

BBPOM DI BANDUNG INSTRUKSI KERJA LAB OBAT TRADISIONAL	No Dokumen : IKLOT 02-47/BBPOM BDG/06
	Terbitan/Revisi : 1/0
	Tanggal terbit : 7 November 2006
IDENTIFIKASI PROMETAZIN HIDROKLORIDA	Halaman : 1 dari 3
	Setuju : Manajer Mutu <i>WST</i> diterbitkan

Pustaka : MA PPOM 16/OT/01, 27/OT/94

Ruang Lingkup : Identifikasi prometazin hidroklorida dalam obat tradisional sediaan padat

Prinsip : Analisa kualitatif prometazin hidroklorida secara kromatografi lapis tipis, spektrofotometri ultraviolet, dan kromatografi cair kinerja tinggi setelah diekstraksi dari cuplikan

Pereaksi khusus : Dapar fosfat 0,05 M, pH 3,1

Prosedur :

1. Larutan Uji

Masukkan satu dosis cuplikan ke dalam labu erlenmeyer 125-ml, tambah 50 ml air, asamkan dengan asam klorida 0,1 N hingga pH 4-5, kocok selama 30 menit dan saring. Masukkan filtrat ke dalam corong pisah, basakan dengan amonia 1 N hingga pH 9-10, ekstraksi tiga kali, setiap kali dengan 30 ml kloroform. Uapkan kumpulan ekstrak kloroform dengan penguap rotasi vakum sampai kering, larutkan sisa penguapan dalam 5,0 ml etanol (A). Dengan cara yang sama, ekstraksi satu dosis cuplikan yang telah ditambah 30 mg prometazin hidroklorida BP (B).

2. Larutan Baku

Buat larutan baku prometazin hidroklorida BP 0.1% b/v dalam etanol (C)

3. Identifikasi

a. Cara Kromatografi Lapis Tipis

Totolkan masing-masing larutan A, B, dan C secara terpisah dan lakukan kromatografi lapis tipis sebagai berikut :

Disiapkan oleh:  Tarita Kamardi, ST	Diverifikasi oleh :  <u>Dra. Ami Damilah</u> Deputi Manajer Teknis	Disahkan oleh :  <u>Dra. Dina Rafioedin</u> Manajer Teknis
--	---	---

ASLI

D:\KOSALKES\IKRevisi\Obat tradisional\Prometazin.doc

BBPOM DI BANDUNG INSTRUKSI KERJA LAB OBAT TRADISIONAL	No Dokumen : IKLOT 02-47/BBPOM BDG/06
	Terbitan/Revisi : 1/0
	Tanggal terbit : 7 November 2006
IDENTIFIKASI PROMETAZIN HIDROKLORIDA	Halaman : 2 dari 3
	Setuju : Manajer Mutu  diterbitkan

- Fase Diam : Silika gel GF 254
- Fase Gerak : i. kloroform – metanol (90:10)
ii. metanol – amonia (100:1,5)
iii. metanol (100)
- Penjenuhan : Kertas saring
- Jarak rambat : 15 cm
- Volume penotolan : Larutan A, B, dan C masing-masing 15 µl
- Penampak bercak : i. Cahaya ultraviolet 254 nm, bercak berfluoresensi biru
ii. Iodoplatinat asam, bercak berwarna coklat keunguan

b. Cara Spektrofotometri

Lakukan kromatografi lapis tipis Larutan A, B, dan C seperti tersebut di atas, sesuaikan volume penotolan sehingga diperoleh bercak setara dengan 25 µg prometazin hidroklorida. Tandai bercak baku dan senyawa yang mempunyai harga Rf sama dan kerok. Kocok hasil kerokan secara terpisah dengan 5 ml etanol 50% dan saring. Ukur serapan filtrat pada panjang gelombang antara 230 nm dan 310 nm. Prometazin hidroklorida akan memberikan serapan maksimum pada panjang gelombang 252 nm dan 301 nm.

c. Cara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi

Tandai bercak baku dan senyawa yang mempunyai harga Rf sama dan kerok. Kocok hasil kerokan secara terpisah dengan etanol dan saring masing-masing larutan dengan penyaring membran berukuran 0,45 µm. Suntikkan masing-masing sejumlah 20 µl larutan ke dalam alat kromatografi cair kinerja tinggi dengan kondisi sebagai berikut :

- Kolom : Baja tahan karat, panjang 250 mm, diameter dalam 4 mm, isi oktadesilsilana ukuran partikel isi 5 µm
- Suhu : Ruang
- Fase Gerak : Metanol – dapar fosfat 0,05 M pH 3,1 (30:70)
- Laju aliran : 0,8 ml per menit
- Detektor : Ultraviolet pada 255 nm

Persyaratan

Obat tradisional tidak mengandung prometazin hidroklorida.

D:\KOSALKES\IKRevisi\Obat tradisional\Prometazin.doc



BBPOM DI BANDUNG INSTRUKSI KERJA LAB OBAT TRADISIONAL	No Dokumen	: IKLOT 02-47/BBPOM BDG/06
	Terbitan/Revisi	: 1/0
	Tanggal terbit	: 7 November 2006
IDENTIFIKASI PROMETAZIN HIDROKLORIDA	Halaman	: 3 dari 3
	Setuju diterbitkan	: Manajer Mutu <i>Wt</i>

Rekaman

1. Catatan Pengujian : Form CP OT-15 B
2. Lampiran Catatan Pengujian : Form K 02, Form K 13, Form K16, Form K 18

ASLI

D:\KOSALKES\IKRevisi\Obat tradisional\Prometazin.doc