

BBPOM DI BANDUNG INSTRUKSI KERJA LAB OBAT TRADISIONAL	No Dokumen	: IKLOT 02-07 /BBPOM BDG/06
	Terbitan/Revisi	: 3/1
	Tanggal terbit	: 7 Februari 2011
IDENTIFIKASI CTM	Halaman	: 1 dari 3
	Setuju diterbitkan	: Manajer Mutu

ASLI

1. Tujuan

Untuk mengidentifikasi CTM dalam obat tradisional

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini digunakan untuk identifikasi CTM dalam obat tradisional sediaan padat dan cair secara KLT, spektrofotometri ultraviolet, KCKT dan Kromatografi Gas

3. Pustaka

MA PPOM 37/OT/93, 08/OT/01, 16/OT/01

4. Prosedur

4.1. Pereaksi (Cara pembuatan larutan pereaksi dalam POB)

- Natrium Hidroksida 0,1 N
- Kloroform
- Etanol
- Dikloretan
- Etil Asetat
- Metanol
- Amonia
- Benzen
- Dioksan
- Asam Sulfat 0,1 N
- Larutan KH_2PO_4 0,05M pH 3,1

4.2. Peralatan

- Spektrofotometer UV
- Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
- Kromatografi Gas

4.3. Penyiapan Larutan Uji Sediaan Padat

Satu dosis jamu yang telah diserbuk halus dimasukkan dalam labu Erlenmeyer 250 mL, ditambah 50 mL air, dikocok selama lebih kurang 30 menit dan disaring ke dalam corong pisah. Filtrat dibasakan dengan larutan NaOH 0,1 N hingga pH 10, kemudian disari empat kali, tiap kali dengan 25 mL kloroform. Sari kloroform dikumpulkan dan diuapkan hingga kering, sisa penguapan dilarutkan dalam 5,0 mL etanol (A).

Dengan cara yang sama disari satu dosis jamu yang telah ditambah 5 mg CTM (B).

Disiapkan oleh:	Diverifikasi oleh :	Disahkan oleh :
		
Tarita Kamardi, ST	Dra. Ami Damilah, Apt Deputi Manajer Teknis	Dra. Budi Astuti, Apt Manajer Teknis

\\Pusatdata\\file_bidang_i\\Ami\\Akreditasi\\IKRevisi\\Obat tradisional\\CTM.doc

BBPOM DI BANDUNG INSTRUKSI KERJA LAB OBAT TRADISIONAL	No Dokumen	: IKLOT 02-07 /BBPOM BDG/06
	Terbitan/Revisi	: 3/1
	Tanggal terbit	: 7 Februari 2011
IDENTIFIKASI CTM	Halaman	: 2 dari 3
	Setuju diterbitkan	: Manajer Mutu

ASLI

4.4. Penyiapan Larutan Uji Sediaan Cair

Satu dosis jamu dipipet 25 mL dan dimasukkan ke dalam corong pisah 250 mL, kemudian dibasakan dengan natrium hidroksida 0,1 N sampai pH 9 dan diekstraksi 3 kali, setiap kali dengan 30 mL dikloretan, kumpulan ekstrak diuapkan dalam cawan penguap, sisa penguapan dilarutkan dalam 5 mL etanol (A).

Dengan cara yang sama diekstraksi jamu yang telah ditambah 5 mg CTM BPFI (B).

4.5. Penyiapan Larutan Baku

Dibuat larutan baku CTM 0,1% b/v dalam etanol (C)

4.6. Cara Penetapan Secara Kromatografi Lapis Tipis

Larutan A, B, dan C masing-masing ditotolkan secara terpisah dan dilakukan kromatografi lapis tipis sebagai berikut:

- Fase Diam : Silika gel GF 254
- Fase Gerak : i. etil asetat – metanol – amonia pekat (85:10:5)
ii. benzen – dioksan – amonia pekat (65:30:5)
iii. metanol- amonia pekat (100:1,5)
- Penjenuhan : Kertas saring
- Jarak rambat : 15 cm
- Volume penotolar : Larutan A, B, dan C masing-masing 25 μ L

4.7. Cara Penetapan Secara Spektrofotometri UV

Bercak baku dan senyawa yang mempunyai harga Rf sama ditandai dan dikerok. Hasil kerokan dikocok secara terpisah dengan asam sulfat 0,1 N dan disaring. Serapan filtrat diukur pada panjang gelombang antara 230 nm dan 300 nm. Klorfeniramin Maleat akan memberikan serapan maksimum pada panjang gelombang 264 nm.

4.8. Cara Penetapan Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi

Larutan A, B, dan C masing-masing disaring dengan penyaring membran berukuran 0,45 μ m. Sejumlah 80 μ L larutan A, B, dan C masing-masing disuntikkan ke dalam alat kromatografi cair kinerja tinggi dengan kondisi sebagai berikut :

- Kolom : Baja tahan karat, panjang 150-400 mm, diameter 3,6 mm, isi oktadesilsilana ukuran partikel 3-10 μ m
- Suhu : Ruang
- Fase Gerak : Larutan KH₂PO₄ 0,05 M pH 3,1 : Metanol (70:30)
- Laju aliran : 0,8 mL per menit

BBPOM DI BANDUNG INSTRUKSI KERJA LAB OBAT TRADISIONAL	No Dokumen	: IKLOT 02-07 /BBPOM BDG/06
	Terbitan/Revisi	: 3/1
	Tanggal terbit	: 7 Februari 2011
IDENTIFIKASI CTM	Halaman	: 3 dari 3
	Setuju diterbitkan	: Manajer Mutu

ASLI

Laju aliran : 0,8 mL per menit

Detektor : Ultraviolet pada 255 nm

4.9. Cara Penetapan Secara Kromatografi Gas

Sejumlah 2 μ L larutan A, B, dan C masing-masing disuntikkan ke dalam alat kromatografi gas dengan kondisi sebagai berikut :

Kolom : Kapiler, isi DB-5, panjang 25 m, diameter 0,32 mm, film 0,52 μ m

Suhu : Kolom 230°, injektor 240°, dan detektor 250°

Detektor : Ionisasi nyala

Aliran gas : 39 mL per menit

Gas : Nitrogen 50 kPa, hidrogen 70 kPa dan udara 50 kPa

Split ratio : 10

Make up gas : Helium 50 kPa

Persyaratan

CTM tidak boleh ada dalam obat tradisional

Rekaman

1. Catatan Pengujian : Form CP – 01
2. Lampiran Catatan Pengujian : Form K 02, Form K 13, Form K 16 Form K 18

Dokumen Terkait

POB 04-03/BBPOM BDG/07