

ABSTRAK

Sediaan racikan pulveres merupakan salah satu sediaan yang masih sering digunakan di Indonesia. Racikan pulveres siproheptadin HCl dan ketotifen fumarat merupakan kombinasi obat yang digunakan dalam mengobati gejala rhinitis alergi. Penelitian ini bertujuan untuk mendapatkan sistem KLT densitometri yang optimal untuk analisis penentuan kadar sampel racikan.

Optimasi analisis dilakukan melalui pemilihan fase gerak dan jarak elusi. Fase diam yang digunakan yaitu plat silica gel 60 F₂₅₄. Parameter optimasi yang ditentukan yaitu R_f, resolusi, faktor asimetri dan *tailing factor*. Uji kesesuaian sistem dilakukan pada hasil optimasi dengan melakukan replikasi sebanyak 6 kali.

Kondisi optimal untuk analisis didapatkan dengan menggunakan kombinasifase gerak etil asetat : metanol : amonia 25% (85% : 10% : 5% v/v/v) dan jarak elusi 10 cm. Kondisi ini memenuhi parameter pemisahan yang optimum yaitu pada baku campuran didapatkan hasil nilai retardasi faktor ketotifen fumarat dan siproheptadin HCl sebesar 0,41 dan 0,56; nilai resolusi 2; nilai faktor asimetri 1,05 dan 1,18; dan nilai *tailing factor* 1,05 dan 1,02. Pada sampel didapatkan hasil nilai retardasi faktor ketotifen fumarat dan siproheptadin HCl sebesar 0,41 dan 0,55; nilai resolusi 1,7; nilai faktor asimetri 0,9 dan 1; dan nilai *tailing factor* 1,05 dan 1. Pada uji kesesuaian sistem didapatkan hasil nilai CV dari nilai retardasi faktor ketotifen fumarat dan siproheptadin HCl sebesar 1,08% dan 1,02% serta nilai CV dari nilai AUC sebesar 1,54% dan 3,4%.

Kata kunci: Ketotifen fumarat, KLT Densitometri, Optimasi, Pulveres Siproheptadin HCl

ABSTRACT

Pulveres drug form is a type of drug that is commonly used in Indonesia. Cyproheptadine HCl and ketotifen fumarate pulveres concoction are combination drugs used to treat symptoms of allergic rhinitis. This study aims to obtain an optimal TLC densitometric system for analysis of concoction sample determination.

Analysis optimization is done by selecting the mobile phase and elution distance. The stationary phase is TLC Silica Gel F₂₅₄. The optimization parameters determined are R_f, resolution, asymmetric factor (As), and tailing factor (Tf). The suitability of the system test was replicated 6 times.

The optimal conditions for analysis were obtained using a mobile phase combination of ethyl acetate: methanol: 25% ammonia (85%: 10%: 5% v/v/v) and an elution distance of 10 cm. This condition meets the optimum separation parameters, namely in the mixed standard the retardation factor values for ketotifen fumarate and cyproheptadine HCl are 0.41 and 0.56; resolution value 2; asymmetry factor values 1.05 and 1.18; and tailing factor values of 1.05 and 1.02. In the samples, the retardation factor values for ketotifen fumarate and cyproheptadine HCl were 0.41 and 0.55; resolution value 1.7; asymmetry factor values 0.9 and 1; and tailing factor values of 1.05 and 1. In the system suitability test, the CV values obtained from the retardation factor values of ketotifen fumarate and cyproheptadine HCl were 1.08% and 1.02% and the CV values from the AUC values were 1.54% and 3.4%.

Key words: Cyproheptadine HCl, Ketotifen fumarate, TLC Densitometry, Optimization, Pulveres