PENGARUH STERILISASI OTOKLAF SUHU 121°C SELAMA 15 MENIT TERHADAP KADAR BROMHEKSIN HCI DALAM INJEKSI

Dodo, 2011 Pembimbing: (I) Alasen Sembiring, (II) Azminah

ABSTRAK

Pembuatan sediaan injeksi Bromheksin HCl dilakukan dengan sterilisasi akhir otoklaf pada suhu 121°C selama 15 menit. Pemilihan suhu ini, untuk menganalisis persen penurunan kadar Bromheksin HCl dalam sediaan injeksi akibat dari proses sterilisasi dan menganalisis apakah sediaan tersebut memenuhi persyaratan uji sterilitas menurut Farmakope Indonesia edisi IV. Pada uji sterilitas digunakan media Tioglikolat dan Casamino steril, hasil uji sterilitas menunjukkan bahwa sediaan injeksi Bromheksin HCl terdapat kontaminasi bakteri pada media Tioglikolat. Penetapan kadar sediaan dilakukan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) dengan *flow rate* = 1,5 ml/menit, kolom LiChrospher® 100 RP-18 (5μm) in LiChroCART® 125-4, 40,2°C, panjang gelombang (λ) maksimum = 247nm dan fase gerak metanol : 16 mmol/L ammonium asetat buffer (*adjust* pH 3,8 *with formic acid*) = 95 : 5, isokratis. Dari penelitian, didapatkan persen kadar rata-rata perolehan kembali 92,42% dan terjadi penurunan kadar 7,57% dari kadar sesungguhnya.

Kata Kunci: Bromheksin HCl, Suhu Sterilisasi 121°C, Penetapan Kadar, KCKT.