

ABSTRAK

Rhinitis alergi merupakan penyakit yang berupa inflamasi pada mukosa hidung akibat adanya paparan alergen. Ketotifen fumarat dan siproheptadin hidroklorida adalah salah satu contoh obat anti alergi yang biasa digunakan. Akan tetapi kedua obat tersebut masih beredar dalam bentuk tablet yang dimana pada pasien anak umumnya kesulitan mengkonsumsi obat apabila menerima obat dalam bentuk padat seperti tablet. Oleh karena itu, hingga saat ini pasien anak masih diberikan racikan sediaan pulveres oleh dokter. Sediaan racikan pulveres ketotifen fumarat dan siproheptadin hidroklorida termasuk sediaan racikan yang masih sering diresepkan oleh dokter kepada pasien anak-anak untuk indikasi rhinitis alergi.

Analisis stabilitas dalam sediaan racikan pulveres ini bersifat non-eksperimental deskriptif bertujuan untuk mengetahui ada atau tidaknya perubahan stabilitas pada sediaan pulveres tersebut. Pengujian stabilitas yang dilakukan adalah stabilitas fisika dan kimia secara berkala selama masa penyimpanan menggunakan metode KLT-Densitometri. Fase gerak yang digunakan terdiri dari etil asetat, metanol dan amonia 25% dan Fase diam yang digunakan adalah plat silika gel F₂₅₄ yang telah dioptimasi dan divalidasi pada penelitian sebelumnya.

Hasil penelitian menunjukkan terdapat perubahan pada sediaan racikan pulveres yang mengalami perubahan stabilitas baik secara fisika maupun kimia. yang dapat dilihat pada terjadinya gumpalan dan peningkatan kadar lembab hingga melebihi 5% serta penurunan kadar hingga 91,168% untuk ketotifen fumarat dan 99,965% untuk siproheptadin hidroklorida pada hari ke-7. Akan tetapi sediaan racikan pulveres siproheptadin hidroklorida dan ketotifen fumarat dapat mempertahankan kestabilannya hingga hari ke-7.

Kata Kunci: Ketotifen Fumarat, KLT-Densitometri, Pulveres, Siproheptadin Hidroklorida, Uji Stabilitas

ABSTRACT

Allergic rhinitis is a condition characterized by inflammation of the nasal mucosa due to exposure to allergens. Ketotifen fumarate and cyproheptadine hydrochloride are two commonly used anti-allergy medications. However, both drugs are still available in tablet form, which can be difficult for pediatric patients to consume. Therefore, up to now, pediatric patients are still given the powdered preparations by doctors. The powdered preparation of ketotifen fumarate and cyproheptadine hydrochloride is a type of compounded medication that doctors frequently prescribe to pediatric patients for the treatment of allergic rhinitis.

The stability analysis of this powdered preparation is descriptive and non-experimental and aims to determine whether there are any stability changes in the powdered preparation. Stability testing was conducted periodically during the storage period using the Thin Layer Chromatography-Densitometry method. The mobile phase used consisted of ethyl acetate, methanol, and 25% ammonia, and the stationary phase used was silica gel F₂₅₄ plates that have been optimized and validated in previous studies.

The research findings indicated that the powdered preparation underwent stability changes, both physically and chemically. These changes were evident in the formation of clumps and an increase in water content of more than 5%. Additionally, there was a decrease in the content by 91.168% for ketotifen fumarate and 99.965% for cyproheptadine hydrochloride on the 7th day. However, it was observed that the powdered preparation of cyproheptadine hydrochloride and ketotifen fumarate remained stable until the 7th day.

Keywords: Ketotifen Fumarate, TLC-Densitometry, Powdered Preparations, Cyproheptadine Hydrochloride, Stability test