

ABSTRAK

Peracikan obat (*compounding*) merupakan proses pembuatan obat dengan menggabung, mencampur atau mengubah bahan obat dengan membuat sediaan non-steril sesuai dengan kebutuhan pasien. Sediaan racikan yang digunakan dalam penelitian ini adalah sediaan racikan pulveres yang mengandung ambroxol HCl, salbutamol sulfat, dan klorfeniramin maleat yang diresepkan untuk batuk dan pilek. Ketiga obat tersebut cenderung bersifat higroskopis sehingga saat dikombinasikan dapat menyebabkan kemungkinan terjadi penurunan stabilitas dari sediaan. Tujuan dari penelitian ini untuk mengetahui stabilitas fisika dan kimia dari sediaan racikan pulveres yang mengandung ambroxol HCl, salbutamol sulfat, dan klorfeniramin maleat selama penyimpanan 28 hari.

Pada penelitian ini dilakukan uji stabilitas fisika dengan melihat perubahan sediaan racikan pulveres secara visual seperti warna, bau, dan bentuk serta dilakukan uji *moisture content*. Uji stabilitas kimia dilakukan dengan melihat penurunan kadar zat aktif ambroxol HCl, salbutamol sulfat, dan klorfeniramin maleat selama waktu penyimpanan 28 hari menggunakan seperangkat spektrofotometer UV-Vis. Pengujian stabilitas dilakukan pada hari ke-0, 7, 14, 21, dan 28. Analisis data hasil penelitian menggunakan analisis kemometrik dengan teknik kalibrasi multivariat PLS (*Partial Least Squares*) yang menggunakan *software minitab®*.

Hasil penelitian sediaan racikan pulveres yang mengandung ambroxol HCl, salbutamol sulfat, dan klorfeniramin maleat tidak dapat mempertahankan stabilitas baik secara fisika dan kimia selama penyimpanan 28 hari yang dilihat dari perubahan kondisi organoleptis, peningkatan nilai persen *moisture content* sampel >5% pada hari ke-14 yaitu sebesar 5,495%, serta penurunan kadar sebesar 10% dari kadar awal yaitu ambroxol HCl pada hari ke-14, salbutamol sulfat pada hari ke-7, dan klorfeniramin maleat pada hari ke-7. Jadi, *Beyond Use Date* dari sediaan racikan ini adalah hari ke-7.

Kata kunci: peracikan obat, ambroxol HCl, salbutamol sulfat, klorfeniramin maleat, uji stabilitas, dan kemometrik.

ABSTRACT

Compounding drugs is the process of making drugs by combining, mixing, or changing drug ingredients to make non-sterile preparations according to patient needs. The concoction used in this study was a pulveres concoction containing ambroxol HCl, salbutamol sulfate, and chlorpheniramine maleate, which is prescribed for coughs and colds. These three drugs tend to be hygroscopic, so when combined, they can cause a possible decrease in the stability of the preparation. The purpose of this study was to determine the physical and chemical stability of the pulveres compound containing ambroxol HCl, salbutamol sulfate, and chlorpheniramine maleate during 28 days of storage.

In this study, a physical stability test was carried out by observing the changes in the pulverized mixture visually, such as color, smell, and shape, as well as testing the moisture content. The chemical stability test was carried out by observing the decrease in the levels of the active substances ambroxol HCl, salbutamol sulfate, and chlorpheniramine maleate during 28 days of storage using a UV-Vis spectrophotometer. Stability testing was carried out on days 0, 7, 14, 21, and 28. Analysis of the research data used chemometric analysis with the PLS (partial least squares) multivariate calibration technique using Minitab software.

The results of the research on the pulveres concoction containing ambroxol HCl, salbutamol sulfate, and chlorpheniramine maleate could not maintain stability both in glass and chemical terms during 28 days of storage as seen from changes in organoleptic conditions, an increase in the percent value of sample water content > 5% on the 14th day, namely 5.495%, and decreased levels of 10% from initial levels, namely ambroxol HCl on the 14th day, salbutamol sulfate on the 7th day, and chlorpheniramine maleate on the 7th day. So, the beyond-use date of this concoction is the 7th day.

Keywords: drug compounding, ambroxol HCl, salbutamol sulfate, chlorpheniramine maleate, stability test, and chemometrics.