

VALIDASI METODE ANALISIS PENETAPAN KADAR LEVONORGESTREL DALAM SEDIAAN PIL KB TUNGGAL DENGAN MENGUNAKAN KCKT

Iffat Nursaliha

Levonorgestrel merupakan suatu senyawa hormon sintetik yang didalamnya mengandung hormon progesteron yang bekerja untuk mencegah ovulasi melalui mekanisme umpan balik yang menghasilkan penurunan *Luteinizing Hormone* (LH), selain itu hormon progesteron juga dapat mengurangi pengeluaran lendir serviks dan mengurangi ketebalan dari endometrium. Penetapan kadar levonorgestrel diperlukan untuk memenuhi kadar persyaratan suatu obat. Penetapan kadar ini dapat dilakukan dengan menggunakan metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT). Penelitian ini bertujuan untuk memperoleh kondisi optimum dalam menganalisis senyawa levonorgestrel yang terdapat didalam pil KB tunggal menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) detektor ultraviolet dan melakukan validasi metode analisis tersebut. Validasi dilakukan dengan menggunakan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) dengan teknik isokratik pada kolom fase terbalik, kolom C18 (4,6 x 150 mm, 5 μ m), fase gerak asetonitril-air (80:20) dengan kecepatan alir 0,8 ml/menit dan dideteksi pada panjang gelombang 247 nm. Metode validasi yang digunakan menghasilkan nilai koefisien korelasi $r = 0,9986$ pada kisaran konsentrasi 15-45 ppm, batas terendah deteksi (LoD) sebesar 0,01 ppm, batas terendah kuantifikasi (LoQ) sebesar 0,04 ppm, dengan rata-rata nilai perolehan kembali sebesar 98,12% dan nilai RSD dari 6 kali pengujian sebesar 1,2349%. Metode ini dapat digunakan untuk analisis sediaan pil KB tunggal yang mengandung levonorgestrel karena memenuhi kriteria syarat dari nilai validasi.

Kata kunci :Validasi, KCKT, Levonorgestrel

VALIDATION OF ANALYSIS METHODS FOR DETERMINATION LEVONORGESTREL CONTENT IN SINGLE FAMILY PLANNING PILLS USING HPLC

Iffat Nursaliha

Levonorgestrel is a synthetic hormone compound which contains a progestron hormone that works to prevent ovulation through feedback mechanisms that result in decreased luteinizing hormone (LH), in addition to the hormone progesterone can also reduce cervical mucus expenditure and reduce the thickness of the endometrium. Determination of levonorgestrel contents is needed to meet the drug requirements. Determination of these contents can be done using the High Performance Liquid Chromatography (HPLC) method. This study aims to obtain optimum conditions in analyzing levonorgestrel compounds contained in a single birth control pill using a High Performance Liquid Chromatography (HPLC) ultraviolet detector and validating the analysis method. Validation is tested using High Performance Liquid Chromatography (HPLC) with isocratic techniques in the inverted phase column, C18 column (4,6 x 150 mm, 5 μ m), the mobile phase of acetonitrile-water (80:20) with a flow rate of 0,8 ml / minute, and detected at a wavelength of 247 nm. The validation method used produces a correlation coefficient $r = 0,9986$ in the range of concentrations of 15-45 ppm, the lowest limit of detection (LoD) of 0,01 ppm, the lowest limit of quantification (LoQ) of 0,04 ppm, with an average value recovery of 98,12% and RSD value of 6 tests of 1,2349%. This method can be used for the analysis of a single birth control pill containing levonorgestrel because it meets the required criteria of validation.

Keyword : Validation, HPLC, Levonorgestrel