

**VALIDASI METODE KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI  
FASE TERBALIK UNTUK PENETAPAN KADAR SALBUTAMOL SULFAT DAN  
GUAIFENESIN DALAM SEDIAAN SIRUP MEREK “X”**

**Agustinus Hendy Larsen**

**108114014**

**INTISARI**

Salbutamol sulfat dan guaifenesin dalam sediaan biasanya digunakan untuk mengobati penyakit batuk berdahak yang disertai dengan sesak napas (bronkitis). Kombinasi kedua senyawa ini harus dapat menghasilkan efek terapeutik yang diharapkan. Untuk menjamin keamanan dan keefektivannya, maka perlu dilakukan analisis penetapan kadar kedua senyawa tersebut dengan metode yang telah tervalidasi.

Penelitian yang dilakukan bersifat non eksperimental deskriptif. Salbutamol sulfat dan guaifenesin dianalisis secara kuantitatif menggunakan sistem KCKT fase terbalik yang optimal dengan fase diam C<sub>18</sub> merek Shimadzu (250 x 4,6 mm, ukuran partikel 5 µm), fase gerak metanol : 0,01 M bufer kalium dihidrogen fosfat pH 3 (40:60) dengan kecepatan alir fase gerak 1 mL/min dan detektor UV pada panjang gelombang 275 nm.

Parameter validitas yang digunakan adalah selektivitas, linieritas, akurasi, presisi, dan rentang. Hasil penelitian menunjukkan bahwa metode KCKT fase terbalik yang digunakan memiliki selektivitas yang baik dengan adanya pemisahan sempurna dari *peak* kedua senyawa di atas dan linieritas yang baik untuk guaifenesin dengan nilai (*r*) sebesar 0,9997. Akurasi, presisi, dan rentang yang baik berada pada tingkat konsentrasi sedang/tengah (guaifenesin 50 µg/mL) dengan nilai % *Recovery* sebesar 100,09-101,28% dan KV sebesar 0,59%. Berdasarkan hasil tersebut, metode KCKT fase terbalik pada penetapan kadar guaifenesin dalam sediaan sirup “X” memenuhi parameter validitas yang baik, tetapi tidak untuk salbutamol sulfat.

Kata kunci: salbutamol sulfat, guaifenesin, KCKT, sirup, validasi

**VALIDATION METHOD OF REVERSE PHASE HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY TO PERFORM THE ASSAY OF SALBUTAMOL SULFATE AND GUAIFENESIN IN THE SYRUP DOSAGE FORM BRAND "X"**

**ABSTRACT**

Salbutamol sulfate and guaifenesin dosage form is usually used to treat productive cough that is accompanied by breathless (bronchitis). The combination of both compounds should be able to produce a therapeutic effect to be expected. To ensure the safety and effectiveness of the compounds, an analysis is needed to determine the compounds with methods that have been validated.

Study was conducted with a non experimental descriptive. Salbutamol sulfate and guaifenesin was analyzed quantitatively using reversed-phase HPLC system with an optimal C<sub>18</sub> stationary phase (250 × 4.6 mm, 5 μm particle size) brand Shimadzu, mobile phase methanol : 0.01 M potassium dihydrogen phosphate buffer pH 3 (40 : 60) with a flow rate 1 mL/min and UV detector at a 275 nm wavelength.

Parameter validity used were selectivity, linearity, accuracy, precision, and range. The result of the study showed that the reversed-phase HPLC method used had good selectivity in the presence of a perfect separation of the two compounds above peak and good linearity for the guaifenesin with values (r) of 0.9997. Accuracy, precision, and a good range of concentration levels are at moderate or middle (guaifenesin 50 μg/mL) with a value of % Recovery 100.09 to 101.28% and CV 0.59%. Based on these results, reversed-phase HPLC method to determine of guaifenesin in syrup "X" meets the parameters of good validity, but not for salbutamol sulfate.

Key words: salbutamol sulfate, guaifenesin, HPLC, syrup, validation