

VALIDASI METODE ANALISIS PENETAPAN KADAR GLIKLAZID PADA SEDIAAN *SELF NANO-EMULSIFYING DRUG DELIVERY SYSTEM*

(SNEDDS)

Finy Khoirina

Prodi Farmasi

INTISARI

Gliklazid merupakan obat yang berkhasiat sebagai antihiperqlikemi yang memiliki sifat kelarutan yang rendah dalam air, sehingga dibuat dalam bentuk sediaan *Self Nano-Emulsifying Drug Delivery System* (SNEDDS). Untuk memperoleh hasil validitas penetapan kadar gliklazid dalam sediaan SNEDDS yang baik, salah satunya digunakan metode *Ultra High Performance Liquid Chromatography* (UHPLC). Penelitian ini bertujuan untuk melakukan validasi metode analisis untuk menetapkan kadar gliklazid dalam sediaan SNEDDS. Pada penelitian ini menggunakan fase gerak metanol : 0,01 M dapar fosfat pH 3,00 (70:30 v/v), detektor DAD dengan panjang gelombang 229 nm, dan fase diam kolom Sunfire™ C18 (150 x 4,6 mm, 5 µm). Sebelum dilakukan analisis parameter validasi, terlebih dahulu dilakukan uji kesesuaian sistem yang didapatkan hasil nilai faktor kapasitas sebesar $3,73 \pm 0,00$, resolusi sebesar $2,01 \pm 0,00$, *tailing factor* sebesar $2,25 \pm 0,01$, dan *theoretical plate* sebesar $2415 \pm 14,64$. Validitas metode yang digunakan ditunjukkan oleh parameter selektivitas, linearitas, akurasi, presisi, LOD, dan LOQ. Hasil penelitian menunjukkan bahwa metode memiliki selektivitas yang baik (resolusi lebih dari 2), linearitas yang baik dengan nilai koefisien korelasi (r) 0,9999 dengan rentang konsentrasi 10-50 ppm, dan nilai akurasi yang tidak melebihi $\pm 5\%$ yaitu untuk konsentrasi 32 ppm sebesar 93,87% – 98,63%, konsentrasi 40 ppm sebesar 97,24% – 101,02%, dan konsentrasi 48 ppm sebesar 93,16% – 98,77%., dan hasil presisi yang baik dengan nilai CV berkisar 0,68-1,44. Nilai LOD dan LOQ didapat masing-masing sebesar 0,53 ppm dan 1,62 ppm. Berdasarkan hasil tersebut disimpulkan bahwa *parameter telah sesuai kriteria yang ditetapkan oleh International Conference on Harmonization (ICH) dan United States Pharmacopeial (USP)*.

Kata kunci : Gliklazid, SNEEDS, Validasi Metode Analisis

**VALIDATION METHOD ANALYSIS OF QUANTIFICATION OF
GLICLAZIDE IN SELF NANO-EMULSIFYING DRUG DELIVERY SYSTEM
(SNEDDS)**

Finy Khoirina

Prodi Pharmacy

ABSTRACT

Gliclazide is an antihyperglycemic drug with poor solubility in water, so it's made in a Self Nano-Emulsifying Drug Delivery System (SNEDDS) dosage form. Ultra High Performance Liquid Chromatography (UHPLC) method is one of the better method to determine the concentration of gliclazide in SNEDDS formulation. This study aims to validate the analytical method to determine the levels of gliclazide in SNEDDS formulation. This study used methanol : 0.01 M phosphate buffer pH 3.00 (70:30 v / v) as mobile phase, DAD detector with a wavelength of 229 nm, and the stationary phase of Sunfire™ C18 column (150 x 4.6 mm, 5 μm). System suitability test is the first test performed before the validation parameter analysis. System suitability test obtained the capacity factor value was $3,73 \pm 0,00$, resolution value was $2,01 \pm 0,00$, *tailing factor* value was $2,25 \pm 0,01$, and theoretical plate value was $2415 \pm 14,64$. The validity of the method is shown by the parameters of selectivity, linearity, accuracy, precision, LOD, and LOQ. The results showed that the method had good selectivity (resolution more than 2), good linearity with a correlation coefficient (r) 0,9999 with concentration range of 10-50 ppm, and an accuracy value that did not exceed $\pm 5\%$ is for a concentration of 32 ppm of 93,87 % - 98,63%, concentration 40 ppm equal to 97,24% - 101,02%, and 48 ppm concentration equal to 93,16% - 98,77%, and good precision result with CV value about 0,68 - 1.44. LOD and LOQ values obtained were 0,53 ppm and 1,62 ppm respectively. Based on these results it was concluded that the parameters had met the criteria set by the International Conference on Harmonization (ICH) and the United States Pharmacopeial (USP).

Keywords: Gliclazide, SNEDDS, Validation Method Analysis