

INTISARI

Kombinasi Parasetamol dan Tramadol digunakan dalam manajemen nyeri ringan-berat. Sediaan ini termasuk dalam *fast moving drugs* di RS Panti Wilasa "Dr. Cipto" Semarang sehingga sering diracik dan dipersiapkan terlebih dahulu. Penelitian ini bertujuan untuk menentukan *Beyond Use Date (BUD)* atau waktu boleh digunakan pada sediaan racikan kapsul kombinasi Parasetamol dan Tramadol. Waktu boleh digunakan (*BUD*) adalah batasan waktu dimana setelah tanggal tersebut sediaan racikan tidak boleh lagi digunakan serta ditetapkan berdasarkan hasil pengujian stabilitas.

Penelitian dilakukan dengan pengujian stabilitas fisika dan kimia. Pengujian stabilitas fisika dilakukan menggunakan pengujian organoleptis dengan mengamati perubahan langsung dari warna serbuk dalam kapsul, bentuk kapsul, dan bau pada sampel. Pengujian stabilitas kimia dengan menetapkan kandungan zat aktif pada sampel menggunakan metode HPLC fase terbalik dengan kolom C₁₈, fase gerak metanol : akuabides (40:60), panjang gelombang 271 nm, dan kecepatan alir 0,6 mL/menit dan volume injeksi 10 µL.

Beyond Use Date berdasarkan pengujian organoleptis dan stabilitas kimia pada sediaan racikan kapsul kombinasi Parasetamol dan Tramadol yang disimpan dalam wadah tertutup rapat jauh dari sinar matahari langsung selama 14 hari tidak dapat ditetapkan karena metode pengujian stabilitas kimia tidak dapat memisahkan dan mengukur kadar Parasetamol, Tramadol, dan produk degradasi yang terbentuk.

Kata kunci: Parasetamol, Tramadol, *Beyond Use Date*, HPLC fase terbalik.

ABSTRACT

Combination of Paracetamol and Tramadol is being used in mild to severe pain management. In Panti Wilasa "Dr. Cipto" Hospital Semarang this combination is included in fast moving drugs so oftentimes being compounded and prepared in advance. This study aims to determine Beyond Use Date (BUD) in compounding capsules combination Paracetamol and Tramadol samples. Beyond Use Date (BUD) is a time limit indicate the days after the preparation and beyond must not be used is determined based on the results of stability testing.

This research was done by physical and chemical stability testing. Physical stability testing was done using organoleptic testing by observing direct changes from the powder color in capsules, capsules form, and scent on the samples. Chemical stability testing was done by determining the concentration of active ingredient from the samples using reversed phase HPLC method by using C₁₈ as the stationary phase, methanol and redistilled water as the mobile phase (40:60), wavelength 271 nm, flow rate 0,6 mL/min and injection volume 10 µL.

Beyond Use Date based on organoleptic and chemical stability testing of compounding capsules combination Paracetamol and Tramadol were stored in tightly closed container far from direct sunlight for 14 days can not be determined because the chemical stability testing method can not separate and quantify the concentration of Paracetamol, Tramadol, and formed degradation product.

Keywords : Paracetamol, Tramadol, Beyond Use Date, Reversed Phase HPLC.