

INTISARI

Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi penentuan *beyond use date* dari sediaan racikan pulveres campuran ketotifen fumarat dan siproheptadin HCl yang diproduksi oleh rumah sakit X. Penentuan *beyond use date* yang di rumah sakit X selama ini didasarkan dari *expired date* tablet ketotifen fumarat (Profilas) atau siproheptadin HCl (Pronicy) yang lebih singkat.

Metode pendekatan untuk mengetahui *beyond use date* pada penelitian ini adalah menggunakan uji stabilitas dipercepat dengan menggunakan 3 peringkat suhu, uji stabilitas dipercepat dengan 1 peringkat suhu, dan dengan menggunakan 25% dari sisa *expired date* (waktu kadaluwarsa) tablet ketotifen fumarat atau siproheptadin HCl yang memiliki *expired date* yang lebih singkat atau 6 bulan (dipilih yang lebih singkat).

Hasil dari uji stabilitas dipercepat dengan menggunakan 3 peringkat suhu dan uji stabilitas dipercepat dengan 1 peringkat suhu tidak dapat digunakan dalam penentuan *beyond use date* sedangkan hasil penentuan *beyond use date* menggunakan 25% dari sisa *expired date* tablet ketotifen fumarat, adalah 9 bulan sejak tanggal peracikannya (28 Mei 2008). Maka penentuan *beyond use date* sediaan racikan pulveres campuran ketotifen fumarat dan siproheptadin HCl yang dilakukan oleh rumah sakit X sebaiknya adalah 6 bulan (28 Februari 2008).

Kata kunci : *beyond use date*, masa edar, racikan pulveres, ketotifen fumarat, siproheptadin HCl

ABSTRACT

The aim of this research is to evaluate the beyond use date of ketotifen fumarate and cyproheptadine HCl powder combination produced by X' hospital. The determination of beyond use date in X' hospital is based on expired date of ketotifen fumarate or cyproheptadine HCl tablet whichever is earlier.

The approximation methods to predict beyond use date are accelerated stability testing with three temperature degrees, accelerated stability testing with single temperature degree, and using 25% of expired date ketotifen fumarate or cyproheptadine HCl tablet remained or 6 months, whichever is earlier.

The results are accelerated stability testing with three temperature degrees and accelerated stability testing with single temperature degree can not be used to determine beyond use date of ketotifen fumarate and cyproheptadine HCl powder combination produced by X' hospital. The beyond use date determined using 25% of expired date ketotifen fumarate or cyproheptadine HCl tablet remained is 9 months after compounding date (May 28, 2008). Thus beyond use date determined using 6 months after compounding date (February 28, 2008).

Key words : beyond use date, powder, ketotifen fumarate, cyproheptadine HCl

