determining the dissolution of zolpidem tartrate. Therefore, the study aimed to compare the two methods based on parameter validation. The validation results of both methods showed linearity with $R^2 \geq 0.98$, accuracy with %recovery in the range of 95–105%, precision with %RSD < 2%, LOD and LOQ were below the smallest concentration threshold, and significantly different resistance due to the speed of dissolution stirring and toughness to obtain $F_{hitung} < F_{tabel}$. The results of the normality test and t-test also showed that the data from both methods were normally distributed and did not differ significantly in the results of dissolution determination. Based on these results, the HPLC method could be implemented at PT XY as a routine analysis method in determining the dissolution of zolpidem tartrate.

Keywords: dissolution, HPLC, UV-Vis spectrophotometry, validation, zolpidem tartrate



- 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 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.

PERBANDINGAN METODE SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS DAN KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI DALAM PENETAPAN DISOLUSI ZOLPIDEM TARTRAT

DWITA KINANTI

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 Proyek : Perbandingan Metode Spektrofotometri UV-Vis dan Kromatografi
Tugas Akhir Cair Kinerja Tinggi dalam Penetapan Disolusi Zolpidem Tartrat
Nama : Dwita Kinanti
NIM : J0312211109

Disetujui oleh

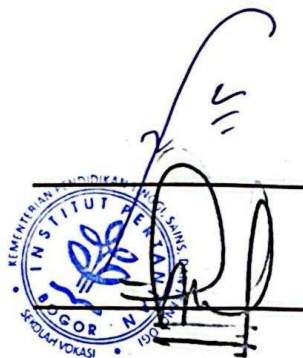
Pembimbing :
Dr. Auliya Ilmiawati, M.Si.



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: 24 Juli 2025

Tanggal Lulus:

PRAKATA

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Allah subhanaahu wa ta'ala atas segala karunia-Nya sehingga karya ilmiah ini berhasil diselesaikan. Tema yang dipilih dalam penelitian yang dilaksanakan sejak bulan Desember 2024 sampai bulan Februari 2025 ini ialah Farmasi, dengan judul “Perbandingan Metode Spektrofotometri UV-Vis dan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi dalam Penetapan Disolusi Zolpidem Tartrat”.

Terima kasih penulis ucapkan kepada para pembimbing, Dr. Auliya Ilmiawati, M.Si. dan apt. Agung Dimas Jatmiko, S. Farm. yang telah membimbing dan banyak memberi saran selama penyusunan tugas akhir. Di samping itu, penghargaan penulis sampaikan kepada PT XY yang telah memberi izin penelitian, beserta staf dan analis Laboratorium R&D analisa yang telah membantu selama pengumpulan data. Ungkapan terima kasih juga disampaikan kepada Ayahanda Bachtiar Hamami, Ibunda Sri Hartati, serta seluruh keluarga dari penulis yang telah memberikan dukungan, doa, dan kasih sayangnya.

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

Bogor, Agustus 2025

Dwita Kinanti

DAFTAR ISI

DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
DAFTAR PERSAMAAN	ix
I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	2
1.3 Tujuan	2
1.4 Manfaat	3
1.5 Ruang Lingkup	3
1.6 Hipotesis	3
II TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1 Zolpidem Tartrat	4
2.2 Metode Penetapan Kadar Disolusi Zolpidem Tartrat	5
2.3 Metode Spektrofotometri UV-Vis dalam Penetapan Disolusi	7
2.4 Metode KCKT dalam Penetapan Disolusi	8
2.5 Validasi Metode	10
III METODE	12
3.1 Waktu dan Tempat	12
3.2 Alat dan Bahan	12
3.3 Prosedur Kerja	12
3.4 Analisis Data	20
IV HASIL DAN PEMBAHASAN	21
4.1 Hasil Disolusi Zolpidem Tartrat Metode Spektrofotometri UV-Vis dan KCKT	21
4.2 Hasil <i>Scanning</i> Panjang Gelombang Maksimum Metode Spektrofotometri UV-Vis	21
4.3 Hasil Uji Kesesuaian Sistem Metode KCKT	22
4.4 Hasil Validasi Metode Disolusi Zolpidem Tartrat Metode Spektrofotometri UV-Vis dan KCKT	23
4.5 Hasil Analisis Statistika Perbandingan Metode Spektrofotometri UV-Vis dan KCKT	30
V SIMPULAN DAN SARAN	33
5.1 Simpulan	33
5.2 Saran	33
DAFTAR PUSTAKA	34
LAMPIRAN	38
RIWAYAT HIDUP	51



DAFTAR TABEL

2.1	Metode penentuan disolusi zolpidem tartrat	6
2.2	Nilai keberterimaan disolusi	7
2.3	Penetapan disolusi menggunakan metode Spektrofotometri UV-Vis	8
2.4	Penetapan disolusi menggunakan metode KCKT	9
2.5	Unsur data validasi prosedur analisis	10
3.1	Berat pengujian akurasi	17
3.2	Rumus ANOVA <i>one-way</i>	19
4.1	Hasil validasi metode spektrofotometri UV-Vis dan KCKT	23
4.2	Hasil akurasi	25
4.3	Hasil presisi	26
4.4	Hasil LOD dan LOQ	27
4.5	Hasil <i>robustness</i>	28
4.6	Hasil ANOVA <i>robustness</i>	28
4.7	Hasil <i>ruggedness</i>	29
4.8	Hasil ANOVA <i>ruggedness</i>	29
4.9	Hasil uji normalitas	30
4.10	Hasil uji F dan uji t metode spektrofotometri UV-Vis dan KCKT	31
4.11	Perbandingan kadar zolpidem tartrat dalam sampel	31

DAFTAR GAMBAR

2.1	Struktur zolpidem tartrat	4
2.2	Diagram skema reseptor GABA _A	5
2.3	Mekanisme kerja disolusi	5
2.4	Skema spektrofotometer UV-Vis	7
2.5	Skema KCKT	9
3.1	Bagan alir penelitian	13
4.1	Hasil <i>scanning</i> panjang gelombang maksimum	22
4.2	Kromatogram uji kesesuaian sistem	22
4.3	Kurva kalibrasi zolpidem tartrat dengan metode spektrofotometri UV-Vis (A) dan metode KCKT (B)	24

DAFTAR LAMPIRAN

1	Hasil uji kesesuaian sistem KCKT	39
2	Data linearitas metode spektrofotometri UV-Vis	40
3	Data akurasi metode spektrofotometri UV-Vis	41
4	Data presisi metode spektrofotometri UV-Vis	42
5	Perhitungan uji LOD dan LOQ metode spektrofotometri UV-Vis	43
6	Perhitungan uji <i>robustness</i> dan <i>ruggedness</i> metode spektrofotometri UV-Vis	44

7	Data linearitas metode KCKT	45
8	Data akurasi metode KCKT	46
9	Data presisi metode KCKT	47
10	Perhitungan uji LOD dan LOQ metode KCKT	48
11	Perhitungan uji <i>robustnes dan ruggedness</i> metode KCKT	49
12	Perhitungan uji t berpasangan	50

DAFTAR PERSAMAAN

1	Rumus perhitungan akurasi	17
2	Rumus perhitungan presisi	17
3	Rumus perhitungan uji F	17
4	Rumus perhitungan uji t berpasangan	18
5	Rumus perhitungan standar deviasi	18
6	Rumus perhitungan t_{hitung}	18
7	Rumus perhitungan Sy/x	18
8	Rumus perhitungan LOD	18
9	Rumus perhitungan LOQ	18
10	Rumus perhitungan F_{hitung} ANOVA	19
11	Rumus perhitungan F_{tabel} ANOVA	19
12	Rumus perhitungan S_1 ANOVA	20
13	Rumus perhitungan S_2 ANOVA	20
14	Rumus perhitungan S_3 ANOVA	20