

INTISARI

Berdasarkan *AMA (American Medical Association)* dan *USP (795)*, untuk semua produk obat yang diracik ulang harus mencantumkan *beyond use date* (masa edar). Selama ini pencantuman *beyond use date* (masa edar) di rumah sakit X adalah dengan pencantuman *expired date* sediaan tabletnya secara langsung tanpa didukung oleh data stabilitas. Oleh karena itu, perlu dilakukan uji stabilitas langsung untuk evaluasi cara penentuan *beyond use date* (masa edar) sediaan racikan pulveres campuran parasetamol dan fenobarbital dari rumah sakit X.

Penelitian ini menggunakan metode uji stabilitas dipercepat yang dilakukan dengan pemanasan sampel racikan pulveres selama 7 hari pada 3 peringkat suhu yaitu 40°C, 50°C dan 60°C ± 2 °C. Dengan menggunakan persamaan Arrhenius dapat diketahui energi aktivasi, kecepatan degradasi pada suhu kamar (25°C), dan waktu kadaluarsa (t_{90}) dari parasetamol dan fenobarbital.

Hasil penelitian menunjukkan waktu kadaluarsa (t_{90}) dari parasetamol adalah 12 hari dan waktu kadaluarsa (t_{90}) fenobarbital tidak bisa ditentukan sehingga *beyond use date* (masa edar) racikan pulveres rumah sakit X tidak bisa ditentukan. Berdasarkan ketentuan *USP (795)*, *beyond use date* (masa edar) sediaan racikan pulveres campuran parasetamol dan fenobarbital dari rumah sakit X hanya boleh selama 6 bulan. Disimpulkan bahwa penggunaan *expired date* secara langsung untuk penentuan *beyond use date* (masa edar) di rumah sakit X adalah kurang tepat.

Kata kunci : *Beyond use date*, waktu kadaluarsa, uji stabilitas dipercepat, sediaan racikan pulveres, parasetamol, fenobarbital.

ABSTRACT

According to AMA (American Medical Association) and USP(795), for removing drug product into different container or for repackaging, its recommended to place label for beyond use date on the new package. So far, X hospital place beyond use date on the new package powder combination label exactly the same as the original expired date of tablet dosage from the manufacture without doing appropriate research. Therefore, the new powder combination needs direct stability testing to evaluate the determination of beyond use date of powder combination of paracetamol and phenobarbital take from X hospital.

This study uses accelerated stability testing method by heating the powder combination for 7 days in 3 levels of temperature there are 40°C, 50°C, dan 60°C ± 2 °C. Activation energy, rate of degradation at room temperature (25°C) and shelf life (t_{90}) can be determined by implementing Arrhenius equation.

The result shows that shelf life (t_{90}) of paracetamol is 12 days and the shelf life (t_{90}) of phenobarbital can't determined. Thus, beyond use date of powder combination from X hospital can't determined. Based on USP (795), the beyond use date of powder combination paracetamol and pehobarbital from X hospital is valid only for 6 months. As the conclusion the use of expired date to label the new package as beyond use date in X hospital is inappropriate.

Keywords : Beyond use date, expired date, accelerated stability testing, powder compounding, paracetamol, phenobarbital.