

**VALIDASI METODE ANALISIS PENETAPAN KADAR CAMPURAN
LORATADINE DAN PSEUDOEFEDRIN-HCl DALAM KAPSUL “X” SR SECARA
KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI (KCKT)**

Tanti, 2011

Pembimbing : (I) Drs. R. Soediatmoko Soediman, MSi., (II) Drs. Sadono, MSi., Apt.,

ABSTRAK

Telah dilakukan penelitian validasi metode analisis penetapan kadar campuran *Loratadine* dan Pseudoefedrin-HCl dalam kapsul “X” SR (*Sustained Release*) secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT). Parameter-parameter yang diukur pada penelitian ini adalah: selektivitas, linieritas, batas deteksi, batas kuantitas, akurasi dan presisi. Selektivitas ditunjukkan dengan harga $R_s = 4,35$. Linieritas dengan harga $r_{Loratadine} = 0,9994$ dan $V_{xo} = 2,17\%$, sedangkan harga $r_{Pseudoefedrin-HCl} = 0,9996$ dan $V_{xo} = 1,81\%$. Batas deteksi (LLOD) *Loratadine* = 7,91 ppm, Pseudoefedrin-HCl = 198,74 ppm, batas kuantitas (LLOQ) *Loratadine* = 23,22 ppm, Pseudoefedrin-HCl = 545,93 ppm. Akurasi ditunjukkan dengan nilai % *recovery Loratadine* = 89,39%-109,28%, Pseudoefedrin-HCl = 100,08%-107,70%, dan presisi *Loratadine* maupun Pseudoefedrin-HCl $\leq 2\%$. Kadar Pseudoefedrin-HCl dalam sampel kapsul “X” SR pada replikasi pertama 99,77%-108,92%, dan 99,70%-103,78% untuk *Loratadine*. Pada replikasi kedua 97,31%-109,62% untuk Pseudoefedrin-HCl, dan 93,46%-109,48% untuk *Loratadine*. Pada replikasi ketiga 96,67%-104,10% untuk Pseudoefedrin-HCl, dan 90,09%-97,61% untuk *Loratadine*. Hasil validasi metode analisis pada sampel kapsul “X” SR tersebut diatas memenuhi ketentuan USP XXVIII NF 23.

Kata Kunci : KCKT, Analisis *Loratadine*, Pseudoefedrin HCl, *Sustained Release*, validasi.