

## ABSTRAK

Sediaan racikan kapsul kombinasi teofilin, ambroxol HCl, dan salbutamol sulfat diindikasikan untuk pasien penderita rhinitis alergi. Uji keseragaman kandungan sediaan racikan kapsul penting dilakukan untuk memastikan keamanan dan mutu sediaan agar terapi yang diinginkan dapat tercapai. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui kualitas keseragaman kandungan sediaan racikan kapsul dengan zat aktif teofilin, ambroxol HCl, dan salbutamol sulfat yang diracik di Rumah Sakit X.

Penelitian ini bersifat non-eksperimental dengan rancangan penelitian deskriptif. Uji keseragaman kandungan dilakukan dengan menggunakan spektrofotometri UV-Vis dengan metode analisis kemometri. Analisis dilakukan menggunakan perangkat lunak Minitab versi 19 yang sudah dilengkapi pilihan regresi *partial least square* (PLS).

Hasil uji yang diperoleh pada validasi model kalibrasi multivariate PLS menunjukkan kemampuan model untuk memprediksi sudah baik, yang ditunjukkan dari nilai  $R^2$  dari ketiga senyawa sudah diatas 0,91 yaitu 0,9901 untuk teofilin, 0,9784 untuk ambroxol HCl, 0,9573 untuk salbutamol sulfat, dan memiliki nilai RMSECV yang cukup rendah. Selain itu validasi metode analisis dilakukan dengan mengukur parameter LOD dan LOQ. Sediaan racikan kapsul kombinasi teofilin, ambroxol HCl, dan salbutamol sulfat tidak memenuhi syarat kualitas sediaan yang baik. Sediaan racikan kapsul tersebut tidak memenuhi syarat keseragaman kandungan yang baik karena hasil pengujian terhadap 30 kapsul berdasarkan nilai L1% dan L2% tidak memenuhi nilai keberterimaan menurut Farmakope edisi VI, yaitu 259,3674 untuk teofilin, 243,1853 untuk ambroxol HCl dan 497,4244 untuk salbutamol sulfat.

**Kata Kunci:** Kapsul, teofilin, ambroxol HCl, salbutamol sulfat, keseragaman kandungan, spektrofotometri UV-Vis, dan kemometri.

### ***ABSTRACT***

Combination capsules of theophylline, ambroxol HCl, and salbutamol sulfate are indicated for patients with allergic rhinitis. It is important to test the uniformity of the contents of the capsule formulation to ensure the safety and quality of the preparation so that the desired therapy can be achieved. The aim of this study was to determine the uniformity of the content of the capsule formulation with the active substances theophylline, ambroxol HCl, and salbutamol sulfate which were formulated at Hospital X.

This research is non-experimental with a descriptive research design. The content uniformity test was carried out using UV-Vis spectrophotometry with chemometric analysis method. The analysis was carried out using the Minitab software version 19 which was equipped with partial least squares (PLS) regression options.

The test results obtained in the validation of the PLS multivariate calibration model showed that the model's ability to predict was good, as indicated by the R<sup>2</sup> value of the three compounds already above 0.91, namely 0.9901 for theophylline, 0.9784 for ambroxol HCl, 0.9573 for salbutamol sulfate, and has a fairly low RMSECV value. In addition, validation of the analytical method was carried out by measuring the LOD and LOQ parameters. The preparation of the theophylline, ambroxol HCl, and salbutamol sulfate combination capsules did not meet the requirements for good dosage quality. The capsule formulation did not meet the requirements for good content uniformity because the test results on 30 capsules based on the L1% and L2% values did not meet the acceptability values according to the Pharmacopoeia edition VI, namely 259,3674 for theophylline, 243,1853 for ambroxol HCl and 497,4244 for salbutamol sulfate.

**Keywords:** Capsules, theophylline, ambroxol HCl, salbutamol sulfate, content uniformity, UV-Vis spectrophotometry, and chemometry.