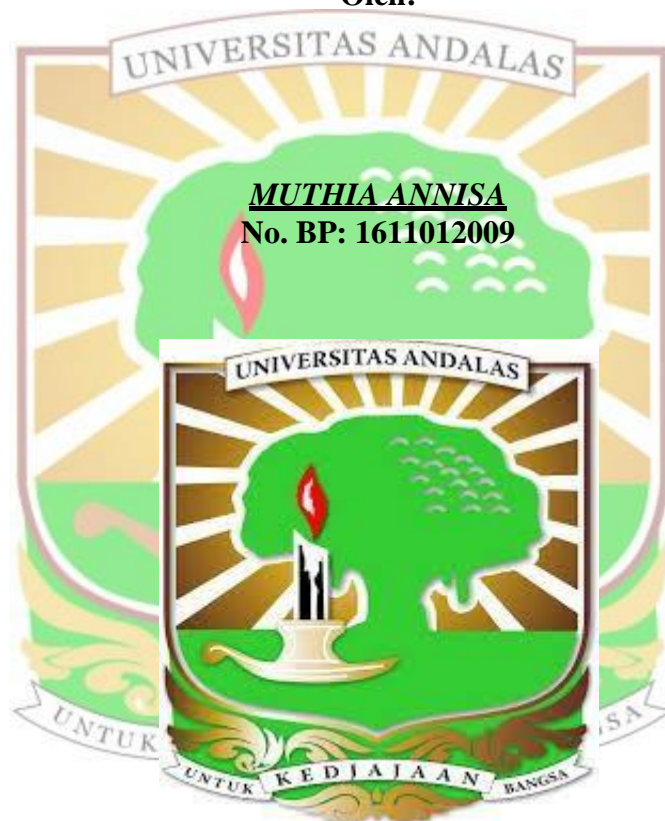


**VALIDASI METODE ANALISIS DAN PENETAPAN KADAR
GABAPENTIN DENGAN METODE KROMATOGRAFI LAPIS TIPIS –
DENSITOMETRI**

Oleh:



MUTHIA ANNISA
No. BP: 1611012009

Pembimbing I : apt. Fithriani Armin, S.Si, M.Si

Pembimbing II : Dr. Regina Andayani, M.Si

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS ANDALAS
PADANG**

2021

ABSTRAK

VALIDASI METODE ANALISIS DAN PENETAPAN KADAR GABAPENTIN DENGAN METODE KROMATOGRAFI LAPIS TIPIS – DENSITOMETRI

Gabapentin merupakan obat yang digunakan untuk mengatasi epilepsi dan nyeri neuropati. Dalam menjamin kualitas sediaan obat, dilakukan pemeriksaan kadar zat aktif dengan menggunakan metode yang tervalidasi. Penelitian ini dilakukan untuk penetapan kadar gabapentin dengan menggunakan kromatografi lapis tipis–densitometri yang sederhana, tepat, dan akurat. Gabapentin dipisahkan dengan menggunakan fase diam plat KLT GF₂₅₄ dan fase gerak n-butanol : asam format (14:1 v/v) dengan nilai R_f 0,60. Bercak disemprotkan dengan penampak noda ninhidrin yang diamati pada panjang gelombang serapan maksimum yaitu 407 nm. Validasi metode analisis gabapentin dilakukan terhadap beberapa parameter diantaranya linearitas, batas deteksi, batas kuantitasi, presisi dan akurasi. Linieritas dengan nilai koefisien korelasi yaitu (r) 0,9992. Batas deteksi dan batas kuantitasi secara berurutan adalah 2.21 μ g/ml dan 7.37 μ g/ml. Keterulangan dengan nilai %KV kurang dari 2% pada presisi intraday yakni 0,848; 0,930; 1,166% dan rata-rata %KV presisi interday yaitu 0,981%. Nilai akurasi yang diperoleh dengan penambahan standar 40, 80 dan 120% dari larutan sampel masing-masing adalah 99.64%, 100.81%, dan 98.33%. Pemeriksaan kadar gabapentin yang dilakukan pada sampel A, B dan C yaitu 102.5%; 102.2%; 101.4%. Hal ini memenuhi persyaratan pada Farmakope Indonesia edisi V yakni 90%-110%. Berdasarkan hasil penelitian tersebut, dapat disimpulkan bahwa penentuan kadar gabapentin dapat dilakukan dengan metode KLT-Densitometri.

Kata Kunci : Validasi metode analisis, Gabapentin, KLT-Densitometri, Kapsul

ABSTRACT

VALIDATION OF A THIN LAYER CHROMATOGRAPHY DENSITOMETRY METHOD FOR THE ANALYSIS OF GABAPENTIN

Gabapentin is a drug used to treat epilepsy and neuropathic pain. In ensuring the quality of drug preparations, the level of active substances is checked using validated methods. This research was conducted to determine gabapentin levels using simple, precise, and accurate with thin layer chromatography – densitometry. Gabapentin was separated using the stationary phase TLC plate GF₂₅₄ and the mobile phase n-butanol: formic acid (14: 1 v / v) with an R_f value of 0.60. The spots were sprayed with ninhydrin which were observed at the maximum absorption wavelength is 407 nm. The validation of the Gabapentin analysis method was carried out on several parameters including linearity, detection limit, quantitation limit, precision and accuracy. Linearity with the correlation coefficient value is (r) 0.9992. The limits of detection and limits of quantitation were 2.21µg / ml and 7.37µg / ml, respectively. Repeatability with % KV less than 2% at intraday precision of 0.848; 0.930; 1.166% and the average % KV for interday precision is 0.981%. The accuracy values obtained by adding the standard 40, 80 and 120% of the sample solution respectively were 99.64%, 100.81%, and 98.33%. Gabapentin levels were examined on samples A, B and C, namely 102.5%; 102.2%; 101.4%. This fulfills the requirements of the V edition of the Indonesian Pharmacopoeia, that is 90%-110%. Based on these results, it can be concluded that the determination of gabapentin levels can be done by the TLC-Densitometry method.

Keywords: Validation of analysis methods, Gabapentin, TLC-Densitometry, capsules

