

**PENGEMBANGAN DAN VALIDASI METODE
ANALISIS LEVODOPA DAN BENSERAZID HCI
DALAM SEDIAAN TABLET DENGAN
KROMATOGRAFI LAPIS TIPIS - DENSITOMETRI**

SKRIPSI SARJANA FARMASI



Oleh

ZOLLA VERBIANTI SUWITA

1311012004

Pembimbing I: Dr. Regina Andayani, S. Si, M. Si, Apt

Pembimbing II: Fithriani Armin, S. Si, M.Si, Apt

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS ANDALAS**

PADANG

2017

ABSTRAK

Kombinasi levodopa dan benserazid HCl telah banyak digunakan untuk pengobatan penyakit parkinson. Sebuah metode analisis kromatografi lapis tipis-densitometri (KLT Densitometri) telah dikembangkan dan divalidasi untuk analisis kuantitatif campuran levodopa dan benserazid HCl dalam sediaan tablet. Pemisahan kromatografi dilakukan pada pelat KLT silika gel 60 F₂₅₄ dengan menggunakan campuran etanol: air: asam asetat glasial (6:4:0,4 v/v/v) sebagai fase gerak. Pemisahan menghasilkan bercak levodopa dengan R_f 0,79 dan benserazid HCl dengan R_f 0,21. Analisis levodopa dilakukan pada panjang gelombang 280 nm dan benserazid HCl pada 271 nm. Metode ini divalidasi untuk linieritas, batas deteksi, batas kuantitasi, presisi dan akurasi. Uji linearitas memberikan hasil yang linear dengan koefisien korelasi (R) levodopa 0,9996 dan benserazid HCl 0,9997. Batas deteksi dan batas kuantitasi levodopa adalah 7,542 µg/mL dan 25,139 µg/mL dan benserazid HCl 5,977 µg/mL dan 19,923 µg/mL. Presisi levodopa dan benserazid HCl memberikan nilai %KV < 2. Akurasi levodopa berkisar 98-94-100,77% dan benserazid HCl berkisar 100,07-102,10%. Penentuan kadar pada tiga merek sediaan tablet sesuai dengan persyaratan pada British Pharmacopeia Edisi V yang memberikan hasil % kadar levodopa 99,84±0,32% (tablet A); 99,56±0,07% (tablet B) dan 99,77±0,13% (tablet C) dan % kadar benserazid HCl yaitu 100,96±0,94% (tablet A); 100,50±0,93% (tablet B) dan 100,53±0,78% (tablet C). Berdasarkan hasil yang diperoleh, metode ini memenuhi persyaratan validasi.



ABSTRACT

The combination of levodopa and benserazid HCl has been widely used for the treatment of Parkinson's disease. A densitometric thin-layer chromatographic (TLC) method was developed and validated for quantitative analysis of mixture levodopa and benserazid HCl in tablet dosage forms. Chromatographic separation was carried out on the silica gel 60 F₂₅₄ TLC plates using a mixture of ethanol: water: glacial acetic acid (6:4:0.4 v/v/v) as mobile phase. Separation produces levodopa spots R_f 0.79 and Benserazid HCl R_f 0.21. Levodopa analysis was performed at 280 nm wavelength and HCl benserazid HCl at 271 nm. This method was validated for linearity, limit of detection, limit of quantification, precision and accuracy. The linearity test showed a linear result with the correlation coefficient (R) levodopa 0,9996 and benserazid HCl 0,9997. The limit of detection and limit of quantification of levodopa were 7,542 µg/mL and 25,139 µg/mL and benserazid HCl 5.977 µg/mL and 19,923 µg/mL. Precision of levodopa and benserazid HCl gave a value of % RSD<2. The accuracy of levodopa was found to be 98-94-100.77% and HCl Benserazid 100.07-102.10%. Determination of levels on three brands of tablets in accordance with the requirements in British Pharmacopeia Edition V, % levodopa levels were 99,84±0,32% (tablet A); 99,56±0,07% (tablet B) and 99,77±0,13% (tablet C) and % Benserazid HCl levels were 100,96±0,94% (tablet A); 100,50±0,93% (tablet B) and 100,53±0,78% (tablet C). Based on the results, this method was in accordance with good validation requirements.

