

Penetapan Beyond Use Date (BUD) sirup ambroksol hidroklorida dengan kromatografi cair kinerja tinggi - Detektor UV/Vis = Beyond Use Date (BUD) determination of ambroxol hydrochloride syrup by high performance liquid chromatography - UV/Vis detector

Indah Dewi Lestari, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20522006&lokasi=lokal>

Abstrak

Ambroksol HCl merupakan agen mukolitik yang cukup sering digunakan sebagai terapi gangguan respirasi yang berhubungan dengan kelebihan sekresi lendir. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui beyond use date (BUD) dari sirup ambroksol HCl yang beredar di pasaran berdasarkan analisis perubahan kadar sampel menggunakan instrumen Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT). Kondisi KCKT yang digunakan adalah fase terbalik dengan kolom C18, fase gerak asetonitril - dapar fosfat 0,05 M pH 4,5 (60:40), dan laju alir 1,0 ml/menit pada panjang gelombang UV 248 nm. Waktu retensi untuk ambroksol HCl adalah 4,62 menit. Pada validasi metode, ambroksol HCl menunjukkan nilai linearitas yang baik, yaitu $r = 0,99985$ pada rentang 6 - 36 g/mL. LOD dan LOQ yang diperoleh adalah 0,7415 g/mL dan 2,2470 g/mL. Metode ini memenuhi parameter akurasi dan presisi dengan % perolehan kembali 99,0439% hingga 100,9383% dan nilai KV < 2%. Metode ini telah memenuhi persyaratan dari masing-masing parameter sesuai dengan pedoman ICH Q2 dan dapat digunakan untuk analisis kadar sirup ambroksol HCl. Penetapan BUD sampel dilakukan berdasarkan analisis perubahan kadar pada kurun waktu 5 minggu. Berdasarkan hasil ekstrapolasi regresi linier diperoleh BUD sirup ambroksol HCl adalah 83 hari untuk sampel A dan B, serta 49 hari untuk sampel C, D, dan E.

.....Ambroxol HCl is a mucolytic agent that is quite often used to treat respiratory disorders associated with excess mucus secretion. This study aims to determine the beyond-use date (BUD) of ambroxol HCl syrup on the market based on analysis of the decrease in drug content using High Performance Liquid Chromatography (HPLC). The HPLC conditions used were reversed-phase with a C18 column, mobile phase containing acetonitrile - phosphate buffer 0.05 M pH 4.5 (60:40) at a flow rate of 1.0 ml/minute using UV detection at 248 nm. The retention time for ambroxol HCl was 4.6217 minutes. In method validation, ambroxol HCl showed good linearity with $r = 0.99985$ in the range of 6 to 36 g/mL. LOD and LOQ for ambroxol HCl were 0.7415 g/mL and 2.2470 g/mL, respectively. This method had fulfilled the parameters of accuracy and precision with % recovery from 99.0439% to 100.9383% and CV < 2%. This method had fulfilled the requirements of each parameter according to the ICH Q2 guidelines and can be used for the assay of ambroxol HCl syrup. Determination of BUD samples were carried out based on the analysis of changes in levels at specified time intervals and based on the results of linear regression extrapolation, the ambroxol HCl syrup was obtained for 83 days for samples A and B, and 49 for samples C, D, and E.