

**PENGUJIAN STABILITAS DIPERCEPAT
ISOLAT KURKUMIN**

SKRIPSI

**SILFIA NURA'IN
A191127**



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

**PENGUJIAN STABILITAS DIPERCEPAT
ISOLAT KURKUMIN**

SKRIPSI

Sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Farmasi

**SILFIA NURA'IN
A191127**



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

**PENGUJIAN STABILITAS DIPERCEPAT
ISOLAT KURKUMIN**

**SILFIA NURA'IN
A19127**

Agustus 2023

Disetujui oleh :

Pembimbing

Pembimbing

apt. Rival Ferdiansyah, M.Farm

apt. Melvia Sundalian, M.Si

Kutipan atau saduran baik sebagian ataupun seluruh naskah, harus menyebut nama pengarang dan sumber aslinya, yaitu Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

Skripsi ini saya persembahkan teruntuk bapak dan mamah yang terkasih dan tiada henti selalu mendoakan saya, memberikan dukungan serta kebahagiaan untuk saya.

ABSTRAK

Isolat kurkumin yang berhasil diproduksi Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia (STFI) dalam skala besar akan digunakan menjadi bahan baku obat dalam industri farmasi. Sehingga dalam memastikan mutu hasil isolat perlu dilakukan pengujian kualitas, diantaranya pengujian stabilitas umur simpan dari isolat kurkumin produk STFI. Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui bagaimana profil validasi dari metode yang digunakan dalam pengujian stabilitas dipercepat dan berapa lama waktu umur simpan dari isolat kurkumin. Validasi metode pengukuran menggunakan instrumen Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT), kemudian dilakukan uji stabilitas dipercepat selama 6 bulan dengan frekuensi pengujian bulan ke- 0, 3, dan 6 bulan pada *climatic chamber* dengan suhu pengujian yang dilakukan $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ dan kelembapan $75\% \pm 5\% \text{ RH}$. Hasil dari penelitian validasi metode didapatkan profil validasi standar memenuhi syarat serta hasil perhitungan pengujian stabilitas dipercepat isolat kurkumin produk STFI memiliki waktu umur simpan selama 6 tahun 3 bulan 25 hari.

Kata Kunci: Isolat kurkumin, KCKT, uji stabilitas dipercepat, validasi metode analisis, umur simpan.

ABTRACT

Curcumin isolate successfully produced by the Indonesian College of Pharmacy (STFI) on a large scale will be used as raw material for drugs in the pharmaceutical industry. So that in ensuring the quality of the isolate results, quality testing needs to be carried out, including testing the shelf life stability of the curcumin isolate produced by STFI. This study was conducted to determine how the validation profile of the method used in accelerated stability testing and how long the shelf life of curcumin isolate. Validation of the measurement method using High Performance Liquid Chromatography (HPLC) instruments, then accelerated stability testing was carried out for 6 months with a testing frequency of months 0, 3, and 6 months in a climatic chamber with a testing temperature of $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ and humidity of $75\% \pm 5\% \text{RH}$. The results of the method validation study obtained a qualified standard validation profile and the results of the accelerated stability testing calculation of STFI product curcumin isolate have a shelf life of 6 years 3 months 25 days.

Keywords: *Curcumin isolate, HPLC, accelerated stability test, analytical method validation, 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 Kurkumin”.

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. Melvia Sundalian, M.Si. 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. apt. Rival Ferdiansyah, 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. Tete, aa dan dede yang selalu memberikan dukungan, serta motivasi selama perjalanan hidup saya,
7. Sahabat-sahabat yang selalu setia menjadi pendengar dan menasehati penulis sehingga bisa menyelesaikan penelitian ini,
8. Serta rekan-rekan seperjuangan angkatan 2019 yang telah memberikan inspirasi dan kegembiraan selama penulis kuliah di Sekolah Tinggi farmasi Indonesia.

Penulis mengharapkan saran dan kritik yang membangun. Semoga tugas akhir ini dapat memberikan manfaat bagi penulis sendiri dan juga bermanfaat bagi pembaca.pihak lain

Bandung, Agustus 2023

Penulis

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN	i
KUTIPAN	ii
PERSEMBAHAN.....	iii
ABSTRAK	iv
<i>ABTRACT</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 Tinjauan Isolat Kurkumin.....	3
2.1.1 Sifat Fisikokimia Kurkumin	3
2.1.2 Manfaat Kurkumin.....	3
2.1.3 Bioaktivitas Kurkumin.....	4
2.2 Stabilitas	4
2.2.1 Faktor - Faktor yang Mempengaruhi Stabilitas	4
2.2.2 Uji Stabilitas	5
2.2.3 Uji Stabilitas Dipercepat	5
2.3 Orde Reaksi Kimia	6
2.3.1 Metode Substitusi	6
2.3.2 Metode Grafik.....	6
2.4 Pengaruh Temperatur Terhadap Laju Reaksi	7

2.5 Analisis Kestabilan Yang Dipercepat.....	7
2.6 Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	8
2.6.1 Komponen Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	8
2.6.2 Kromatografi fase terbalik	10
2.6.3 Kromatografi fase normal	10
BAB III TATA KERJA	11
3.1 Alat	11
3.2 Bahan	11
3.3 Metode Penelitian	11
3.3.1 Preparasi sampel serbuk Isolat Kurkumin.....	11
3.3.2 Validasi Kadar Isolat Kurkumin dan validasi Metode	11
3.3.3 Uji Stabilitas Dipercepat Isolat Kurkumin	13
3.3.4 Perhitungan Umur Masa Simpan.....	14
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	15
4.1 Validasi Metode.....	15
4.1.1 Uji kesesuaian Sistem.....	15
4.1.2 Uji Presisi	17
4.1.3 Uji Akurasi	18
4.1.4 Linearitas Kurva Baku Standar	19
4.1.5 Uji Spesifisitas.....	21
4.2 Pengujian Stabilitas Dipercepat.....	22
4.3 Penentuan Umur Simpan Isolat Kurkumin.....	23
BAB V SIMPULAN DAN ALUR PENELITIAN SELANJUTNYA	25
5.1 Simpulan.....	25
5.2 Alur Penelitian Selanjutnya	25
DAFTAR PUSTAKA.....	26
LAMPIRAN.....	28

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
Tabel 4. 1 Hasil Pengujian Kesesuaian Sistem	15
Tabel 4. 2 Hasil Pengujian Presisi Standar Isolat Kurkumin	17
Tabel 4. 3 Hasil Pengujian Akurasi Larutan Standar Isolat Kurkumin.....	18
Tabel 4. 4 Hasil Data Kurva Baku Standar Isolat Kurkumin	20
Tabel 4. 5 Data Perhitungan Pengujian Stabilitas Dipercepat.....	22
Tabel 4. 6 Perhitungan Umur Simpan Isolat Kurkumin.....	24

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
Gambar 2. 1 Struktur Kimia Kurkumin.	3
Gambar 4. 1 Kurva Baku Standar Isolat Kurkumin.....	20
Gambar 4. 2 Kromatogram Uji Spesifisitas	21
Gambar 4. 3 Pengujian Stabilitas Dipercepat Berdasarkan Variasi Bulan	22

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1. Sertifikat Analisa Standar Isolat Kurkumin	28
2. Sertifikat Analisa Sampel Isolat Kurkumin	29
3. Sertifikat Analisa Pelarut Asetonitril	30
4. Sertifikat Analisa Pelarut Metanol	31
5. Perhitungan	33
6. Luas Area Stabilitas Dipercepat	35
7. Gambar Kromatogram Standar Isolat Kurkumin	36
8. Gambar Kromatogram Uji Kesesuaian Sistem & Presisi	38
9. Gambar Kromatogram Akurasi	39
10. Gambar Kromatogram Sampel Uji Stabilitas.....	40
11. Preparasi Pembuatan Fase Gerak	41
12. Preparasi Pengenceran Isolat Kurkumin	42
13. Pengujian Isolat Kurkumin.....	43
14. Gambar Alat Kromatografi Cair Kinerja Tinggi.....	44

DAFTAR PUSTAKA

- Ambarati, T. *Et al.* (2023) 'Validasi Metode Analisis Penetapan Kadar Parasetamol Dalam Sampel Biologis Dengan Berbagai Metode', *Jurnal Of Pharmaceutical And Sciences*, 6(2), pp. 838–847. Available at: <https://www.journal-jps.com> (Accessed: 6 August 2023).
- Bajaj *et al.* (2012) 'Stability Testing of Pharmaceutical Products', *Journal of Applied Pharmaceutical Science*, 02(03), pp. 129–138.
- B POM (2018) *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2018 Tentang Perubahan Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta. Badan Pengawas Obat Makanan
- B POM (2019) *Pedoman Uji Stabilitas Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan*.
- Cuwondo, C.F. (2008) *Evaluasi Cara Penentuan Beyond Use Date (Masa Edar) Sediaan Racikan Pulveres Campuran Parasetamol dan Fenobarbital Dari Rumah Sakit X, Universitas Sanata Dharma*. Universitas Sanata dharma.
- Diniarti, I. and Iljanto, S. (2017) 'pendahuluan pengembangan bahan baku obat', *Jurnal Kebijakan Kesehatan Indonesia*, 06(04), pp. 184–192.
- Douglas C. Montgomery *et al.* (2012) *Introduction to Linear Regression Analysis*. 5th edn. American: Wiley.
- Douglas *et al.* (2012). *Principle Of Intrumental Analysis*. Ed 7. Boston : Cengage Learning
- Farida, I.N. and Muliya, A. (2023) 'Validasi Kurkumin Hasil Isolasi Rimpang Kunyit Dengan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi Photodiode Array Detector', *Jurnal Pengelolaan Laboratorium Pendidikan*, 5(2), pp. 50–57. Available at: available online at JPLP Website: <https://ejournal2.undip.ac.id/index.php/jplp> (Accessed: 8 August 2023).
- Gandjar, I.G. and Rohman (2007) *Kimia Farmasi Analisis*. Yogyakarta: Pustaka Belajar.
- Harmita (2004) 'Petunjuk Pelaksanaan Validasi Metode dan Cara Perhitungannya', *Majalah Ilmu Kefsrmasian*, 1(3), pp. 117–135. Available at: <https://scholarhub.ui.ac.id/mik/vol1/iss3/1/> (Accessed: 4 January 2023).
- ICH (2018) *ICH Quality Guidelines An Implementation Guide*. first. Edited by A. Teasdale, D. Elder, and R. Nims. United States of America: Library Of Congress Cataloging-in-Publication Data.
- Jantarat, C. *et al.* (2014) 'Curcumin-Hydroxypropyl- β -Cyclodextrin inclusion complex preparation methods: Effect of common solvent evaporation, freeze drying, and pH shift on solubility and stability of curcumin', *Tropical Journal of Pharmaceutical Research*, 13(8), pp. 1215–1223. Available at: <https://doi.org/10.4314/tjpr.v13i8.4>.

- Kim, J.H. *et al.* (2019) ‘Global Comparison of Stability Testing Parameters and Testing Methods for Finished Herbal Products’, *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine*. Hindawi Limited. Available at: <https://doi.org/10.1155/2019/7348929>.
- Kotha, R.R. and Luthria, D.L. (2019) ‘Curcumin: Biological, pharmaceutical, nutraceutical, and analytical aspects’, *Molecules*, 24(16), pp. 1–27. Available at: <https://doi.org/10.3390/molecules24162930>.
- Kurnia, D. *et al.* (2019) ‘Pengembangan Metode Penetapan Kadar Metil Prednisolon Dalam Sediaan Dry Injection Dengan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)’, *Analit: Analytical And Environmental Chemistry*, 4(01), pp. 13–25. Available at: <https://doi.org/10.23960/aec.v4.i1.2019.p13-25>.
- Kusbiantoro, D.· Y.P. (2018) ‘Pemanfaatan kandungan metabolit sekunder pada tanaman kunyit dalam mendukung peningkatan pendapatan masyarakat’, *jurnal kultivasi*, 17(1), pp. 544–549.
- Oktami, E., Lestari, F. and Aprilia, H. (no date) ‘Studi Literatur Uji Stabilitas Sediaan Farmasi Bahan Alam’. Available at: <https://doi.org/10.29313/.v7i1.26117>.
- Patil, M.S. *et al.* (2017) ‘Analytical Method Development And Validation’, *International Journal of Pharmaceutical and Biological Science Archive*, 7(3), pp. 70–81.
- Rismana, E. *et al.* (2015) ‘Pengujian Stabilitas Sediaan Luka Bakar Berbahan Baku Aktif Kitosan/Ekstrak Pegagan (*Centella asiatica*)’, *JKTI*, 17(1), pp. 27–37. Available at: <https://inajac.lipi.go.id/index.php/InaJAC/article/view/20> (Accessed: 3 January 2023).
- Riyanto. 2014. *Validasi & Verifikasi Metode Uji*. Yogyakarta: Deepublish.
- Sari, N. ketut (2010) *Analisa Intrumentasi*. Klaten: Yayasan Humaniora.
- Shabrina, T.A. (2017) *Uji Stabilitas Dipercepat Sediaan Krim Gamma Oryzanol*. Jakarta: Universitas Islam Syarif Hidayatullah.
- Silma Aulia, S. and Sopyan, I. (2016) ‘Penetapan Kadar Simvastatin Menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT): Review’, *farmaka*, 14, pp. 70–78.
- Skoog, D.A. *et al.* (2014) *Fundamentals Of Analytical Chemistry*. America: e-Library Murtadha.
- Suprihatin, T. *et al.* (2020) ‘Senyawa pada Serbuk Rimpang Kunyit (*Curcuma longa*L.) yang Berpotensi sebagai Antioksidan’, *Buletin Anatomi dan Fisiologi*, 5(e-ISSN 2541-0083 ;p-ISSN 2527-6751), pp. 35–42.