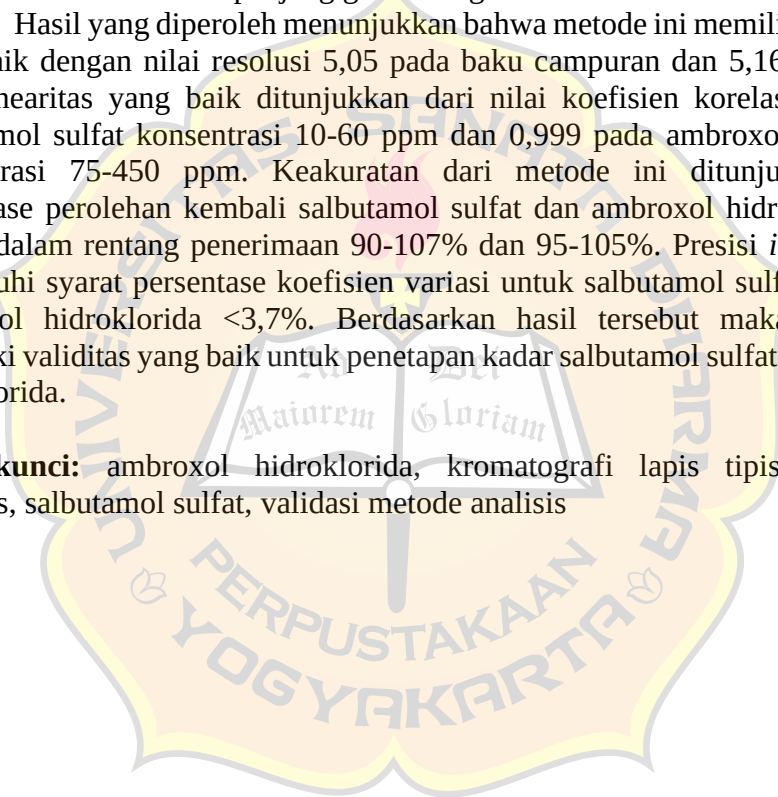


ABSTRAK

Salah satu bentuk obat racikan, yaitu sediaan pulveres berisi salbutamol sulfat dan ambroxol hidroklorida untuk pengobatan asma dan bronkitis. Sediaan racikan pulveres harus memenuhi aspek kualitas sediaan yang baik berupa keseragaman kandungan sehingga penelitian bertujuan untuk mendapatkan metode Kromatografi Lapis Tipis-Densitometri yang memenuhi parameter validasi meliputi selektivitas, linearitas, rentang, akurasi, dan presisi untuk penetapan kadar salbutamol sulfat dan ambroxol hidroklorida dalam sediaan pulveres. Metode yang digunakan, yaitu Kromatografi Lapis Tipis-Densitometri dengan fase diam silika gel 60 F₂₅₄, fase gerak kloroform: etil asetat: metanol: amonia 25% (8,8:3:2,5:0,5 v/v), jarak elusi 5 cm dan panjang gelombang 231 nm.

Hasil yang diperoleh menunjukkan bahwa metode ini memiliki selektivitas yang baik dengan nilai resolusi 5,05 pada baku campuran dan 5,16 pada sampel serta linearitas yang baik ditunjukkan dari nilai koefisien korelasi 0,998 pada salbutamol sulfat konsentrasi 10-60 ppm dan 0,999 pada ambroxol hidroklorida konsentrasi 75-450 ppm. Keakuratan dari metode ini ditunjukkan dengan persentase perolehan kembali salbutamol sulfat dan ambroxol hidroklorida yang masuk dalam rentang penerimaan 90-107% dan 95-105%. Presisi *intra-inter day* memenuhi syarat persentase koefisien variasi untuk salbutamol sulfat <5,3% dan ambroxol hidroklorida <3,7%. Berdasarkan hasil tersebut maka metode ini memiliki validitas yang baik untuk penetapan kadar salbutamol sulfat dan ambroxol hidroklorida.

Kata kunci: ambroxol hidroklorida, kromatografi lapis tipis-densitometri, pulveres, salbutamol sulfat, validasi metode analisis



ABSTRACT

One form of compound drug, namely a divided powder preparations containing salbutamol sulfate and ambroxol hydrochloride which is prescribed for the treatment of asthma and bronchitis. The divided powder preparation must meet the aspect of good dosage quality in the form of uniformity of content so that the research aims to obtain a Thin Layer Chromatography-Densitometry method that meets the validation parameters including selectivity, linearity, range, accuracy, and precision for the determination of the levels of salbutamol sulfate and ambroxol hydrochloride in divided powder preparations. The method used is Thin Layer Chromatography (TLC)-Densitometry with silica gel 60 F₂₅₄ as the stationary phase, mobile phase chloroform: ethyl acetate: methanol: 25% ammonia (8.8:3.2:5.0:5 v/v), elution distance is 5 cm and a wavelength is 231 nm.

The results obtained indicate that this method has good selectivity with a resolution value of 5.05 in the mixed standard and 5.16 in the sample and good linearity is shown from the correlation coefficient value of 0.998 at a concentration of salbutamol sulfate 10-60 ppm and 0.999 at a concentration of ambroxol hydrochloride 75-450 ppm. The accuracy of this method is indicated by the percentage recovery of salbutamol sulfate and ambroxol hydrochloride which is in the acceptance range of 90-107% and 95-105%. The intra-inter day precision met the requirements for the percentage coefficient of variation for salbutamol sulfate <5.3% and ambroxol hydrochloride <3.7%. Based on these results, this method has good validity for the determination of the levels of salbutamol sulfate and ambroxol hydrochloride.

Keywords: ambroxol hydrochloride, thin layer chromatography-densitometry, divided powder, salbutamol sulfate, validation of analytical methods