

Penetapan Beyond Use Date (BUD) sirup parasetamol dengan kromatografi cair kinerja tinggi-detektor UV-Vis = Beyond Use Date (BUD) determination of paracetamol syrup using high performance liquid chromatography UV-Vis detector

Annisa Rizky Shadrina, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20520840&lokasi=lokal>

Abstrak

Demam merupakan suatu respons fisiologis apabila terjadi peningkatan suhu tubuh di atas suhu tubuh normal seseorang. Demam dapat ditangani dengan pemberian parasetamol sebagai analgesik dan antipiretik. Namun, telah diketahui bahwa parasetamol memiliki produk degradasi utama yaitu p-aminofenol yang bersifat toksik bagi tubuh. Penelitian ini bertujuan untuk memperoleh metode analisis simultan parasetamol dan p-aminofenol yang tervalidasi menggunakan KCKT dengan detektor UV-Vis serta mengetahui beyond use date (BUD) dari sirup parasetamol yang beredar di pasaran. Analisis pada penelitian ini menggunakan kolom YMC-Triart C-18, (250 mm x 4,6 mm, 5 m), fase gerak metanol – dapar dinatrium hidrogen ortofosfat 0,01 M pH 5,0 (30:70), mode elusi isokratik, laju alir 1,0 mL/menit, panjang gelombang analisis 232 nm. Waktu retensi untuk parasetamol yaitu 5,460 menit dan waktu retensi p-aminofenol 3,436 menit. Pada penelitian ini koefisien korelasi parasetamol dan p-aminofenol secara berurutan sebesar 0,9995 dan 0,9993 yang menunjukkan hasil linearitas yang baik. Metode ini akurat dengan perolehan kembali 98,13-101,55% untuk parasetamol, 99,22-101,91% untuk p-aminofenol. Metode ini memenuhi parameter validasi yang dipersyaratkan oleh ICH Q2 (2005) dan Harmita (2015) sehingga dapat digunakan untuk menganalisis kadar dari sirup parasetamol. Penetapan BUD dilakukan dengan menganalisis kadar selama 38 hari dan ditetapkan melalui hasil perhitungan t_{90} untuk keseluruhan sampel yang diuji, yaitu mencapai 52 hari.

.....Fever is a physiological response when the body temperature is increased above normal. Fever can be treated by giving paracetamol as an analgesic and antipyretic. However, it is known to have the main degradation product, namely p-aminophenol, that is toxic to the body. This study aims to obtain a validated simultaneous analytical method of paracetamol and p-aminophenol using HPLC with UV-Vis detector and to determine the beyond use date (BUD) of paracetamol syrup that are sold on the market. The analysis of paracetamol and p-aminophenol was conducted using YMC-Triart C-18 (250 mm x 4.6 mm, 5 m) column with a mobile phase of methanol – disodium hydrogen orthophosphate buffer 0.01 M pH 5.0 (30:70), isocratic elution mode, a flow rate of 1.0 mL/min with UV detection at 232 nm. The retention time for paracetamol was 5.460 minutes, while for p-aminophenol was 3.436 minutes. The correlation coefficient of paracetamol and p-aminophenol was 0.9995 and 0.9993, respectively, which indicated good linearity. This method was considered accurate with the recovery of 98.13-101.55% for paracetamol and 99.25-101.91% for p-aminophenol. This method meets the validation parameters required by ICH Q2 (2005) and Harmita (2015), and thus can be used to analyze the concentration of paracetamol syrup. Determination of BUD was carried out by analyzing the concentration amount for 38 days and determined through the results of the t_{90} calculation for the entire sample tested, which is 52 days.