

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN .....	ii
HALAMAN PERNYATAAN .....	iii
KATA PENGANTAR .....	iv
DAFTAR ISI.....	vii
DAFTAR TABEL.....	x
DAFTAR GAMBAR .....	xi
DAFTAR LAMPIRAN .....	xiii
INTISARI.....	xiv
<i>ABSTRACT</i> .....	xv
BAB I PENDAHULUAN .....	1
A. Latar Belakang.....	1
1. Perumusan Masalah .....	4
2. Keaslian Penelitian .....	4
3. Urgensi Penelitian.....	6
B. Tujuan Penelitian .....	6
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	8
A. Tinjauan Pustaka.....	8
1. Obat Flu .....	8
2. Analisis Obat Flu .....	9

3. Kromatografi Cair Kinerja Tinggi .....	13
4. Validasi Metode Analisis .....	17
B. Landasan Teori .....	21
C. Skema Penelitian .....	23
D. Hipotesis .....	24
<b>BAB III METODOLOGI PENELITIAN .....</b>	<b>25</b>
A. Bahan Penelitian .....	25
B. Alat Penelitian .....	25
C. Jalannya Penelitian .....	26
1. Pembuatan larutan baku untuk optimasi dan uji kesesuaian sistem .....	26
2. Penentuan panjang gelombang pengamatan .....	26
3. Pembuatan larutan Na-heptansulfonat 10 mM .....	26
4. Pembuatan larutan Na-heksansulfonat 10 mM .....	26
5. Pembuatan larutan Na-pentansulfonat 10 mM .....	27
6. Optimasi komposisi fase gerak .....	27
7. Uji Kesesuaian Sistem .....	28
8. Pembuatan larutan baku kerja .....	28
9. Validasi Metode .....	29
10. Penetapan kadar pseudoefedrin HCl, guaifenesin dan deksklorfeniramin maleat dalam sampel sirup obat flu .....	31
D. Variabel Penelitian .....	31
1. Variabel bebas .....	31

2. Variabel tergantung.....	32
3. Variabel terkendali.....	32
E. Definisi Operasional.....	32
6. Analisis Hasil .....	33
1. Uji Kesesuaian Sistem .....	30
2. Selektivitas.....	30
3. Linieritas .....	31
4. Presisi.....	31
5. Akurasi.....	32
<b>BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....</b>	<b>36</b>
A. Penetapan Panjang Gelombang Pengukuran.....	36
B. Optimasi .....	36
C. Uji Kesesuaian Sistem .....	41
D. Validasi Metode Analisis.....	43
E. Hasil Penetapan Kadar Analit Dalam Sampel.....	54
<b>BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....</b>	<b>56</b>
A. Kesimpulan .....	56
B. Saran.....	57
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>58</b>

## DAFTAR TABEL

	<b>Halaman</b>
Tabel 1 Penelitian analisis obat flu secara KCKT yang pernah dilakukan.....	10
Tabel 2 Persyaratan Validasi Untuk Masing-masing Kategori Metode Analisis .....	18
Tabel 3 Jumlah Larutan Induk yang Diambil pada Uji Linieritas .....	29
Tabel 4 Rekomendasi Uji Kesesuaian Sistem FDA .....	33
Tabel 5 Hasil Optimasi Jenis Reagen Pasangan Ion.....	38
Tabel 6 Hasil Optimasi Komposisi Fase Gerak.....	39
Tabel 7 Hasil Uji Kesesuaian Sistem.....	42
Tabel 8 Nilai resolusi larutan baku dan sampel.....	43
Tabel 9 Hasil Pengujian Linearitas PSEU, GUA dan DEKS .....	46
Tabel 10 Hasil Uji Keterulangan Pseudoefedrin HCl.....	47
Tabel 11 Hasil Uji Keterulangan Guaifenesin.....	47
Tabel 12 Hasil Uji Keterulangan Deksklorfeniramin Maleat.....	47
Tabel 13 Hasil Uji Presisi Antara Pseudoefedrin HCl .....	48
Tabel 14 Hasil Uji Presisi Antara Guaifenesin.....	48
Tabel 15 Hasil Uji Presisi Antara Deksklorfeniramin Maleat.....	49
Tabel 16 Hasil Pengujian Akurasi Pseudoefedrin HCl .....	49
Tabel 17 Hasil Pengujian Akurasi Guaifenesin.....	50
Tabel 18 Hasil Pengujian Akurasi Deksklorfeniramin Maleat.....	50
Tabel 19 Hasil Pengujian Akurasi Adisi Pseudoefedrin HCl Sampel 1 & 2.....	51
Tabel 20 Hasil Pengujian Akurasi Adisi Guaifenesin Sampel 1 & 2 .....	51

Tabel 21 Hasil Pengujian Akurasi Adisi Deksklorfeniramin Maleat Sampel 1 & 2.....	52
Tabel 22 Hasil <i>paired t test</i> untuk perubahan konsentrasi metanol $\pm 3\%$ .....	53
Tabel 23 Hasil <i>paired t test</i> untuk perubahan pH fase gerak $\pm 0,2$ .....	54
Tabel 24 Hasil Penetapan Kadar Pseudoefedrin HCl dalam Sampel .....	54
Tabel 25 Hasil Penetapan Kadar Guaifenesin dalam Sampel .....	55
Tabel 26 Hasil Penetapan Kadar Deksklorfeniramin Maleat dalam Sampel .....	55

## DAFTAR GAMBAR

	<b>Halaman</b>
Gambar 1 Struktur senyawa pseudoefedrin HCl, deksklorpheniramin maleat dan guaifenesin .....	12
Gambar 2 Skema sistem KCKT .....	14
Gambar 3 Struktur reagen pasangan ion golongan alkil sulfonat .....	16
Gambar 4 Skema Penelitian .....	23
Gambar 5 Mekanisme interaksi analit basa dengan gugus silanol.....	37
Gambar 6 Mekanisme interaksi analit basa dengan pasangan ion golongan alkilsulfonat.....	38
Gambar 7 Kromatogram hasil optimasi .....	41
Gambar 8 Kromatogram hasil uji selektivitas larutan baku.....	44
Gambar 9 Kromatogram hasil uji selektivitas larutan sampel 1 .....	44
Gambar 10 Kromatogram hasil uji selektivitas larutan sampel 2 .....	45

## DAFTAR LAMPIRAN

	<b>Halaman</b>
Lampiran 1 Profil Kromatogram Hasil Optimasi Fase Gerak .....	62
Lampiran 2 Hasil Uji Kesesuaian Sistem .....	67
Lampiran 3 Hasil Uji Linearitas.....	69
Lampiran 4 Hasil Pengujian Presisi .....	71
Lampiran 5 Hasil Pengujian Akurasi .....	77
Lampiran 6 Hasil Pengujian Akurasi Adisi .....	81
Lampiran 7 Hasil Pengujian <i>Robustness</i> .....	87
Lampiran 8 Analisis Uji Beda pada Pengujian <i>Robustness</i> .....	93
Lampiran 9 Profil Kromatogram Larutan Baku.....	101
Lampiran 10 Profil Kromatogram Larutan Sampel .....	106
Lampiran 11 Sertifikat Analisis .....	108