

ABSTRAK

Kaptopril merupakan *drug of choice* terapi hipertensi yang sedang dikembangkan dalam bentuk tablet mukoadhesif. Metode analisis yang tervalidasi diperlukan untuk menguji kualitasnya, dimana salah satu parameter penentuan kualitas tablet adalah penetapan kadar. Kromatografi cair kinerja tinggi merupakan salah satu metode pilihan analisis senyawa kaptopril, karena sensitivitas dan selektivitasnya terhadap produk degradasi kaptopril. Metode penetapan kadar tablet kaptopril mukoadhesif belum pernah dilaporkan sebelumnya, sehingga diperlukan proses pengembangan dan validasi sebelum metode tersebut dapat digunakan dalam pengujian.

Kondisi kromatografi yang digunakan dalam penelitian adalah kolom C-8 (Licrosphere® 100) ukuran 250 mm x 4,6 mm x 5 µm dengan fase gerak metanol:air yang mengandung 0,001% asam fosfat (50:50), laju alir 1,0 mL/menit, serta detektor UV pada panjang gelombang 220 nm. Parameter validasi yang dievaluasi dalam metode penetapan kadar yaitu selektivitas, akurasi, presisi, linearitas, rentang, *ruggedness* dan *robustness*.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa metode bersifat selektif dengan nilai interferensi plasebo < 2% pada waktu retensi kaptopril. Metode juga bersifat akurat dengan rata-rata nilai perolehan kembali sebesar 100%, bersifat teliti dengan nilai RSD 1,5%, dan linear dengan nilai $r = 0,999$. Nilai RSD uji *robustness* dan *ruggedness* yang diperoleh memenuhi kriteria dengan nilai $RSD \leq 1,9\%$. Metode analisis telah memenuhi semua parameter validasi yang telah ditetapkan sehingga dapat diaplikasikan dalam penetapan kadar kaptopril dalam tablet mukoadhesif kaptopril.

Kata kunci : kaptopril, tablet mukoadhesif, validasi, KCKT

ABSTRACT

Captopril, a drug of choice in the hypertension therapy, was developed into mucoadhesive tablet dosage form. The determination of the assay of captopril was needed to establish the quality of the product. Analysis using high performance liquid chromatography was proposed due to its sensitivity and selectivity in separating captopril degradant. The quantitative analysis of captopril in mucoadhesive tablet has not been reported before, so it was needed to be developed and validated.

The method was carried out using HPLC instruments with C-8 (Licosphere® 100) 250 mm x 4,6 mm x 5 µm sized column, methanol and water containing 0.001% phosphoric acid (50:50) as mobile phase, at 1,0 mL/minute flow rate, and method detector at UV 220 nm. Validation parameters that should be done in assay are selectivity, accuracy, precision, linearity, range, ruggedness and robustness.

The results showed that the method was selective as the interference value was below 2%. Moreover the method was accurate with 100% average value of analyte recovered by the assay, precise within 1.5% RSD value, and linear within r value = 0.999. The RSD value of robustness and ruggedness test obtained below acceptance criteria ($\leq 1.9\%$). It can be inferred that the method meets all the requirements needed and suitable to be applied for mucoadhesive captopril tablet assay.

Keywords : captopril, mucoadhesive tablet, assay, HPLC