

ABSTRAK

Ambroxol hidroklorida, salbutamol sulfat, dan teofilin merupakan kombinasi obat racikan untuk pasien dengan asma bronkial yang sampai saat ini belum memiliki bentuk sediaan jadi di Indonesia. Maka dari itu penetapan kadar perlu dilakukan untuk mengetahui kadar tiap kapsul yang diracik, Metode validasi dalam rangkaian penetapan kadar berguna untuk menilai metode yang digunakan optimal dan valid guna menetapkan kadar kandungan zat aktif ambroxol hidroklorida, salbutamol sulfat, dan teofilin.

Validasi metode Kromatografi Lapis Tipis (KLT) densitometri dilakukan dengan pembuatan kurva baku, penentuan linieritas dan rentang dengan 5 konsentrasi pada masing-masing senyawa, penentuan selektivitas antara baku dan sampel racikan, penentuan akurasi dan presisi menggunakan sampel racikan yang dilakukan secara *intraday* dan *interday* sebanyak 3 replikasi. Penelitian ini bertujuan untuk melakukan validasi metode yang didasarkan pada parameter validasi yaitu selektivitas, linieritas, rentang, akurasi, dan presisi.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa metode KLT densitometri sudah memenuhi parameter validasi yaitu linieritas dan rentang (nilai $r \geq 0,99$), selektivitas (nilai $R_s \geq 1,5$), akurasi (nilai %recovery 90-107% untuk konsentrasi 100 ppm, 95-105% untuk konsentrasi 1.000 ppm, 97- 103% untuk konsentrasi 10.000 ppm), dan presisi (nilai CV 5,3% untuk 100 ppm; 3,7% untuk 1.000 ppm; 2,7% untuk 10.000 ppm).

Kata kunci: ambroxol hidroklorida, salbutamol sulfat, teofilin, KLT densitometri, validasi metode analisis

ABSTRACT

Ambroxol hydrochloride, salbutamol sulfate, and theophylline are a combination drug formulation for patients with bronchial asthma which until now do not have finished dosage forms in Indonesia. Therefore, assay is needed to determine the compound content of each capsule that is formulated. The validation method in assay research is useful for assessing the optimal and valid research method used to determine the content of the active substances ambroxol hydrochloride, salbutamol sulfate, and theophylline.

Validation of the densitometric Thin Layer Chromatography (TLC) method performs by making standard curves, determining linearity and range with 5 concentrations in each compound, determining the selectivity between the standard and the combination drug formulation sample, determining accuracy and precision using mixed formulation samples researched intraday and interday as many as 3 replications. This study aims to validate methods based on validation parameters, such as selectivity, linearity, range, accuracy, and precision.

The results showed that the TLC densitometry method had met the validation parameter requirements, such as linearity and range (r value 0.99), selectivity (R_s value ≥ 1.5), accuracy (%recovery value 90-107% for concentration 100 ppm, 95- 105% for concentration 1,000 ppm, 97-103% for concentration 10,000 ppm), and precision (CV value 5.3% for 100 ppm; 3.7% for 1,000 ppm; 2.7% for 10,000 ppm).

Keywords: ambroxol hydrochloride, salbutamol sulfate, theophylline, TLC densitometry, validation of analytical methods