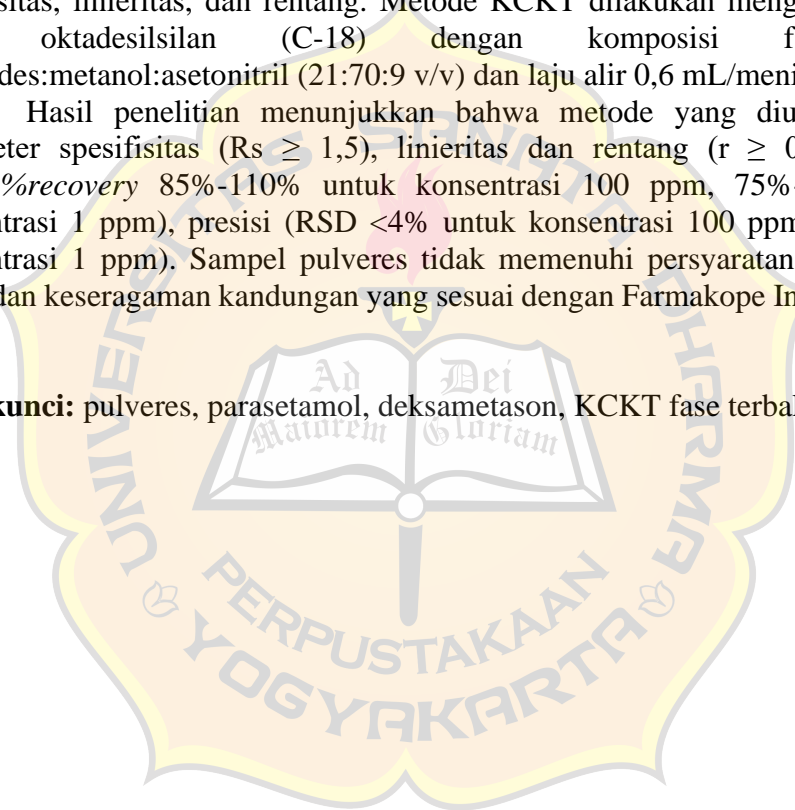


ABSTRAK

Pulveres merupakan bentuk sediaan obat yang sering diracik dan digunakan masyarakat. Salah satu kombinasi obat yang dapat diracik menjadi pulveres adalah parasetamol dan deksametason. Untuk memastikan bahwa sediaan pulveres racikan memiliki kandungan yang sesuai dengan resep, maka perlu dilakukan penetapan kadar zat aktif dalam sediaan. Penelitian ini bertujuan untuk melihat validitas dari metode analisis dan menetapkan kadar parasetamol dan deksametason dalam sediaan racikan pulveres secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) fase terbalik. Jenis penelitian yang digunakan adalah deskriptif observasional. Parameter validasi metode yang diuji meliputi akurasi, presisi, spesifisitas, linieritas, dan rentang. Metode KCKT dilakukan menggunakan fase diam oktadesilsilan (C-18) dengan komposisi fase gerak akuabides:metanol:asetonitril (21:70:9 v/v) dan laju alir 0,6 mL/menit.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa metode yang diuji memenuhi parameter spesifisitas ($R_s \geq 1,5$), linieritas dan rentang ($r \geq 0,99$), akurasi (nilai *%recovery* 85%-110% untuk konsentrasi 100 ppm, 75%-120% untuk konsentrasi 1 ppm), presisi (RSD <4% untuk konsentrasi 100 ppm, <8% untuk konsentrasi 1 ppm). Sampel pulveres tidak memenuhi persyaratan kadar dalam etiket dan keseragaman kandungan yang sesuai dengan Farmakope Indonesia Edisi VI.

Kata kunci: pulveres, parasetamol, deksametason, KCKT fase terbalik, validasi



ABSTRACT

Pulveres is a drug dosage form that is often formulated and used by the community. One combination of drugs that can be formulated into pulveres is paracetamol and dexamethasone. To ensure that the prepared pulveres have ingredients according to the prescription, it's necessary to determine the levels of the active substance in the preparation. This study aims to examine the validity of the analytical method and to determine the levels of paracetamol and dexamethasone in pulveres formulations using reversed-phase High Performance Liquid Chromatography (HPLC). The type of research used is descriptive observational. The validation parameters of the tested methods include selectivity, accuracy, precision, specificity, linearity, and range. The HPLC method was carried out using octadecylsilane (C-18) as stationary phase with mobile phase composition of aquabidest:methanol:acetonitrile (21:70:9 v/v) and flow rate 0,6 mL/min.

The results showed that the tested method met the parameters of selectivity ($R_s \geq 1,5$), linearity and range ($r \geq 0,99$), accuracy (%recovery 85%-110% for 100 ppm concentration, 75%-120% for 1 ppm concentration), precision (RSD <4% for 100 ppm concentration, <8% for 1 ppm concentration). The pulveres sample did not meet the content requirements on the label and uniformity of content according to Farmakope Indonesia Edisi VI.

Keywords: pulveres, paracetamol, dexamethasone, reversed phase HPLC, validation

