

## ABSTRAK

Spesifikasi mutu suatu produk farmasi mutlak ditetapkan untuk menjamin kualitas yang meliputi keamanan dan khasiatnya, salah satunya adalah dilakukan penetapan kadar secara kuantitatif masing-masing obat dalam suatu sediaan obat. Sebelum dilakukan penetapan kadar terhadap sediaan obat (sampel), maka terlebih dahulu dilakukan validasi metode. Selanjutnya metode analisis tersebut digunakan untuk menganalisis bahan obat di dalam sediaan obat (sampel), baik tunggal maupun campuran.

Metode analisis yang digunakan pada penelitian adalah Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT). Komposisi bahan obat dalam sediaan obat (sampel) berupa campuran asetaminofen, salisilamid, dan kofein dengan perbandingan 300, 300, dan 40 mg. Parameter validasi yang diteliti meliputi selektifitas, linieritas, batas deteksi, batas kuantitasi, presisi, akurasi, dan uji kesesuaian sistem.

Analisis secara KCKT tersebut menggunakan kolom LiChrospher 100 RP 18, fase gerak metanol : akua bidestilata : asam asetat glasial = 17,5 : 81,5 : 1, dengan kecepatan alir 1,5 ml/menit pada  $\lambda = 280$  nm.

Dari hasil percobaan, diperoleh harga parameter validasi yang memenuhi syarat sesuai dengan persyaratan pada USP XIII (1995), yaitu :

- Untuk asetaminofen :  $R_s = 5,177$ ;  $\alpha = 1$ ;  $r = 0,999$ ;  $BD = 34,43$  ng/20 $\mu$ l;  $BK = 114,78$  ng/20 $\mu$ l;  $KV$  (waktu retensi) = 0,96%;  $KV$  (luas puncak) = 0,69%;  $\%recovery = 86,21-104,09\%$
- Untuk Salisilamid :  $R_s = 8,040$ ;  $\alpha = 5,09$ ;  $r = 0,999$ ;  $BD = 68,23$  ng/20 $\mu$ l;  $BK = 227,44$  ng/20 $\mu$ l;  $KV$  (waktu retensi) = 0,61%;  $KV$  (luas puncak) = 1,09%;  $\%recovery = 91,58-112,93\%$
- Untuk kofein :  $R_s = 12,300$ ;  $\alpha = 1,53$ ;  $r = 0,999$ ;  $BD = 10,89$  ng/20 $\mu$ l;  $BK = 36,31$  ng/20 $\mu$ l;  $KV$  (waktu retensi) = 2,52%;  $KV$  (luas puncak) = 0,93%;  $\%recovery = 91,58-112,93\%$

Dengan demikian, maka metode KCKT dengan kondisi seperti tersebut di atas dapat digunakan untuk menganalisis sediaan campuran obat asetaminofen, salisilamid, dan kofein secara serentak (bersama-sama).

Hasil penetapan kadar campuran asetaminofen, salisilamid, dan kofein dalam sediaan obat masing-masing adalah 95,53%-103,74%, 103,58%-110,83%, dan 104,97%-110,65%. Hasil penetapan kadar campuran tersebut telah memenuhi persyaratan FI IV (1995), yaitu asetaminofen 95-105%, salisilamid dan kofein 85-115% terhadap etiket.