

RINGKASAN

**OPTIMASI DAN VALIDASI METODE ANALISIS PADA UJI
DISOLUSI TABLET GLIMEPIRIDA DAN METFORMIN
MENGUNAKAN UFLC**

Tri Srihani Yulianty

Diabetes merupakan penyakit kronik yang dapat diterapi menggunakan obat oral antidiabetes baik tunggal ataupun kombinasi. Terapi kombinasi obat oral antidiabetes glimepirida dan metformin dilaporkan telah menghasilkan kontrol darah yang memuaskan untuk beberapa tahun. Untuk menjamin keamanan dan efektifitas terapi, Badan Pengawas Obat dan Makanan mengeluarkan peraturan uji ekuivalensi *in vivo* dan atau *in vitro* (uji disolusi terbanding). Metode analisis untuk uji disolusi tablet kombinasi glimepirida dan metformin belum tercantum pada kompendial. Untuk uji disolusi diperlukan waktu analisis yang cepat karena jumlah sampel yang banyak, maka pada penelitian ini digunakan instrumen UFLC (*Ultra Fast Liquid Chromatography*)

Tujuan penelitian ini adalah melakukan optimasi kondisi UFLC dan melakukan validasi metode analisis pada uji disolusi tablet glimepirida dan metformin. Optimasi dilakukan dengan mengubah fase gerak, jenis dan panjang kolom, kecepatan alir serta volume penyuntikan hingga didapat puncak glimepirida dan metformin yang terpisah dengan baik, tidak ada gangguan pada pembacaannya, tidak berada pada *void time*, memenuhi persyaratan *tailing factor* dan waktu analisis yang tidak lebih dari 10 menit. Parameter validasi metode yang dilakukan untuk analisis uji disolusi ini meliputi spesifisitas, linieritas, akurasi, presisi dan pengaruh filtrasi.

Dalam penelitian ini digunakan *Ultra Fast Liquid Chromatography* Shimadzu - Nexera, dengan kolom Phenomenex Luna 50 mm x 2,00 mm, 3 μ m C8. Kondisi optimal yang didapatkan menggunakan fase gerak asetonitril dan larutan ion 1- natrium pentana sulfonat dengan asam asetat glasial tipe elusi gradien, laju alir 0,5 ml/menit, volume injeksi 10 μ l, suhu kolom 40°C dan panjang gelombang 228nm untuk glimepirida dan 253nm untuk metformin.

Hasil uji linieritas untuk glimepirida berada pada rentang 0,44-2,65 ppm dengan koefisien korelasi 0,9994 dan metformin berada pada rentang 111,09-666,40 ppm dengan koefisien korelasi 0,9987. Nilai persen perolehan kembali untuk glimepirida didapatkan 97,24% , sedangkan metformin 99,80%. Hasi relatif standar deviasi untuk glimepirida sebesar 1,298% dan metformin 0,388%. Tidak ditemukan adanya pengaruh filtrasi pada hasil analisis sampel.

Hasil validasi yang didapatkan telah memenuhi persyaratan validasi metode analisis untuk uji disolusi menurut USP XXXVII. Dengan demikian metode ini dapat menjadi salah satu alternatif untuk analisis uji disolusi tablet glimepirida dan metformin.

