

INTISARI

Pseudoefedrin HCl (PSEU), guaifenesin (GUA) dan deksklorfeniramin maleat (DEKS), merupakan bahan aktif yang umum ditemukan dalam obat flu dan analisisnya merupakan salah satu bentuk kontrol kualitas yang dilakukan oleh industri farmasi untuk menjamin khasiat dan keamanan obat bagi konsumen. KCKT pasangan ion dipilih karena dapat memisahkan bahan aktif dalam obat flu yang relatif mudah terionisasi dan bersifat hidrofilik tanpa terganggu oleh matriks. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui metode penetapan kadar PSEU, GUA dan DEKS secara simultan dengan metode KCKT pasangan ion dengan parameter validasi yang memenuhi kriteria dan untuk mengetahui metode tersebut dapat digunakan untuk menetapkan kadar PSEU, GUA dan DEKS dalam sediaan sirup obat flu.

Analisis dilakukan dengan fase diam Phenomenex C18 (250 x 4,6 mm, 5 μ m) dan fase gerak metanol : asetonitril : na-pentansulfonat 10 mM pH 4,0 \pm 0,1 (55:5:40 v/v/v) pada laju alir 1,0 mL/menit dengan deteksi UV pada 218 nm.

Parameter validasi yang diuji meliputi selektivitas, linieritas, akurasi, presisi, dan *robustness*. Hasil pengujian menunjukkan linieritas yang baik pada rentang 96 – 144 μ g/mL untuk PSEU, 320 – 480 μ g/mL untuk GUA dan 6,4 – 9,6 μ g/mL untuk DEX dengan nilai koefisien korelasi lebih dari 0,999 untuk semua analit. Rata-rata % perolehan kembali adalah 100,415 untuk PSEU, 99,89% untuk GUA, dan 100,82 untuk DEKS. Hasil penetapan nilai RSD untuk pengujian keterulangan dan presisi antara menunjukkan bahwa seluruh analit memenuhi parameter yang disyaratkan menurut RSD Horwitz. Uji *robustness* menunjukkan bahwa perubahan kecil dari konsentrasi pelarut organik dan pH pada fase gerak tidak memberikan perbedaan yang signifikan terhadap kadar PSEU, GUA dan DEKS. Metode tervalidasi dapat diaplikasikan pada penetapan kadar ketiga komponen tersebut dalam dua sediaan sirup obat flu komersial, dengan waktu analisis 7 menit, tanpa adanya gangguan dari bahan tambahan dalam sampel.

Kata-kata kunci : KCKT, pasangan ion, pseudoefedrin HCl, guaifenesin, deksklorfeniramin maleat, obat flu

ABSTRACT

Pseudoephedrine HCl (PSEU), guaifenesin (GUA) and dexchlorpheniramine maleate (DEX), are several active ingredients commonly found in cough and cold medicine and its analysis is one of quality control carried out by the pharmaceutical industry to ensure the efficacy and safety of drugs for users. Ion pair chromatography is the development of reversed-phase chromatography, suitable for determination of ionized and hydrophilic analytes without being interrupted by the matrix and still be able to provide symmetrical peak shapes. The aim of this study is to obtain and validate an ion pair HPLC method for simultaneous determination of PSEU, GUA and DEX and its application to determinate PSEU, GUA and DEX in cough and cold syrup.

Analysis were performed with Phenomenex C18 column (250 x 4.6 mm, 5 μ m) and mobile phase containing methanol: acetonitrile: na-pentansulphonate 10 mM pH 4.0 \pm 0.1 (55: 5: 40 v / v / v) at a flow rate of 1 mL/min, using UV detection at 218 nm.

Validation parameters include selectivity, linearity, accuracy, precision, and robustness were examined and found to be acceptable. The result showed good linearity over the range of 96 – 144 μ g/mL for PSEU, 320 – 480 μ g/mL for GUA and 6,4 – 9,6 μ g/mL for DEX with correlation coefficients more than 0.999. The mean value of recovery were 100.415% for PSEU, 99.898% for GUA and 100.822 for DEX. All of the results for repeatability and and intermediate precision of all analytes met the requirement according to Horwitz. Small variations in method condition did not provide a significant difference to the concentration indicated that the method is robust. The validated method was successfully applied to determine these compounds in two commercial cough and cold syrup within 7 minutes, without being interrupted by the presence of other excipients.

Key words: *HPLC, ion pair, pseudoephedrine HCl, guaifenesin, dexchlorpheniramine maleate, cold medicines*