

**PENGUJIAN STABILITAS DIPERCEPAT
ISOLAT MANGOSTIN**

SKRIPSI

**DENA PUSPASARI
A1911100**



**SEKOLAH TINGGI FARMASI INDONESIA
YAYASAN HAZANAH
BANDUNG
2023**

**PENGUJIAN STABILITAS DIPERCEPAT
ISOLAT MANGOSTIN**

SKRIPSI

Sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Farmasi

**DENA PUSPASARI
A1911100**



**SEKOLAH TINGGI FARMASI INDONESIA
YAYASAN HAZANAH
BANDUNG
2023**

**PENGUJIAN STABILITAS DIPERCEPAT
ISOLAT MANGOSTIN**

**DENA PUSPASARI
A1911100**

Agustus 2023

Disetujui oleh:

Pembimbing



apt. Rival Ferdiansyah, M.Farm.

Pembimbing



apt. Wahyu Priyo Legowo, M.Farm.

Kutipan atau saduran baik Sebagian ataupun seluruh naskah, harus menyebut nama pengarang dan sumber aslinya, yaitu Sekolah Tinggi farmasi Indonesia.

*Terimakasih yang tidak ada habisnya untuk
Mamah dan Bapak yang selalu ada mendukung
dalam setiap langkah, terimakasih untuk cinta
kalian yang luar biasa.*

ABSTRAK

Isolat mangostin merupakan senyawa yang ditemukan paling dominan pada kulit buah manggis (*Garcinia mangostana* L.). Senyawa ini memiliki beberapa aktivitas farmakologis seperti antibakteri, antifungal, antioksidan, dan bioaktivitas lainnya. Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia (STFI) telah memproduksi isolat mangostin dengan skala yang besar dan memiliki efisiensi produk yang tinggi. Isolat mangostin tersebut diproduksi untuk dapat digunakan oleh industri-industri farmasi sebagai bahan baku obat. Untuk memastikan dan meyakinkan mutu dari isolat yang dihasilkan maka perlu dilakukan pengujian kualitas, salah satunya adalah pengujian stabilitas umur simpan dari isolat mangostin produk STFI. Pada penelitian ini, dilakukan proses validasi metode pengukuran dengan menggunakan instrumen HPLC, selanjutnya dilakukan metode uji stabilitas dipercepat (*accelerated*) dengan menggunakan kondisi penyimpanan yang melebihi kondisi umum yaitu penyimpanan selama 6 bulan (frekuensi pengujian bulan ke- 0, 3, dan 6) pada suhu $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$. Metode uji stabilitas dipercepat tersebut digunakan untuk mendapatkan data umur simpan isolat mangostin produk STFI. Pada penelitian ini dihasilkan data validasi metode yang dilakukan telah memenuhi syarat dan masa umur simpan isolat mangostin produk STFI yaitu selama 6 tahun 1 bulan.

Kata kunci: isolat mangostin, validasi, HPLC, uji stabilitas dipercepat, umur simpan.

ABSTRACT

Isolate mangostin is the most dominant compound found in mangosteen fruit peel (Garcinia mangostana L.). This compound has several pharmacological activities such as antibacterial, antifungal, antioxidant, and other bioactivities. Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia (STFI) has produced mangostin isolate on a large scale and has high product efficiency. The mangostine isolate is produced to be used by pharmacy industries as a material for drugs. To ensure the quality of the isolate, it is necessary to conduct quality testing, one of the test is the shelf life stability testing of STFI's mangostine isolate. In this study, the measurement method validation process was carried out using HPLC instruments, the accelerated stability test method was using storage conditions that exceed the general conditions, namely storage for 6 months (frequency of testing months 0, 3, and 6) at a temperature of $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$. The accelerated stability test method was used to obtain data on the shelf life of STFI product mangostin isolate. This study resulted in method validation data that met the requirements and the shelf life of STFI product mangostin isolate was 6 years and 1 month.

Keywords: *mangostin isolate, validation, HPLC, accelerated stability test, shelf life.*

KATA PENGANTAR

Bismillahirrahmanirrahim,

Puji dan syukur penulis panjatkan ke hadirat Allah SWT atas segala berkah rahmat dan ridho-Nya penulis dapat menyelesaikan penelitian dan penulisan skripsi yang berjudul **“Pengujian Stabilitas Dipercepat Isolat Mangostin”**.

Penelitian dan penulisan skripsi ini dilakukan untuk memenuhi salah satu syarat untuk mendapatkan gelar sarjana pada Program Studi Sarjana Farmasi Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia.

Penulis mengucapkan terima kasih kepada dosen pembimbing apt. Rival Ferdiansyah, M. Farm. dan apt. Wahyu Priyo Legowo, M.Farm. atas bimbingan, nasihat, dukungan, serta pengorbanan yang diberikan. Pada kesempatan ini, tidak lupa penulis mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Dr. apt. Adang Firmansyah, M.Si., selaku Ketua Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia,
2. Dr. apt. Diki Prayugo, M.Si., selaku Wakil Ketua I Bidang Akademik,
3. Dr. apt. Wiwin Winingsih, M.Si., selaku Ketua Program Studi Sarjana Farmasi,
4. Sri Gustini, S.Si., M.Farm., selaku Dosen Wali yang telah banyak memberikan bimbingan dan arahan kepada penulis,
5. Seluruh staf dosen, staf administrasi, serta karyawan Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia,
6. Orangtua tercinta, Mamah dan Bapak yang selalu memberikan doa, kasih sayang, dan dukungan moril maupun materil, serta kakak-kakak yang telah memberikan bantuan dalam segala hal.
7. Serta sahabat-sahabat angkatan 2019 yang telah memberikan inspirasi dan kegembiraan selama penulis kuliah di Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia.

Dengan kerendahan hati diharapkan masukan berupa kritik dan saran yang bersifat membangun untuk perbaikan di masa yang akan datang. Penulis berharap semoga tugas akhir ini akan memberikan manfaat bagi penulis sendiri dan juga bagi pihak lain yang berkepentingan.

Bandung, Agustus 2023

Penulis

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN	i
KUTIPAN	ii
LEMBAR PERSEMBAHAN	iii
ABSTRAK	iv
<i>ABSTRACT</i>	v
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI	vii
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR GAMBAR	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Identifikasi Masalah	2
1.3 Tujuan Penelitian	2
1.4 Kegunaan Penelitian	2
1.5 Waktu dan Tempat Penelitian	2
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	3
2.1 Mangostin	3
2.1.1 Alfa mangostin	4
2.1.2 Beta mangostin	4
2.1.3 Gamma mangostin	5
2.2 Stabilitas	5
2.2.1 Uji Stabilitas	6
2.2.2 Uji Stabilitas Dipercepat (<i>accelerated</i>)	7
2.3 Kinetika Reaksi	8
2.4 <i>High Performance Liquid Chromatography</i> (HPLC)	9
BAB III TATA KERJA	13
3.1 Alat	13
3.2 Bahan	13
3.3 Metode Penelitian	13
3.3.1 Preparasi Sampel Serbuk Isolat Mangostin	13
3.3.2 Validasi Metode pada Instrumen HPLC	13
3.3.3 Uji Stabilitas Dipercepat Isolat Mangostin	15
3.3.4 Perhitungan Umur Masa Simpan	16
4.1 Validasi Metode	17
4.1.1 Uji Kesesuaian Sistem (UKS)	17
4.1.2 Linearitas	18

4.1.3	Spesifisitas	19
4.1.4	Presisi.....	21
4.1.5	Akurasi.....	21
4.2	Pengujian Stabilitas Dipercepat Sampel Isolat Mangostin.....	23
4.3	Penentuan Umur Simpan Sampel Isolat Mangostin.....	24
BAB V SIMPULAN DAN ALUR PENELITIAN SELANJUTNYA.....		26
5.1	Simpulan.....	26
5.2	Alur Penelitian Selanjutnya.....	26
DAFTAR PUSTAKA		27
LAMPIRAN.....		30

DAFTAR TABEL

Tabel		Halaman
4.1	Hasil uji kesesuaian sistem (UKS).....	17
4.2	Hasil linearitas.....	19
4.3	Hasil uji presisi.....	21
4.4	Hasil perhitungan perolehan kembali recovery (%).....	22
4.5	Data perhitungan pengujian stabilitas berdasarkan frekuensi waktu (bulan).....	23
4.6	Perhitungan umur simpan isolat mangostin.....	25

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 Struktur kimia alfa mangostin	4
2.2 Struktur kimia beta mangostin	4
2.3 Struktur kimia gamma mangostin	5
2.4 Seperangkat alat HPLC (dokumentasi pribadi).....	9
4.1 Kurva baku standar isolat mangostin.....	19
4.2 Kromatogram sampel isolat mangostin	20
4.3 Kromatogram standar isolat mangostin	20
4.4 Kromatogram pelarut (metanol <i>for analysis</i>).....	20
4.5 Grafik data pengujian stabilitas dipercepat isolat mangostin.....	23

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran		Halaman
1	<i>Certificate of Analysis (CoA)</i>	30
2	Rumus Perhitungan.....	35
3	Data Luas Area Stabilitas Dipercepat Sampel Isolat Mangostin.....	37
4	Data Uji Kesesuaian Sistem.....	38
5	Gambar Kromatogram Linearitas.....	39
6	Gambar Kromatogram Presisi.....	40
7	Gambar Kromatogram Akurasi.....	41
8	Gambar Kromatogram Sampel Isolat Mangostin.....	44
9	Dokumentasi	46

DAFTAR PUSTAKA

- Abdul Rohman. (2020). *Analisis Farmasi Dengan Kromatografi Cair* (Devi, Ed.; 1st ed.). Gadjah Mada University Press.
- Andi Suhendi, & Ayusari Ramly, E. (2021). Validasi Metode Analisis Kapsul Rifampisin Dengan HPLC-PDA. *Farmasains: Jurnal Ilmiah Ilmu Kefarmasian*, 8(1), 31–36. <https://doi.org/10.22236/farmasains.v8i1.5602>
- Astuti, W., Sudewi, S., & Rotinsulu, H. (2016). Validasi Metode Analisis Dalam Penetapan Kadar Benzo(A)Piren Pada Ikan Bakar. In *Pharmacon Jurnal Ilmiah Farmasi-UNSRAT* (Vol. 5, Issue 3).
- Bajaj, S., Sakhuja, N., & Singla, D. (n.d.). Stability Testing of Pharmaceutical Products. *Journal of Applied Pharmaceutical Science*, 2012(03), 129–138.
- BPOM. (2019). *Pedoman Uji Stabilitas Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan*.
- Dachriyanus, M. S. (2017). *Kromatografi Cair Kinerja Tinggi*.
- Fatmawaty, A. M. N. R. R. (2019). *Teknologi Sediaan Farmasi* (1st ed.). Deepublish.
- Hakimah, N., Satria, G. D., Pawestri, W., & Indarjulianto, S. (2019). Validasi Metode Analisis Tetrasiklin pada Ikan Nila (*Oreochromis sp.*) menggunakan Alat Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT). *Jurnal Sain Veteriner*, 37(2), 213. <https://doi.org/10.22146/jsv.34466>
- Harmita, H. (2004). Petunjuk Pelaksanaan Validasi Metode Dan Cara Perhitungannya. *Majalah Ilmu Kefarmasian*, 1(3), 117–135. <https://doi.org/10.7454/psr.v1i3.3375>
- Hidayatullah, M. H., & Permana, B. (2022). Pengembangan dan Validasi Metode Analisis Amlodipin Besilat dan Identifikasi Cemarannya dalam Sediaan Tablet Analytical Method Development and Validation Of Amlodipine Besylate and Identification Its Impurities in Tablets Dosage Form. In *Jurnal Farmasi Indonesia* (Vol. 19, Issue 2). <http://journals.ums.ac.id/index.php/27harmakon>
- Ibrahim, M. Y. (2016). . α -mangosteen from *Garcinia mangostana* Linn: An Update review of its Pharmacological properties. *Arabian Journal of Chemistry*, 9, 317–429.
- ICH I. (2003). *International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use Ich Harmonised Tripartite Guideline Stability Testing Of New Drug Substances And Products Q1A(R2)*.

- Idawati, S., Hakim, A., & Andayani, Y. (2019). Pengaruh Metode Isolasi α -mangostin dari Kulit Buah Manggis (*Garcinia mangostana* L.) terhadap Rendemen α -mangostin. *Jurnal Penelitian Pendidikan IPA*, 5(2), 144. <https://doi.org/10.29303/jppipa.v5i2.167>
- Kim, H. (2015). Characterization and quantification of gamma-oryzanol in grains of 16 koreans rice varieties. *International Journal of Food Sciences and Nutrition*, 2(99), 166–174.
- Kurnia, D., Tri Pujilestari, E., & Pamudjo, I. (2019). Pengembangan Metode Penetapan Kadar Metil Prednisolon Dalam Sediaan Dry Injection Dengan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT). *Analit: Analytical And Environmental Chemistry*, 4(01), 13–25. <https://doi.org/10.23960/aec.v4.i1.2019.p13-25>
- Maligan, J. M., Chairunnisa, F., & Wulan, S. N. (2019). Peran Xanthon Kulit Buah Mnaggi (*Garcinia mangostana* L.) Sebagai Agen Antihiperqlikemik. *Jurnal Ilmu Pangan Dan Hasil Pertanian*, 2(2), 99–106. <https://doi.org/10.26877/jiphp.v2i2.2813>
- Nasyanka, A. L. J. N. R. A. (2020). *Pengantar Fitokimia* (1st ed.). qiara media.
- Nur, A., & Ansori, M. (2022). Alpha-Mangostin and Gamma-Mangostin Isolated from Mangosteen (*Garcinia mangostana* L.) as Promising Candidates against SARS-CoV-2: A Bioinformatics Approach. In *Indian Journal of Forensic Medicine & Toxicology* (Vol. 16, Issue 1).
- Nurhidayati, L., Sofiah, S., Sumarny, R., & Caesar, K. (2015). Validasi Metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi Untuk Penetapan Kadar α -Mangostin Dalam Larutan Oral Ekstrak Kulit Buah Manggis (*Garcinia mangostana* L.) (High Performance Liquid Chromatography Method Validation Of α -Mangostin Assay In Mangosteen (*Garcinia mangostana* L.) Fruit Rind Extract Formulated In Oral Solution). In *Alchemy Jurnal Penelitian Kimia* (Vol. 11, Issue 1).
- Pubchem*. (2023). <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/beta-Mangostin>
- Putri, I. P. (2015). Effectivity Of Xanthone Of Mangosteen (*Garcinia Mangostana* L.) Rind As Anticancer. In *J Majority*. (Vol. 4).
- Rismana, E., Rosidah, I., Bunga, O., Yuniyanto, P., Pusat, E., Farmasi, T., Medika, D., Pengkajian, B., Teknologi, P., Gedung, L., Kawasan Puspiptek -Serpong, ±, & Selatan, T. (2015). *Pengujian Stabilitas Sediaan Luka Bakar Berbahan Baku Aktif Kitosan/Ekstrak Pegagan(Centella Asiatica) Evaluation Of Stability Of Wound Healing Formula With Active Substances Of Chitosan/Centella Asiatica Extract* (Vol. 17, Issue 1).

- Rizaldy, D., Hartati, R., Nadhifa, T., & Fidrianny, I. (2022). Chemical compounds and pharmacological activities of mangosteen (*Garcinia mangostana* L.)- updated review. In *Biointerface Research in Applied Chemistry* (Vol. 12, Issue 2, pp. 2503–2516). AMG Transcend Association. <https://doi.org/10.33263/BRIAC122.25032516>
- Rubiyanti, R., Susilawati, Y., Muchtaridi, M., Kunci, K., buah manggis, K., mangostana, G. L., & mangostin, A. (2017). *Review Artikel Potensi Ekonomi Dan Manfaat Kandungan Alfa-Mangostin Serta Gertanin Dalam Kulit Buah Manggis (Garcinia mangostana Linn)*.
- Sagita, A. S. (2022). *Karakterisasi Sifat Fisika Isolat Mangstin*. Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia.
- Silalahi, M. (2021). *Manfaat Dan Bioaktivitas Dari Manggis (Garcinia mangostana L.)*.
- Singh, S. et al. (2000). Stability testing during development in jain nk pharmaceutical product development. *CBS Pusblisher and Distributors*, 272–293.
- Suliasih, B. A., & Mun'im, A. (2022). Chemistry and Materials Review: Potensi dan Masalah dalam Pengembangan Kemandirian Bahan Baku Obat Tradisional di Indonesia. In *Chem. Mater* (Vol. 1, Issue 1).
- Tze Hong, T., & Fajri Nuwarda, R. (2018). *Artikel Review: Efek Farmakologi A-Mangostin Dari Kulit Manggis (Garcinia mangostana Linn)*.
- Vadas, E. B. (2010). *Stability of Pharmaceutical Products*. 988–989.
- Younis et al. (2015). Stability testing in pharmacy: a review. *International Journalof Institutional Pharmacy and Life Science*, 1(55), 108–116.