



PENGEMBANGAN DAN VALIDASI METODE ANALISIS
SEDIAAN SELF NANO-EMULSIFYING DRUG DELIVERY
SYSTEM (SNEDDS) DARI ISOLAT ANDROGRAFOLID UNTUK
UJI DISOLUSI

DWI WELDA AFETMA
PRODI FARMASI

Intisari

Andrographis paniculata (Burm. F.) atau dikenal dengan nama sambiloto diketahui memiliki berbagai manfaat seperti sebagai antidiabetes, kanker, dan infeksi saluran kemih bagian bawah. *Self nano-emulsifying drug delivery system* (SNEDDS) merupakan suatu pengembangan bentuk sediaan terbaru yang dapat meningkatkan bioavaibilitas obat. Uji disolusi merupakan uji *in vitro* untuk memperkirakan bioavaibilitas obat di dalam tubuh yang berkorelasi dengan uji *in vivo*. Validasi metode analisis dilakukan salah satunya adalah untuk pengembangan sediaan terbaru. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk menggambarkan dan mengembangkan validasi metode analisis sediaan SNEDDS dari isolat *Andrographis paniculata* (Burm. F) untuk uji disolusi. SNEDDS *Andrographis paniculata* (Burm. F) diuji disolusi, selanjutnya dilakukan analisis validasi metode dengan menggunakan kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT). Dilakukan uji parameter validasi meliputi presisi, akurasi, linieritas, LOD, dan LOQ kemudian

dibandingkan dengan nilai yang ditetapkan ICH. Hasil yang diperoleh dari lineritas baik dengan nilai $r=0,999$ pada masing-masing pelarut. Nilai selektifitas yang baik (resolusi >2), nilai presisi CV dan %horwitz yang baik (1,69 dan 4,78) pada pelarut dapar fosfat dan presisi CV dan %horwitz yang baik (1,91 dan 4,99) pada medium pelarut HCl. Nilai akurasi %recovery telah baik pada kedua pelarut (102,60% dan 101,17%). Hasil penetapan kadar sediaan SNEDDS hasil uji disolusi dengan medium dapar fosfat dan medium HCl adalah sebesar 92,59 ppm dan 71,86 ppm telah memenuhi kriteria penerimaan yang ditetapkan oleh *International conference on harmonisation* (ICH).

Kata kunci : Validasi Metode, *Andrographis paniculata* (Burm. F), SNEDDS, KCKT

**VALIDATION OF A SIMPLE HPLC-UV METHOD FOR THE
QUANTIFICATION OF ANDROGRAPHOLIDE ISOLATED FROM
ANDROGRAPHIS PANICULATA NESS IN SELF NANO EMULSIFYING
DRUG DELIVERY SYSTEM (SNEDDS) FOR DISSOLUTION STUDY**

**Dwi Welda Afetma
Departement of Pharmacy**

ABSTRACT

In this present work, a simple, rapid and accurate HPLC-UV method has been developed for the quantification of andrographolide isolated from *Andrographis paniculata* Ness in Self Nano Emulsifying Drug Delivery System (SNEDDS) formulation for the dissolution test. The assay was performed using a XTerra® MS C18 column (150 mm X 4.6 mm, five μm) with a mobile phase of methanol and water (70: 30), at 0.8 mL/min flow rate and UV detection of 229 nm. Simulation gastric fluid (SGF) and intestinal fluid SIF) were prepared as dissolution medium. The validation parameter was conducted including the test on linearity, precision, accuracy, LOD, and LOQ. The result showed an excellent linearity with $r = 0.999$ and good selectivity for both medium dissolution. The method showed sufficient precision, with a relative standard deviation (RSD) smaller than % Horwitz. The accuracy reported as % recovery was found to be 102.61 and 101.17 % in SGF and SIF dissolution medium respectively. LOD and LOQ were found 0.46 ppm and 1.40 ppm in SGF medium, 0.87 ppm and 2.64 ppm in SIF medium. In conclusion, the HPLC method developed showed selectivity with linearity in the working range, good precision and accuracy and suitable for quantification andrographolide in dissolution study.

Keywords : Validation, *andrographolide*, SNEDDS, Dissolution, HPLC

