

**VALIDASI METODE ANALISA PENETAPAN KADAR  
ETANOL DALAM OBAT BATUK SIRUP DENGAN  
METODE SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS DAN  
KONFIRMASI DENGAN GC-FID**

**TESIS**



Diajukan oleh:  
**Siti Fatimah Sultan**  
2208047019

**FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS AHMAD DAHLAN  
YOGYAKARTA  
2024**

**VALIDASI METODE ANALISA PENETAPAN KADAR  
ETANOL DALAM OBAT BATUK SIRUP DENGAN  
METODE SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS DAN  
KONFIRMASI DENGAN GC-FID**

**TESIS**

**Diajukan untuk memenuhi salah satu syarat dalam  
Mencapai derajat Magister Farmasi (M. Farm)  
Program Pascasarjana Fakultas Farmasi  
Universitas Ahmad Dahlan  
Yogyakarta**



Oleh :

**Siti Fatimah Sultan  
2208047019**

Kepada

**FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS AHMAD DAHLAN  
YOGYAKARTA  
2024**

**PENGESAHAN TESIS**

Berjudul

**VALIDASI METODE ANALISA PENETAPAN KADAR  
ETANOL DALAM OBAT BATUK SIRUP DENGAN  
METODE SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS DAN  
KONFIRMASI DENGAN GC-FID**

Oleh :

**Siti Fatimah Sultan**  
2208047019

Telah dipertahankan di hadapan Dewan Penguji Tesis  
Program Studi Magister Farmasi Universitas Ahmad Dahlan  
Pada Tanggal : 09 September 2024



Mengetahui,  
Dekan Fakultas Farmasi

**Dr. apt. His Wahyuningsih, M.Si**

Pembimbing Utama,

**Dr. apt. Nina Salamah., M.Sc**

Pembimbing Pendamping,

**Dr. apt. Hari Susanti., M.Si**

**Penguji :**

1. Dr. apt. Nina Salamah., M.Sc
2. Dr. apt. Hari Susanti., M.Si
3. Prof. Dr. apt. Any Guntarti., M.Si
4. Prof. Dr. apt. Nurkhasanah., M.Si

Four handwritten signatures are shown, each on a horizontal line. The first signature is on the left, and the other three are on the right, corresponding to the list of examiners.

## HALAMAN PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini saya :

Nama : Siti Fatimah Sultan  
NIM : 2208047019  
Program Studi : Magister Farmasi POKBA  
Judul Penelitian : Validasi Metode Analisa Penetapan Kadar Etanol dalam  
Obat Batuk Sirup dengan Metode Spektrofotometri UV-  
Vis dan Konfirmasi dengan GC-FID

Menyatakan dengan sebenar-benarnya bahwa penelitian ini adalah hasil karya sendiri dan sepanjang pengetahuan saya tidak bersifat materi yang dipublikasikan atau ditulis orang lain atau digunakan untuk menyelesaikan studi di perguruan tinggi lain kecuali pada bagian-bagian tertentu yang saya ambil. Apabila terbukti pernyataan ini tidak benar, sepenuhnya menjadi tanggung jawab saya.

Yogyakarta, 09 September 2024

Yang membuat pernyataan,

  
Siti Fatimah Sultan  
NIM : 2208047019

## PERNYATAAN TIDAK PLAGIAT

Yang bertanda tangan di bawah ini saya :

Nama : Siti Fatimah Sultan  
NIM : 2208047019  
Program Studi : Magister Farmasi POKBA  
Judul Penelitian : Validasi Metode Analisa Penetapan Kadar Etanol dalam Obat Batuk Sirup dengan Metode Spektrofotometri UV-Vis dan Konfirmasi dengan GC-FID

Dengan ini menyatakan bahwa :

1. Hasil karya yang saya serahkan ini adalah asli dan belum pernah diajukan untuk mendapatkan gelar kersajanaan baik di Universitas Ahmad Dahlan maupun di institusi pendidikan lainnya.
2. Hasil karya saya ini bukan saduran/terjemahan melainkan merupakan gagasan, rumusan, dan hasil pelaksanaan penelitian/implementasi saya sendiri, tanpa bantuan pihak lain, kecuali arahan pembimbing akademik dan narasumber penelitian.
3. Hasil karya saya ini merupakan hasil revisi terakhir setelah diujikan diketahui dan disetujui oleh pembimbing.
4. Dalam karya saya ini terdapat karya atau pendapat yang telah ditulis atau dipublikasikan orang lain, kecuali yang digunakan sebagai acuan dalam naskah dengan menyebutkan nama pengarang dan dicantumkan dalam daftar pustaka.

Pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya. Apabila di kemudian hari terbukti ada penyimpangan dan ketidakbenaran dalam pernyataan ini maka saya bersedia menerima sanksi akademik berupa pencabutan gelar yang telah diperoleh karena karya saya ini, serta sanksi lain yang sesuai dengan ketentuan yang berlaku di Universitas Ahmad Dahlan Yogyakarta.

Yogyakarta, 09 September 2024

Yang membuat pernyataan,



**Siti Fatimah Sultan**  
NIM : 2208047019

## PERNYATAAN PERSETUJUAN AKSES

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:


Nama : Siti Fatimah Sultan  
NIM : 2208047019  
Email : sitifatimahsultan3@gmail.com  
Fakultas : Farmasi  
Program Studi : Magister Farmasi POKBA  
Judul Penelitian : Validasi Metode Analisa Penetapan Kadar Etanol dalam Obat Batuk Sirup dengan Metode Spektrofotometri UV- Vis dan Konfirmasi dengan GC-FID

Dengan ini saya menyerahkan hak sepenuhnya kepada Perpustakaan Universitas Ahmad Dahlan untuk menyimpan, mengatur akses serta melakukan pengelolaan terhadap karya saya ini dengan mengacu pada ketentuan akses tugas akhir elektronik sebagai berikut

Saya (~~mengijinkan~~/~~tidak mengijinkan~~)\* karya tersebut diunggah ke dalam Repository Perpustakaan Universitas Ahmad Dahlan.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Yogyakarta, 09 September 2024  
Yang membuat pernyataan

  
Siti Fatimah Sultan  
NIM : 2208047019

Mengetahui  
Pembimbing



Dr. apt. Nina Salamah, M.Sc  
NIDN : 06230378

## **MOTTO**

“JUST DO WHAT BEST YOU CAN DO, NEVER GIVE UP!”

“LAKUKAN SAJA YANG TERBAIK YANG BISA ANDA LAKUKAN.”

لَا يُكَلِّفُ اللَّهُ نَفْسًا إِلَّا وُسْعَهَا

“Allah tidak membebani seseorang melainkan sesuai dengan kesanggupannya”

**(QS. Al-Baqarah:286)**

“Ketekunan adalah kunci kesuksesan dan Pengetahuan adalah sayap yang membawa anda terbang menuju impian.”

**(Siti Fatimah Sultan)**

## **HALAMAN PERSEMBAHAN**

### **Karya sederhana ini saya persembahkan kepada Allah SWT**

Alhamdulillah segala puji bagi-Mu Ya Allah Sang Pemilik Alam Semesta Maha Besar Allah atas segala karunia, nikmat umur, Kesehatan, kesabaran, dan ilmu pengetahuan yang telah Engkau berikan kepada hamba-Mu ini serta dengan izin-Mu hamba mampu menyelesaikan tesis ini dengan baik.

### **Mama dan Papa**

Saya belajar dan bekerja keras demi kedua orang tua yang sangat saya cintai. Saya tidak ingin mengecewakan orang tua saya karena mereka telah mengorbankan banyak hal agar saya sampai seperti sekarang ini. Tidak akan cukup pernah hidup saya untuk membalas semua kebaikan dan pengorbanan mereka. Semoga Allah SWT melimpahkan rahmat dan hidayah kepada mereka.

### **Seluruh Dosen Farmasi UAD**

Terutama kepada dosen pembimbing Dr. apt. Nina Salamah, M.Sc dan Dr. apt. Hari Susanti, M.Si, dosen penguji tesis Prof. Dr. apt. Any Guntarti, M.Si dan Prof. Dr. apt. Nurkhasanah, M.Si yang bersedia membimbing, memberikan kritik, dan saran dalam penyusunan tesis sehingga menjadi lebih baik, serta seluruh dosen-dosen Farmasi UAD yang telah membimbing saya dari ketidaktahuan ilmu pengetahuan. Terimakasih atas motivasi semuanya sehingga saya dengan percaya diri bisa menyelesaikan penelitian ini

### **Almamaterku**

Terimakasih Universitas Ahmad Dahlan, telah menempaku dan mengizinkanmu menimba ilmu sehingga membukakan pintu menuju masa depan.

### **Masyarakat**

Semoga menjadi referensi pembelajaran dalam mengembangkan potensi diri dan menggunakan bahan-bahan yang halal agar berguna bagi masyarakat.



## KATA PENGANTAR

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

**Assalamu'alaikum Wr. Wb.**

Segala puji bagi ALLAH SWT yang melimpahkan segala rahmat dan taufik serta hidayah-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan tesis ini sebagai persyaratan wajib untuk memperoleh gelar pasca sarjana dalam Ilmu Farmasi pada program strata dua Universitas Ahmad Dahlan Yogyakarta. Shalawat dan salam semoga dilimpahkan kepada Nabi Muhammad SAW dan kepada keluarga serta sahabatnya.

Tesis dengan judul **Validasi Metode Analisa Penetapan Kadar Etanol dalam Obat Batuk Sirup dengan Metode Spektrofotometri UV-Vis dan Konfirmasi dengan GC-FID** ini terwujud antara lain berkat bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak. Dalam kesempatan ini penulis ingin ungkapan rasa Terima kasih kepada :

1. Dr. apt. Nina Salamah, M.Sc, selaku pembimbing pertama, terimakasih atas kelulusannya dalam memberikan bimbingan, arahan dan koreksi selama penulisan tesis ini.
2. Dr. apt. Hari Susanti, M.Si, selaku pembimbing kedua, terimakasih atas kelulusannya dalam memberikan bimbingan, arahan dan koreksi selama penulisan tesis ini.
3. Prof. Dr. apt. Any Guntarti, M.Si, selaku penguji pertama, terimakasih atas masukan dan waktu yang diberikan.
4. Prof. Dr. apt. Nurkhasanah, M.Si, selaku penguji kedua, terimakasih atas masukan dan waktu yang diberikan.
5. Dr. apt. Iis Wahyuningsih., M.Si, selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Ahmad Dahlan Yogyakarta.
6. Dr. apt. Moch. Saiful Bachri., M.Sc, selaku Ketua Program Studi Magister Farmasi Fakultas Farmasi Universitas Ahmad Dahlan Yogyakarta.
7. Seluruh Dosen dan Staff Magister Farmasi Universitas Ahmad Dahlan.
8. Kepala dan Staff Laboratorium Halal Center, Laboratorium Kimia Analisis,

Laboratorium LPT Fakultas Farmasi Universitas Ahmad Dahlan.

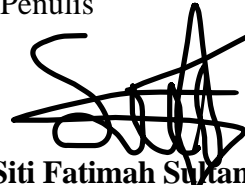
9. DRTPM DIKTI atas pendanaan hibah Penelitian Tesis Mahasiswa.
10. Mama Irma, Papa Sultan, Kak Sri, Adik Riski, dan Adik Fitri tercinta yang selalu memberi motivasi dan do'a agar diberikan kemudahan dalam menyelesaikan penelitian ini.
11. Segenap Keluarga dan Saudara yang ada di daerah Jawa maupun di luar Jawa yang tidak bisa saya sebutkan satu persatu, terimakasih yang sudah memberikan motivasi dan dukungan dalam menyelesaikan penelitian ini.
12. Rekan-rekan Magister Farmasi 2022/2023 dan pihak lain yang tidak mungkin disebutkan satu persatu, terima kasih telah membantu penyelesaian tesis ini.
13. Keluarga Universitas Ibrahimy S1 dan Pondok Pesantren Salafiyah Safi'iyah Sukorejo Situbondo yang telah bersedia membantu, memberi Do'a, dukungan, dan motivasi dalam penulisan artikel.
14. Semua Pihak yang ada di Kota Yogyakarta Kakak Tingkat Magister Farmasi, Karib kerabat Jambi, Teman-teman Kamassta, Adik Tingkat Magister Farmasi, Ibu, Bapak, Teman-teman Kost Cendana 2 yang telah bersedia membantu, memberi dukungan dan motivasi dalam penulisan tesis.
15. Seluruh pihak yang tidak dapat disebutkan satu-persatu yang telah membantu baik materil dan spiritual dalam penulisan tesis.

Penulis menyadari bahwa masih banyak kekurangan dalam penyusunan tesis ini. Untuk itu saya mengharap kritik dan saran dari berbagai pihak. Semoga tesis ini membawa manfaat bagi penulis khususnya dan bagi siapa saja yang membacanya.

**Wassalamu'alaikum Wr.Wb.**

Yogyakarta, 09 September 2024

Penulis



**Siti Fatimah Sultan**

NIM : 2208047019

## DAFTAR ISI

PENGESAHAN TESIS .....	iii
HALAMAN PERNYATAAN.....	iv
PERNYATAAN TIDAK PLAGIAT .....	v
PERNYATAAN PERSETUJUAN AKSES .....	vi
MOTTO .....	vii
HALAMAN PERSEMBAHAN .....	viii
KATA PENGANTAR.....	ix
DAFTAR ISI.....	xi
DAFTAR GAMBAR .....	xiii
DAFTAR TABEL.....	xiv
DAFTAR LAMPIRAN .....	xv
DAFTAR SINGKATAN .....	xvi
INTISARI.....	xvii
<i>ABSTRACT</i> .....	xviii
BAB I PENDAHULUAN .....	1
A. Latar Belakang .....	1
B. Rumusan Masalah .....	4
C. Tujuan Penelitian .....	5
D. Manfaat Penelitian.....	5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA .....	7
A. Kajian Teori .....	7
B. Penelitian Relevan .....	18
C. Kerangka Teori .....	21
D. Hipotesis.....	22
BAB III METODE PENELITIAN .....	23
A. Bahan Dan Materi Penelitian .....	23
B. Alat Penelitian.....	23
C. Variabel Penelitian.....	23
D. Prosedur Penelitian .....	24

1. Preparasi Sampel .....	24
2. Pembuatan larutan .....	25
3. Uji kualitatif.....	26
4. Optimasi Metode Spektrofotometri UV-Vis .....	26
5. Validasi Metode Analisis Etanol dengan Spektrofotometri UV-Vis	27
6. Penentuan Kurva Baku .....	31
7. Uji Kuantitatif Kadar Etanol dalam Sampel.....	31
8. Analisis Etanol dengan Metode GC-FID .....	32
E. Metode Analisis Data.....	33
<b>BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....</b>	<b>35</b>
A. Uji Kualitatif.....	36
B. Optimasi Metode Spektrofotometri UV-Vis.....	40
C. Validasi Metode Analisis Etanol dengan Spektrofotometri UV-Vis...	42
D. Penetapan Kurva Baku .....	47
E. Uji Kuantitatif Kadar Etanol dalam Sampel .....	48
F. Analisis Etanol Metode GC-FID.....	51
G. Perbandingan Etanol Sampel dengan Label pada Kemasan.....	57
H. Analisis Hasil Data.....	61
<b>BAB V PENUTUP.....</b>	<b>64</b>
A. Kesimpulan.....	64
B. Saran .....	65
<b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>	<b>65</b>
<b>LAMPIRAN.....</b>	<b>73</b>
<b>CURICULUM VITAE .....</b>	<b>99</b>

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.	Struktur Kimia Etanol (Dagle <i>et al.</i> , 2020).....	7
Gambar 2.	Komponen Alat Spektrofotometer UV-Vis (Wei, 2020) .....	10
Gambar 3.	Komponen Alat GC-FID (Legiso & Ahmad, 2021) .....	12
Gambar 4.	Metode Validasi Menurut USP (Siddaiah, 2024).....	14
Gambar 5.	Kerangka Teori Penelitian.....	21
Gambar 6.	Hasil Penentuan Operating Time Larutan Standar Etanol dan Larutan Kalium Dikromat dalam Suasana Asam dengan Konsentrasi 0,48% .....	40
Gambar 7.	Hasil Penentuan Panjang Gelombang Maksimum Larutan Standar Etanol dan Larutan Kalium Dikromat dalam suasana Asam dengan $\lambda$ maks = 596 nm.....	41
Gambar 8.	Kurva Regresi Linear Larutan Standar Etanol dan Larutan Kalium Dikromat dalam Suasana Asam dengan konsentrasi 0,48; 0,96; 1,92; 2,88; 3,84; 4,80; dan 5,76%.....	48
Gambar 9.	Kromatogram GC-FID Larutan Baku Persediaan (tR=3,668) Etanol 96% sebanyak 0,2 mL .....	53
Gambar 10.	Kromatogram GC-FID Larutan Baku Internal (tR=3,882) Asetonitril sebanyak 0,2 mL.....	53
Gambar 11.	Kromatogram GC-FID Larutan Baku Persediaan (tR=3,669) Etanol 96% dan Larutan Baku Internal (tR=3,813) Asetonitril sebanyak 0,5 mL.....	54
Gambar 12.	Kromatogram GC-FID Larutan Sampel (tR=3,670) Etanol Murni dan Larutan Baku Internal (tR=3,813) Asetonitril sebanyak 0,5 mL .....	55

## DAFTAR TABEL

Tabel I.	Rentang Maksimum Presisi yang diperbolehkan (Ermer, 2015) .....	15
Tabel II.	Rentang Minimum Akurasi yang diizinkan (Huber 2007) .....	18
Tabel III.	Penelitian Terdahulu yang dijadikan sebagai Rujukan .....	19
Tabel IV.	Hasil Uji Kualitatif Larutan Etanol pada Obat Batuk Sirup .....	39
Tabel V.	Hasil Uji Presisi Larutan Standar Etanol dan Larutan Kalium Dikromat dalam Suasana Asam .....	44
Tabel VI.	Hasil Uji Linearitas Larutan Standar Etanol dan Larutan Kalium Dikromat dalam Suasana Asam .....	45
Tabel VII.	Hasil Uji LOD dan LOQ Larutan Standar Etanol dan Larutan Kalium Dikromat dalam Suasana Asam .....	46
Tabel VIII.	Hasil Uji Akurasi Larutan Standar Etanol dan Larutan Kalium Dikromat dalam Suasana Asam .....	47
Tabel IX.	Hasil Uji Kuantitatif pada Obat Batuk Sirup .....	49
Tabel X.	Hasil Destilasi Larutan Etanol Murni pada Obat Batuk Sirup .....	51
Tabel XI.	Hasil Uji Kualitatif Larutan Baku dengan GC-FID .....	56
Tabel XII.	Hasil Uji Larutan Sampel Etanol Murni dengan GC-FID.....	56
Tabel XIII.	Perbandingan Kadar Etanol Sampel dengan Label pada Kemasan ...	58

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Perhitungan Kurva Baku .....	73
Lampiran 2. Penetapan Kadar Sampel Pada Spektrofotometri UV-Vis .....	74
Lampiran 3. Penetapan Kadar Sampel Pada GC-FID .....	75
Lampiran 4. Linearitas .....	76
Lampiran 5. Perhitungan Linearitas dan Limit Deteksi .....	77
Lampiran 6. Presisi.....	78
Lampiran 7. Perhitungan Presisi.....	79
Lampiran 8. Akurasi.....	80
Lampiran 9. Perhitungan Akurasi .....	81
Lampiran 10. Hasil Kuantitatif pada Larutan Sampel Obat Batuk Sirup .....	82
Lampiran 11. Hasil Kromatogram Larutan Baku Persediaan Etanol dan Larutan.84	
Lampiran 12. Hasil Kromatogram Larutan Sampel Vicks Formula 44 .....	85
Lampiran 13. Hasil Kromatogram Larutan Sampel OBH Combi .....	86
Lampiran 14. Hasil Kromatogram Larutan Sampel Woods Naturals .....	87
Lampiran 15. Hasil Kromatogram Larutan Sampel Siladex .....	88
Lampiran 16. Hasil Kromatogram Larutan Sampel OBH Itrasal .....	89
Lampiran 17. Hasil Kromatogram Larutan Sampel OBH Herbal.....	90
Lampiran 18. Hasil Analisis SPSS versi 21 .....	91
Lampiran 19. Preparasi Sampel Metode Spektrofotometri UV-Vis .....	94
Lampiran 20. Pembuatan Larutan Pereaksi .....	94
Lampiran 21. Uji Kualitatif.....	95
Lampiran 22. Kurva Kalibrasi Metode Spektrofotometri UV-Vis .....	96
Lampiran 23. Optimasi Metode Spektrofotometri UV-Vis .....	96
Lampiran 24. Validasi Metode Spektrofotometri UV-Vis.....	97
Lampiran 25. Uji Kuantitatif.....	97
Lampiran 26. Preparasi Sampel Metode GC-FID.....	98
Lampiran 27. Pembuatan Larutan Baku.....	98

## DAFTAR SINGKATAN

ADH	: <i>Alcohol Dehydrogenase</i>
AOAC	: <i>Association of Official Analytical Chemists</i>
AUC	: <i>Area Under the Curve</i>
BPOM RI	: <i>Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia</i>
CV	: <i>Coefficient of Variation</i>
FI	: <i>Farmakope Indonesia</i>
GC-FID	: <i>Gas Chromatography - Flame Ionization Detector</i>
HS-GC	: <i>Headspace Gas Chromatography</i>
ICH	: <i>International Conference on Harmonisation</i>
KEMENKES	: <i>Kementerian Kesehatan</i>
LOD	: <i>Limit of Detection</i>
LOQ	: <i>Limit of Quantitation</i>
LPPOM	: <i>Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-obatan, dan Kosmetika</i>
MDGC	: <i>Multidimensional Gas Chromatography</i>
MUI	: <i>Majelis Ulama Indonesia</i>
NAD	: <i>Nicotinamide Adenine Dinucleotide</i>
OBH	: <i>Obat Batuk Hitam</i>
PPM	: <i>Parts Per Million</i>
RSD	: <i>Relative Standard Deviation</i>
SRM	: <i>Standard Reference Material</i>
SD	: <i>Standard Deviation</i>
SPSS	: <i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
USP	: <i>United States Pharmacopeia</i>
UV-Vis	: <i>Ultraviolet-Visible</i>



## INTISARI

Etanol merupakan bahan yang sering digunakan dalam formulasi obat batuk sirup sebagai pelarut. Penetapan kadar etanol dalam produk ini penting untuk menjamin keamanan dan kualitas produk. Penelitian ini bertujuan untuk memvalidasi metode analisa penetapan kadar etanol dalam obat batuk sirup menggunakan metode Spektrofotometri UV-Vis dan melakukan konfirmasi dengan GC-FID.

Penelitian ini menggunakan parameter validasi yang akan diuji diantaranya presisi, linearitas, batas deteksi, batas kuantifikasi, dan akurasi. Metode Spektrofotometri UV-Vis digunakan untuk menentukan kadar etanol dalam obat batuk sirup dengan penambahan reagen dikromat dalam suasana asam dan diukur absorbansinya pada panjang gelombang maksimal, sementara konfirmasi dilakukan menggunakan GC-FID untuk memastikan validitas hasil analisis dengan menggunakan referensi Farmakope Indonesia VI. Analisis data penelitian menggunakan metode statistik software SPSS versi 21.

Hasil validasi metode analisis menggunakan metode Spektrofotometri UV-Vis menunjukkan linearitas yang baik nilai  $r > 0,99$  dengan persamaan  $y = 0,0418x + 0,3546$  pada rentang konsentrasi 0,48-5,76 % (b/v), presisi dan akurasi yang baik dengan nilai SD= 0,0014, RSD=0,4046%, %recovery=99,99%, LOD= 0,1074% dan LOQ= 0,3253%. Hasil penetapan kadar etanol 6 obat batuk sirup dengan metode Spektrofotometri UV-Vis sebesar  $5,82 \pm 0,07$ ;  $4,62 \pm 0,07$ ;  $3,43 \pm 0,07$ ;  $2,23 \pm 0,07$ ;  $1,04 \pm 0,07$ ;  $0,41 \pm 0,07$  % (b/v); dan metode GC-FID sebesar  $7,59 \pm 0,01$ ;  $2,19 \pm 0,01$ ;  $0,22 \pm 0,01$ ;  $0,12 \pm 0,01$ ;  $0,03 \pm 0,01$ ;  $0,03 \pm 0,00$  % (b/v).

Kesimpulan dari penelitian ini bahwa penetapan kadar etanol 6 obat batuk sirup dengan metode spektrofotometri UV-Vis dan GC-FID pada uji independent t-test menunjukkan tidak ada perbedaan signifikan P-Value ( $0,140$  &  $0,141 > 0,05$ ) antar hasil kadar etanol obat batuk sirup dengan kedua metode yang dibandingkan. Sedangkan hasil uji Mann-Whitney U test yang menunjukkan perbedaan signifikan P-Value ( $0,006 < 0,05$ ) antar kedua metode tersebut dalam penetapan kadar etanol pada obat batuk sirup

**Kata Kunci:** Etanol, Obat Batuk Sirup, Validasi Metode Analisis, Konfirmasi, Spektrofotometri UV-Vis, GC-FID

## ***ABSTRACT***

Ethanol is an ingredient that is often used in cough syrup formulations as a solvent. Determination of ethanol levels in this product is important to ensure product safety and quality. This study aims to validate the analytical method for determining ethanol levels in cough syrup using the UV-Vis Spectrophotometry method and confirming with GC-FID.

This study uses validation parameters that will be tested including precision, linearity, detection limit, quantification limit, and accuracy. The UV-Vis Spectrophotometry method was used to determine the ethanol content in cough syrup with the addition of dichromate reagent in an acidic atmosphere and measured the absorbance at the maximum wavelength, while confirmation was carried out using GC-FID to ensure the validity of the analysis results using the Indonesian Pharmacopoeia VI reference. Analysis of research data using statistical methods SPSS software version 21.

The results of the validation of the analytical method using UV-Vis Spectrophotometry method showed good linearity  $r$  value  $> 0.99$  with the equation  $y = 0.0418x + 0.3546$  in the concentration range of 0.48-5.76% (b/v), good precision and accuracy with  $SD = 0.0014$ ,  $RSD = 0.4046\%$ , %recovery = 99.99%,  $LOD = 0.1074\%$  and  $LOQ = 0.3253\%$ . The results of determining the ethanol content of 6 cough syrups by UV-Vis Spectrophotometric method were  $5.82 \pm 0.07$ ;  $4.62 \pm 0.07$ ;  $3.43 \pm 0.07$ ;  $2.23 \pm 0.07$ ;  $1.04 \pm 0.07$ ;  $0.41 \pm 0.07$  % (b/v); and GC-FID method of  $7.59 \pm 0.01$ ;  $2.19 \pm 0.01$ ;  $0.22 \pm 0.01$ ;  $0.12 \pm 0.01$ ;  $0.03 \pm 0.01$ ;  $0.03 \pm 0.00$  % (b/v).

The conclusion of this study is that the determination of ethanol levels in cough syrup by UV-Vis spectrophotometric method and GC-FID in the independent t-test shows no significant difference in P-Value ( $0.140$  &  $0.141 > 0.05$ ) between the results of ethanol levels in cough syrup with the two methods compared. While the results of the Mann-Whitney U test showed a significant difference in P-Value ( $0.006 < 0.05$ ) between the two methods in determining ethanol levels in cough syrup.

**Keywords:** Ethanol, Cough Syrup, Analytical Method Validation, Confirmation, UV-Vis Spectrophotometry, GC-FID