

INTISARI

Peresepan sediaan racikan berupa kapsul masih diminati oleh dokter karena beberapa obat dengan dosis tertentu tidak tersedia dalam bentuk sediaan jadi. Secara khusus, untuk pasien asma, racikan kapsul yang mengandung teofilin, CTM, dan metilprednisolon biasanya diresepkan. Namun, teofilin, yang memiliki indeks terapeutik yang sempit, dikombinasikan dengan metilprednisolon dan CTM dosis kecil, dapat berpotensi terjadinya ketidakseragaman kandungan obat racikan. Sehingga diperlukan pemantauan kadar obat dalam sediaan racikan untuk menjamin tercapainya tujuan terapi dan mencegah timbulnya efek toksik. Tujuan penelitian ini adalah untuk menilai kualitas campuran kapsul yang mengandung teofilin, CTM, dan metilprednisolon yang diracik di Puskesmas X Kolaka. Racikan kapsul diuji menggunakan berbagai metode seperti uji organoleptis, uji kandungan lembab, uji waktu hancur, uji keseragaman kandungan sediaan racikan, dan uji stabilitas kimia.

Hasil uji kualitas sediaan racikan kapsul dengan zat aktif kombinasi teofilin, CTM, dan metilprednisolon yang diracik di Puskesmas X Kolaka memenuhi syarat mutu dengan uji organoleptis, uji kandungan lembab, dan uji waktu hancur. Uji keseragaman kandungan tidak memenuhi persyaratan menurut Farmakope Indonesia edisi VI berdasarkan nilai keberterimaan L1% dan L2%. Uji stabilitas kimia stabil pada hari ke-1 sampai hari ke-14 dengan rentang kadar yang disyaratkan dalam Farmakope Indonesia edisi VI untuk CTM adalah 90,0%-110,0%, dan metilprednisolon adalah 92,5%-107,5%.

Sediaan racikan kapsul yang mengandung teofilin, CTM, dan metilprednisolon telah memenuhi syarat mutu dengan uji organoleptik, uji kandungan lembab, dan uji waktu hancur. Namun, uji keseragaman kandungan belum memenuhi persyaratan, dan uji stabilitas kimia stabil pada hari ke-1 sampai hari ke-14 dengan rentang kadar yang disyaratkan menurut Farmakope Indonesia edisi VI.

Kata kunci: teofilin, CTM, metilprednisolon, spektrofotometri UV-Vis, kemometrika.

ABSTRACT

Prescribing capsule formulations is still favoured by doctors because some drugs at certain doses are not available in finished dosage forms. In particular, for patients with asthma, a capsule concoction containing theophylline, CTM, and methylprednisolone is usually prescribed. However, theophylline, which has a narrow therapeutic index, combined with small doses of methylprednisolone and CTM, can potentially lead to non-uniformity in the drug content of the concoction. Therefore, monitoring of drug levels in compounded preparations is needed to ensure the achievement of therapeutic goals and prevent toxic effects. The aim of this study was to assess the quality of capsule mixtures containing theophylline, CTM, and methylprednisolone compounded at Puskesmas X Kolaka. Capsule mixtures were tested using various methods such as organoleptic test, moisture content test, disintegration time test, content uniformity test, and chemical stability test.

The results of the quality test of the capsule preparation with the active substance combination of theophylline, CTM, and methylprednisolone compounded at Puskesmas X Kolaka met the quality requirements with the organoleptic test, moisture content test, and destruction time test. The content uniformity test did not meet the requirements according to Indonesian Pharmacopoeia VI edition based on the acceptability values of L1% and L2%. The chemical stability test was stable on day 1 to day 14 with the range of levels required in Indonesian Pharmacopoeia VI edition for CTM is 90,0%-110,0%, and methylprednisolone is 92,5%-107,5%.

The capsule concoction containing theophylline, CTM, and methylprednisolone met the quality requirements with organoleptic test, moisture content test, and disintegration time test. However, the content uniformity test did not meet the requirements, and the chemical stability test was stable from day 1 to day 14 with the required range according to Indonesian Pharmacopoeia VI edition.

Keyword : theophylline, CTM, methylprednisolone, UV-Vis spectrophotometry, chemometrics.