

Penetapan Beyond Use Date (BUD) Sediaan Sirup Deksmetason dan Deksklorfeniramin maleat dengan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Detektor UV-Vis = Determination of Beyond Use Date (BUD) for Dexamethasone and Dexchlorpheniramine maleate Syrup by High Performance Liquid Chromatography UV-Vis Detector

Tsaabita Nabila Rifqa, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920528312&lokasi=lokal>

Abstrak

Penggunaan sediaan deksametason dan deksklorfeniramin maleat cukup tinggi. Namun, sediaan dalam bentuk cair memiliki stabilitas yang buruk. Hal ini penting untuk mengetahui beyond use date (BUD) atau batas waktu penggunaan pada sediaan tersebut untuk menjamin keamanan produk. Penelitian ini bertujuan menunjukkan kondisi analisis yang optimal dan menentukan BUD sirup deksametason dan deksklorfeniramin maleat dengan metode KCKT fase terbalik. Kondisi optimal untuk analisis dicapai pada kondisi isokratik menggunakan campuran air-asetonitril (30:70 v/v) sebagai fase gerak dengan panjang gelombang detektor 262 nm, laju alir fase gerak 1 mL/menit, dan volume injeksi sampel sebesar 20 $\frac{1}{4}$ L, dan Waters® Spherisorb ODS2 C18 (250 \times 4,6 mm, 5 $\frac{1}{4}$ m) digunakan sebagai kolom. Uji penetapan kadar dilakukan dengan menganalisis standar dan sampel yang disimpan pada suhu 30^oC selama 39 hari. Penentuan BUD dalam sampel berdasarkan t₉₀ dari semua sampel yang dianalisis. Waktu retensi untuk deksametason pada 21,153 menit dan deksklorfeniramin maleat pada 3,442 menit. Metode analisis yang digunakan dalam penelitian ini menunjukkan hasil yang linier dengan koefisien korelasi untuk deksametason dan deksklorfeniramin maleat masing-masing sebesar 0,9997 dan 0,9992. Hasil uji akurasi diperoleh sebesar 101,0193-101,5551% untuk deksametason dan 99,6533-101,1556% untuk deksklorfeniramin maleat dengan KV 2%. Serta, nilai LOD dan LOQ untuk deksametason sebesar 0,6824 dan 2,0678 $\frac{1}{4}$ g/mL. Sedangkan, deksklorfeniramin memiliki nilai LOD dan LOQ adalah 4,8766 dan 14,7760 $\frac{1}{4}$ g/mL. Metode ini sepenuhnya divalidasi sesuai dengan persyaratan pedoman ICH didapat BUD pada sampel A dan B berturut-turut adalah 6 hari dan 48 hari. Sedangkan, secara fisik, sediaan sirup mengalami penurunan intensitas warna dan bau selama masa penyimpanan.

.....The usage of dexamethasone (DXM) and dexchlorpheniramine maleate (DCM) dosage forms is quite high. However, preparations in liquid form have poor stability. It is important to know these preparations beyond use date (BUD) to ensure product safety. The study aims to show the optimal condition of analysis and determine the BUD of DXM-DCM syrup with RP-HPLC methods. The best separation of the analytes was achieved under isocratic conditions using water-acetonitrile (30:70) as mobile phase, detector wavelength of 262 nm, 1 mL/min of flow rate, 20 $\frac{1}{4}$ L of injection volume, and Waters® Spherisorb ODS2 C18 (250 x 4,6 mm, 5 $\frac{1}{4}$ m) column. The DXM-DCM were determined by analyzing the samples stored for 39 days (30^oC). The determination of BUD is based on the t₉₀. The retention time of DXM-DCM were 21,153 and 3,442 minutes. The analytical methods have shown a linear result r value for DXM-DCM with the amount of 0.9997 and 0.9992 respectively. The accuracy of this method had justified by the recovery of 101,0193-101,5551% for DXM and 99,6533-101,1556% for DCM with CV 2%. The LOD and LOQ for DXM were 0,6824 and 2,8766 $\frac{1}{4}$ g/mL. Furthermore, DCM was detected with LOD value of 2,0678 $\frac{1}{4}$ g/mL and LOD value of 14,7760 $\frac{1}{4}$ g/mL. The method was fully validated according to the

requirements of ICH guidelines. The results of BUD in samples A and B were 6 and 48 days. Meanwhile, as a result of physical stability, the syrup showed a decrease in color and odor intensity during the storage period.