

PLAGIAT MERUPAKAN TINDAKAN TIDAK TERPUJI

INTISARI

Tujuan dari penelitian ini adalah melakukan validasi metode yang akan digunakan untuk melakukan penetapan kadar kloramfenikol dan lidokain HCl yang merupakan zat aktif di dalam obat tetes telinga Colme[®]. Penelitian ini merupakan penelitian non-eksperimental deskriptif. Metode yang digunakan adalah Kromatografi Lapis Tipis (KLT)-densitometri dengan fase diam silika gel 60 F₂₅₄ dan fase gerak hasil optimasi yaitu toluena:n-heksana:metanol:dietilamin (19,75:3,75:5:1,5).

Parameter validasi yang diteliti meliputi selektivitas, linearitas, akurasi, presisi, dan *range*. Hasil penelitian menunjukkan bahwa metode KLT-densitometri telah memenuhi parameter selektivitas dengan nilai $R_s = 2,95$, linearitas dengan nilai $r = 0,9998$ (kloramfenikol) dan $0,9997$ (lidokain HCl). *Recovery* untuk kloramfenikol 300 dan 600 ng masing-masing adalah 92,39-103,01% dan 91,29-103,13% , serta lidokain HCl 6000 ng dengan *recovery* 95,97-104,38% telah memenuhi parameter akurasi. KV untuk kloramfenikol 300, 600, dan 900 ng masing-masing adalah 4,66; 5,08; dan 4,92%, serta lidokain HCl 6000 ng dengan KV 3,78% telah memenuhi parameter presisi. *Range* 300-600 ng untuk kloramfenikol dan tidak ditemukan *range* untuk lidokain HCl, namun hanya pada satu titik yaitu 6000 ng untuk lidokain HCl.

Kata kunci: kloramfenikol, lidokain HCl, KLT-densitometri, validasi metode

ABSTRACT

The purpose of this study is to validate the method which will be used to perform the assay of chloramphenicol and lidocaine HCl which are the active substances in the Colme[®] ear drop. This study is a non-experimental descriptive study. The method that is used is Thin Layer Chromatography (TLC)-densitometry using silica gel 60 F₂₅₄ for the stationary phase and the optimization of mobile phase toluene:n-hexane:methanol:diethylamine (19,75:3,75:5:1,5).

Validation parameters which are examined in this study are selectivity, linearity, accuracy, precision, and range. The results showed that TLC-densitometry method has complied selectivity with Rs value = 2,95 and linearity with $r = 0,9998$ (chloramphenicol) and $r = 0,9997$ (lidocaine HCl). Recovery for chloramphenicol 300 and 600 ng are 92,39-103,01% and 91,29-1-3,13%, and recovery for lidocaine HCl 6000 ng is 95,97-104,38% have complied the parameter of accuracy. CV values for chloramphenicol 300, 600, 900 ng are 4,66; 5,08; and 4,92%, and CV for lidocaine HCl 6000 ng is 3,78% have complied the parameter of precision. Range 300-600 ng for chloramphenicol and range for lidocaine HCl is not found, but there is just one point 6000 ng for lidocaine HCl.

Key words: chloramphenicol, lidocaine HCl, TLC-densitometry, method validation