

Penetapan kemurnian bahan baku pembanding kimia ketoconazol dan nystatin secara kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT)

Krishna Ismira Nurhanjati, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20379982&lokasi=lokal>

Abstrak

ABSTRAK

Dalam melaksanakan pengawasan mutu produk obat baik di bidang farmasi maupun makanan dibutuhkan tersedianya baku pembanding kimia yang memenuhi ketentuan farmakope internasional maupun regional. Baku pembanding diperlukan untuk menjamin ketepatan dan ketelitian dari hasil analisis yang digunakan dalam pengujian farmasi dan pemeriksaan obat pada umumnya. Baku pembanding merupakan bahan yang terpilih berdasarkan kemurnian yang tinggi, karakteristik, serta kesesuaian penggunaan. Bahan baku obat yang diperoleh dari industri-industri farmasi, biasanya telah dilengkapi dengan dokumen sertifikat analisisnya, namun masih diperlukan serangkaian proses uji kemurnian untuk menetapkan apakah suatu bahan baku tersebut memenuhi ketentuan standar yang berlaku. Ketoconazol dan Nystatin adalah bahan baku obat yang akan ditetapkan kemurniannya. Metode analisis yang digunakan untuk menguji adanya zat-zat pengotor dari kedua bahan baku tersebut adalah dengan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT). Pada uji kemurnian sampel ketoconazol diperoleh kemurnian sebesar 97,7315% dan tidak ditemukan adanya zat-zat pengotor, sedangkan pada sampel nystatin diperoleh kemurnian sebesar 94,8825% dan terdeteksi ada cemaran yang kadarnya tidak melebihi 4,0%. Dari hasil uji penetapan kemurnian yang diperoleh, menunjukkan bahwa kedua sampel di atas memenuhi syarat Baku Pembanding menurut Farmakope Indonesia.