

VALIDASI METODE PENENTUAN KADAR DIKLOFENAK DIETILAMIN SEBAGAI BAHAN OBAT PEREDA NYERI MENGUNAKAN TITRASI BEBAS AIR

NURUL FAUZIAH



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



@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.

Perpustakaan IPB University



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

Dengan ini saya menyatakan bahwa laporan proyek tugas akhir dengan judul “Validasi Metode Penentuan Kadar Diklofenak Dietilamin sebagai Bahan Obat Pereda Nyeri menggunakan Titrasi Bebas Air” 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 tugas akhir ini.

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

Bogor, Agustus 2025

Nurul Fauziah
J0312211113



@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

NURUL FAUZIAH. Validasi Metode Penentuan Kadar Diklofenak Dietilamin sebagai Bahan Obat Pereda Nyeri menggunakan Titrasi Bebas Air. Dibimbing oleh ZULHAN ARIF dan HERMAWANSYAH INDRASTA.

Diklofenak dietilamin adalah obat anti-inflamasi nonsteroid yang paling umum digunakan untuk mengurangi peradangan dan nyeri. Diklofenak dietilamin bersifat sedikit larut air sehingga kadarnya ditentukan dengan metode titrasi bebas air. Penelitian ini bertujuan membuktikan bahwa metode penentuan kadar diklofenak dietilamin menggunakan titrasi bebas air memberikan hasil yang dapat dipercaya. Parameter-parameter yang digunakan pada validasi metode, yaitu uji linearitas, batas deteksi, batas kuantitasi, akurasi, presisi, ketangguhan, dan ketahanan. Hasil penelitian menunjukkan bahwa metode ini telah memenuhi syarat parameter validasi. Temuan dalam penelitian ini mengindikasikan bahwa metode titrasi bebas air memiliki potensi untuk digunakan sebagai alternatif yang lebih sederhana, cepat, dan akurat sehingga metode ini layak diterapkan dalam pengujian mutu diklofenak dietilamin sebagai bahan baku dalam industri farmasi.

Kata kunci: diklofenak dietilamin, titrasi bebas air, validasi metode

ABSTRACT

NURUL FAUZIAH. Validation of a Method for the Determination of Diclofenac Diethylamine Content as an Analgesic Agent using Non-Aqueous Titration. Supervised by ZULHAN ARIF and HERMAWANSYAH INDRASTA.

Diclofenac diethylamine was a nonsteroidal anti-inflammatory drug commonly used to reduce inflammation and pain. Diclofenac diethylamine was slightly water soluble so its content was determined using a non-aqueous titration method. This study aimed to demonstrate that the method for determining the content of diclofenac diethylamine using non-aqueous titration provided reliable results. The method validation parameters used included linearity, limit of detection, limit of quantitation, accuracy, precision, ruggedness, and robustness. The results showed that the method met the validation parameter requirements. The findings in this study indicated that the non-aqueous titration method had the potential to be used as a simpler, faster, and more accurate alternative so that this method was feasible to be applied in testing the quality of diclofenac diethylamine as a raw material in the pharmaceutical industry.

Keywords: diclofenac diethylamine, method validation, non aqueous titration



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.

VALIDASI METODE PENENTUAN KADAR DIKLOFENAK DIETILAMIN SEBAGAI BAHAN OBAT PEREDA NYERI MENGUNAKAN TITRASI BEBAS AIR

NURUL FAUZIAH

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 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 University

IPB University

Penguji pada Ujian Proyek Tugas Akhir: Mohamad Alief Ramdhan, S.Si., M.Si.



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.

Perpustakaan IPB University

Judul Laporan Proyek : Validasi Metode Penentuan Kadar Diklofenak Dietilamin
Tugas Akhir sebagai Bahan Obat Pereda Nyeri menggunakan Titrasi
Bebas Air

Nama : Nurul Fauziah
NIM : J0312211113

Disetujui oleh

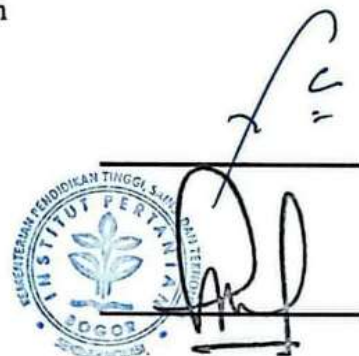
Pembimbing 1:
Zulhan Arif, S.Si., M.Si.



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: 29 Juli 2025

Tanggal Lulus:



@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.

Perpustakaan IPB University

PRAKATA

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Allah *subhanaahu wa ta'ala* atas segala karunia-Nya sehingga penelitian ini berhasil diselesaikan. Proyek tugas akhir ini berjudul “Validasi Metode Penentuan Kadar Diklofenak Dietilamin sebagai Bahan Obat Pereda Nyeri menggunakan Titrasi Bebas Air”

Terima kasih penulis ucapkan kepada para pembimbing, Zulhan Arif, S.Si., M.Si. yang telah membimbing dan banyak memberi saran. Di samping itu, penghargaan penulis sampaikan kepada apt. Hermawansyah Indrasta, S.Farm., Astrid Prasetya Rini, S.Si., Irvan Wichaksono, A.Md.Si., dan Novi Tri Handayani, S.Si., beserta staf laboratorium dari PT Galenium Pharmasia Laboratories yang telah membantu selama pengumpulan data. Ungkapan terima kasih juga disampaikan kepada Bapak Wahyat Hidayat, Ibu Rosih, serta Rizki Agus Wahyudi selaku kakak yang telah memberikan dukungan, doa, dan kasih sayangnya tiada henti dalam setiap langkah perjuangan penulis sehingga proyek tugas akhir ini dapat terselesaikan. Semangat dan kepercayaan yang diberikan menjadi kekuatan utama dalam menyelesaikan studi.

Semoga proyek tugas akhir ini dapat memberikan manfaat bagi pembaca dan menjadi kontribusi dalam pengembangan ilmu pengetahuan di bidang farmasi.

Bogor, Agustus 2025

Nurul Fauziah



@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 TABEL	x
DAFTAR GAMBAR	x
DAFTAR LAMPIRAN	x
I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	2
1.3 Tujuan	3
1.4 Hipotesis	3
1.5 Manfaat	3
1.6 Ruang Lingkup	3
II TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1 Diklofenak Dietilamin	4
2.2 Validasi Metode	4
2.3 Titrasi Bebas Air	7
III METODE	10
3.1 Waktu dan Tempat	10
3.2 Alat dan Bahan	10
3.3 Prosedur	10
3.4 Analisis Data	12
IV HASIL DAN PEMBAHASAN	13
4.1 Pembakuan Larutan HClO_4 0,1 N	13
4.2 Kadar Diklofenak Dietilamin	14
4.3 Hasil Uji Validasi Metode	15
4.4 Hasil Keseluruhan Uji Parameter Validasi	20
V SIMPULAN DAN SARAN	22
DAFTAR PUSTAKA	23
LAMPIRAN	27
RIWAYAT HIDUP	39



DAFTAR TABEL

2.1	Nilai %perolehan kembali berdasarkan konsentrasi sampel	5
2.2	Tingkat presisi berdasarkan konsentrasi analit	6
2.3	Hasil penelitian tentang validasi metode dari berbagai alat	7
4.1	Hasil keseluruhan uji parameter validasi metode titrasi bebas air	21

DAFTAR GAMBAR

2.1	Struktur diklofenak dietilamin	4
2.2	Reaksi asam asetat dan asam perklorat	8
3.1	Skema alur penelitian	10
4.1	Pembakuan larutan HClO_4 0,1 N dengan KHP	13
4.2	Reaksi antara $\text{C}_8\text{H}_5\text{KO}_4$ dan HClO_4	14
4.3	Reaksi antara anhidrida asetat dan asam asetat	14
4.4	Perubahan warna (a) sebelum dan (b) sesudah titrasi	14
4.5	Kadar diklofenak dietilamin dengan metode titrasi bebas air	15
4.6	Hubungan antara volume titran (mL) dan konsentrasi DDEA (%)	15
4.7	Batas deteksi dan kuantitasi kadar diklofenak dietilamin	16
4.8	Evaluasi akurasi metode titrasi bebas air	17
4.9	Evaluasi presisi metode titrasi bebas air	18
4.10	Evaluasi ketangguhan dengan variasi analisis dan hari	19
4.11	Evaluasi ketahanan dengan variasi jumlah pelarut	20

DAFTAR LAMPIRAN

1	Pembakuan larutan HClO_4 0,1 N	29
2	Kadar diklofenak dietilamin	30
3	Hasil uji linearitas	31
4	Hasil uji batas deteksi dan kuantitasi	32
5	Hasil uji akurasi dan presisi	33
6	Hasil uji ketangguhan	35
7	Hasil uji ketahanan	36

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.