

# PLAGIAT MERUPAKAN TINDAKAN TIDAK TERPUJI

## INTISARI

Kloramfenikol dan lidokain hidroklorida merupakan zat aktif yang terdapat dalam sediaan tetes telinga Colme<sup>®</sup>. Kloramfenikol dan lidokain hidroklorida dapat ditetapkan kadarnya menggunakan metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) fase terbalik. Untuk menjamin bahwa karakteristik kinerja metode yang digunakan memenuhi persyaratan aplikasi analitik, maka perlu dilakukan tahap validasi terlebih dahulu.

Penelitian yang dilakukan bersifat non eksperimental deskriptif. Kloramfenikol dan lidokain hidroklorida dianalisis secara kuantitatif menggunakan sistem KCKT fase terbalik dengan detektor UV pada panjang gelombang 242 nm menggunakan fase diam oktadesilsilan (C18) dan fase gerak metanol: aquabides (95:5 v/v) dengan kecepatan alir 1,0 ml/menit.

Validitas metode yang digunakan ditunjukkan oleh parameter selektivitas, linearitas, akurasi, presisi, dan rentang. Hasil penelitian menunjukkan bahwa metode memiliki selektivitas yang baik dengan nilai resolusi ( $R_s$ ) 1,598; linearitas yang baik dengan nilai koefisien korelasi ( $r$ ) 0,99994 untuk kloramfenikol dan ( $r$ ) 0,99995 untuk lidokain hidroklorida; nilai akurasi, presisi, dan linearitas yang baik pada level tinggi (10  $\mu$ g) untuk kloramfenikol dan lidokain hidroklorida. Berdasarkan hasil tersebut maka metode KCKT fase terbalik pada penetapan kadar kloramfenikol dan lidokain hidroklorida dalam sediaan tetes telinga Colme<sup>®</sup> memenuhi parameter validitas yang baik.

Kata kunci: kloramfenikol, lidokain hidroklorida, KCKT, validasi

## ABSTRACT

Chloramphenicol and lidocaine hydrochloride are active ingredients contained in Colme<sup>®</sup> ear drops. Chloramphenicol and lidocaine hydrochloride can be determined by using reversed phase High Performance Liquid Chromatography (HPLC). To ensure that the performance characteristics of the methods used meet the requirements of analytical applications, it is necessary to advance the validation stage.

Research conducted in non experimental descriptive. Chloramphenicol and lidocaine hydrochloride were analyzed quantitatively using reverse phase HPLC system with UV detector at a wavelength of 242 nm using octadecylsilane stationary phase (C<sub>18</sub>) and a mixture mobile phase of methanol:aquabides (95:5 v/v) with flow rate 1.0 ml/minutes.

The validity of the method used is shown by the parameters of selectivity, linearity, accuracy, precision, and range. The results showed that the method has good selectivity with a resolution value (Rs) 1.598; good linearity with coefficient of correlation value (r) 0.9999 for chloramphenicol and (r) 0.9999 for lidocaine hydrochloride; good accuracy, precision, and linearity values in high level (10 µg) for chloramphenicol and lidocaine hydrochloride. Based on these results, the reverse phase HPLC method on determination of chloramphenicol and lidocaine hydrochloride in Colme<sup>®</sup> ear drops has good validity.

Key words: chloramphenicol, lidocaine hydrochloride, HPLC, validation