

ABSTRAK

Kapsul adalah sediaan padat yang terdiri dari obat dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut. Kombinasi salbutamol, teofilin, dan ambroxol sebagai obat asma belum tersedia. Sehingga kombinasi ini sering dibuat dalam sediaan racikan kapsul maupun pulveres. Dalam pembuatan sediaan racikan kapsul, serbuk biasanya dibagi secara visual. Pembagian secara visual ini memiliki kekurangan yaitu kurang dapat menjamin keseragaman kandungan dari sediaan yang berpengaruh pada kadar senyawa aktif dalam kapsul. Sehingga perlu dilakukannya penetapan kadar untuk mengevaluasi kadar yang terkandung sesuai dengan yang tertera pada etiket.

Metode analisis yang digunakan untuk menetapkan kadar salbutamol sulfat, teofilin, dan ambroxol hidroklorida dalam sediaan racikan kapsul adalah Kromatografi Lapis Tipis (KLT) Densitometri. Sistem KLT menggunakan fase normal, dengan fase diam berupa silika gel F₂₅₄ dan fase gerak berupa campuran metanol: etil asetat: kloroform: amonia 25% (12,4%: 19,8%: 65,3%: 2,5%) dengan polaritas 4,43. Penelitian ini bertujuan untuk menetapkan kadar teofilin, salbutamol sulfat, dan ambroxol Hidroklorida yang terkandung dalam sediaan racikan kapsul.

Hasil penelitian yang diperoleh rata-rata kadar salbutamol sulfat, teofilin, dan ambroxol hidroklorida yang terkandung dalam kapsul racikan adalah 76,92%; 93,96%; dan 75,79%. Nilai koefisien variasi salbutamol sulfat 10,171%, teofilin 2,922%, dan ambroxol hidroklorida 9,986%. Penetapan kadar tidak memenuhi persyaratan kadar dalam etiket sesuai Farmakope Indonesia.

Kata kunci: Ambroxol hidroklorida, Densitometri, Kromatografi Lapis Tipis, Penetapan Kadar, Salbutamol sulfat, Teofilin.

ABSTRACT

Capsule is a solid pharmaceutical dosage form consisting of a drug in a hard or soft shell that could be soluble. The combination of salbutamol, theophylline, and ambroxol as an asthma medication is not yet available. This combination is often made in capsules or pulveres. In the manufacture of capsule formulations, powders are usually divided visually. This visual division has a disadvantage of not being able to guarantee the uniformity of the content which affects the levels of active compounds in the capsule. It is necessary to determine the level to evaluate the content contained in accordance with what is stated on the label.

The analytical method used to determine the levels of salbutamol sulfate, theophylline, and ambroxol hydrochloride in the capsule formulation was Densitometry Thin Layer Chromatography (TLC). The system use in TLC is a normal phase, with silica gel F254 as the stationary phase and the mobile phase in the form of a mixture of methanol: ethyl acetate: chloroform: ammonia 25% (12.4%: 19.8%: 65.3%: 2.5%) with a polarity of 4.43. This study is aimed to determine the levels of theophylline, salbutamol sulfate, and ambroxol HCl contained in the capsule

The results obtained showed that the average levels of salbutamol sulfate, theophylline, and ambroxol hydrochloride contained in the compound capsule were 76.92%; 93.96%; and 75.79%. The coefficient of variation of salbutamol sulfate is 10.171%, theophylline is 2.922%, and ambroxol hydrochloride is 9.986%. The determination of the content does not fulfill the requirements of the content in the label according to the Indonesian Pharmacopoeia.

Keywords: Ambroxol hydrochloride, Assay, Densitometry, Salbutamol sulfate, Thin Layer Chromatography, Theophylline.