

## INTISARI

Injeksi vitamin B<sub>12</sub> merupakan salah satu vitamin yang paling banyak digunakan di Indonesia. Sifat vitamin B<sub>12</sub> yang mudah terdegradasi oleh faktor lingkungan telah banyak dilaporkan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh model prediksi stabilitas dengan sampel paska pemasaran sediaan injeksi vitamin B<sub>12</sub> dengan mempertimbangkan variabel suhu, kelembaban, dan waktu pendistribusian. Desain faktorial digunakan untuk menentukan model optimasi stabilitas. Validasi metode analisa menggunakan spektrofotometri UV menunjukkan hasil yang valid untuk pengujian. Hasil pengambilan sampel paska pemasaran dibandingkan sampel pada model prediksi stabilitas dengan parameter pengujian pH dan kadar menunjukkan hasil produk yang stabil selama periode penelitian. Data sampel paska pemasaran menunjukkan penurunan pH sebesar 3,46% di wilayah distribusi Palembang dan peningkatan pH sebesar 4,54% dan 5,33% di wilayah distribusi Cirebon dan Denpasar. Penurunan kadar sebesar 0,90% di wilayah distribusi Palembang dan 0,94% di wilayah distribusi Cirebon. Uji t-berpasangan analisis statistik digunakan untuk menentukan signifikansi model. Hasil yang diperoleh menunjukkan tidak terdapat perbedaan yang signifikan antara model prediksi dengan hasil sampel paska pemasaran (*P-value* 0,065 dan 0,491) atau H<sub>0</sub> diterima. Sehingga model stabilitas yang dirancang dapat digunakan sebagai prediksi stabilitas vitamin B<sub>12</sub> paska pemasaran.

**Kata kunci:** *analisis statistik, desain eksperimental, injeksi vitamin, model prediksi, regresi linier berganda.*

## ABSTRACT

B<sub>12</sub> injections are one of the most widely used vitamins in Indonesia. The nature of vitamin B<sub>12</sub>, which is easily degraded by environmental factors, has been widely reported. This research aims to determine the effect of stability optimization model predictions with post-market sampling of vitamin B<sub>12</sub> injection preparations by considering the variables of temperature, humidity, and distribution time. Factorial design is used to determine the stability optimization model. Validation of the analysis method using UV spectrophotometry shows valid results for testing. Stable product outcomes were seen during the research period based on the results of post-market sampling, optimization of stability conditions by evaluating pH parameters, and content determination. Post-market sampling data shows a pH decrease of 3.46% in the Palembang distribution area and an increase in pH of 4.54% and 5.33% in the Cirebon and Denpasar distribution areas. In the Palembang distribution area, the content of cyanocobalamin decreased by 0.90%, while in the Cirebon distribution area, it decreased by 0.94%. A paired t test of statistical analysis was used to determine the significance of the model. The results obtained show that there is no significant difference between the prediction model and the results of post-market sampling (P-value of 0.065 and 0.491) or H<sub>0</sub> received. Therefore, the designed stability model can be used to predict the post-marketing stability of vitamin B<sub>12</sub>.

**Keywords:** *statistical analysis, experimental design, vitamin injection, prediction model, multiple linear regression.*