

ABSTRAK

Nama : Andi Soewandi
Program Studi : Farmasi
Judul : Validasi Metode Analisis Medroxyprogesterone Acetate dan Estradiol Cypionate Dalam Sediaan Suspensi Injeksi Menggunakan Metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi

Validasi metode analisis adalah proses yang ditetapkan melalui kajian laboratorium bahwa karakteristik kinerja prosedur tersebut telah memenuhi persyaratan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Pengujian yang dilakukan yaitu uji spesifitas, uji akurasi, uji presisi, uji spesifitas, uji linearitas, uji rentang dan uji kekokohan. Dengan kondisi analisis yaitu fase gerak berupa asetonitril : aquadest (8:2 v/v) dan kecepatan alir 2,0 mL/menit, diamati pada panjang gelombang 278nm, dan volume penyuntikan 20 μ L, kolom Lichrospher RP-18 5 μ m (4,6 mm x 250 mm). Uji spesifitas larutan MPA menghasilkan respon pada waktu retensi 2,7 menit dan EC 9,8 menit. Uji akurasi MPA dan EC dengan nilai perolehan kembali 99,2% dan 100,3%. Uji presisi menghasilkan MPA dengan %RSD 0,52 dan EC 0,42. Uji reproduibilitas menghasilkan hasil kadar yang presisi dan tepat pada kedua analisis %RSD MPA 1,06 dan EC 1,36 relatif dibawah 2,0%. Uji linearitas dan rentang menghasilkan linearitas MPA ($r^2 = 0,998$) dan EC ($r^2 = 0,999$). Pada Uji Kekokohan metode analisa mampu kokoh dalam waktu 5,5 jam, kokoh pada panjang gelombang (278-280)nm dan kokoh pada laju alir (1,8 – 2,2)ml/menit. Metode analisis menggunakan KCKT merupakan metode yang valid digunakan untuk penetapan kadar campuran Medroxyprogesterone Acetate dan Estradiol Cypionate dalam sediaan suspensi injeksi.

Kata kunci : Estradiol Cypionate, Medroxyprogesterone Acetate, Kromatografi Cair Kinerja Tinggi

ABSTRACT

Name : Andi Soewandi
Study Program : Pharmacy
Title : Validation of Medroxyprogesterone Acetate and Estradiol Cypionate Analysis Methods in Injection Suspensions Using High Performance Liquid Chromatography Method

Validation of analytical methods is a process that is determined through laboratory studies that the performance characteristics of the procedure have met the requirements in accordance with their intended use. The tests carried out are specificity test, accuracy test, precision test, specificity test, linearity test, range test and robustness test. With analysis conditions, the mobile phase was acetonitrile: distilled water (8:2 v/v) and a flow rate of 2.0 mL/min, observed at a wavelength of 278nm, and an injection volume of 20 μ L, 5 μ m Lichrospher RP-18 column (4.6 mm x 250 mm). The specificity test of the MPA solution produced a response at a retention time of $\pm$ 2.7 minutes and EC $\pm$ 9.8 minutes. Accuracy test of MPA and EC with 99.2% and 100.3% recovery values. Precision test produced MPA with %RSD 0.52 and EC 0.42. The reproducibility test produced precise and precise results on both analyses %RSD MPA 1.06 and EC 1.36 relatively below 2.0%. Linearity and range tests resulted in linearity of MPA ($r^2 = 0.998$) and EC ($r^2 = 0.999$). In the robustness test, the analytical method was robust within 5.5 hours, robust at a wavelength of (278-280) nm and robust at a flow rate of (1.8 - 2.2) ml/min. The analytical method using KCKT is a valid method used for determining the levels of a mixture of Medroxyprogesterone Acetate and Estradiol Cypionate in an injectable suspension preparation.

Keywords : Estradiol Cypionate, Medroxyprogesterone Acetate, High Performance Liquid Chromatography