

## INTISARI

Penjaminan mutu suatu obat sangatlah penting, karena berkaitan dengan penggunaan obat secara tepat, lengkap dan obyektif. Salah satu penjaminan mutu obat yaitu kesesuaian antara klaim label dengan kadar obat sebenarnya. Untuk menetapkan kadar obat diperlukan suatu metode yang sudah tervalidasi. Tujuan penelitian ini adalah membuktikan metode KLT Densitometri yang akan digunakan untuk melakukan penetapan kadar campuran deksametason dan deksklorfeniramin maleat dalam kaplet memenuhi parameter-parameter validasi.

Metode yang digunakan yaitu Kromatografi Lapis Tipis (KLT)-densitometri dengan fase diam silika gel 60 F<sub>254</sub> dan fase gerak etil asetat : metanol : amonia 25% dengan perbandingan (25 : 4 : 1), dengan jarak pengembangan 5 cm dan panjang gelombang ( $\lambda$ ) 262 nm.

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan, metode ini memenuhi parameter selektivitas, linearitas, akurasi, presisi dan *range*. Nilai  $R_s > 1,5$  menunjukkan metode memenuhi parameter selektivitas. Linearitas deksametason memiliki nilai  $r^2=0,999$  dan  $0,999$  untuk linearitas deksklorfeniramin maleat. Akurasi dan presisi campuran deksametason dan deksklorfeniramin maleat pada konsentrasi rendah (30 : 100 ppm), sedang (90 : 300 ppm) dan tinggi (150 : 500 ppm) yang dilakukan selama 2 periode memenuhi persyaratan presisi *inter-day*, dimana semua konsentrasi memiliki % *recovery* dan % KV yang memenuhi parameter akurasi dan presisi.

**Kata kunci:** Deksametason, Deksklorfeniramin maleat, KLT-densitometri, Validasi metode, Penjaminan mutu

## ABSTRACT

Quality assurance of a drug is important, for it is related to complete and objective drug usage. One of the drug quality assurance is correspondence between label claims and actual drug levels. To determine drug levels, a validated method is required. The aim of this study is to show that TLC-densitometry method meets the validation parameters and can be used to perform the assay mixture of dexamethasone and dexchlorphenamine maleate in kaplet.

The method that is used is Thin Layer Chromatography (TLC)-densitometry with silica gel 60 F<sub>254</sub> as the stationary phase, ethyl acetate: methanol: ammonia 25% (25: 4: 1) as the mobile phase, 5 cm development distance and UV detector at wavelength ( $\lambda$ ) 262 nm.

Based on the results of research, this method meets the parameters selectivity, linearity, accuracy, precision and range.  $R_s$  value  $> 1.5$  indicates that the method meets the selectivity parameter. Dexamethasone linearity has  $r^2$  value 0.999 and 0.999 for dexchlorpheniramin maleate linearity. Accuracy and precision of dexamethasone and dekslorfeniramine maleate mixture at low concentrations (30: 100 ppm), medium (90: 300 ppm) and high (150: 500 ppm) that were performed in 2 periods meet the requirements of inter-day precision, where all concentrations have % recovery and % KV that meets the accuracy and precision parameters.

**Keyword: Dexamethasone, Dexchlorpheniramin maleate, KLT-densitometry, Validation method, Quality assurance**