

INTISARI

Salah satu persyaratan penjaminan mutu sediaan bahan alam adalah kuantifikasi senyawa penanda. FHI dan EMA menetapkan sinensetin sebagai senyawa penanda *O. aristatus*. Namun pada tahun 2021 EMA mengganti senyawa penanda *O. aristatus* menjadi asam rosmarinat. Pergantian ini tentunya berimbas pada pemangku kepentingan yang telah secara rutin menggunakan sinensetin sebagai penanda *O. aristatus*. Oleh karena itu, perlu dikembangkan metode analisis untuk kuantifikasi sinensetin dan asam rosmarinat secara simultan dalam ekstrak maupun sediaan bahan alam yang mengandung *O. aristatus*.

Metode analisis RP-HPLC dengan kolom Cosmosil C18-MS-II (250 x 4,6 mm, 5 μ m), fase gerak asetonitril-air TFA 0,1% v/v dengan laju alir 0,8 mL/menit berhasil dioptimasi untuk memisahkan asam rosmarinat dan sinensetin secara gradien. Detektor UV pada panjang gelombang 328 nm berhasil mendeteksi asam rosmarinat dan sinensetin secara simultan pada waktu retensi 11,0 dan 21,8 menit. Sistem operasi yang dikembangkan berhasil memenuhi persyaratan uji kesesuaian sistem.

Metode RP-HPLC yang dikembangkan dapat memenuhi parameter validasi yang dipersyaratkan AOAC. Resolusi asam rosmarinat dan sinensetin yakni 1,2 dan 1,9. Kurva baku asam rosmarinat dan sinensetin memiliki koefisien korelasi sebesar 0,9994 dan 0,9965. Nilai %RSD presisi *intraday* I dan II yakni 0,541% dan 1,871% (asam rosmarinat) serta 0,726% dan 3,083% (sinensetin). Hasil presisi intermediet diperoleh nilai %RSD asam rosmarinat dan sinensetin sebesar 2,318% dan 2,293%. Nilai %recovery yakni 92,67-99,92% (asam rosmarinat) dan 85,41-100,7% (sinensetin). LOD dan LOQ asam rosmarinat yakni 0,198 dan 0,600 μ g/mL, sedangkan sinensetin 0,049 dan 0,148 μ g/mL. Metode yang telah divalidasi berhasil diaplikasikan untuk analisis simultan asam rosmarinat dan sinensetin dalam ekstrak, simplisia dan sediaan *O. aristatus*. Hasil pemetaan menunjukkan kadar sinensetin dan asam rosmarinat dalam ekstrak *O. aristatus* memiliki korelasi negatif ($r = -0,403$), sehingga kuantifikasi kedua senyawa tersebut penting dilakukan dalam upaya penjaminan mutu ekstrak dan sediaan yang mengandung *O. aristatus*.

Kata Kunci: *Sinensetin, Asam Rosmarinat, HPLC, O. aristatus*

ABSTRACT

*Quantification of marker compounds is one of the requirements for quality assurance in herbal medicine. For *O. aristatus* plants, FHI and EMA determine sinensetin as a marker compound. However, the EMA (2021) changed the *O. aristatus* plant's marker to rosmarinic acid. This change certainly impacts the stakeholders who have routinely analyzed sinensetin levels in extracts and herbal medicines formulations. Therefore, it is necessary to develop an analytical method for the simultaneous quantification of sinensetin and rosmarinic acid in extracts and herbal medicine preparations.*

This study developed an analytical method using RP-HPLC with a Cosmosil C18-MS-II column (250 mm, 4.6 i.d. mm, 5 m), acetonitrile-water TFA 0.1% v/v as mobile phase, and a flow rate of 0.8 mL/min was successfully optimized to separate rosmarinic acid and sinensetin in a gradient elution system. The UV detector at 328 nm successfully detected rosmarinic acid and sinensetin simultaneously at 11.0 and 21.8 minutes. The developed operating system successfully met the requirements of the system suitability test and the validation parameters required by AOAC.

*The method was specific and linier. For rosmarinic acid, the resolution and correlation coefficients were 1.2 and 0.9994, and for sinensetin, they were 1.9 and 0.9965. The method was also precise, with %RSD for intraday I, intraday II, and intermediate precision of rosmarinic acid being 0.541, 1.871%, and 2.318%, while for sinensetin, it was 0.726%, 3.083%, and 2.293%, respectively. The %recovery were 92.67–99.92% for rosmarinic acid and 85.41–100.7% for sinensetin. LOD and LOQ of rosmarinic acid were 0,198 dan 0,600 µg/mL, while 0,049 dan 0,148 µg/mL for sinensetin. The validated method was successfully applied to simultaneously quantify rosmarinic acid and sinensetin in extracts and herbal medicine preparations. This study also discovered a negative correlation between sinensetin and rosmarinic ($r=-0.403$), thus quantification of the two components is crucial to ensuring the quality of *O. aristatus*.*

Keywords: *Sinensetin, Rosmarinic Acid, HPLC-UV, *O. aristatus**