

ABSTRAK

Tioconazole adalah anti jamur turunan *imidazole* tersubstitusi yang secara struktural terkait dengan obat lain dalam kelas ini seperti *clotrimazole*, *econazole*, dan *miconazole*. *Tioconazole* juga telah terbukti memiliki aktivitas yang signifikan terhadap bakteri tertentu seperti *Gardnerella vaginalis*. Senyawa *tioconazole* sering digunakan dalam sediaan obat untuk mengatasi akibat jamur pada kulit, kuku dan area kewanitaan. Penelitian ini bertujuan untuk memvalidasi metode penetapan kadar senyawa *tioconazole* menggunakan kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) dalam sediaan salep. Sistem KCKT dioptimasi menggunakan kolom *Zorbax Eclipse plus C8* (150 x 4,6mm, 5 μ m) dengan perbandingan fasa gerak metanol : *deionized water* (buffer asam format 0,1%) 65:35 (v/v); laju alir 1,0 mL/menit, volume injeksi 20 μ L; panjang gelombang 220 nm. Kurva kalibrasi linear diperoleh pada rentang 50-200 ppm dengan nilai koefisien determinasi (R^2) sebesar 0,9977 dan nilai koefisien korelasi (r) sebesar 0,9988. Batas deteksi (LOD) dan batas kuantifikasi (LOQ) yang diperoleh berturut-turut sebesar 11,3713 ppm dan 37,9043 ppm. Koefisien variasi (KV) atau *relative standard deviation* (RSD) sebesar 0,42%; standar deviasi (SD) 0,43 dan HORRAT sebesar 0,04. Nilai perolehan kembali (*%recovery*) yang didapatkan sebesar 102,384%. Nilai resolusi yang didapatkan pada uji selektivitas senyawa *tioconazole* sebesar 1,714. Hasil optimasi yang diperoleh digunakan untuk menentukan kadar *tioconazole* yang diperoleh yaitu sebesar $1,03 \pm 0,29$ ppm dan diperoleh nilai % klaim label sebesar 103%. Hasil yang diperoleh telah memenuhi persyaratan sehingga metode ini dapat dikatakan valid, dan akurat.

Kata kunci: KCKT, *tioconazole*, validasi metode, kolom C8

ABSTRACT

Tioconazole is an imidazole-substituted antifungal derivative that is structurally related to other drugs in this class such as clotrimazole, econazole, and miconazole. Tioconazole has also been shown to have activity which is significant against certain bacteria such as Gardnerella vaginalis. The tioconazole compound is often used in medicinal preparations to treat the effects of fungus on the skin, nails and female areas. This study aims to validate the method for determining the content of tioconazole compounds using high performance liquid chromatography (HPLC) in ointment preparations. The HPLC system was optimized using a Zorbax Eclipse plus C8 column (150 x 4.6mm, 5 μ m) with a mobile phase ratio of methanol : deionized water (0.1% formic acid buffer) 65:35 (v/v); flow rate 1.0 mL/min, injection volume 20 μ L; a wavelength of 220 nm. A linear calibration curve was obtained in the range of 50-200 ppm with a coefficient of determination (R^2) of 0.9977 and a correlation coefficient (r) of 0.9988. The limits of detection (LOD) and quantification limits (LOQ) obtained were 11.3713 ppm and 37.9043 ppm respectively. The coefficient of variation (KV) or relative standard deviation (RSD) is 0.42%; standard deviation (SD) of 0.43 and HORRAT of 0.04. The recovery value (% recovery) obtained is 102,384%. The resolution value obtained in the selectivity test for the tioconazole compound was 1.714. The optimization results obtained were used to determine the tioconazole levels obtained, which were $1,03 \pm 0.29$ ppm and the % label claim value was 103%. The results obtained have met the requirements so that this method can be said to be valid and accurate.

Keywords: *HPLC, tioconazole, method validation, column C8*