

RINGKASAN

OPTIMASI DAN VALIDASI METODE ANALISIS PADA UJI DISOLUSI TABLET VALSARTAN DAN HIDROKLOROTIAZID MENGUNAKAN UPLC

Mochammad Khoirul Afif

Kombinasi terapi dari hidroklorotiazid dan valsartan terbukti dapat meningkatkan keberhasilan terapi sebesar 65%. Inovator dari obat kombinasi hidroklorotiazid dan valsartan adalah tablet co-diovan yang diproduksi oleh Novartis. Di Indonesia melalui Badan pengawas Obat dan Makanan mengeluarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia mensyaratkan setiap obat *copy* yang akan didaftarkan baik yang baru didaftarkan atau yang ingin memperpanjang ijin edarnya diwajibkan melakukan uji ekivalensi yang terdiri dari uji bioavailabilitas dan uji disolusi terbanding dengan obat komparator. Masa kini ada tuntutan untuk semakin cepat dalam melakukan segala hal, tidak terkecuali dalam hal kecepatan analisis. Dengan berjalannya waktu setiap orang, perusahaan, atau badan penelitian selalu mencari metode yang lebih cepat, tepat, dan efisien untuk suatu pemeriksaan.

Tujuan dari penelitian ini adalah melakukan optimasi (komposisi fase gerak, kecepatan alir, volume penyuntikan, dan panjang kolom) analisis untuk uji disolusi tablet hidroklorotiazid dan valsartan dengan menggunakan UPLC (*Ultra pressure liquid chromatography*) dengan parameter faktor kapasitas (k'), simpangan baku relatif (RSD), *tailing factor* (faktor pengekoran), dan *theoretical plate* yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan didapatkan *run time* yang relatif cepat (kurang dari 5 menit). Serta melakukan validasi metode analisis untuk uji disolusi (spesifisitas, linieritas, akurasi, pengaruh filtrasi, pengaruh autosampler, stabilitas, dan presisi antara) tablet hidroklorotiazid dan valsartan pada kondisi optimal (komposisi fase gerak, kecepatan alir, volume penyuntikan, dan panjang kolom) dengan menggunakan UPLC.

Dalam penelitian kali ini digunakan *Ultra Performance Liquid Chromatography* Shimadzu LC-Nexera, dengan kolom Purospher Star RP-18 *Endcapped* 2μ 30 mm x 2.0 mm. Kondisi optimal yang didapatkan menggunakan fase gerak asetonitril dan dapar fosfat pH 7,0 dengan percampuran gradien, laju alir 1,0 ml/menit, volume injeksi 20 μ l, suhu kolom 30°C, dan panjang gelombang 250 nm. Kondisi yang optimal

tersebut sudah tervalidasi dengan parameter validasi seperti spesifisitas, linieritas, rentang, akurasi, presisi, dan *robustness* yang sudah memenuhi persyaratan USP XXXVI.

