

ABSTRAK

Sediaan racikan kapsul dengan kombinasi zat aktif aminofilin (AMN), setirizin HCl (STZ), dan salbutamol sulfat (SS) sering diresepkan di RS "X" Yogyakarta untuk pasien dengan indikasi rinitis alergi. Kapsul racikan dikatakan memiliki kualitas yang baik, salah satunya memenuhi syarat uji keseragaman kandungan. Sehingga tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui keseragaman kandungan racikan kapsul tersebut.

Kombinasi metode spektrofotometri UV dan kemometrika (PLS) dengan parameter statistika seperti R^2 , LOD, LOQ, RMSE, dan PRESS digunakan untuk menetapkan kadar setiap zat aktif. Data persen kadar yang diperoleh, digunakan untuk menghitung NP sesuai dengan yang disyaratkan untuk menentukan keseragaman kandungan sediaannya.

Ketiga model kalibrasi zat aktif yang diperoleh memiliki nilai konsentrasi LOD dan LOQ masing-masing, nilai R^2 yang baik ($\geq 0,9$), RMSEC yang rendah. Hasil validasi silang *leave one out* model kalibrasi AMN menunjukkan nilai R^2 yang baik ($\geq 0,9$), RMSECV yang cukup rendah, dan PRESS yang tinggi. Sedangkan pada STZ dan SS menunjukkan nilai R^2 yang cukup baik (0,7-0,9), RMSECV yang cukup rendah, dan PRESS yang tinggi. Berikutnya, hasil validasi multivariat setiap zat aktif memiliki nilai R^2 yang baik ($\geq 0,9$) dan RMSEP yang rendah. Hasil akhir uji keseragaman kandungan menunjukkan bahwa ketiga zat aktif belum memenuhi syarat NP untuk 10 dan 30 kapsul.

Kata kunci: racikan kapsul, rinitis alergi, keseragaman kandungan, spektrofotometri UV, dan kemometrika.

ABSTRACT

Compounded capsules with a combination of the active substance aminophylline (AMN), cetirizine HCl (STZ), and salbutamol sulfate (SS) are often prescribed at “X” Hospital Yogyakarta for patients with indications of allergic rhinitis. It is said that the compounded capsules have a good quality, one of them meets the requirement of the content uniformity test. So, the purpose of this study was to determine the content uniformity of those compounded capsules.

The combination methods of UV spectrophotometry and chemometric (PLS) with statistical parameters such as R^2 , LOD, LOQ, RMSE, and PRESS were used to determine the levels of each substance. The NP is calculated using the obtained level percentage data to determine the content uniformity of the samples, in accordance with the requirements.

The three active substance calibration models obtained have their own LOD and LOQ concentrations, good R^2 values (≥ 0.9), and low RMSEC. The results of the leave one out cross validation of the AMN calibration model showed a good R^2 value (≥ 0.9), a fairly low RMSECV, and a high PRESS. Meanwhile, STZ and SS calibration models showed a fairly good R^2 value (0.7-0.9), a fairly low RMSECV, and a high PRESS. Next, the results of multivariate validation of each active substance have a good R^2 value (≥ 0.9) and a low RMSEP. The final results of the content uniformity test showed that the three active substances did not meet the NP requirements for 10 and 30 capsules.

Keywords: capsule formulation, allergic rhinitis, content uniformity, UV spectrophotometry, and chemometric.