

# **VALIDASI METODE ANALISIS UNTUK PENETAPAN KADAR TEOFILIN DALAM SEDIAAN TABLET X DAN Y SECARA KROMATOGRAFI CAIR KINERJA TINGGI**

Yuri, 2003

Pembimbing : (I) R. Soediatmoko, (II) Azminah

## **ABSTRAK**

Banyaknya orang dewasa bahkan anak-anak yang mengidap penyakit asma, menyebabkan penyakit tersebut merupakan salah satu penyakit yang ekstrim, dimana dapat menyebabkan kematian bagi si penderita. Salah satu pencegahannya adalah pengobatan menggunakan teofilin. Sebelum dilakukan untuk penetapan kadar, suatu metode perlu divalidasi terlebih dahulu meliputi parameter selektivitas, linieritas, batas deteksi, batas kuantitasi, akurasi, dan presisi. Pada penelitian ini dilakukan validasi metode analisis dan penetapan kadar teofilin pada produk obat generik, yaitu tablet X, dan tablet Y, suatu produk obat lisensi secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT). Berdasarkan parameter yang diujikan, metode KCKT dengan menggunakan kolom Lichrospher RP-18, panjang kolom 125 mm, diameter dalam 4 mm, ukuran partikel 5  $\mu\text{l}$ , volume *loop* = 20  $\mu\text{l}$ , cepat alir = 1,0  $\frac{\text{ml}}{\text{menit}}$ , suhu kolom = 30°C, dan tekanan = 6,2-6,6 psi, telah memenuhi persyaratan validasi, sehingga metode ini valid untuk penetapan kadar. Untuk tablet X kadar teofilin yang diperoleh = 94,31% dan untuk tablet Y = 98,58%.

**Kata Kunci :** Produk Obat Generik, Produk Obat Lisensi, Validasi, Penetapan Kadar, KCKT.