

INTISARI

VALIDASI METODE ANALISIS *TYLOSIN* PADA PRODUK OBAT HEWAN MENGGUNAKAN KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI (KCKT)

Devi Novita Sari

16/393868/KH/08861

Tylosin merupakan antibiotik makrolida spektrum luas bersifat bakteriostatik yang banyak digunakan dalam bidang kedokteran hewan. *Tylosin* merupakan produk obat hewan yang peredarannya harus memenuhi standar mutu, keamanan dan khasiat obat sehingga tercipta penjaminan pelayanan kesehatan yang baik. Dalam rangka memenuhi persyaratan pengujian suatu obat maka perlu dilakukan validasi prosedur analisis. Penelitian ini dilakukan validasi metode analisis untuk penetapan kadar *tylosin* pada produk obat hewan menggunakan kromatografi cair kinerja tinggi.

Validasi metode analisis yang diuji pada penelitian ini menggunakan KCKT Shimadzu versi 6.1 kolom C₁₈ 150×4,6nm dengan sistem SCL-10A VP, pompa LC-10AD VP, *degasser* DGU-14A, detektor UV-Vis SPD- 10AV, oven CTO-10AC dan kromatografi cair LC-10AV VP; dengan pengaturan suhu 30°C; panjang gelombang detektor UV-Vis 278nm; dan laju alir 1ml/menit. Fase gerak dibuat dengan cara mencampurkan asetonitril 0,05% dan buffer fosfat pH 2,5 dengan perbandingan 35:65. Parameter yang digunakan yaitu spesifisitas, akurasi, presisi, linearitas, batas deteksi dan batas kuantifikasi.

Hasil penelitian pada konsentrasi *tylosin* 0,1µg/ml; 1µg/ml dan 10µg/ml menunjukkan rerata luas area *tylosin* berturut-turut 2.675; 24.796 dan 246.161 dengan waktu retensi pada menit ke-4,1. Persamaan garis linear *tylosin* yang diperoleh yaitu $y=24595x + 208,5$ dengan $r=1$. Nilai akurasi berada pada kisaran 99-101%. Keterulangan dilakukan sebanyak tiga kali dengan nilai rata-rata RSD<2%. Batas deteksi 0,074µg/ml dan batas kuantifikasi 0,248µg/ml. Metode yang ditetapkan memiliki validitas yang baik dinilai dari parameter spesifitas, akurasi, presisi, linearitas, batas deteksi dan batas kuantifikasi.

Kata kunci: KCKT, validasi metode analisis, *tylosin*, obat hewan

ABSTRACT

VALIDATION OF ANALYTICAL METHOD FOR DETERMINATION OF TYLOSIN LEVEL IN VETERINARY MEDICINAL PRODUCT USING HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY (HPLC)

**Devi Novita Sari
16/393868/KH/08861**

Tylosin is a bacteriostatic broad-spectrum macrolide antibiotic that is widely used in veterinary medicine. Tylosin is a veterinary medicinal product that the distribution must be comply the quality, safety and efficacy standards of the drug to create a guarantee of good health services. In order to comply the testing requirements of a drug, it is necessary to validate the analytical procedure. This study aimed to validate the analysis method for determination of tylosin level in veterinary medicinal product using high performance liquid chromatography.

Validation of analysis methods in this study used the HPLC Shimadzu version 6.1 C18 150 × 4.6nm column with SCL-10A VP system, LC-10AD VP pump, DGU-14A degasser, SPD-10AV UV-Vis detector, CTO-10AC oven and liquid chromatography LC-10AV VP; with a temperature 30°C; wavelength of UV-Vis detector 278nm; and a flow rate 1 ml/minute. The mobile phase was made by mixing 0.05% acetonitrile and phosphate buffer pH 2.5 with a ratio of 35:65. The parameters used are specificity, accuracy, precision, linearity, limit of detection and limit of quantification.

The results of the research on the concentration of tylosin 0.1µg/ml; 1µg/ml and 10µg/ml showed that the average area of tylosin were 2,675; 24,796 and 246,161 with retention times at 4.1th minute. Equation of linear line tylosin obtained was $y=24595x + 208,5$ with value $r=1$. The accuracy value is in the range of 99-101%. Repeatability was performed three times with an average RSD value <2%. The limit of detection was 0,074µg/ml and the limit of quantification was 0,248µg/ml. The method has good validity based on the parameters of specificity, accuracy, precision, linearity, limit of detection and limit of quantification.

Keywords: HPLC, validation of analytical method, tylosin, veterinary medical