

Uji kemurnian bahan baku pembanding kimia nifedipin secara kromatografi cair kinerja tinggi

Tantri Indri Prasthi, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20380016&lokasi=lokal>

Abstrak

ABSTRAK

Dewasa ini, dalam pengawasan mutu bidang farmasi dan makanan sangat dibutuhkan tersedianya baku pembanding kimia yang memenuhi ketentuan farmakope. Baku pembanding diperlukan untuk menjamin ketepatan dan ketelitian hasil analisis yang digunakan dalam pengujian farmasi dan pemeriksaan obat pada umumnya. Baku pembanding merupakan bahan yang terpilih berdasarkan kemurnian yang tinggi, karakteristik, serta kesesuaian penggunaan. Nifedipin yang akan digunakan sebagai pembanding diperoleh dari industri-industri farmasi. Bahan baku ini dilengkapi dengan dokumen sertifikat analisisnya dan tidak dilakukan proses pemurnian. Agar dapat digunakan sebagai baku pembanding, nifedipin tersebut harus diuji kemurniannya dan dibandingkan dengan baku pembanding primer yang berasal dari Amerika Serikat (USPRS), Eropa (EPCRS), dan WHO (ICRS). Analisis dilakukan dengan kromatografi cair kinerja tinggi fasa terbalik dengan kolom Shimpack L1/ oktadesilsilana. Kondisi percobaan yang digunakan adalah laju alir 1,0 mL/menit, detektor SPD-20A dengan panjang gelombang 235 nm, dan fase gerak berupa campuran asetonitril, metanol, dan air dengan perbandingan 9 : 36 : 55. Dari hasil pengujian sampel Nifedipin diperoleh kemurnian 99,9007 % dan total cemaran tidak melebihi 0,3 %, sehingga terhadap nifedipin dengan nomor batch N0016C dapat diuji lebih jauh dan ditetapkan kadarnya. Setelah diperoleh kadar yang memenuhi persyaratan barulah baku pembanding ini dijadikan nifedipin Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPFI) dan dapat digunakan oleh balai-balai yang ada di BPOM, instansi-instansi, dan perguruan tinggi yang membutuhkan.