

ABSTRAK

Nama : Anita Alodia
Program Studi : Farmasi
Judul : Validasi Metode Analisis Penetapan Kadar *Betametason* dan *Dexchlorpheniramine Maleate* dalam Sirup Menggunakan Metode Spektrofotometri *UV-Vis*

Saat ini banyak beredar sediaan obat dengan lebih dari satu komponen zat aktif. Salah satu kombinasi yang digunakan yaitu *betametason* (kortikosteroid) dan *dexchlorpheniramine maleate* (antihistamin). Kombinasi ini cocok digunakan karena memberikan efek sinergis dalam mengatasi berbagai kondisi alergi dan peradangan serta memiliki risiko efek samping sedatif yang lebih rendah. *Betametason* dan *dexchlorpheniramine maleate* tersedia dalam bentuk sediaan tablet dan sirup dengan berbagai merek dagang dipasaran. Dalam penelitian ini akan dilakukan validasi metode analisis penetapan kadar *betametason* dan *dexchlorpheniramine maleate* dalam sediaan sirup menggunakan spektrofotometri *UV-Vis*. Metode spektrofotometri *UV-Vis* dipilih karena efisiensinya dalam memberikan hasil yang akurat dan presisi dibandingkan dengan metode lain. Pengujian yang dilakukan dalam penelitian ini sesuai dengan *United States Pharmacopeia* (USP 43-NF38) tahun 2020, dimana validasi metode analisis terbagi menjadi 4 kategori, dan penentuan kuantitas zat aktif suatu obat (penetapan kadar) masuk ke dalam skema validasi kategori 1 dengan meliputi berbagai parameter validasi, termasuk akurasi, presisi, spesifikasi, linearitas, dan ketahanan. Hasil menunjukkan bahwa metode spektrofotometri *UV-Vis* valid, dengan nilai akurasi kadar pada *betametason* sebesar 100,14% dan *dexchlorpheniramine maleate* sebesar 99,74%, presisi dengan $\%RSD < 2\%$, spesifikasi tanpa respon signifikan dari komponen lain, nilai $r^2 = 0,99$ pada pengujian linearitas, dan ketahanan dalam rentang variabel waktu 24 jam.

Kata kunci: validasi metode analisis, spektrofotometri *UV-Vis*, *betametason*, *dexchlorpheniramine maleate*, sirup.

ABSTRACT

*Name : Anita Alodia
Study Program : Pharmacy
Title : The Analytical Method Validation for Determination of Betamethasone and Dexchlorpheniramine Maleate Content in Syrup by UV-Vis Spectrophotometric Method*

Now a days, there are many drug preparations with more than one active substance component. One of combination which commonly used is betamethasone (corticosteroid) and dexchlorpheniramine maleate (antihistamine). This combination is suitable for use because it provides a synergistic effect in treating various allergic and inflammatory conditions and has a lower risk of sedative side effects. Betamethasone and dexchlorpheniramine maleate are available in tablet and syrup dosage forms with various trademarks on the market. This research aiming to determine the betamethasone and dexchlorpheniramine maleate content in syrup preparations using UV-Vis spectrophotometry. The UV-Vis spectrophotometric method was chosen because of its efficiency in providing accurate and precise results compared to other methods. The tests conducted in this study are in accordance with the United States Pharmacopeia (USP 43-NF38) 2020, where the validation of analytical methods is divided into 4 categories, and the determination of the quantity of active substance of a drug (determination of content) falls into category 1 validation scheme by covering various validation parameters, including accuracy, precision, specificity, linearity, and robustness. The results showed that the UV-Vis spectrophotometric method was valid, with accuracy values betametasone at 100.14% and dexchlorpheniramine maleate at 99.74%, precision with %RSD < 2%, specificity without significant response from other components, value of r^2 = value of 0.99 in linearity testing, and robustness within a variable time range of 24 hours.

Keywords: analytical method validation, UV-Vis spectrophotometry, betamethasone, dexchlorpheniramine maleate, syrup.