

Penetapan Beyond Use Date (BUD) pada sirup bromheksin hidroklorida dan guaifenesin dengan kromatografi cair kinerja tinggi-detektor UV-Vis = Determination of Beyond Use Date (BUD) for bromhexine hydrochloride and guaifenesin syrup by high performance liquid chromatography UV-Vis detector

Olivia Gabriella, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20520849&lokasi=lokal>

Abstrak

Batuk merupakan suatu mekanisme fisiologis tubuh untuk membersihkan partikulat atau sekret yang mengganggu dari saluran pernapasan. Pilihan terapi farmakologi yang digunakan untuk menangani batuk salah satunya adalah sediaan sirup kombinasi zat aktif bromheksin hidroklorida dan guaifenesin. Namun, telah diketahui bahwa sediaan sirup memiliki stabilitas yang lebih rendah dibandingkan sediaan lainnya. Penelitian ini bertujuan untuk memperoleh metode yang tervalidasi dalam analisis simultan bromheksin hidroklorida dan guaifenesin dengan KCKT untuk menentukan beyond use date (BUD) dari sampel sirup yang beredar di pasaran. Analisis KCKT dilakukan menggunakan kolom YMC C18 (250 x 4,6 mm, 5 µm), fase gerak metanol-dapar fosfat 0,025 M pH 3,0 (60:40), laju alir 1 mL/menit, mode elusi isokratik, dan detektor UV-Vis pada panjang gelombang analisis 234 nm. Waktu retensi yang diperoleh untuk guaifenesin pada 4,330 menit dan bromheksin hidroklorida pada 9,633 menit. Metode analisis yang digunakan pada penelitian ini menunjukkan hasil yang linear dengan koefisien korelasi untuk guaifenesin dan bromheksin hidroklorida berturut-turut sebesar 0,9995 dan 0,9991. Hasil uji akurasi untuk guaifenesin adalah sebesar 100,35-101,22% dan bromheksin hidroklorida sebesar 99,14-100,93% dengan KV <2%. Metode analisis telah memenuhi seluruh parameter validasi menurut Harmita (2004) dan ICH Q2(R1) (2005) sehingga metode dapat digunakan untuk analisis simultan kadar bromheksin hidroklorida dan guaifenesin dalam sampel. Penetapan kadar dilakukan selama 42 hari. Penetapan BUD sampel mengacu pada nilai t90 dari keseluruhan sampel yang diuji dan menunjukkan BUD pada 29 hari.

.....Coughing is a physiological mechanism process to expel foreign and potentially harmful particles and also secretes in the respiratory system. One of the most common pharmaceutical treatments for coughing is by administering bromhexine hydrochloride and guaifenesin syrup. It is known that syrupy substances have less stability in shelf life compared to other dosage forms. This research aims to validate an analytical method to determine the beyond use date (BUD) of bromhexine hydrochloride and guaifenesin syrup simultaneously using HPLC. The analysis was done by the usage of YMC C18 Column (250 × 4.6 mm. 5 µm), mobile phase containing methanol-phosphate buffer 0.025 M pH 3.0 (60:40), 1 mL/min of flow rate, isocratic elusion mode with UV detection at 234 nm. The retention time of guaifenesin was 4.330 min and bromhexine hydrochloride was 9.633 min. The analytical methods used in this research has shown a linear result with the correlation of coefficient for guaifenesin and bromhexine hydrochloride with the amount of 0.9995 and 0.9991 respectively. The accuracy of this method of analysis had justified by the recovery of 100.35-101.22% for guaifenesin and 99.14-100.93% for bromhexine hydrochloride with CV <2%. The analysis method had fulfilled the requirements of each parameter according to Harmita (2004) and ICH Q2(R1) (2005), thus being validated for further usage to analyze the said substances. Determination of concentration amount was obtained for 42 days. Determination of BUD in the sample based on the t90 of all

samples analyzed, which showed BUD at 29 days.