

Usaha standarisasi formula injeksi ekstrak hati ditinjau dari aspek pH dan kejernihan larutan injeksi

Djoko Kinanto, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20176878&lokasi=lokal>

Abstrak

ABSTRAK

Injeksi Ekstrak Hati merupakan obat essential yang banyak digunakan, Farmakope Indonesia ed. III dan Formularium Nasional 1978 hanya mencantumkan persyaratan kadar kesetaraan vitamin B12 yaitu 1-2 mcg untuk tiap mililiter Injeksi Ekstrak Hati. Sedang preparat Injeksi Ekstrak Hati yang beredar di Indonesia mempunyai kadar vitamin B12 bervariasi dan lebih besar dari yang disyaratkan yaitu antara 6,65 mcg - 20 mcg per mililiter larutan obat suntik. Karena persyaratan hanya didasarkan pada kadar vitamin B12 semata-mata maka sulit untuk menetapkan apakah vitamin B12 yang terdapat pada sediaan Injeksi Ekstrak Hati yang beredar di Indonesia berasal dari Ekstrak Hati atau Vitamin B12 murni yang ditambahkan. Untuk itu dilakukan usaha standarisasi terhadap formula Injeksi Ekstrak Hati berdasar pada aspek pH dan kejenuhan larutan. Dari hasil penelitian diketahui bahwa beberapa formula dengan berbagai konsentrasi Ekstrak Hati tidak memenuhi persyaratan sebagai obat suntik ditinjau dari aspek kejernihan. Phenomena ini ditemui pada formula dengan konsentrasi Ekstrak Hati 100% b/v 1 50% b/v 1 40% b/v, 20 b/v, 20% b/v dan 10% b/v. Karena pada formula-formula tersebut terdapat bagian dari Ekstrak Hati yang tidak larut. Formula dengan konsentrasi Ekstrak Hati 5% b/v, 2,5 9. b/v dan 1% b/v memberikan hasil obat suntik yang jernih, Sehingga memenuhi persyaratan sebagai sediaan obat suntik ditinjau dari aspek kejernihan. Sedang pada formula dengan konsentrasi Ekstrak Hati 10% v/v dan 20% v/v tidak dijumpai permasalahan rnengenai aspek kejernihan karena digunakan bahan baku Ekstrak Hati cair. Dari pemeriksaan pH formula-formula Injeksi Ekstrak Hati yang dibuat dapat diketahui bahwa untuk mencapai pH Isohidri harus dilakukan pengaturan pH dengan penambahan zat zat lain, dalam formula yang dibuat pengaturan pH dilakukan dengan penarnbahan NaOH 0,1N. pH yang dihasilkan antara 5,5 - 6,0 dan stabil terhadap waktu setelah dilakukan pemeriksaan sampai minggu ke XXIV. Sedang untuk formula yang hanya menggunakan bahan baku Ekstrak Hati semata-mata memberikan pH yang berkisar antara 4,5 - 5,0. Pada pemeriksaan sterilita ternyata larutan Injeksi Ekstrak Hati yang dibuat mernberikan hasil steril setelah pemeriksaan berminggu-minggu. Adanya asam amino pada baku Ekstrak Hati ternyata juga da pat terdeteksi dalam larutan. Injeksi baik yang hanya nng gunakan bahan baku Ekstrak Hati semata-mata maupun yang dikornbinasikan dengan vitamin B12.

ABSTRACT

Liver Extract Injection is an essential medecine. (remedy) very much used. The Indonesian Pharmacopeae ed. III and the National Formularium 1978 only mentioned the content equivalent requirements to Vitamin B12 which is 1 - 2 mcg per ml of Liver Extract Injection. The Liver Extract Injection preparation available in Indonesia has a varied and bigger Vitamin B12 between 6.65 mcg to 20 mcg per ml of Injectables solution, which is - more than required. Since the requirements are merely based on Vitamin B 12 found in Liver Extract Injection circulated in Indonesia oroginated from the raw material of Extract itself or from pure Vitamin B added to it. For this particular purpose an effort has been made to standarize the Liver Ectract Injection based on pH aspects and clarity of solution. From the result of experiments is known that

some formulas do not comply to the requirements of an Injectables solution seen from the clarity aspects. This Phenomena is found in Formula with the concentration of Liver Extract 100% b/v 1 50% b/v 1 40% b/v 1 20% b/v and 10% b/v 1 since unsolvable particles of Liver Extract are found in those Formulas. Formula with the concentration of Liver Extract 5% b/v 1 2,5 % b/v and 1% b/v 1 give a clear Injectable solution seen from the aspects of clarity.. While in Formula with concentration of Liver Extract 20% v/v and 10% v/v no problem of clarity are found since a Liquid Liver Extract has been used as based material. From the result of research on pH Liver Extract Injection formulas is found that to achieve pH Isohidry the pH should be regulated by adding some substances. In the formula which is used, the regulating of pH is done adding Na OH 0.1 N. The obtained pH is between 5.5 to 6.0 and is not affected by time after an examination has been made up to the 24 thweek. The Formula which only use Liver Extract as base material gives a pH varying from 4.5 to 5.0. The sterility test proved that the prepared Liver Extract Injection solution has given a sterile result after weeks of examinations. The Existence of Amino Acid found in Liver Extract base material turnedout to be also detectable in the Injectables solution either only using the Liver Extract as a base material or the one combined with Vitamin B12.