

Uji metode penetapan kadar dan cemaran bahan baku loratadin

Fera Damayanti, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20176188&lokasi=lokal>

Abstrak

Loratadin adalah antihistamin golongan trisiklik dengan durasi panjang tanpa efek sedasi. Aktifitasnya selektif sebagai antagonis reseptor H_1 perifer. Dengan semakin banyaknya jumlah sediaan loratadin, maka diperlukan suatu metode analisis yang dapat diandalkan untuk menguji bahan baku loratadin. Sampai saat ini bukubuku standar dalam bidang farmasi, seperti Farmakope Indonesia, British Pharmacopeia atau United States Pharmacopeia / National Formulary belum mencantumkan metode analisis untuk loratadin. Penelitian ini bertujuan untuk memperoleh metode penetapan kadar dan uji cemaran bahan baku loratadin serta keterangan validitasnya. Pada penelitian ini, penetapan kadar dan uji cemaran bahan baku loratadin dapat dilakukan sekaligus dengan sistem analisis yang sama, yaitu metode kromatografi cair kinerja tinggi fase balik; kolom ODS 25 cm x 4,6 mm; fase gerak asetonitril-airamonium dihidrogen fosfat (110 ml: 150 ml; 1,5 g) ditambahkan asam fosfat 85% sampai pH 3,7; kecepatan aliran 1,5 ml/menit; detektor UV 273 nm; sensitivitas detektor 0,16. Sistem kromatografi yang dipakai selektif untuk zat yang diuji, dengan batas f deteksi 0,04 ug, dan presisi 1,52% (0,90 % - 2,03 %). Larutan loratadin dalam asam fosfat 12,5% stabil selama 1 minggu pada suhu 4°C dan selama 2 hari pada 27°C. Dari 5 konsentrasi zat antara 0,5 mg/ml sampai 4,0 mg/ml diperoleh kurva linier dengan persamaan $Y = 1298,2 X - 4501,6$; dengan koefisien korelasi 0,99993.

.....Loratadine is a long acting tricyclic antihistamine with selective peripheral H_1 receptor antagonist activity without central sedative effect. The increasing number of pharmaceutical preparations of loratadine need a reliable analysis method. So far, the analytical method of loratadine is not available in pharmacy's reference books such as Farmakope Indonesia, British Pharmacopeia, or United States Pharmacopeia / National Formulary. The aim of this research is to obtain a method of quantitative assay and purity test of loratadine as standard substance followed by their validity information. In this research, the quantitative assay and purity test of loratadine could be done simultaneously by a reverse phase high performance liquid chromatography method using ODS column 25 cm x 4.6 mm id. The mobile phase consists of acetonitrilewater- ammonium dihydrogen phosphate (110 ml:150 ml'.1.S g) which is adjusted to pH 3.7 with 85% phosphoric acid. The flow rate is 1.5 ml/minute. The sensitivity of detector (UV at 273 nm) is 0.16. The chromatographic system being used is selective for the tested compound with detection limit of 0.04 ug and precision 1.52 % (0.90 % - 2.03 %). Loratadine solution in 12.5 % phosphoric acid is stable for one week at 4°C but only 2 days at 27°C. From five loratadine concentrations between 0.5 mg/ml - 4.0 mg/ml, a linear equation $Y = 1298.2 X - 4501.6$ gives rise to a coefficient (r) 0.99993.