

ABSTRAK

Pulveres (serbuk terbagi) menjadi salah satu bentuk sediaan yang sering diresepkan oleh dokter untuk pasien terutama pada pasien anak-anak yang tidak bisa menelan obat dalam bentuk tablet maupun kapsul. Sediaan racikan pulveres yang mengandung ambroxol HCl, setirizin HCl dan deksametason digunakan sebagai terapi Infeksi Saluran Pernapasan Akut (ISPA). Suatu sediaan racikan farmasi yang tidak stabil dapat menyebabkan kegagalan formulasi bahkan dapat menimbulkan efek toksik yang dapat membahayakan pasien. Tujuan dari penelitian ini adalah menguji stabilitas fisika dan kimia sediaan racikan pulveres yang mengandung ambroxol HCl, setirizin HCl, dan deksametason yang disimpan selama 28 hari.

Penelitian ini bersifat eksperimental murni. Pada penelitian ini dilakukan pengujian terhadap stabilitas fisika dengan mengamati organoleptis secara visual dan uji *moisture content* serta uji stabilitas kimia dengan mengamati perubahan kadar sampel menggunakan alat spektrofotometer UV-Vis selama masa penyimpanan 28 hari. Pengujian stabilitas dilakukan pada hari ke-0, 7, 14, 21, dan 28. Analisis hasil penelitian menggunakan analisis kemometrik dengan teknik kalibrasi multivariat PLS (*Partial Least Squares*) yang memanfaatkan *software* Minitab®¹⁹.

Hasil dari penelitian yang dilakukan terhadap uji stabilitas sediaan racikan pulveres yang mengandung ambroxol HCl, setirizin HCl, dan deksametason selama masa penyimpanan 28 hari tidak memenuhi uji stabilitas fisika dan kimia. Stabilitas fisika dilihat dari perubahan kondisi organoleptis dari sampel yang mengalami perubahan bentuk yaitu membentuk gumpalan pada hari ke-14, 21, dan 28. Terjadi peningkatan kandungan lembab pada sediaan sebesar $5,2537\% \pm 0,2258$ pada hari ke-14 yang melebihi persyaratan kandungan lembab yang baik yaitu $<5\%$. Stabilitas kimia dapat dilihat dari penurunan kadar dari sampel selama masa penyimpanan 28 hari, dimana ambroxol HCl mengalami penurunan sebesar 19,541% pada hari ke-21, setirizin HCl sebesar 14,7193% pada hari ke-14, dan deksametason sebesar 17,6611% pada hari ke-28. Oleh karena itu, sediaan racikan pulveres yang mengandung ambroxol HCl, setirizin HCl, dan deksametason ini memiliki potensi mengalami instabilitas dengan *Beyond Use Date* (BUD) selama 7 hari setelah dilakukan peracikan.

Kata kunci: pulveres, ambroxol HCl, setirizin HCl, deksametason, uji stabilitas dan kemometrik

ABSTRACT

Pulveres (divided powder) is a dosage form that is often prescribed by doctors for patients, especially pediatric patients who cannot swallow drugs in tablet or capsule form. Pulveres concoction containing ambroxol HCl, cetirizine HCl, and dexamethasone is used as a therapy for Acute Respiratory Infection (ARI). Unstable pharmaceutical formulations can cause formulation failure and even cause toxic effects that can be detrimental to patients. This study aims to examine the physical and chemical stability of pulveres containing ambroxol HCl, cetirizine HCl, and dexamethasone that were stored for 28 days.

This research is purely experimental. In this study, physical stability was tested by visually observing organoleptic and *moisture content* tests, and chemical stability was tested by observing changes in sample levels using a UV-Vis spectrophotometer during a 28-day storage period. Stability testing was carried out on days 0, 7, 14, 21, and 28. The analysis of the results of the study used chemometric analysis with the PLS (Partial Least Squares) multivariate calibration technique using Minitab®19 software.

The results of the research conducted on the stability test of the pulveres compound containing ambroxol HCl, cetirizine HCl, and dexamethasone during a 28-day storage period did not meet the physical and chemical stability tests. Physical stability was seen from changes in the organoleptic conditions of the samples which underwent a change in shape, namely forming lumps on the 14th, 21st, and 28th days. There was an increase in the *moisture content* of the preparation by $5.2537\% \pm 0.2258$ on the 14th day, which exceeded the requirements for a good *moisture content* of $<5\%$. Chemical stability can be seen from the decreased levels of the samples during the 28-day storage period, where ambroxol HCl decreased by 19.541% on the 21st day, cetirizine HCl by 14.7193% on the 14th day, and dexamethasone by 17.6611% on the 28th day. Therefore, this pulveres concoction containing ambroxol HCl, cetirizine HCl, and dexamethasone has the potential to experience instability with a Beyond Use Date (BUD) for 7 days after compounding.

Keywords: pulveres, ambroxol HCl, cetirizine HCl, dexamethasone, stability test and chemometrics.