

Penetapan Beyond Use Date (BUD) Sirup Salbutamol Sulfat dan Guaifenesin dengan KCKT - Detektor UV-Vis = Determination of Beyond Use Date (BUD) for Salbutamol Sulfate and Guaifenesin Syrup by High Performance Liquid Chromatography â UV-Vis Detector

Sirait, Grace Natasya, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920551556&lokasi=lokal>

Abstrak

Sediaan sirup salbutamol sulfat dan guaifenesin kerap digunakan untuk mengobati penyakit pada saluran pernafasan seperti asma dan penyakit paru obstruktif (PPOK). Namun sediaan sirup mempunyai stabilitas yang buruk sehingga batas waktu penggunaan sirup tersebut setelah diracik atau setelah kemasan primer dibuka (beyond use date) perlu diketahui. Penelitian ini dilakukan dengan maksud menentukan kondisi optimum analisis dan menentukan beyond use date (BUD) sirup salbutamol sulfat dan guaifenesin. Kondisi optimum untuk analisis dilakukan dalam mode isokratik dan kolom Waters® Spherisorb ODS2 C18 (250 × 4,6 mm, 5 m) dengan komposisi fase gerak dapar fosfat 0,05 M , pH 4,5 – metanol (50 : 50 v/v), panjang gelombang 276 nm, laju fase gerak 1 mL/menit, dan volume injeksi sebesar 20 L. Penentuan BUD dalam sampel dilakukan dengan perhitungan t₉₀ sampel yang telah dikondisikan dan disimulasikan sesuai dengan arahan pemakaian selama 39 hari. Hasil tersebut kemudian dibandingkan dengan BUD berdasarkan konvensi United State of Pharmacopeia (USP). Hasil penelitian menunjukkan bahwa 2 merek sirup kombinasi salbutamol sulfat dan guaifenesin memiliki hasil perhitungan nilai t₉₀ selama 7 hari untuk sirup uji A dan 9 hari untuk sirup uji B. Nilai tersebut berbeda dengan BUD yang tertera pada USP yaitu 35 hari. Salbutamol sulfate and guaifenesin syrup are often used to treat diseases on respiratory tract such as asthma and obstructive pulmonary disease (COPD). However, syrup preparations have poor stability, so the time limit for using the syrup after it is mixed or after the primary packaging is opened (beyond use date) needs to be known. This research was conducted with the aim of determining the optimum conditions of analysis and determining beyond use date (BUD) of salbutamol sulfate and guaifenesin syrup. The optimum conditions for the analysis were carried out in isocratic mode and a Waters® Spherisorb ODS2 C18 column (250 × 4.6 mm, 5 m) with the mobile phase composition of 0.05 M, pH 4.5 phosphate buffer – methanol (50 : 50 v/v), wavelength 276 nm, mobile phase rate of 1 mL/min, and injection volume of 20 L. The determination of the BUD in the sample was carried out by calculating the t₉₀ sample which had been conditioned and simulated according to the user guidelines for 39 days. These results were then compared with the BUD standard on the United State of Pharmacopoeia (USP) convention. The results of this study indicate that the 2 brands of syrup combination of salbutamol sulphate and guaifenesin have a calculated t₉₀ value of 7 days for test syrup A and 9 days for test syrup B. These result values are different from the BUD listed on the USP, which is 35 days.