

Optimasi dan validasi metode analisis N-Metil-2-Pirolidon dalam sediaan injeksi secara kromatografi gas = Optimization and analytical method validation of N-Methyl-2-Pyrrolidone in injection dosage by gas chromatography

Riri Yuana, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20330961&lokasi=lokal>

Abstrak

N-Metil-2-Pirolidon (NMP) memiliki kemampuan dalam meningkatkan penetrasi zat aktif dengan cara meningkatkan difusi polar kulit serta menurunkan difusi dan partisi rute nonpolar kulit. Penelitian ini bertujuan untuk melakukan analisis NMP dalam sediaan injeksi secara kromatografi gas. Metode kromatografi gas yang sederhana dan sensitif telah dikembangkan dan dioptimasi serta divalidasi untuk analisis NMP dalam beberapa sediaan injeksi. Pemisahan komponen dalam sampel dianalisis menggunakan kolom VB-Wax dan dideteksi menggunakan detektor ionisasi nyala.

Analisis dilakukan dengan teknik gradien dengan suhu awal kolom 160°C dan dinaikkan suhunya 3°C permenit hingga suhu 180°C dengan kecepatan alir 1,4 mL/menit. N,N- dimetil formamida digunakan sebagai pelarut dalam analisis. Koefisien korelasi kurva kalibrasi ($r = 0,9997$) berada pada rentang konsentrasi 39,43 - 98,59 g/ml. nilai koefisien variasi pada tiga konsentrasi NMP berbeda adalah lebih rendah dari 2%. Uji perolehan kembali NMP diperoleh antara 98,104 - 101,663%. Hasil validasi metode memenuhi kriteria yang ditetapkan.

.....N-Methyl-2-Pyrrolidone (NMP) has the ability to improve the penetration of active substance by increasing the diffusion of polar skin and decreased diffusion and partition of nonpolar route skin. The research aims to analyze NMP in injection dosage by gas chromatography. Gas chromatography method is simple and sensitive have been developed, optimized, and validated for analysis of NMP in some performed injection. Separation of components in the samples were analyzed using VB-Wax column and detected using a flame ionization detector.

The analysis was done by using a column temperature gradients. The initial temperature of the column was set at 160°C and 3°C temperature increase per minute up to 180°C with air flow rate 1,4 mL/min. N,N-Dimethylformamide used as a solvent. The coefficient of correlation value obtained by calibration curve in the concentration range of 39,43 - 98,59 g/ml. Value of the coefficient of variation NMP is lower than 2%. The NMP recovery percentage was between 98,104 - 101,663%. The result of validation method fulfilled for the given criteria.