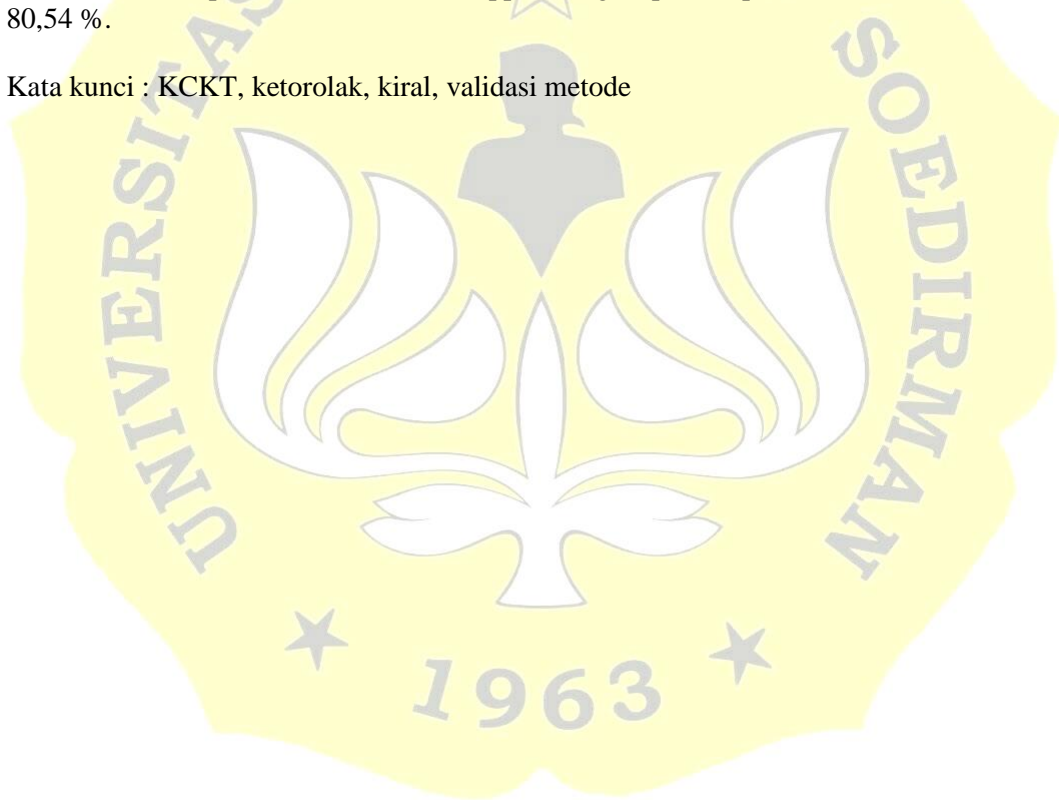


ABSTRAK

Ketorolak adalah obat analgesik turunan asam karboksilat yang dapat menghambat sintesis prostaglandin melalui penghambatan enzim siklooksigenase. Tujuan penelitian ini adalah untuk memvalidasi metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) pada analisis senyawa kiral ketorolak dalam sediaan farmasi. Sistem KCKT dioptimasi menggunakan kolom chiralpak AGP (100 x 4 mm, 5 μ m), fase gerak sodium fosfat 100 mM (pH 7), laju alir 0,7 mL/menit, volume injeksi 5 μ L, dan panjang gelombang 322 nm didapat nilai R_s sebesar 1,67. Kurva kalibrasi linear pada kisaran antara 10 – 100 ppm dengan nilai korelasi (r) sebesar 0,9998 dan 0,998. Batas deteksi (LOD) sebesar 1,89 dan 10,94 ppm, batas kuantifikasi (LOQ) sebesar 6,33 dan 36,46 ppm, dan standar deviasi (SD) sebesar 0,36 dan 0,31. Nilai Koefisien Variasi (KV) sebesar 0,69% dan 0,61%, persen perolehan kembali sebesar 101,9 %, dan nilai selektivitas (α) sebesar 1,9. Hasil ini dapat memenuhi persyaratan sehingga dapat digunakan untuk menentukan ketorolak dalam sampel tablet. Kadar ketorolak dalam sediaan tablet diperoleh sebesar 40,27 ppm dengan persen perolehan kembali sebesar 80,54 %.

Kata kunci : KCKT, ketorolak, kiral, validasi metode



ABSTRACT

Ketorolac is analgesic drug a carboxylic acid derivative that can inhibit prostaglandin synthesis through the inhibition of the enzyme cyclooxygenase. The purpose of the study was to validate High Performance Liquid Chromatography (HPLC) method for the analysis of chiral ketorolac in the pharmaceutical sample. The optimized HPLC system using Chiralpak AGP column (100 x 4 mm, 5 μ m), mobile phase sodium phosphate 100 mM (pH 7), a flow rate 0.7 mL/min, injection volume of 5 μ L, and UV detection at 322 nm has obtained Rs of 1.67. The calibration graph was linear in the range 10 – 100 pm with correlation value (r) of 0.9998 and 0.998. The limit detection (LOD) of 1.89 and 10.94 ppm, limit of quantification (LOQ) of 6.33 and 36.46 ppm, and standard deviation (SD) of 0.36 and 0.31. Coefficient of variation (KV) is 0.69% and 0.61% , % recovery is 101.9 % , and selectivity (α) value is 1.9. The result could meet the requirements and it could be used to determine the ketorolac in the tablet sample. Ketorolac levels in the tablet sample were obtained at 40.27 ppm with % recovery 80.54 %.

Keywords : KCKT, ketorolac, chiral, method validation

