

PLAGIAT MERUPAKAN TINDAKAN TIDAK TERPUJI

INTISARI

Kloramfenikol dan lidokain hidroklorida merupakan zat aktif yang terdapat dalam sediaan tetes telinga Colme®. Dalam produk tetes telinga perlu adanya penjaminan mutu terkait kadar senyawa aktifnya sehingga semakin terjamin keamanan dan khasiatnya. Pada penelitian ini digunakan metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) fase terbalik sebagai metode analisis kloramfenikol dan lidokain hidroklorida dalam sediaan tetes telinga Colme®.

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kondisi optimum dari KCKT sehingga dapat digunakan sebagai penetapan kadar kloramfenikol dan lidokain hidroklorida dalam sediaan tetes telinga Colme®. Sistem KCKT fase terbalik menggunakan kolom C18 dengan fase gerak metanol:aquabides. Optimasi dilakukan dengan mengubah-ubah komposisi fase gerak metanol:aquabides (75:25), (85:15) dan (95:5) serta mengubah-ubah *flow rate* yaitu 0,8; 1,0; dan 1,2 mL/menit dengan detektor ultraviolet pada λ maks 265 nm.

Kondisi optimum sistem KCKT yang didapatkan adalah fase gerak metanol:aquabides (95:5) pada *flow rate* 1,0 mL/menit. Kondisi optimum ini telah memenuhi parameter pemisahan yang baik yaitu *peak* yang simetri, t_R kurang dari 10 menit, nilai resolusi $\geq 1,5$ yaitu 3,1819, dan nilai HETP yang paling kecil yaitu 0,0128.

Kata kunci: kloramfenikol, lidokain hidroklorida, tetes telinga, optimasi metode, KCKT fase terbalik

PLAGIAT MERUPAKAN TINDAKAN TIDAK TERPUJI

ABSTRACT

Chloramphenicol and lidocaine hydrochloride is the active substances contained in preparations Colme® ear drops. Ear drops needs the quality assurance of products related to levels of the active compounds, so security is ensured and usability. In this study using High Performance Liquid Chromatography (HPLC) reverse phase as a method of analysis of chloramphenicol and lidocaine hydrochloride in the preparation Colme® ear drops.

This study aims to determine the optimum conditions for HPLC can be used as a test of lidocaine hydrochloride and chloramphenicol in the preparation Colme® ear drops. Reverse phase HPLC system using C₁₈ column with mobile phase methanol:aquabidest. Optimization is done by changing the composition of mobile phase methanol:aquabidest (75:25), (85:15) and (95:5) and varying the flow rate of 0,8; 1,0; and 1,2 mL/min with an ultraviolet detector at λ maks 265 nm.

The optimal conditions obtained by HPLC system is the mobile phase methanol: aquabidest (95:5) at flow rate of 1,0 mL/min. Optimal conditions in accordance with the parameters of a good separation of the peak of the symmetry, t_R less than 10 minutes, the value of resolution $\geq 1,5$ is 3,1819, and the lowest HETP is 0,0128.

Key words: chloramphenicol, lidocaine hydrochloride, ear drops, optimization methods, reversed-phase HPLC