

ABSTRAK

Sebuah metode analisis menggunakan kromatografi lapis tipis-densitometri (KLT-Densitometri) yang sederhana, presisi, akurat dan cepat telah dikembangkan dan divalidasi untuk analisis kadar Nifedipin dalam sediaan farmasi. Sampel yang digunakan berupa sediaan tablet yang mengandung 10 mg nifedipin diekstraksi dengan etanol. Identifikasi kadar nifedipin ini dilakukan dengan KLT menggunakan plat silika GF₂₅₄ sebagai fase diam dan campuran pelarut diklorometan : etil asetat (9 : 1) sebagai fase gerak. Nifedipin dideteksi menggunakan lampu UV 254 nm dan diperoleh bercak dengan Rf 0,57. Bercak nifedipin dianalisis dengan *TLC-Scanner* pada panjang gelombang 235 nm. Larutan standar nifedipin pada rentang 200-1000 µg/mL menghasilkan persamaan regresi $y = 21,98x - 2916$ dengan $r = 0,995$. Batas deteksi dan batas kuantitasi nifedipin berturut-turut adalah 20,67µg/mL dan 68,93µg/mL. Penambahan larutan standar nifedipin sebanyak 40, 80, dan 120% pada larutan sampel didapatkan % perolehan kembali dengan nilai 101,38%, 104,82%, dan 100,48%. Hasil analisis menunjukkan kadar nifedipin pada sampel sebesar 101,36% untuk sampel I dan 100,23% pada sampel II. Hasil penelitian menunjukkan bahwa kadar nifedipin dalam sediaan tablet generik dan tablet dengan nama dagang memenuhi standar persyaratan tablet menurut Farmakope Indonesia Edisi V (2010) yaitu tidak kurang dari 90% dan tidak lebih dari 110% dari jumlah yang tertera pada etiket.

Kata Kunci : Nifedipin; KLT-Densitometri; Tablet



ABSTRACT

A simple, precise, accurate and rapid thin layer chromatography-densitometry (TLC-Densitometry) has been developed and validated for analysis of nifedipine in pharmaceutical product. Tablet as a sample content of 10 mg nifedipine was extracted with ethanol. Identification of nifedipin was performed by thin layer chromatography method using silica GF₂₅₄ plate as stationary phase and a mixture of dichlorometan : asecic etil (9 : 1) as mobile phase. Nifedipine was detected by UV lamp 254 nm and the spot on the plat showed the R_f value 0,57. The spot of nifedipine was analyzed by the TLC-Scanner at 235 nm. Nifedipine standart solution with concentration range at 200 – 1000 µg/mL produced regression equation $y = 21,98x - 2916$ with $r = 0,995$. Limit of detection and limit of quantitation values of 20,67µg/mL dan 68,93µg/mL. The addition of 40, 80, and 120% of nifedipine standard in sample solution geve the recovery value 101,38%, 104,82%, and 100,48%. The result of analysis showed that the concentration of nifedipine 101,36% from sample I and 100,23% from sample II. The result of research indicate that determining nifedipine in the generic tablet and branded name was fullfilled requirement of The Farmakope Indonesia Edisi V (2010), not less than 90% and not more than 110% of the labelled amount.

Keyword : Nifedipine; TLC-Densitometry; Tablet



