

ABSTRAK

Untuk dapat menjamin keamanan dan khasiat suatu obat, ditetapkan spesifikasi mutu dari produk tersebut. Salah satunya dengan cara penetapan kadar bahan obat berkhasiat. Untuk penetapan kadar kloramfenikol dalam sediaan obat tetes mata dapat menggunakan metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi. Sebelum dilakukan analisis rutin, suatu metode penetapan kadar harus divalidasi terlebih dahulu. Pada penelitian ini dilakukan validasi terhadap metode penetapan kadar kloramfenikol dalam sediaan obat tetes mata secara KCKT. Hasil validasi yang diperoleh adalah sebagai berikut: selektifitas (R_s) relatif cukup baik, linieritas (untuk konsentrasi rendah r_{hitung} 0,997 > r_{tabel} 0,950; untuk konsentrasi tinggi r_{hitung} 0,994 > r_{tabel} 0,950), harga BD dan BK untuk konsentrasi rendah = 1,71 bpj dan 5,70 bpj; untuk konsentrasi tinggi = 11,88 bpj dan 39,60 bpj, akurasi (% *recovery*) untuk konsentrasi rendah = 106,84 – 111,26 %; untuk konsentrasi tinggi = 94,23 – 99,73 %, presisi (KV) untuk konsentrasi rendah = 0,15 – 0,31 %; untuk konsentrasi tinggi = 0,19 – 0,28 %. Dari data hasil validasi tersebut, dapat dikatakan bahwa metode penetapan kadar kloramfenikol dalam sediaan obat tetes mata secara KCKT cukup valid sehingga metode ini dapat digunakan dalam analisis rutin.

Kata kunci : validasi, kloramfenikol, obat tetes mata, KCKT.