PENGARUH SUHU STERILISASI OTOKLAF 121°C TERHADAP KADAR KLORAMFENIKOL DALAM SEDIAAN TETES MATA

Yonas, 2008
Pembimbing : (I) Alasen Sembiring (II) R. Soediatmoko S.

ABSTRAK

Sterilisasi suatu sediaan farmasi dengan otoklaf umumnya dilakukan pada suhu 115°C selama 30 menit atau 121°C selama 15 menit. Dalam pembuatan sediaan tetes mata kloramfenikol selama ini dilakukan dengan metode filtrasi atau sterilisasi akhir dengan *steamer* pada suhu 100°C selama 30 menit. Pemilihan suhu ini berdasarkan dari sifat fisikokimia kloramfenikol yang tidak stabil terhadap suhu tinggi. Dengan pertimbangan suhu sterilisasi yang tidak memadai dalam menjamin sterilitas sediaan, dilakukan penelitian pembuatan sediaan tetes mata kloramfenikol yang disterilkan dengan otoklaf pada suhu 121°C selama 15 menit. Dari penelitian ini akan dibandingkan perubahan kadar dan sterilitas antara sediaan yang disterilkan pada suhu 100°C selama 30 menit dengan 121°C selama 15 menit. Kadar kloramfenikol pada sediaan tetes mata yang masih dapat diterima adalah tidak kurang dari 90,0% dan tidak lebih dari 130,0% dari yang tertera pada etiket. Penetapan kadar sediaan dilakukan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) dengan *flow rate* = 1,0 $^{ml}/_{menit}$, suhu kolom = 40,2°C, panjang gelombang = 261 nm dan fase gerak air : metanol P : asam asetat glasial = 55 : 45 : 0,1. Dari penelitian didapatkan sterilisasi pada suhu 121°C menunjukkan penurunan kadar kloramfenikol sebesar 22,32% dibandingkan sterilisasi pada suhu 100°C, kedua suhu sterilisasi memberikan sterilitas yang sama. Disimpulkan bahwa suhu sterilisasi 121°C selama 15 menit tidak dapat digunakan dalam pembuatan sediaan tetes mata kloramfenikol, meskipun pada uji sterilitas menunjukkan hasil yang steril, namun pada penetapan kadar menunjukkan penurunan yang signifikan terhadap kadar kloramfenikol dalam sediaan tetes mata.

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