

Intisari

Krim kloramfenikol dan hidrokortison asetat merupakan obat yang memiliki fungsi sebagai obat dermatitis dan anti infeksi. Kedua zat aktif tersebut dapat terdegradasi menjadi produk yang tidak diinginkan dalam penyimpanannya. Metode yang dapat digunakan untuk memisahkan sekaligus menetapkan kadar kedua zat aktif tersebut adalah metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) fase terbalik dengan detektor UV.

Sistem KCKT yang digunakan adalah kolom Kromasil-100 C₁₈ 250 x 4,6 mm, 5µm, fase gerak campuran metanol-aquabides dengan menggunakan detektor UV pada 255 nm. Parameter yang dioptimasi adalah komposisi fase gerak yaitu metanol-aquabides dan *flow rate*. Hasil penelitian menunjukkan kondisi pemisahan yang baik dicapai pada fase gerak metanol : aquabides (65 : 35 v/v) dengan *flow rate* 1,2 ml/menit. Semua komponen terpisah baik dalam waktu analisis kurang dari 10 menit.

Parameter validasi yang diteliti meliputi akurasi, presisi, *linearity*, spesifisitas, *Limit of Detection* (LOD) dan *Limit of Quantitation* (LOQ). Hasil penelitian menunjukkan metode memiliki *linearity* yang baik pada konsentrasi 10 – 70 ppm untuk kloramfenikol ($r = 0,9998$) dan 12,5 – 87,5 ppm untuk hidrokortison asetat ($r = 0,9999$). *Recovery* dan CV untuk kadar rendah, sedang dan tinggi berturut-turut dari kloramfenikol adalah 100,5 %, 1,00 % ; 100,53 %, 0,79 % ; 100,00 %, 1,47 % dan untuk hidrokortison asetat adalah 100,47%, 1,14 % ; 99,44 %, 1,34 % ; dan 99,63 %, 0,62 %. Nilai LOD dan LOQ untuk kloramfenikol 1,28 ; 4,28 ppm dan hidrokortison asetat 1,44 ; 4,81ppm.

Kata kunci : hidrokortison asetat, kloramfenikol, KCKT, validasi

Abstract

Chloramphenicol and hydrocortisone acetate cream are possessed of dermatitis and antiinfection functions. The both active ingredients can be degraded to unwanted product in storage. The method that can be use for separating and quantifying those two active ingredient is Reversed Phase High Performance Liquid Chromatography (HPLC) with UV detector.

The HPLC system were Kromasil-100 C₁₈ 250 x 4.6 mm, 5 µm column, mobile phase of methanol-water and UV detector at 255 nm. Optimizing parameters were mobile phase; methanol-water composition and flow rate. The result show conditions to get a good separation were methanol : water (63 : 35 v/v) mobile phase with the flow rate 1.2 ml/menit. All the component were fully resolved in less than 10 minutes.

Validation parameters studied included accuracy, precision, sensitivity, Limit of Detection (LOD) and Limit of Quantitation (LOQ). The research result showed that the method have good linearity in the range 10 – 70 ppm for chloramphenicol ($r = 0.9998$) and 12.5 – 87.5 ppm for hydrocortisone acetate ($r = 0.9999$). The recovery and CV of low, medium and high concentration were 100.5 %, 1.00 % ; 100.53 %, 0.79 % ; 100.00 %, 1.47 % for chloramphenicol and 100.47 %, 1.14% ; 99.44 %, 1.34 % ; 99.63, 0.62 % for hydrocortisone acetate. Value of LOD and LOQ were 1.28 ; 4.28 ppm for chloramphenicol dan 1.44 ; 4.81 ppm for hydrocortisone acetate.

Keywords: hydrocortisone acetate, chloramphenicol, HPLC, validaton