

DAFTAR PUSTAKA

- Abd'ullah, D., Annisa, M. and Dewi, N. (2019) 'Gambaran Tingkat Pengetahuan Masyarakat Tentang Obat Generik di Kecamatan Sepuluh Koto, Nagari Singgalang, Kabupaten Tanah Datar', *Health and Medical Journal*, 1(2), pp. 39–43.
- Aberg, J.A., et al, 2009, *Drug Information Handbook 17th Edition, Lexi-Comp for the American pharmacist Assosiation*.
- Ahuja, S., dan Dong, M, W, Eds, 2005, *Handbook of Pharmaceutical Analysis by HPLC*, Edidi Pertama, Elsevier, Inc: United Kingdom.
- Anief, M. 2009. Prinsip Umum dan Dasar Farmakologi. Yogyakarta: UGM.
- Arikunto, S. 2010. Prosedur Penelitian suatu Pendekatan Praktek. Rineka Cipta. Buku Kedokteran EGC, Jakarta.
- Aryasa, I.W.T., Artini, N.P., Aprilianti, K.D., Risky, D.P., 2018, Penentuan Kadar Parasetamol Pada Obat Dan Jamu Tradisional Menggunakan Metode Spektrofotometri Uv/Vis. *JURNAL MEDIA SAINS* 2 (1), 2620-3847.
- Association of Analytical Chemistry (AOAC). AOAC Requirements for Single Laboratory Validation of Chemical Methods for Dietary Supplements and Botanical. AOAC International; 2002.
- Charde MS, AS Welankiwar, Jitendra K., *Method Development by Liquid Chromatography with Validation, International Jurnal of Pharmaceutical Chemistry*, 2014;4(2), PP. 57 – 61.
- Depkes RI. (1995). Farmakope Indonesia edisi IV. Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Depkes RI. (2020). Farmakope Indonesia edisi VI. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Diterjemahkan oleh Tim Alih Bahasa Sekolah Farmasi ITB, Penerbit.
- Gandjar, G.H., dan Rohman, A., 2007. Kimia Farmasi Analisis. Yogyakarta: Pustaka Pelajar.

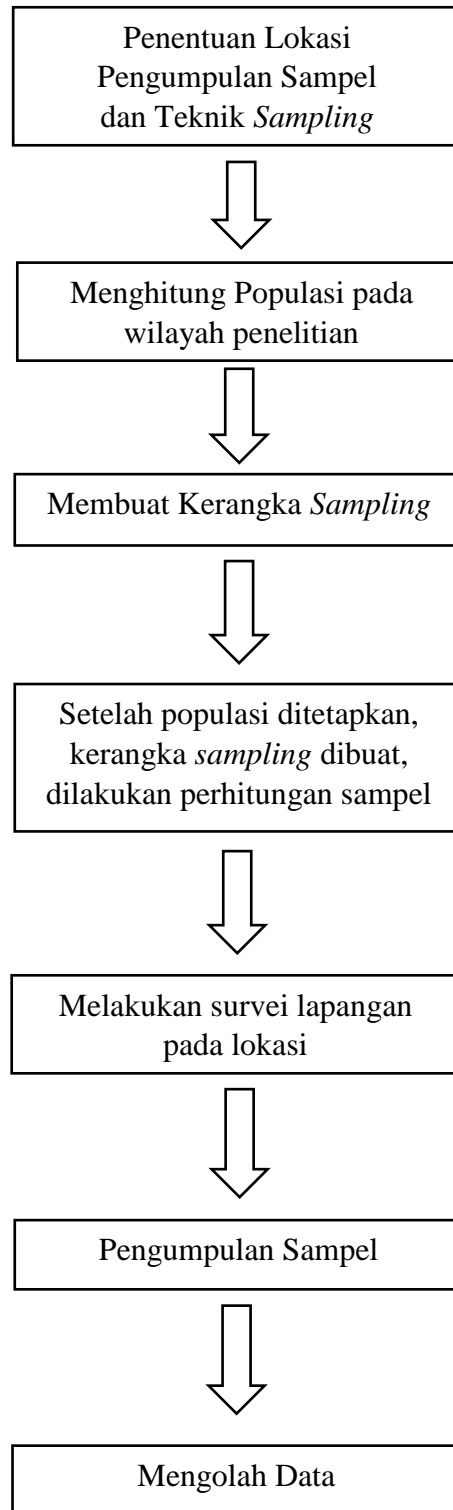
- Gandjar, Ibnu Gholib dan Abdul Rohman. 2013. *Kimia Farmasi Analisis*. Cet. XI. Yogyakarta: Pustaka Pelajar.
- Goodman & Gilman, 2012, *Dasar Farmakologi Terapi*, Edisi 10, Editor Joel. G.
- Grace Pricilia, Sudewi, S., & Lolo, W. A. (2015). Validasi Metode Analisis Untuk Penetapan Kadar Parasetamol dalam Sediaan Tablet. *Pharmacon*, 4(4), 168–178.
- Graham GG, Davies MJ, Day RO, Mohamudally A, Scott KF. *The Modern Pharmacology of Parasetamol: Therapeutic Actions, Mechanism of Action, Metabolism, Toxicity and Recent Pharmacological Findings*. *Inflammopharmacol*. 2013; 21: 201-232
- Gritter, R. J., J. M. Bobbitt, A. E. Schwarting, 1985, *Introduction to Chromatography*, halden Day Inc Oaklan: USA.
- Haeria, 2017. (2019). Pengantar Ilmu Farmasi. *Pengantar Ilmu Farmasi*, 2–12.
- Hardman & Lee E. Limbird, Konsultan Editor Alfred Goodman Gilman,
- Harvey, D., 2000, *Modern Analytical Chemistry*, The McGraw-Hill, Inc: USA.
- International Conferencon Harmonisation (ICH) of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Topic Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology. 2005.
- Idris, I.M. (2021) ‘Consumers’ Perception of Generic Medicines and Evaluation of In Vitro Quality Control Parameters of Locally Manufactured Paracetamol Tablets in Asmara, Eritrea: A Cross-Sectional Study’, *BioMed Research International*. Edited by A. Khani Jeihooni, 2021, pp. 1–7. Available at: <https://doi.org/10.1155/2021/6642826>.
- Ishii, D., 1988, *Introduction to Microscale High Performance Liquid Chromatography*, VCH Publishers Inc, New York. Jakarta.
- Jasmiadi. (2016). Keseragaman Bobot Obat Racikan Dalam kapsul gelatin. 3(1), 38–47.
- Kar, A., 2005, *Pharmaceutical Drug Analysis*, New Age Publication: India.
- Katzung, B.G. 2011. *Farmakologi Dasar dan Klinik*. Bagian Farmakologi Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga.

- Kazakevich, Y., dan Lohbrutto, R., 2007, HPLC for Pharmaceutical Scientist, John Wiley dan Sons, Inc: New Jersey. PP. 25 – 192.
- Moriarty C, Carroll W. Parasetamol: pharmacology, prescribing and controversies. *BMJ*, (6) 2014;101
- Moore D (2023) Drug Stability: Factors Affecting Shelf Life and Methods for Evaluation. *J Pharm Drug Deliv Res* 12:1
- Muamanah, K, Fitriana, AS, Samodra, G & Rahmawati, N 2023, 'Analisis Kandungan Parasetamol pada Jamu Pegal Linu yang Diperdagangkan di Kabupaten Brebes', *Pharmacy Genius*, vol. 2, no. 1, pp. 24–30.
- Nofita, & Dayanti, R. (2018). Penetapan Kondisi Optimum Pengujian Kadar. *Agustus*, 1(2), 96–106.
- Notoatmodjo S. 2012. Metodologi Penelitian Kesehatan. Jakarta: Rineka Cipta.
- Pratiwi RA, Nandiyanto ABD. How to read and interpret UV-Vis spectrophotometric results in determining the structure of chemical compounds. *Indones J Educ Res Technol*. 2021;2(1):1–20.
- Rakhmawati, I. F. (2018). Validasi Metode Analisis Dan Penetapan kadar Paracetamol Dalam Tablet menggunakan spektrofotometri. *Convention Center Di Kota Tegal*, 6.
- Rohman, A., 2009, Kromatografi Untuk Analisis Obat, Graha Ilmu: Yogyakarta.
- Rohman A. Validasi dan penjaminan mutu metode analisis kimia. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press; 2016.
- Riyanto. (2014). Validasi & Verifikasi Metode Uji. Deepublish. Yogyakarta.
- Sari, A. I. N., & Kuntari, K. (2019). Penentuan Kafein dan Parasetamol dalam Sediaan Obat Secara Simultan Menggunakan Spektrofotometer UV-Vis.
- Sayuthi, M. I., & Kurniawati, P. (2017). Validasi Metode Analisis Untuk Penetapan Kadar Parasetamol Dalam Sediaan Tablet Secara Spektrofotometri Ultraviolet. *Pharmacon*, 4(4), 190–201.
- Sharma CV, Mehta V. Parasetamol: Mechanisms and Updates. *Continuing Education In Anaesthesia Critical Care & Pain*. 2014 Aug; 14(4): 153–158
- Skoog, D.A., 1985, *Principles of Instrumental Analysis* Edisi III, Saunders Golden Sumburst Series: New York.

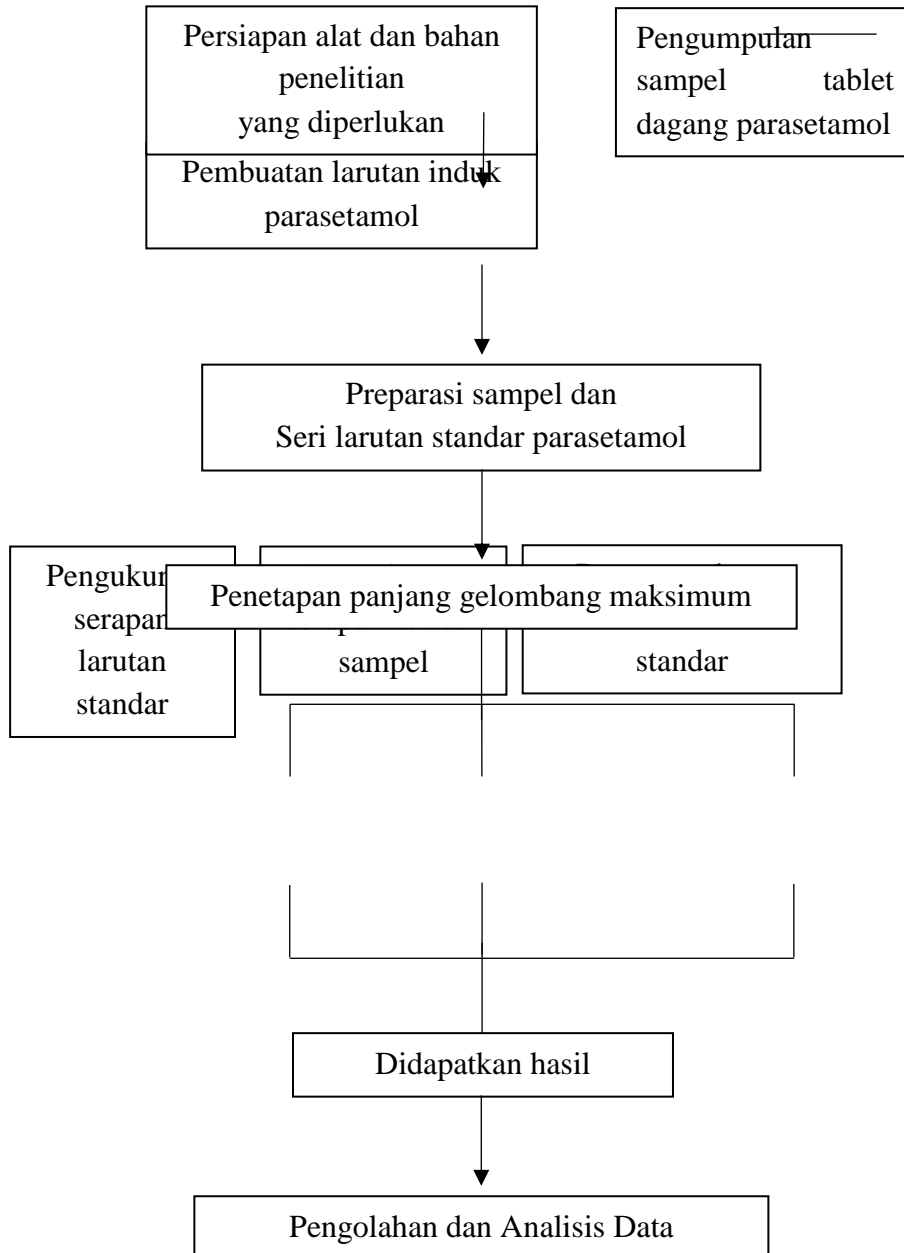
- Snyder, L.R., Kirkland, J.J. & Dolan, J.W., 2010. Introduction to Modern Liquid Chromatography. Ed. Sulistiana Gun Gunawan. Jakarta: Department Farmakologi Dan Terapeutik Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia. Pp 230-246.
- Third Edition, Third Edit., Hoboken, New Jearsey: John Wiley&Sons, Inc.
- Ulfa, D. M., & Irawan, D. (2019). Assay Of Parasetamol Syrup In Different Storage Temperatures by High Performance Liquid Chromatography. *SANITAS : Jurnal Teknologi Dan Seni Kesehatan*, 10(1), 72–80.
- UNODC. 2013. World Drug Report. New York: United Nations Office on Drugs and Crime.
- Wiji, Hernani, Mudzakir A, Zakiyah, Fatimah S, Siswaningsih, 2010, Penuntun Praktikum Kimia Analitik Instrumen, Jurusan Pendidikan Kimia FMIPA Universitas Pendidikan Indonesia: Bandung.
- Wilmana, P. F & Gan, S. 2011. Analgesik – Antipiretik Analgesik Anti-Inflamasi Nonsteroid dan Obat Gangguan Sendi Lainnya. *Farmakologi dan Terapi*, Ed. 5. Jakarta: Bagian Farmakologi Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 230, 231 & 233.
- Yanti, D.F.D. and Marini (2019) ‘Profil Peresepan Obat Generik di Apotek X Kabupaten Indramayu Periode Januari – Maret Tahun 2019’, *Jurnal Farmasi Muhammadiyah Kuningan*, 4(1), pp. 14–20.
- Yulyarti, E., Rifai, Y., & Yulianty, R. (2018). Penetapan Kadar Parasetamol, Kafein Dan Propifenazon Secara Simultan Dalam Sediaan Tablet Dengan Metode Kckt. *Majalah Farmasi Dan Farmakologi*, 22(1), 1–4. <https://doi.org/10.20956/mff.v22i1.5687>
- Zanuba, A., Permatasari, L., Febrianingsih, K. D., Anindiya, N. W., Razkianita, H., & Mustika, M. J. (2025). Review artikel: validasi metode analisis kadar parasetamol dalam sediaan obat menggunakan berbagai instrumen. *Sasambo Journal of Pharmacy*, 6(1), 56-61. doi: <https://doi.org/10.29303/sjp.v6i1.502>

LAMPIRAN

Lampiran 1. Skema Teknik Sampling



Lampiran 2. Kerangka Konsep Penelitian



Lampiran 3. Surat Pembelian Bahan Penelitian dari BPOM

PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL
BAST BAKU PEMBANDING UNTUK PNB
No. PPPOMN/02/2025/BF/136

1 Nama Pelanggan : Institut kesehatan mitra bunda Batam
2 No dan Tanggal Surat : 01/LAB/IKMB/II/2025 , 14 Februari 2025
3 Tanggal Input INFALABS : 14 Februari 2025
4 Tujuan Pembelian : Untuk penelitian skripsi

No.	Nama Baku Pembanding	No. Kontrol	Jumlah (Vial)	Harga (Rp.)
1	Parasetamol	AB0415002	1	Rp 500.000
TOTAL				Rp 500.000

Yang menyerahkan Tanggal 17/02/25  HASWA	Yang Menerima Tanggal 17/2 25 	Mengetahui, Ketua Tim Pengembangan Baku Pembanding Kimia Tanggal 17 Februari 2025  Dr. Riswahyudi, S.Si., M.P 19780712 200604 2 004 
--	--	--

Lampiran 4. Bahan Baku Parasetamol



Lampiran 5. Sertifikat Analisis Bahan Baku Parasetamol

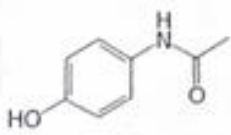
BADAN POM RI
SERTIFIKAT ANALISIS

NAMA ZAT : **ASETAMINOPHEN /PARACETAMOL (PARASETAMOL) BPFI**

NO KONTROL : AB0415002

FORMULA : C₈H₉NO₂

BOBOT MOLEKUL : 151,16 g/mol




TUJUAN PENGGUNAAN :
 - Identifikasi secara spektrofotometri inframerah dan spektrofotometri ultraviolet
 - Uji senyawa sejenis secara kromatografi cair kinerja tinggi
 - Penetapan kadar secara kromatografi cair kinerja tinggi

WADAH DAN PENYIMPANAN : Dalam wadah tertutup rapat, tidak tembus cahaya. Simpan pada suhu ruang, hindarkan dari kelembapan dan panas

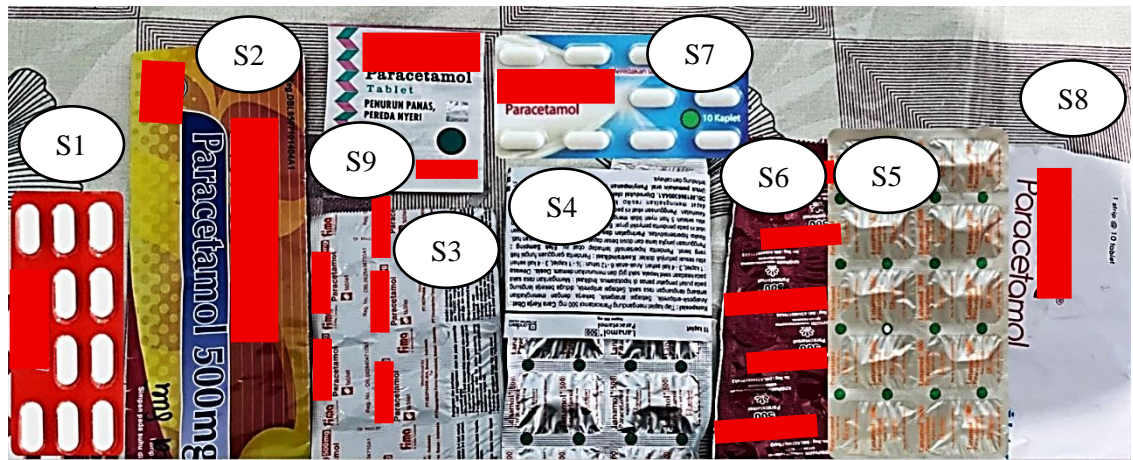
PENGUJIAN	METODE	SPEKIFIKASI	HASIL
Pemerian		Serbuk hablur putih	Memenuhi syarat
Identifikasi	Spektrofotometri inframerah	Sesuai dengan spektrum Acetaminophen acuan BP 2015, hal V-5106	Memenuhi syarat
	Spektrofotometri ultraviolet	-	Serapan jenis pada 249 nm adalah 872
Susut pengeringan	Gravimetri	-	0,07%
Uji senyawa sejenis	Kromatografi cair kinerja tinggi	-	Tidak terdeteksi cemaran J (kloroasetanilid) Tidak terdeteksi cemaran F (nitrofenol) Total cemaran lain = 0,001%
Penetapan kadar	Kromatografi cair kinerja tinggi	-	100,06% Unc = 1,83% k= 2

Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional
 U.B. Manajer Teknis Laboratorium Bahan Baku Pembanding


 Dr. Dini Prapti Karyani, M.Si., Apt.
 NIP. 19601223 199503 2 001

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
 Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat 10560 Telp. 42450155 Fax. 4201427, 4245150, E-mail. ppomn@pom.go.id

Lampiran 6. Sampel Penelitian



Lampiran 7. Perhitungan Pembuatan Larutan

- Pembuatan Larutan Induk Parasetamol 400 ppm

$$\text{Konsentrasi larutan induk (mg/L)} = \frac{\text{Berat masa parasetamol (mg)}}{\text{Volume (L)}}$$

$$\begin{aligned}\text{Berat masa parasetamol} &= \text{Konsentrasi larutan induk} \times \text{Volume} \\ &= 400 \left(\frac{\text{mg}}{\text{L}}\right) \times 0,05 \text{ L} \\ &= 20 \text{ mg}\end{aligned}$$

- Pembuatan Seri Larutan Standar

4 ppm

$$\begin{aligned}V_1 \times C_1 &= V_2 \times C_2 \\ V_1 \times 400 \text{ ppm} &= 25 \text{ ml} \times 4 \text{ ppm} \\ V_1 &= \frac{25 \text{ ml} \times 4 \text{ ppm}}{400 \text{ ppm}} \\ V_1 &= 0,25 \text{ ml}\end{aligned}$$

5 ppm

$$\begin{aligned}V_1 \times C_1 &= V_2 \times C_2 \\ V_1 \times 400 \text{ ppm} &= 25 \text{ ml} \times 5 \text{ ppm} \\ V_1 &= \frac{25 \text{ ml} \times 5 \text{ ppm}}{400 \text{ ppm}} \\ V_1 &= 0,3125 \text{ ml}\end{aligned}$$

6 ppm

$$\begin{aligned}V_1 \times C_1 &= V_2 \times C_2 \\ V_1 \times 400 \text{ ppm} &= 25 \text{ ml} \times 6 \text{ ppm} \\ V_1 &= \frac{25 \text{ ml} \times 6 \text{ ppm}}{400 \text{ ppm}} \\ V_1 &= 0,375 \text{ ml}\end{aligned}$$

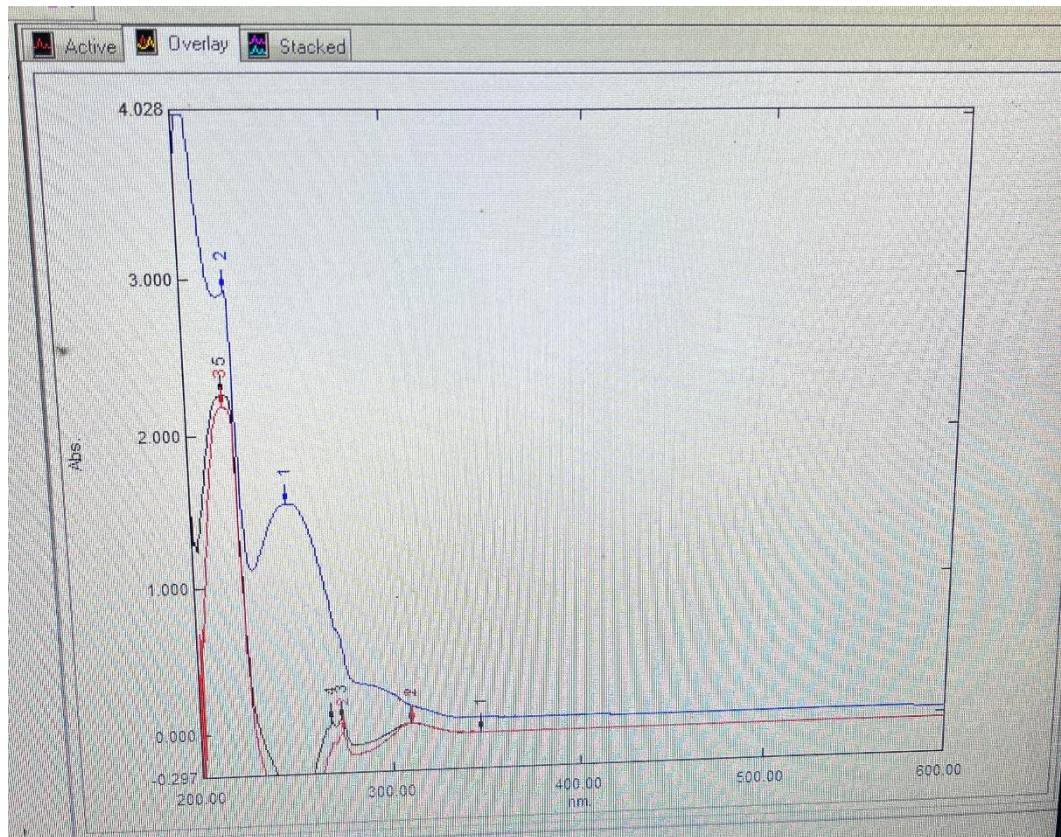
7 ppm

$$\begin{aligned}V_1 \times C_1 &= V_2 \times C_2 \\ V_1 \times 400 \text{ ppm} &= 25 \text{ ml} \times 7 \text{ ppm} \\ V_1 &= \frac{25 \text{ ml} \times 7 \text{ ppm}}{400 \text{ ppm}} \\ V_1 &= 0,4375 \text{ ml}\end{aligned}$$

8 ppm

$$\begin{aligned}V_1 \times C_1 &= V_2 \times C_2 \\ V_1 \times 400 \text{ ppm} &= 25 \text{ ml} \times 8 \text{ ppm} \\ V_1 &= \frac{25 \text{ ml} \times 8 \text{ ppm}}{400 \text{ ppm}} \\ V_1 &= 0,5 \text{ ml}\end{aligned}$$

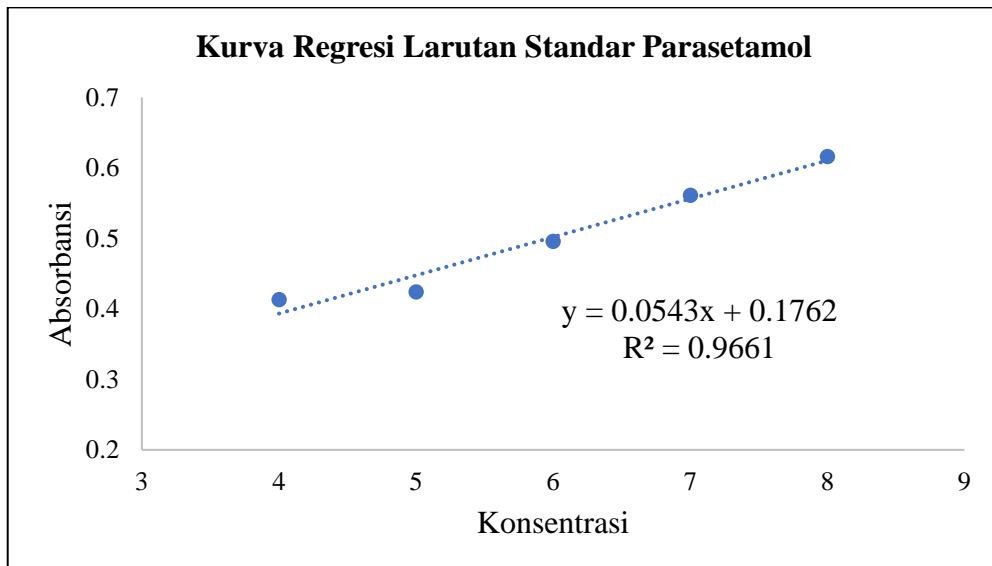
Lampiran 8. Spektrum Panjang Gelombang Maksimum Parasetamol



Lampiran 9. Kurva Regresi Larutan Standar Parasetamol



Sample ID	Type	Ex	Conc	WL248.5	Wgt.Factor	Comments
20	8ppms-Avg	Average	8.000	0.616	1.000	Avg of preceding 3 Samples
48	4ppma-Avg	Average	4.000	0.413	1.000	Avg of preceding 3 Samples
56	6ppm-Avg	Average	6.000	0.496	1.000	Avg of preceding 3 Samples
60	5ppm-Avg	Average	5.000	0.424	1.000	Avg of preceding 3 Samples
64	7ppm-Avg	Average	7.000	0.561	1.000	Avg of preceding 3 Samples
65						



Lampiran 10. Data Analisis Kadar Tablet Parasetamol

Sampel	Absorbansi	Rata-rata	x (mg/L)	%Recovery	SD	%RSD	
S1	Replikasi 1	0.390	0.391	3.956	98.90	0.0075	1.9309
	Replikasi 2	0.399					
	Replikasi 3	0.384					
S2	Replikasi 1	0.370	0.367	3.508	87.69	0.0114	3.1016
	Replikasi 2	0.376					
	Replikasi 3	0.354					
S3	Replikasi 1	0.367	0.371	3.581	89.53	0.0040	1.0903
	Replikasi 2	0.375					
	Replikasi 3	0.370					
S4	Replikasi 1	0.368	0.366	3.489	87.23	0.0040	1.1052
	Replikasi 2	0.368					
	Replikasi 3	0.361					
S5	Replikasi 1	0.340	0.347	3.139	78.48	0.0099	2.8459
	Replikasi 2	0.342					
	Replikasi 3	0.358					
S6	Replikasi 1	0.358	0.364	3.452	86.31	0.0074	2.0269
	Replikasi 2	0.361					
	Replikasi 3	0.372					
S7	Replikasi 1	0.390	0.388	3.901	97.51	0.0092	2.3622
	Replikasi 2	0.396					
	Replikasi 3	0.378					
S8	Replikasi 1	0.389	0.386	3.858	96.44	0.0058	1.4970
	Replikasi 2	0.389					
	Replikasi 3	0.379					
S9	Replikasi 1	0.395	0.395	4.036	100.89	0.0055	1.3931
	Replikasi 2	0.401					
	Replikasi 3	0.390					

Lampiran 11. Perhitungan Analisis Kadar Tablet Parasetamol

x (Konsentrasi Sampel)

$$y = 0.0543x + 0.1762$$

$$x = \frac{y - 0.1762}{0.0543}$$

S1	S6
$x = \frac{0.391 - 0.1762}{0.0543}$	$x = \frac{0.364 - 0.1762}{0.0543}$
$x = 3.956 \text{ mg/L}$	$x = 3.452 \text{ mg/L}$
S2	S7
$x = \frac{0.367 - 0.1762}{0.0543}$	$x = \frac{0.388 - 0.1762}{0.0543}$
$x = 3.508 \text{ mg/L}$	$x = 3.901 \text{ mg/L}$
S3	S8
$x = \frac{0.371 - 0.1762}{0.0543}$	$x = \frac{0.386 - 0.1762}{0.0543}$
$x = 3.581 \text{ mg/L}$	$x = 3.858 \text{ mg/L}$
S4	S9
$x = \frac{0.366 - 0.1762}{0.0543}$	$x = \frac{0.395 - 0.1762}{0.0543}$
$x = 3.489 \text{ mg/L}$	$x = 4.036 \text{ mg/L}$
S5	
$x = \frac{0.346 - 0.1762}{0.0543}$	
$x = 3.139 \text{ mg/L}$	

% Recovery

$$\% \text{ Recovery} = \frac{\text{Konsentrasi} \times \text{Volume} \times \text{Faktor Pengenceran}}{\text{Massa Sampel}}$$

S1

$$\% \text{ Recovery} = \frac{3.956 \text{ mg/L} \times 0.05 \text{ L} \times \frac{25 \text{ ml}}{0.25 \text{ ml}}}{20 \text{ mg}} \times 100\%$$

$$\% \text{ Recovery} = 98.90 \%$$

S2

$$\% \text{ Recovery} = \frac{3.508 \text{ mg/L} \times 0.05 \text{ L} \times \frac{25 \text{ ml}}{0.25 \text{ ml}}}{20 \text{ mg}} \times 100\%$$

$$\% \text{ Recovery} = 87.69 \%$$

S3

$$\% \text{ Recovery} = \frac{3.581 \text{ mg/L} \times 0.05 \text{ L} \times \frac{25 \text{ ml}}{0.25 \text{ ml}}}{20 \text{ mg}} \times 100\%$$

$$\% \text{ Recovery} = 89.53 \%$$

S4

$$\% \text{ Recovery} = \frac{3.489 \text{ mg/L} \times 0.05 \text{ L} \times \frac{25 \text{ ml}}{0.25 \text{ ml}}}{20 \text{ mg}} \times 100\%$$

$$\% \text{ Recovery} = 87.23 \%$$

S5

$$\% \text{ Recovery} = \frac{3.139 \text{ mg/L} \times 0.05 \text{ L} \times \frac{25 \text{ ml}}{0.25 \text{ ml}}}{20 \text{ mg}} \times 100\%$$

$$\% \text{ Recovery} = 78.48 \%$$

S6

$$\% \text{ Recovery} = \frac{3.452 \text{ mg/L} \times 0.05 \text{ L} \times \frac{25 \text{ ml}}{0.25 \text{ ml}}}{20 \text{ mg}} \times 100\%$$

$$\% \text{ Recovery} = 86.31 \%$$

S7

$$\% \text{ Recovery} = \frac{3.901 \text{ mg/L} \times 0.05 \text{ L} \times \frac{25 \text{ ml}}{0.25 \text{ ml}}}{20 \text{ mg}} \times 100\%$$

$$\% \text{ Recovery} = 97.51 \%$$

S8

$$\% \text{ Recovery} = \frac{3.858 \text{ mg/L} \times 0.05 \text{ L} \times \frac{25 \text{ ml}}{0.25 \text{ ml}}}{20 \text{ mg}} \times 100\%$$

$$\% \text{ Recovery} = 96.44 \%$$

S9

$$\% \text{ Recovery} = \frac{4.036 \text{ mg/L} \times 0.05 \text{ L} \times \frac{25 \text{ ml}}{0.25 \text{ ml}}}{20 \text{ mg}} \times 100\%$$

$$\% \text{ Recovery} = 100.89 \%$$
