

INTISARI

Kombinasi deksametason dan deksklorfeniramin maleat terdapat dalam sediaan kaplet X[®]. Penjaminan mutu menjadi hal yang penting untuk menjamin keamanan pemakaian sediaan kaplet X[®]. Salah satu usaha penjaminan mutu adalah penetapan kadar zat aktif yang akan mempengaruhi efek farmakologi obat. Metode kromatografi lapis tipis (KLT) densitometri adalah metode alternatif yang digunakan untuk memisahkan dan juga analisis kualitatif dan kuantitatif deksametason dan deksklorfeniramin maleat dalam waktu yang bersamaan.

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui kondisi optimal fase gerak dari KLT densitometri sehingga dapat menghasilkan pemisahan optimal dan dapat menetapkan kadar deksametason dan deksklorfeniramin maleat dalam sediaan kaplet X[®]. Penelitian ini merupakan jenis rancangan penelitian eksperimental yang pada subjek uji diberikan perlakuan yaitu jenis dan komposisi fase gerak. Sistem KLT yang digunakan fase normal menggunakan fase diam silika gel dan fase gerak optimal dari perbandingan etil asetat : metanol : larutan amonia 25%. Pembacaan dilakukan pada panjang gelombang 262 nm.

Sistem optimal komposisi dan jenis fase gerak yang diperoleh adalah etil asetat : metanol : larutan amonia 25% *p.a* (25 : 4 : 1) dengan jarak elusi 5 cm. Sistem memberikan bentuk puncak simetris, sempit, dan runcing (nilai faktor asimetris berada dalam kisaran 0,95-1,10), Range nilai *R_f* untuk deksametason adalah 0,60-0,68. Range *R_f* untuk deksklorfeniramin maleat adalah 0,40-0,48, dan %KV dari nilai $AUC \leq 2$.

Kata kunci : deksametason, deksklorfeniramin maleat, kromatografi lapis tipis, densitometri

ABSTRACT

Combinations of dexamethasone and dexchlorpheniramine maleate exist in X[®] tablet. Quality assurance becomes an essence since patient have to get the benefit of the safe medication. One kind of quality assurance involves the active substance quantifications related to the pharmalogical effect. Thin layer chromatography (TLC) densitometry is alternative method used for separation and also for qualitative and quantitative analysis of dexamethasone and dexchlorpheniramine maleate simultaneous.

The aim of this study is to determine optimal condition to produce the optimal separation and determine between dexamethasone and dexchlorpheniramine maleate in X[®] tablet. This study is an analytical experimental study that the test subjects are subjected by treatments consisted of different types and composition of mobile phase. The optimization of TLC-UV densitometric method was performed on ethyl acetate:methanol:larutan amonia 25% p.a with various compositions as the developing solvents. Detection was carried out at 262 nm.

The optimum system was confirmed by ethyl acetate : methanol : larutan amonia 25% p.a (25 : 4 : 1) as developing solvent with 5 cm elution distance. The systems gives symmetry, narrow, and pointed shaped peak ($A_s = 0,95-1,10$), Range R_f for dexchlorpheniramine are 0,60-0,68, Range R_f for dexamethasone are 0,40-0,48, and %CV of AUC ≤ 2 .

Keywords : dexamethasone, dexchlorpheniramine maleate, thin layer chromatography, densitometric