

ABSTRAK

Salbutamol sulfat dan ambroxol hidroklorida banyak digunakan untuk menanggulangi asma dan bronkitis. Kedua zat aktif ini banyak diresepkan dalam sediaan pulveres campuran salbutamol sulfat dan ambroxol hidroklorida. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui kesesuaian kadar salbutamol sulfat dan ambroxol hidroklorida dengan yang tertera pada etiket sampel pulveres dalam rangka penjaminan mutu suatu produk obat.

Penelitian ini bersifat non-eksperimental deskriptif dengan rancangan penelitian bersifat deskriptif. Penetapan kadar campuran salbutamol sulfat dan ambroxol hidroklorida menggunakan metode kromatografi lapis tipis densitometri hasil optimasi dan validasi. Fase gerak yang digunakan adalah kloroform : etil asetat : metanol : amonia (8,8 : 3 : 2,5 : 0,5) dan fase diam yang digunakan adalah lempeng silika gel 60 F₂₅₄.

Penetapan kadar salbutamol sulfat dan ambroxol hidroklorida dilakukan pada 10/6 sampel pulveres. Kadar salbutamol sulfat adalah 0,812 – 0,961 % dan kadar ambroxol hidroklorida adalah 5,657 – 6,759 %. Hasil yang diperoleh memenuhi persyaratan tablet salbutamol sulfat yaitu 90,0 – 110,0 % dan ambroxol hidroklorida 85,0 – 105,0 % dari kadar yang tertera pada etiket yang ditetapkan oleh Farmakope Indonesia edisi VI.

Kata Kunci : ambroxol hidroklorida, kromatografi lapis tipis densitometri, penetapan kadar, salbutamol sulfat

ABSRTACT

Salbutamol sulfate and ambroxol hydrochloride are widely used to treat asthma and bronchitis. Both of these active substances are widely prescribed in pulveres preparations of a mixture of salbutamol sulfate and ambroxol hydrochloride. The purpose of this study was to determine the suitability of the levels of salbutamol sulfate and ambroxol hydrochloride with those listed on the label of the pulveres sample in order to guarantee the quality of a drug product.

This research is descriptive non-experimental with descriptive research design. Determination of the concentration of a mixture of salbutamol sulfate and ambroxol hydrochloride using densitometry thin layer chromatography method optimization and validation results. The mobile phase used was chloroform: ethyl acetate: methanol: ammonia (8.8: 3: 2.5: 0.5) and the stationary phase used was silica gel 60 F₂₅₄ plate.

The determination of the levels of salbutamol sulfate and ambroxol hydrochloride was carried out on 10/6 samples of pulveres. Salbutamol sulfate levels were 0,812 – 0,961 % and ambroxol hydrochloride levels were 5,657 – 6,759 %. The results obtained met the requirements for salbutamol sulfate tablets, namely 90.0 – 110.0% and ambroxol hydrochloride 85.0 – 105.0% of the levels stated on the label determined by the Indonesian Pharmacopoeia VI edition.

Keywords : ambroxol hydrochloride, densitometric thin layer chromatography, assay, salbutamol sulphate