

INTISARI

Fenilpropanolamin merupakan turunan efedrin yang digunakan sebagai suatu dekongestan nasal. Sebagian besar sediaan antiinfluenza yang beredar di pasaran adalah tablet antiinfluenza yang mengandung fenilpropanolamin HCl dalam jumlah kecil dan dikombinasikan dengan bahan obat lain dalam formulasinya. Hasil yang dilaporkan oleh peneliti dari Universitas Yale menyatakan adanya peningkatan resiko stroke perdarahan otak pada orang yang mengkonsumsi fenilpropanolamin. Sejak saat itu, pada tanggal 16 April 2001 muncul *public warning* dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (POM) RI No.KBPOM/Ad 1/04634 yang menetapkan bahwa jumlah maksimum penggunaan fenilpropanolamin yang diijinkan dalam obat antiinfluenza adalah 15 mg tiap takaran. Penelitian ini dilakukan untuk menetapkan kadar fenilpropanolamin HCl dalam tablet antiinfluenza secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) dengan metode adisi standar serta mengetahui kadar fenilpropanolamin HCl memenuhi persyaratan kadar dari jumlah yang tertera pada label menurut Pusat Pemeriksaan Obat dan Makanan (PPOMN) RI No. 07/OB/1997.

Penelitian ini merupakan penelitian non eksperimental deskriptif, menggunakan metode KCKT fase terbalik dengan kolom Bondapak C₁₈ dengan panjang kolom 30 cm, fase gerak campuran air : metanol : asam asetat glasial : trietilamin (930:50:15:5) dan *flow rate* 1,5 ml/menit, serta detektor UV pada 257 nm. Parameter validitas metode meliputi *specificity*, *precision*, dan *linearity*.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa metode adisi standar dapat digunakan untuk menetapkan kadar fenilpropanolamin HCl dalam tablet antiinfluenza merek "A" dengan *specificity*, *precision* dan *linearity* yang baik. Dari penelitian dapat disimpulkan bahwa kadar fenilpropanolamin HCl dalam tablet merek "A" adalah $14,55 \pm 0,29$ mg/tablet (memenuhi persyaratan kadar fenilpropanolamin HCl dari jumlah yang tertera pada label menurut PPOMN RI No. 07/OB/1997).

Kata kunci: fenilpropanolamin HCl, tablet antiinfluenza, KCKT, adisi standar

ABSTRACT

Phenylpropanolamine is a derivate of ephedrine was used as a nasal decongestant. Most of antiinfluenza dosage form was found in market are antiinfluenza tablet containing phenylpropanolamine HCl which usually in small amount and combined with other drug materials in its formulations. The result reported by University of Yale researcher stated that there was increase in the risk of cerebral hemorrhage stroke to people who consume phenylpropanolamine. Since then, at April 16th 2001, National Agency Drug and Food Control (DFC) Republic of Indonesia released public warning No. KBPOM/Ad 1/04634 decided that maximum amount of phenylpropanolamine that be permitted in antiinfluenza drug is 15 mg each dosage. This research conducted to determinate phenylpropanolamine HCl in antiinfluenza tablet by High Performance Liquid Chromatography (HPLC) with standard addition method and also to know the concentration of phenylpropanolamine HCl fullfill the requirement range of fenilpropanolamin HCl concentration as labeled according to National Control Laboratory Drug and Food Republic of Indonesia No. 07/OB/1997.

This research is a descriptive non experimental research, use reversed-phase HPLC method with Bondapak C₁₈ column with column's length 30 cm, mobile phase mixture of water : methanol : glacial acetate acid : triethylamine (930:50:15:5) and flow rate of 1.5 ml/min, and also UV detector at 257 nm. Parameters of validity method are specificity, precision, and linearity.

Result of research indicate that standard addition method can be used to determine amount of phenylpropanolamine HCl in brand "A" tablet with good specificity, precision, and linearity. From the research it can be concluded that concentration of phenylpropanolamine HCl in brand "A" tablet is 14.55 ± 0.29 mg/tablet (fullfill the requirement range of fenilpropanolamin HCl concentration as labeled according to National Control Laboratory Drug and Food Republic of Indonesia No. 07/OB/1997).

Keywords: Phenylpropanolamine HCl, antiinfluenza tablet, HPLC, standard addition.