

ABSTRAK

Rhinitis alergi merupakan penyakit umum yang menyerang anak-anak, untuk itu diperlukan senyawa antihistamin berupa siproheptadin HCl dan ketotifen fumarat yang dimana dapat meringankan reaksi alergi yang menjadi gejala simptomatik dari rhinitis alergi. Anak-anak sulit untuk mengkonsumsi obat dalam bentuk tablet dan oleh karena itu obat anti alergi atau antihistamin diresepkan dalam bentuk serbuk terbagi atau pulveres. Pulveres yang baik harus memenuhi syarat salah satunya keseragaman kandungan atau dosis. Apabila teknik pembagian dosis yang dilakukan menggunakan visual, maka memungkinkan adanya keragaman dosis di setiap bungkus pulveres. Penelitian ini bertujuan untuk menetapkan jumlah kadar siproheptadin HCl dan ketotifen fumarat dengan metode KLT densitometri pada sediaan pulveres Rumah sakit Swasta X Wonosari.

Penelitian ini bersifat non-eksperimental dengan rancangan penelitian bersifat deskriptif. Penetapan kadar siproheptadin HCl dan ketotifen fumarat akan menggunakan metode KLT densitometri hasil optimasi dan validasi. Fase gerak yang digunakan adalah campuran etil asetat: metanol: ammonia (17:2,5:0,5), serta fase diam yang digunakan adalah silika gel 60 GF254.

Rata-rata kadar siproheptadin HCl adalah 81,456% dengan nilai CV sebesar 5,689%, sedangkan rata-rata kadar ketotifen fumarat adalah 82,639% dengan nilai CV sebesar 9,541%. Kedua hasil tersebut tidak memenuhi syarat yang ditetapkan oleh Farmakope edisi VI dan European Pharmacopoeia 6.0, yaitu 90-110% untuk siproheptadin HCl dan 98,5-101,0% untuk ketotifen fumarat dari kadar yang tertera pada etiket.

Kata kunci: ketotifen fumarat, KLT-densitometri penetapan kadar, pulveres, siproheptadin HCl

ABSTRACT

Allergic rhinitis is a common condition that affects children, necessitating the use of antihistamine compounds such as cyproheptadine HCl and ketotifen fumarate to alleviate the allergic reactions that manifest as symptomatic indicators of allergic rhinitis. Children often find it difficult to take medication in tablet form; therefore, anti-allergic or antihistamine drugs are prescribed in the form of divided oral powders. Oral powders quality must meet certain standards, one of which is uniformity of content or dosage. If dosage division is performed visually, it can result in variability in the doses of each powders package. This study aims to determine the levels of cyproheptadine HCl and ketotifen fumarate using the TLC-densitometry method in powders preparations from Wonosari X Private Hospital.

This research is non-experimental with a descriptive study design. The determination of cyproheptadine HCl and ketotifen fumarate levels will utilize the TLC-densitometry method following optimization and validation. The mobile phase used is a mixture of ethyl acetate: methanol: ammonia (17:2.5:0.5), and the stationary phase is silica gel 60 F254.

The average content of cyproheptadine cyproheptadine HCl is 81.456% with a CV value of 5.689%, while the average concentration of ketotifen fumarate is 82.639% with a CV value of 9.541%. Both results do not meet the requirements set by the Pharmacopeia VI edition and the European Pharmacopoeia 6.0, which are 90-110% for cyproheptadine HCl and 98.5-101.0% for ketotifen fumarate of the labelled amount.

Keywords: ketotifen fumarate, TLC-densitometry determination, oral powders, cyproheptadine HCl