

ABSTRAK

Kombinasi ambroksol hidroklorida dan deksametason hingga saat ini belum tersedia dalam bentuk sediaan jadi di Indonesia sehingga perlu dibuat dalam sediaan racikan. Perlu dilakukan penetapan kadar untuk mengetahui kadar senyawa dalam sediaan racikan. Validasi metode analisis perlu dilakukan sebelum penetapan kadar. Metode analisis yang digunakan perlu memenuhi parameter validasi meliputi selektivitas, linearitas, rentang, akurasi, dan presisi.

Metode analisis yang digunakan untuk divalidasi dan menetapkan kadar ambroksol hidroklorida dan deksametason adalah KLT-Densitometri. Sistem KLT menggunakan fase normal, dengan fase diam plat silika gel GF₂₅₄, fase gerak dari campuran kloroform : metanol : etil asetat : asam asetat (68:14:12:6 (v/v)), jarak elusi 8 cm, dan panjang gelombang 238 nm.

Hasil validasi metode analisis menunjukkan bahwa metode KLT-Densitometri telah memenuhi parameter validasi yaitu selektivitas (R_s) = 4,92, linearitas (r) = 0,992, akurasi (nilai %perolehan kembali 90-107% untuk konsentrasi 100 ppm dan 97-103% untuk konsentrasi 1%), dan presisi (nilai %KV <5,3% untuk konsentrasi 100 ppm dan <2,7% untuk konsentrasi 1%). Hasil penetapan kadar menunjukkan rata-rata kadar deksametason sebesar 127,9% (b/b) dengan %KV = 6,92% dan kadar ambroksol hidroklorida sebesar 85,75% (b/b) dengan %KV = 15,04%. Hasil yang diperoleh belum memenuhi persyaratan kadar sediaan larutan oral deksametason yaitu 90%-110% dari kadar pada etiket yang ditetapkan oleh United State Pharmacopeia dan ambroksol hidroklorida yaitu 95,0%-105,0% dari kadar pada etiket yang ditetapkan oleh Chinese Pharmacopoeia.

Kata Kunci : ambroksol hidroklorida, deksametason, KLT-Densitometri, validasi metode analisis, penetapan kadar

ABSTRACT

The combination of ambroxol hydrochloride and dexamethasone is currently not yet available finished dosage form in Indonesia so it needs to be made in a mixed preparation. It is necessary to determine the content of compounded drug to determine the level of compounds in the mixed preparation. Validation of analytical method needs to be carried out before the method used to determine the level of compounds in compounded drug. The analytical method used needs to meet validation parameters including selectivity, linearity, range, accuracy and precision.

The analytical method used to validate and determine the content of ambroxol hydrochloride and dexamethasone is TLC-Densitometry. The TLC system uses a normal phase, with silica gel GF₂₅₄ as the stationary phase, mobile phase chloroform : methanol : ethyl acetate : acetic acid (68:14:12:6 (v/v)), elution distance 8 cm, and 238 nm wavelength.

The validation results of analytical method show that the densitometry TLC method has met the validation parameters, such as selectivity (R_s) = 4.92, linearity (r) = 0.992, accuracy (%recovery value 90-107% for 100 ppm concentration and 97-103% for 1% concentration), and precision (%CV value 5.3% for 100 ppm concentration and 2.7% for 1% concentration). The assay results showed an average dexamethasone content of 127.9% (w/w) with %CV = 6.92 and ambroxol hydrochloride content of 85.75% (w/w) with %CV = 15.04%. The results obtained did not meet the requirements for the level of dexamethasone content in oral solution according to the United State Pharmacopeia which is 95.0%-105.0% and Chinese Pharmacopoeia which is 90-110%.

Keywords: ambroxol hydrochloride, dexamethasone, TLC-Densitometry, analytical method validation, content determination