

**PENETAPAN KADAR SULFAMETOKSAZOL DAN TRIMETOPRIM
DALAM SEDIAAN SUSPENSI DENGAN NAMA DAGANG DAN
GENERIK DENGAN METODE KROMATOGRAFI CAIR KINERJA
TINGGI (KCKT)**

Abstrak

Menurut Farmakope Indonesia edisi IV (1995) bahwa campuran Sulfametoksazol dan Trimetoprim ditentukan kadarnya menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi dengan fase gerak campuran air : asetonitril : trietylamin (1400 : 400 : 2) v/v, menggunakan detektor 254 nm dengan kolom ODS (3,9 mm x 30 cm), laju alir 2 ml/menit dalam sediaan tablet, sedangkan dalam sediaan suspensi tidak tercantum.

Penelitian ini bertujuan menetapkan kadar sulfametoksazol dan trimetoprim dalam sediaan suspensi dengan nama dagang dan nama generik dengan menggunakan kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT) kolom VP-ODS (4,6 mm x 25 cm) dan fase gerak, laju alir dan detektor yang sama seperti yang tertera pada Farmakope Indonesia edisi IV (1995).

Uji kualitatif masing-masing zat dilakukan dengan menginjeksikan larutan sulfametoksazol dan trimetoprim secara terpisah ke sistem KCKT, diperoleh waktu retensi sulfametoksazol 2,2 menit dan waktu retensi trimetoprim 6,5 menit.

Penentuan linieritas kurva kalibrasi menunjukkan hubungan yang linier antara luas puncak dengan konsentrasi untuk sulfametoksazol pada konsentrasi 50 sampai 250 µg/ml dengan koefisien korelasi, $r = 0,9997$ dari hasil perhitungan diperoleh persamaan regresi $Y = 46709,25327X + 46088,31281$, untuk trimetoprim pada konsentrasi 10 sampai 50 µg/ml dengan koefisien korelasi, $r = 0,9997$ dari hasil perhitungan diperoleh persamaan regresi $Y = 5800,13118X + 5576,943053$.

Hasil uji validasi metode memenuhi persyaratan dengan persen perolehan kembali Sulfametoksazol 103,28% ; Trimetoprim 98,67%. Uji presisi parameter standar deviasi (SD) Sulfametoksazol sebesar 1,79% ; Trimetoprim 1,44% dan relative standar deviasi (RSD) Sulfametoksazol 1,74% ; Trimetoprim 1,46%. Hasil perhitungan Batas deteksi (LOD) dan batas kuantitasi (LOQ) diperoleh; Sulfametoksazol sebesar 13,46 mcg/ml dan 44,88 mcg/ml ; Trimetoprim sebesar 4,51 mcg/ml dan 15,03 mcg/ml.

Persyaratan suspensi oral menurut USP XXXI tahun 2008 baik untuk sulfametoksazol maupun trimetoprim mengandung tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 110,0% dari jumlah yang tertera pada etiket Sulfametoksazol dan Trimetoprim. Hasil penetapan kadar sampel Trimoxul, Sanprima dan Primadex, semua sampel memenuhi persyaratan, kecuali sampel cotrimoxazole yang tidak memenuhi persyaratan.

Kata kunci : *KCKT, Sulfametoksazol, Trimetoprim, Validasi*

DETERMINATION OF SULFAMETOXAZOLE AND TRIMETOPRIM IN ORAL SUSPENSION WITH TRADE NAME AND GENERIC NAME BY HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY (HPLC)

Abstract

According to Farmakope Indonesia (1995), combination of Sulfametoxazole and Trimetoprim can be determined by High Performance Liquid Chromatography with mobile phase, mixture of water : acetonitril : triethylamine (1400 : 400 : 2) v/v, using 254 nm detector and ODS coloum (3,9 mm x 30 cm), with flow rate 2 ml/minute in tablet, but in suspension did'nt included.

The purpose of this research to determine mixture of Sulfametoxazole and Trimetoprim in suspension with trade and generic name using of High Performance Liquid Chromatography , VP-ODS coloum (4,6 mm x 25 cm), with mobile phase, flow rate and detector same as included in Farmakope Indonesia (1995).

The qualitatif test of each drug was done to injection sulfametoksazol and trimetoprim solution to system HPLC, from the result was obtained retention time of sulfametoksazol 2,2 minute and retention time of trimetoprim 6,5 minute.

The determination of calibration curve linearity gave a linear correlation between the peak area versus concentration, for sulfametoksazo from 50 to 250 µg/ml with the correlation coefficient, $r = 0,9997$ and the calculated had got the regression $Y = 46709,25327X + 46088,31281$, for trimetoprim 10 to 50 µg/ml with the correlation coefficient, $r = 0,9997$ and the calculated had got the regression $Y = 5800,13118X + 5576,943053$.

The validation test methode, concluded that this methode fulfilled clauses of validation test methode with percentage recovery 103,28% for Sulfametoxazole ; Trimetoprim 98,67%. Standart deviation (SD) Sulfametoxazole 1,79% ; Trimetoprim 1,44% dan relative standard deviation (RSD) Sulfametoxazole 1,74% ; Trimetoprim 1,46%. Limit of Detection (LOD) Sulfametokxazol 13,46 mcg/ml ; Trimetoprim 4,51 mcg/ml ; Limit of Quantitation (LOQ) Sulfametokxazol 44,88 mcg/ml ; Trimetoprim 15,03 mcg/ml

The requirement oral suspension of the therty one edition USP (2008) namely containing sulfametoxazole and trimetoprim not less than 90.0 % and not more than 110.0 % from the label declared.The result test of sample Trimoxul, Sanprima, Primadex, Cotrimoxazole, all samples fulfilled the requirement, except of cotrimoxazole sample that did not meet the requirement.

Keywords : *HPLC, Sulfametoxazole, Trimetoprim, Validation*