

INTISARI

VALIDASI METODE ANALISIS UNTUK PENETAPAN KADAR ENROFLOKSASIN PADA PRODUK OBAT HEWAN MENGGUNAKAN KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI (KCKT)

Jocelyn Kurniawan
16/393882/KH/08875

Antibiotik adalah zat yang dihasilkan oleh berbagai spesies mikroorganisme dan bersifat toksik terhadap spesies mikroorganisme lain, memiliki kemampuan untuk menghambat pertumbuhan bakteri (bakteriostatik) atau membunuh bakteri (bakterisidal). Enrofloksasin adalah antibiotik yang sering digunakan sebagai obat hewan. Pemeriksaan kadar atau analisis enrofloksasin dalam obat hewan salah satunya dapat menggunakan metode kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT). Metode KCKT banyak dipilih untuk menentukan kadar obat karena mampu memisahkan zat aktif yang akan diukur dari komponen lainnya dengan kecepatan dan efisiensi yang tinggi. Penelitian ini bertujuan untuk melakukan validasi metode analisis yang tepat untuk mengukur kadar enrofloksasin dalam produk obat hewan menggunakan KCKT.

Validasi metode analisis yang dilakukan menggunakan KCKT merek Shimadzu 6.1, kolom C₁₈ 150×4,6 mm; suhu 30°C; panjang gelombang detektor UV-Vis 278 nm; dan laju alir 1 mL/menit. Fase gerak yang digunakan adalah campuran larutan NaH₂PO₄ 0,05 M pH 2,5 dan asetonitril dengan perbandingan 65:35 (volume:volume). Sampel berupa larutan standar enrofloksasin dengan konsentrasi 0,1 µg/mL; 1 µg/mL; dan 10 µg/mL dianalisis menggunakan KCKT dengan tiga kali replikasi per konsentrasi sampel sebanyak 20 µL per injeksi. Parameter yang diukur yaitu selektivitas, linearitas, akurasi, presisi, batas deteksi dan batas kuantifikasi.

Hasil penelitian menunjukkan selektivitas baik karena area puncak enrofloksasin tidak terganggu komponen lain. Hasil pengukuran konsentrasi larutan standar menghasilkan persamaan garis linear $y = 291727x + 37070$ dengan nilai koefisien korelasi 0,9999 ($r = 0,9999$). Nilai akurasi masing-masing konsentrasi memenuhi standar yang berkisar antara 99,916% hingga 100,762%. Hasil perhitungan presisi yaitu *relative standard deviation* (RSD) berkisar antara 5,333% hingga 10,831%. Nilai batas deteksi 0,003 µg/mL dan nilai batas kuantifikasi adalah 0,011 µg/mL. Kesimpulan dari hasil pengujian validasi adalah metode analisis yang dikembangkan memiliki validitas yang baik dan bisa digunakan untuk penetapan kadar enrofloksasin dalam produk obat hewan.

Kata kunci: enrofloksasin, kromatografi cair kinerja tinggi, validasi metode analisis.

ABSTRACT

VALIDATION OF ANALYSIS METHOD FOR DETERMINING ENROFLOXACINE LEVELS IN ANIMAL MEDICINE PRODUCTS USING HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY (HPLC)

Jocelyn Kurniawan
16/393882/KH/08875

Antibiotics are substances produced by various species of microorganisms and are toxic to other microorganism species, have the ability to inhibit bacterial growth (bacteriostatic) or kill bacteria (bactericidal). Enrofloxacin is an antibiotic that is often used as animal medicine. Levels of examination or analysis of enrofloxacin in veterinary medicines one of which can use high-performance liquid chromatography (HPLC) methods. The HPLC method was chosen to determine drug levels because it was able to separate the active substance to be measured from other components with high speed and efficiency. This study aims to validate the appropriate analytical method for measuring the levels of enrofloxacin in veterinary medicinal products using HPLC.

The validation of the analysis method was carried out using the Shimadzu 6.1 brand HPLC, C₁₈ 150 × 4.6 mm column; temperature of 30°C; wavelength of UV-Vis detector 278 nm; and a flow rate of 1 mL/min. The mobile phase used is a mixture of 0.05 M NaH₂PO₄ solution pH 2.5 and acetonitrile in the ratio of 65:35 (volume:volume). The sample is a standard solution of enrofloxacin with a concentration of 0.1 µg/mL; 1 µg/mL; and 10 µg/mL were analyzed using HPLC with three replications per sample concentration of 20 µL per injection. The parameters measured are selectivity, linearity, accuracy, precision, detection limit and quantification limit.

The results showed good selectivity because the peak area of enrofloxacin was not disturbed by other components. The results of the measurement of the concentration of standard solutions produce a linear line equation $y = 291727x + 37070$ with a correlation coefficient of 0.9999 ($r = 0.9999$). The accuracy value of each concentration meets the standards ranging from 99.916% to 100.762%. The result of the precision calculation is the relative standard deviation (RSD) ranging from 5.333% to 10.831%. The detection limit value was 0.003 µg/mL and the quantification limit value was 0.011 µg/mL. The conclusion from the results of validation testing is that the analytical method developed has good validity and can be used to determine levels of enrofloxacin in veterinary medicinal products.

Keywords: enrofloxacin, high performance liquid chromatography, validation of analytical methods.