

VALIDASI METODE KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI FASE TERBALIK UNTUK PENETAPAN KADAR ASAM ASKORBAT DALAM SEDIAAN LARUTAN INJEKSI OBAT PEMUTIH KULIT MEREK “X”

INTISARI

Asam askorbat dapat digunakan sebagai agen pemutih kulit. Kadar asam askorbat dalam larutan injeksi pemutih kulit merek “X” harus memberikan efek yang diinginkan. Untuk menjamin efikasinya, maka perlu dilakukan penetapan kadar asam askorbat dalam sediaan obat dengan metode yang telah divalidasi.

Penelitian bersifat deskriptif non eksperimental, asam askorbat dianalisis menggunakan sistem Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) fase terbalik dengan fase diam Phenomenex® C₁₈ (250 x 4,6 mm, 5 µm) dan fase gerak campuran metanol : 0,01 M bufer fosfat dengan penambahan larutan 0,1 M asam fosfat hingga pH 3 (40 : 60) dengan kecepatan alir 0,9 mL/menit dan menggunakan detektor UV-244 nm. Parameter validasi yang digunakan adalah selektivitas, linieritas, akurasi, presisi, dan rentang.

Hasil penelitian menunjukkan parameter selektivitas terpenuhi, akurasi dan presisi yang baik pada konsentrasi tinggi (konsentrasi asam askorbat = 120 µg/mL) dengan % *recovery* = 100,50–101,01% dan RSD = 0,28%. Linieritas yang dihasilkan pada metode ini telah memenuhi syarat dengan nilai r = 0,9989 pada konsentrasi asam askorbat 50–150 µg/mL.

Kata kunci: asam askorbat, larutan injeksi pemutih kulit merek “X”, KCKT fase terbalik, validasi

VALIDATION METHOD OF REVERSE PHASE HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY FOR THE ASSAY OF ASCORBIC ACID IN THE WHITENING SKIN INJECTION BRAND “X”

ABSTRACT

Ascorbic acid can be used as agent for skin whitening. Ascorbic acid level inside skin whitening “X” injection should give the desired effect. To ensures the efficacy, it's necessary to determine the ascorbic acid level in the dosage form with a method that has already been validated.

This research is descriptive non experimental. Ascorbic acid is using Reversed High Performance Liquid Chromatography (HPLC) with stationary phase Phenomenex® C₁₈ (250 x 4.6 mm, 5 µm) and mobile phase methanol : 0.01 M phosphoric buffer adjusting to pH 3 with 0.1 M phosphoric acid (40 : 60), flowrate 0.9 mL/min and detection with UV at 244 nm. Validation parameter used in this research are selectivity, linierity, acuration, precision, and range.

This results of the study showed that selectivity reversed-phase HPLC method is reach, accuracy and precision are at high concentration (120 µg/mL) with % recovery = 100.50–101.01% and RSD = 0.28%. The good linierity for ascorbic acid with values (r) of 0.9989 at 50–150 µg/mL.

Key Words: ascorbic acid, skin whitening “X” injection dosage form, KCKT reverse phase, validation