

ABSTRAK

Sediaan pulveres kombinasi zat aktif setirizin HCl dan ketotifen fumarat diresepkan sebagai terapi pada pasien anak yang menderita alergi. Tujuan dari penelitian ini adalah menguji kualitas sediaan pulveres dengan zat aktif setirizin HCl dan ketotifen fumarat di Rumah Sakit X Yogyakarta. Uji kualitas dilakukan untuk menjamin mutu dan keamanan untuk mencapai keberhasilan terapi pada pasien. Kualitas pulveres yang baik meliputi: homogen, keseragaman kandungan, memiliki derajat halus yang baik dan memiliki kelembapan yang baik.

Penelitian ini bersifat non eksperimental dengan rancangan penelitian deskriptif. Parameter yang digunakan dalam penelitian ini adalah uji homogenitas diamati secara visual, uji derajat kehalusan dengan pengayakan, uji kelembapan dengan menggunakan alat *moisture analyzer*, dan uji keseragaman kandungan menggunakan spektrofotometri UV-Vis dengan metode analisis kemometrik dengan teknik kalibrasi multivariat *partial least square*.

Hasil dari pengujian yang didapatkan yaitu sediaan racikan pulveres campuran zat aktif setirizin HCl dan ketotifen fumarat belum memenuhi syarat pulveres yang baik. Sediaan racikan dengan zat aktif setirizin HCl dan ketotifen fumarat termasuk pulveres yang homogen tetapi tidak memenuhi syarat kehalusan karena tergolong serbuk setengah kasar, tidak kering karena nilai kelembapan lebih dari 5% dan tidak memenuhi syarat keseragaman kandungan karena nilai keberterimaan lebih besar dari 15%.

Kata kunci : pulveres, setirizin HCl, ketotifen fumarat, uji kualitas

ABSTRACT

Powder preparation with the combination of active substances cetirizine HCl and ketotifen fumarate is prescribed as therapy for pediatric patients suffering from allergies. The purpose of this study was to test the quality of pulveres preparation with active substances cetirizine HCl and ketotifen fumarate at X Yogyakarta Hospital. Quality testing is carried out to ensure quality and safety to achieve therapeutic success in patients. Good quality pulveres include: homogeneous, content uniformity, has a good degree of smoothness and has good moisture.

This research is non-experimental with descriptive research design. The parameters used in this study were homogeneity test observed visually, degree of fineness test by sieving, moisture test using a moisture analyzer, and content uniformity test using UV-Vis spectrophotometry with chemometric analysis method with multivariate partial least square calibration technique.

The results of the test obtained were that the pulveres preparation mixed with the active substances cetirizine HCl and ketotifen fumarate did not meet the requirements for good pulveres. Mixed preparations with the active substances cetirizine HCl and ketotifen fumarate include homogeneous pulveres but do not meet the fineness requirements because they are classified as semi-coarse powders, not dry because the moisture value is more than 5% and do not meet the content uniformity requirements because the acceptance value is greater than 15%.

Keywords: pulveres, cetirizine HCl, ketotifen fumarate, quality test

