

BBPOM DI BANDUNG INSTRUKSI KERJA LAB OBAT TRADISIONAL	No Dokumen	: IKLOT 02-39/BBPOM BDG/03
	Terbitan/Revisi	: 2/2
	Tanggal terbit	: 11 Oktober 2012
IDENTIFIKASI TEOFILIN	Halaman	: 1 dari 3
	Setuju diterbitkan	: Manajer Mutu

ASLI

1. Tujuan

Mengidentifikasi Teofilin dalam sediaan obat tradisional

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini digunakan untuk mengidentifikasi teofilin dalam obat tradisional sediaan padat secara KLT, Spektrofotometri UV dan KCKT.

3. Acuan

MA PPOM 39/OT/92, 32/OT/98

4. Prosedur

4.1. Pereaksi

- HCl 0,1 N
- Eter
- Etanol
- Kloroform
- Aseton
- n-butanol
- Amoni

4.2. Peralatan

- Spektrofotometer UV
- Kromatografi Cair Kinerja Tinggi

4.3. Penyiapan Larutan Uji Sediaan Padat

Satu dosis jamu dalam labu Erlenmeyer 250 mL, ditambah 50 mL air panas, dikocok selama 30 menit dan disaring ke dalam corong pisah. Filtrat diasamkan dengan asam klorida 0,1 N hingga pH 3. Disari 4 kali, tiap kali dengan 25 mL eter. Sari eter dikumpulkan dan diuapkan, sisa penguapan dilarutkan dalam 5 mL etanol (A).

Dengan cara yang sama disari satu dosis jamu yang telah ditambah 20 mg teofilin (B).

4.4. Penyiapan Baku

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

Disiapkan oleh:  Wieke Nurwathoni	Diverifikasi oleh :  Dra. Ami Damilah, Apt Deputi Manajer Teknis	Disahkan oleh :  Dra. Budi Astuti, Apt Manajer Teknis
--	--	---

||pusatdata|File_Bidang_I|Ami|Akreditasi - wieke|IKRevisi|Obat tradisional|02-39 Teofilin.doc

BBPOM DI BANDUNG INSTRUKSI KERJA LAB OBAT TRADISIONAL	No Dokumen	: IKLOT 02-39/BBPOM BDG/03
	Terbitan/Revisi	: 2/2
	Tanggal terbit	: 11 Oktober 2012
IDENTIFIKASI TEOFILIN	Halaman	: 2 dari 3
	Setuju diterbitkan	: Manajer Mutu

ASLI

4.5. 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 60F 254
- Fase Gerak : i. Kloroform – etanol (80:20)
ii. Aseton – kloroform – n-butanol – amonia (30:30:40:10)
- Penjenuhan : Kertas saring
- Jarak rambat : 15 cm
- Volume penotolan : Larutan A, B dan C masing-masing $\pm 15 \mu\text{L}$
- Penampak bercak : Cahaya ultraviolet 254 nm

4.6. Cara Penetapan Secara Spektrofotometri UV

Bercak baku dan senyawa yang mempunyai Rf sama ditandai dan dikerok. Hasil kerokan dikocok secara terpisah dengan 5 mL HCl 0,1 N selama 30 menit kemudian disaring. Filtrat diukur pada panjang gelombang antara 240 nm dan 300 nm. Teofilin memberikan serapan maksimum pada panjang gelombang 270 nm.

4.7. Cara Penetapan Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi

Larutan A, B dan C dikromatografi lapis tipis seperti tersebut di atas, volume penotolan disesuaikan sehingga diperoleh bercak setara dengan 50 μg teofilina. Bercak baku dan senyawa yang mempunyai Rf sama ditandai dan dikerok. Hasil kerokan dikocok secara terpisah masing-masing dengan 5 mL campuran metanol – air (1:1) dan disaring, filtrat disaring lagi dengan penyaring milipore berukuran 0,45 μm , filtrat terakhir digunakan untuk KCKT. Sejumlah 20 μL filtrat larutan A, B, dan C masing-masing disuntikkan ke dalam alat KCKT dengan kondisi sebagai berikut :

- Kolom : Baja tahan karat, panjang 150 mm, diameter dalam 4 mm, isi ODS, partikel 5-10 μm
- Suhu : Ruang
- Fase Gerak : metanol – air (1:1)
- Laju aliran : 1,0 mL per menit
- Detektor : Ultraviolet pada 240 nm

BBPOM DI BANDUNG INSTRUKSI KERJA LAB OBAT TRADISIONAL	No Dokumen	: IKLOT 02-39/BBPOM BDG/03
	Terbitan/Revisi	: 2/2
	Tanggal terbit	: 11 Oktober 2012
IDENTIFIKASI TEOFILIN	Halaman	: 3 dari 3
	Setuju diterbitkan	: Manajer Mutu

ASLI

Persyaratan

Obat tradisional tidak boleh mengandung Teofilin

5. Dokumen terkait

POB 01-09/BBPOM BDG/07

POB 01-12/BBPOM BDG/11

POB 01 - 10/BBPOM BDG/09

Form K 02

Form K 13

Form K 16