

ABSTRAK

Nama : Chyntia Yoane Putri
Program Studi : Farmasi
Judul : Pengembangan dan Validasi Metode Analisis Isoniazid Hasil Uji Disolusi dalam 2 *Fixed Dosed Combination* (FDC) Sediaan Tablet Dispersibel dengan Metode KCKT.

Tuberkulosis (TB) adalah penyakit utama dengan tingkat morbiditas dan mortalitas tinggi di seluruh dunia, termasuk pada pasien anak. Terapi obat kombinasi Isoniazid dan Rifampisin digunakan untuk anak-anak pada fase lanjutan berdasarkan berat badan. Penelitian ini bertujuan mengembangkan metode analisis untuk menentukan kadar Isoniazid dalam sediaan tablet dispersibel 2 *Fixed-Dosed Combination* (FDC) dengan menggunakan metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT). Kolom yang digunakan adalah C18 (4,6 mm x 250 mm, 5 μ m) menggunakan fase gerak Air:Dapar Fosfat:Metanol (850:50:10) yang dialirkan dengan laju alir 1,5 ml/menit dengan detektor Uv-Vis pada panjang gelombang 254 nm. Hasil pengujian parameter validasi memberikan nilai yang memenuhi kriteria validasi berdasarkan parameter linearitas dan rentang dengan koefisien korelasi (r) sebesar 0,9995, LOD 0,00038724 mg/mL dan LOQ 0,00117346 mg/mL, uji akurasi menghasilkan % *recovery* Isoniazid sebesar 99,51%, uji presisi menunjukkan hasil %RSD sebesar 0,41% dan *recovery* sebesar 100,13%, hasil uji selektivitas menunjukkan bahwa metode ini sangat selektif karena tidak ada senyawa lain yang memberikan respon pada waktu yang bersamaan dengan waktu retensi Isoniazid. Hasil penetapan kadar isoniazid dalam sampel hasil uji disolusi adalah 99,06%. Berdasarkan hasil parameter validasi dan penetapan kadar Isoniazid yang memenuhi persyaratan, disimpulkan bahwa metode KCKT dapat digunakan untuk menentukan kadar Isoniazid hasil uji disolusi dalam 2 FDC sediaan tablet dispersibel.

Kata kunci : FDC, Isoniazid, KCKT, TBC, Validasi Metode Analisis.

ABSTRACT

Name : Chyntia Yoane Putri
Study Program : Pharmacy
Title : Development and Validation of Isoniazid Analysis Method for Dissolution Test Results in 2 Fixed Dosed Combination (FDC) Dispersible Tablets with HPLC Method

Tuberculosis (TB) is a major disease with high morbidity and mortality rates throughout the world, including in pediatric patients. Combination drug therapy of Isoniazid and Rifampicin is used for children in the advanced phase based on body weight. This research aims to develop an analytical method to determine the levels of isoniazid in dispersible tablet preparations 2Fixed-Dosed Combination (FDC) using the High Performance Liquid Chromatography (HPLC) method. The column used is C18 (4.6 mm x 250 mm, 5 μ m) using the mobile phase Water: Phosphate Buffer: Methanol (850:50:10) which is flowed at a flow rate of 1.5 ml/minute with a Uv-Vis detector on wavelength 254 nm. The validation parameter test results provide values that meet the validation criteria based on linearity and range parameters with a correlation coefficient (r) of 0.9995, LOD 0.00038724 mg/mL and LOQ 0.00117346 mg/mL, the accuracy test produces %recovery Isoniazid was 99.51%, precision tests showed %RSD results of 0.41% and recovery of 100.13%, the selectivity test results show that this method is very selective because there are no other compounds that respond at the same time as the Isoniazid retention time. The result of determining the isoniazid content in the dissolution test sample was 99.06%. Based on the results of validation parameters and determination of Isoniazid levels that meet the requirements, it was concluded that the HPLC method can be used to determine Isoniazid levels from dissolution tests in 2 FDC dispersible tablet preparations.

Key Words : FDC, Isoniazid, HPLC, TBC, Method of Analysis Validation.