



PERBANDINGAN KADAR DAN UJI MUTU FISIK INJEKSI DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE SEBELUM DAN SESUDAH MASA KADALUARSA SECARA SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS

Submitted : 08 Maret 2023

Edited : 23 Desember 2023

Accepted : 30 Desember 2023

Ruddat Ilaina Rahmah, Nur Anggreini Dwi Sasangka, Dian Marlina

Fakultas Farmasi, Universitas Setia Budi Surakarta

Email: anggreini.usb@gmail.com

ABSTRAK

Kortikosteroid adalah obat yang mengandung hormon steroid sintesis, Injeksi dexamethasone sodium phosphate merupakan sediaan steril dimana sediaan steril apabila dibuka maka akan terpapar udara dan mikroorganisme pada lingkungan sekitar, sehingga kadar obat dan potensinya akan menurun. Penggunaan injeksi steroid termasuk penggunaan yang sering digunakan di rumah sakit dan membuat stok meningkat, peningkatan sediaan ini yang sering membuat sediaan kadaluarsa akan meningkat dan menjadi permasalahan di setiap rumah sakit. Tujuan dalam penelitian ini adalah untuk mengetahui pengaruh penyimpanan suhu ruang dan suhu kulkas terhadap kadar dan mutu fisik injeksi dexamethasone sodium phosphate sebelum dan sesudah kadaluarsa. Penelitian ini menggunakan injeksi dexamethasone sodium phosphate sebelum dan sesudah kadaluarsa, bahan baku dexamethasone sodium phosphate yang digunakan tertera pada COA yaitu tahun 2020. Injeksi disimpan pada suhu ruang ($<30^{\circ}\text{C}$) dan suhu kulkas ($2-8^{\circ}\text{C}$) dalam kurung waktu 14 hari, kemudian dilakukan pengamatan organoleptis, uji pH, dan penetapan kadar menggunakan Spektrofotometri UV-Vis. Analisa kuantitatif dilakukan dengan membandingkan kadar injeksi dexamethasone sebelum masa kadaluarsa dan sesudah masa kadaluarsa berdasarkan grafik regresi linier dan uji *paired sample test*. Hasil yang diperoleh menunjukkan bahwa pada penyimpanan suhu ruang dan suhu kulkas tidak mempengaruhi pengamatan organoleptis, pH pada kadar injeksi dexamethasone sodium phosphate sebelum dan sesudah masa kadaluarsa. Pengujian kadar injeksi dexamethasone sodium phosphate sebelum dan sesudah masa kadaluarsa pada penyimpanan suhu ruang ($<30^{\circ}\text{C}$) tidak memiliki perbedaan yang signifikan, sedangkan kadar injeksi dexamethasone sodium phosphate sebelum dan sesudah kadaluarsa pada penyimpanan suhu kulkas ($2-8^{\circ}\text{C}$) memiliki perbedaan yang signifikan.

Kata Kunci : Spektrofotometri UV-Vis, Dexamethasone, Masa kadaluarsa, penyimpanan

ABSTRACT

Corticosteroids are drugs that contain synthetic steroid hormones. Dexamethasone sodium phosphate injection is a sterile preparation where a sterile preparation when opened will be exposed to air and microorganism in the surrounding environment, so that drug levels and potency will decrease. The use of steroid injection includes the use that is often used in hospitals and makes stock increase, this increase in preparations which often makes expired preparations will increase and become a problem in every hospital. This study aimed to determine the effect of storage at room temperature and refrigerator temperature on the level and physical quality of dexamethasone sodium phosphate injection before and after expiration. This study used dexamethasone sodium phosphate injection before and after expiration. The raw material for dexamethasone sodium phosphate is listed on the COA, 2022. The injection was stored at room temperature ($<30^{\circ}\text{C}$) and refrigerator temperature ($2-8^{\circ}\text{C}$) within 14 days, then organoleptic observation, pH test, and assay were carried out using UV-VIS Spectrophotometry. Quantitative analysis was carried out by comparing the levels of dexamethasone injection before and after the expiration date based on the linear regression chart and the paired sample t-test. The results obtained show that storage at room temperature and refrigerator temperature does not affect organoleptic observations, pH at the levels of dexamethasone sodium phosphate injection before and after expiration. Testing of dexamethasone sodium phosphate injection levels before and after expiration at room temperature storage ($<30^{\circ}\text{C}$) did not have a significant difference, while dexamethasone sodium phosphate injection levels before and after expiration at refrigerator temperature storage ($2-8^{\circ}\text{C}$) had a significant difference.

Keywords: Uv-Vis spectrophotometry, dexamethasone, expiry date, storage

This open access article is distributed under a Creative Commons Attribution (CC-BY-NC-SA) 4.0 International license.

Copyright (c) 2023 Jurnal Ilmiah Manuntung



How to Cite (vancouver):

Rahmah RI, Sasangka NAD, Marlina D. PERBANDINGAN KADAR DAN UJI MUTU FISIK INJEKSI DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE SEBELUM DAN SESUDAH MASA KADALUARSA SECARA SPEKTROFOTOMETRI UV-VIS. Jurnal Ilmiah Manuntung: Sains Farmasi Dan Kesehatan. 2023; 9(2): 111-118.

SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN SAMARINDA

PENDAHULUAN

Kortikosteroid adalah hormone steroid, dimana produk farmasi salah satunya adalah dexamethasone sodium phosphate yang mengandung hormone steroid sintesis. Kortikosteroid disebut juga sebagai *life saving drug* karena penggunaannya sebagai obat anti inflamasi yang berfungsi untuk terapi paliatif, yaitu menghambat gejalanya saja sedangkan penyebab penyakitnya masih tetap ada⁽¹⁾. Kortikosteroid disebut juga sebagai obat dewa karena efeknya yang sangat banyak diantaranya sebagai obat antiinflamasi, penyakit autoimun. Selain itu kortikosteroid digunakan juga sebagai terapi alergi, gangguan saluran pernafasan, gangguan kulit, dan saluran pencernaan⁽²⁾. Berdasarkan aktifitasnya kortikosteroid digolongkan menjadi dua, yaitu mineralkortikoid dan glukokortikoid. Glukokortikoid sintetik sudah banyak digunakan untuk pengobatan penyakit inflamasi, salah satu obatnya adalah injeksi dexamethasone sodium phosphate⁽¹⁾.

Injeksi dexamethasone sodium phosphate merupakan golongan kortikosteroid sintetik yang digunakan untuk antiinflamasi dan sebagai terapi imunosupresan. Injeksi dexamethasone sodium phosphate memiliki efek antiemetic, dapat mengurangi respon inflamasi terhadap kemoterapi dan bekerja langsung pada nucleus soliter yang dapat menginduksi emesis melalui system syaraf pusat⁽³⁾. Injeksi dexamethasone sodium phosphate termasuk salah satu sediaan yang paling sering digunakan baik puskesmas, klinik maupun rumah sakit, sehingga proses pengelolaan obat di fasilitas Kesehatan sangatlah diperhatikan, apabila pengelolaan penyimpanan obat tidak sesuai dengan standar penyimpanan, maka akan menimbulkan permasalahan dalam anggaran dan penumpukan stok pada gudang dan biaya akan menjadi mahal dikarenakan penggunaan obat yang tidak rasional⁽⁴⁾. Menurut Farmakope Indonesia edisi VI, injeksi dexamethasone sodium phosphate disimpan dalam wadah dosis tunggal maupun ganda, sebaiknya menggunakan kaca tipe I dan terlindung dari cahaya khususnya cahaya matahari secara langsung, penyimpanan injeksi dexamethasone sodium phosphate adalah pada suhu ruang dengan suhu 15-30°C.

Menurut penelitian⁽⁴⁾, menyatakan bahwa studi di puskesmas "X" dan "Y" didapati presentase obat dengan kadaluarsa sebesar 24% dan 18% dengan nilai kerugian hingga sebesar Rp. 6.530.095,- dan Rp. 14.338.834,-. Dalam praktiknya tingkat presentase obat kadaluarsa di rumah sakit haruslah bernilai 0%. Tanggal kadaluarsa (ED) adalah batas waktu dimana sebuah produk obat setelah diproduksi oleh pabrik farmasi dan kemasan belum dibuka, tanggal kadaluarsa menentukan suatu batasan waktu dimana produk obat masih berada dalam keadaan yang stabil dengan melihat adanya perubahan fisika dan kimia⁽⁵⁾. Suhu mempengaruhi ketidakstabilan dari suatu obat dan penyimpanan yang kurang baik dapat mempengaruhi mutu dari suatu obat mengakibatkan sediaan menjadi tidak stabil dan akan mengalami perubahan struktur kimia maupun menurunkan atau meningkatkan suatu kadar obat⁽⁶⁾.

Uji mutu fisik obat merupakan hal yang sangat berpengaruh langsung maupun tidak langsung terhadap keefektifan, keamanan dan tinggi rendahnya derajat yang diterima suatu produk obat. Mutu dari suatu obat dapat ditinjau dari aspek teknologinya yang meliputi stabilitas fisika dan kimia dimana sediaan obat harus memenuhi kriteria yang dipersyaratkan. Stabilitas fisika meliputi bentuk, rasa, warna, penampilan, keseragaman dan pH tanpa merubah efek dari obat, stabilitas kimia yaitu perubahan kadar dari suatu sediaan obat⁽⁶⁾. Farmasis harus mengetahui ketidakstabilan potensial dari obat yang telah dibuat, dimana obat tidak berubah menjadi zat yang tidak berkhasiat atau beracun, sehingga obat dapat disimpan dalam jangka waktu yang cukup bahkan tahan lama sesuai dengan waktu yang telah ditentukan. Stabilitas obat dapat diketahui salah satunya diantaranya terjadinya penurunan kadar selama penyimpanan⁽³⁾.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui pengaruh penyimpanan pada suhu ruang dan suhu kulkas terhadap kadar dan mutu fisik injeksi dexamethasone sodium phosphate sebelum dan sesudah masa kadaluarsa serta untuk mengetahui perbedaan kadar injeksi dexamethasone sodium phosphate antara sebelum dan sesudah masa kadaluarsa.

METODE PENELITIAN POPULASI DAN SAMPEL

Populasi yang digunakan pada penelitian ini adalah injeksi dexamethasone sodium phosphate diproduksi PT. Pharpros. Sampel yang digunakan adalah injeksi dexamethasone sodium phosphate 5mg/ml sebelum masa kadaluarsa dan injeksi dexamethasone sodium phosphate 13 bulan sesudah masa kadaluarsa didapatkan dari Puskesmas "X" di Kabupaten Blitar, Jawa Timur.

ALAT DAN BAHAN

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah mikropipet, labu takar 10 ml dan 50 ml, beaker glass, pipet tetes, kulkas, thermometer ruang, thermometer kulkas, neraca analitik, sendok tanduk, botol gelap, pH stik, serta spektrofotometer UV-Vis Shimadzu UV-1800. Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah injeksi dexamethasone sodium phosphate sebelum masa kadaluarsa, injeksi dexamethasone sodium phosphate sesudah masa kadaluarsa, baku standart dexamethasone sodium phosphate, *water for injection* (WFI).

CARA KERJA

Pengambilan sampel.

Sampel yang digunakan adalah injeksi dexamethasone sodium phosphate sebelum masa kadaluarsa yang berasal dari PT. Pharpros dan injeksi dexamethasone sodium phosphate masa kadaluarsa 13 bulan di dapat dari puskesmas "X" di Kabupaten Blitar, Jawa Timur.

Pembuatan Larutan Baku dan Uji Pendahuluan.

Uji pendahuluan dilakukan pada penelitian ini yaitu penentuan Panjang gelombang maksimum dan penentuan *operating time*. Langkah pertama membuat larutan baku standar dexamethasone sodium phosphate, ditimbang 50 mg baku dexamethasone sodium phosphate, dimasukan ke dalam labu takar 50 ml, kemudian dilarutkan dengan *Water For Injection* (WFI) sampai tanda batas, digojog hingga larut, akan diperoleh larutan stok dengan konsentrasi 1000 ppm atau 0,1%.

Validasi Metode

Pembuatan Kurva Baku Dexamethasone Sodium Phosphate.

Kurva baku dibuat 6 seri konsentrasi yaitu 6 ppm, 8 ppm, 10 ppm, 12 ppm, 14 ppm, 16 ppm.

Selektivitas.

Caranya dengan membandingkan grafik dari baku pembanding dexamethasone sodium phosphate, injeksi dexamethasone sodium phosphate, dan blanko yang digunakan yaitu *Water For Injection* (WFI). Panjang gelombang maksimum dari dexamethasone sodium phosphate ditentukan terlebih dahulu, lalu dibuat larutan baku, larutan uji, dan larutan blanko, kemudian di lakukan pengujian menggunakan spektrofotometri UV-Vis. Hasil dari spectra dexamethasone sodium phosphate sampel dan standar harus menunjukkan waktu retensi yang sama dan pada daerah sekitar waktu retensi dexamethasone sodium phosphate tidak boleh terdapat gangguan yang dapat dilihat dari spectra larutan blanko.

Linieritas.

Larutan kurva baku yang telah dibuat dengan seri konsentrasi 6 ppm, 8 ppm, 10 ppm, 12 ppm, 14 ppm, dan 16 ppm akan mendapatkan hasil nilai absorbansi, dimana data tersebut akan diolah menggunakan Microsoft excel tahun 2019 dan disajikan dalam bentuk grafik , sehingga didapatkan nilai a, b, dan r. linearitas yang baik dapat ditunjukkan dengan nilai $r = 0,99$ dan pengujian dilakukan 3 kali.

Batas Deteksi (LoD) dan Batas Kuantitas (LoQ).

Perhitungan nilai LoD dan LoQ dihitung menggunakan persamaan garis regresi linier yang diperoleh dari uji linieritas, kemudian diolah menggunakan Microsoft Excell memasukkan rumus dan memperoleh nilainya.

Presesi.

Ketelitian (presesi) menggunakan kurva baku dengan konsentrasi 10 ppm yang diuji absorbansinya dengan spektrofotometri UV-Vis dan dilakukan pengulangan sebanyak

10 kali, kemudian data di masukkan Microsoft excel, akan didapat angka presesi yang baik yaitu nilai $\%RSD \leq 2 \%$.

Akurasi.

Uji akurasi (ketepatan) dilakukan dengan menggunakan konsentrasi 6 ppm, 10 ppm, dan 14 ppm, kemudian dilakukan pembacaan absorbansi sebanyak 3 kali. Nilai $\%$ recovery dikatakan baik jika ada dalam rentang 90-107 $\%$.

Perlakuan Sampel.

Sampel diberi perlakuan bersamaan, pada perlakuan suhu ruang sampel disimpan pada suhu ($< 30^{\circ}\text{C}$) sedangkan pada suhu kulkas sampel akan di simpan pada suhu ($2-8^{\circ}\text{C}$). Sampel akan diamati setiap hari dengan menggunakan ampul yang baru, masing-masing pengujian dilakukan replikasi atau pengulangan sebanyak 3 kali, setiap ampul dilakukan pengamatan uji mutu fisik yaitu pengamatan organoleptis dan sampel yang sudah dibuat kemudian dibaca menggunakan spektrofotometri UV-Vis dan sisa sampel dilakukan pengamatan pH menggunakan pH stik.

Pengamatan Profil Spektra.

Software yang dipakai untuk pengolahan data ini adalah spina. Langkah yang dilakukan adalah data dismoothering dengan menggunakan prinsip persamaan salvitzki golay yang digunakan untuk menghilangkan background noise yang sering muncul sebagai puncak kecil atau puncak palsu yang sering mengganggu saat proses pembacaan profil serapan. Langkah berikutnya yaitu dilakukan analisis menggunakan metode spektra derivate ke dua, pada metode ini puncak akan terlihat dibawah garis 0.

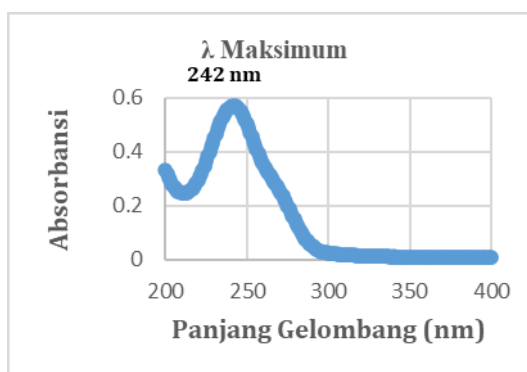
ANALISIS HASIL

Data yang diperoleh dianalisis menggunakan regresi linier dan uji paired sample t test, dimana analisis kuantitatif yang dilakukan adalah dengan cara membandingkan antar kadar injeksi dexamethasone sodium phosphate sebelum masa kadaluarsa dan dexamethasone sodium phosphate dengan masa kadaluarsa 13 bulan dengan waktu pengamatan selama 14 hari berdasarkan grafik regresi linier.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Penentuan Panjang Gelombang

Hasil serapan maksimum dexamethasone sodium phosphate yang didapatkan yaitu pada Panjang gelombang 242 nm. Panjang gelombang maksimum yang didapatkan terdapat sedikit perbedaan dengan literatur lain yaitu pada penelitian⁽⁷⁾ yang menyatakan bahwa Panjang gelombang maksimum dexamethasone sodium phosphate pada 242,5 nm. Hal ini di anggap adanya pergeseran Panjang gelombang yang dapat disebabkan oleh beberapa faktor seperti kondisi alat dan perbedaan alat yang digunakan. Gambar penentuan Panjang gelombang dapat dilihat pada gambar 1.



Gambar 1. Panjang Gelombang Maksimum Dexamethasone Sodium Phosphate

Panjang gelombang yang menunjukkan adanya pergeseran disebabkan beberapa faktor diantaranya adalah alat yang digunakan memiliki kondisi yang berbeda-beda, pergeseran Panjang gelombang ini tidak mempengaruhi yang sangat besar karena pada pengujian presisi memenuhi standar devisiasi.

Penentuan *Operating Time*

Penentuan *operating time* dilakukan dengan menggunakan alat spektrofotometri UV-Vis dengan mengamati absorbansi pada injeksi dexamethasone sodium phosphate pada waktu yang tertentu, memiliki tujuan untuk dapat menentukan waktu paling stabil yang ditujukan pada menit ke 0 hingga menit ke 60. Hasil penentuan *operating time* dapat dilihat pada Tabel 1.

HASIL METODE VALIDASI

Selektivitas.

Diketahui bahwasanya bahan baku dexamethasone sodium phosphate dan sampel memiliki kesamaan, sehingga didapat grafik dan Panjang gelombang maksimum yang

dihasilkan sama, dan dapat disimpulkan bahwa sampel tersebut adalah benar dexamethasone sodium phosphate. Pada grafik blanko (*WFI*) tidak mempengaruhi grafik dan baku, sehingga blanko tersebut baik digunakan.(Gambar 2).

Linieritas.

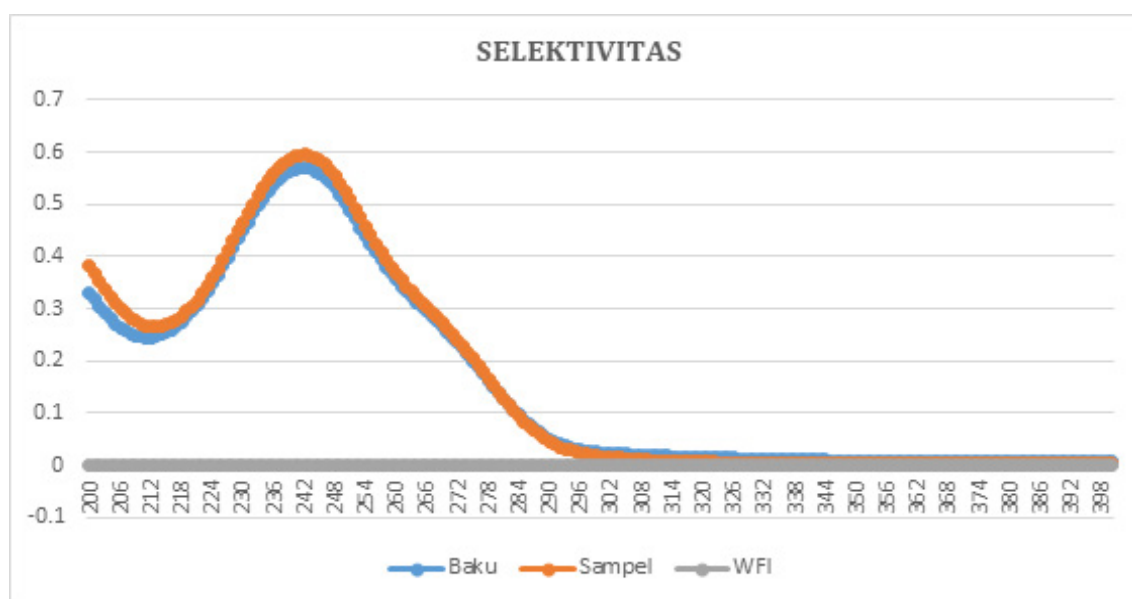
Didapatkan persamaan regresi linier $y = 0,0447x - 0,0102$ dengan koefisien relasi (r) = 0,99976. Kurva kalibrasi menunjukkan hubungan yang linier antara konsentrasi dengan absorbansi yang dibuktikan dengan peningkatan garis linier. Linieritas dapat diterima jika nilai koefisien korelasi kuadrat (R^2) > 0,98⁽⁸⁾. Dapat dilihat pada Tabel 2 dan Gambar 3.

Hasil Batas Deteksi (LoD) dan Batas Kuantitatif (LoQ). Hasil dari penelitian ini LoD yang dihasilkan adalah 0,298 dan LoQ yang dihasilkan adalah 0,903. Nilai LoD dan LoQ dikatakan baik apabila nilai LoQ yang didapatkan lebih besar dari nilai LoD, sehingga nilai ini dapat diterima dalam akurasi dan presesi.

Presesi merupakan nilai yang didapatkan apabila diketahui nilai persen RSD adalah 0,92%, persen RSD pada uji ini memenuhi persyaratan karena suatu metode memenuhi syarat jika nilai persen RSD < 2%, semakin kecil nilai persen RSD yang diperoleh maka semakin tepat dan semakin baik digunakan untuk analisis suatu senyawa kimia⁽⁹⁾.

Tabel 1. Penentuan *Operating Time*

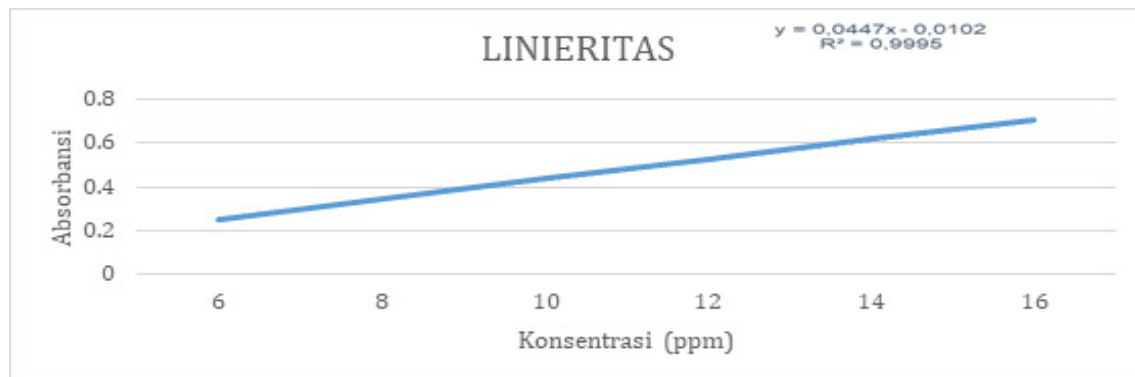
Menit	Absorbansi	Menit	Absorbansi	Menit	Absorbansi	Menit	Absorbansi
1	0,728	16	0,730	31	0,730	46	0,731
2	0,728	17	0,730	32	0,730	47	0,730
3	0,728	18	0,730	33	0,730	48	0,730
4	0,729	19	0,730	34	0,730	49	0,730
5	0,729	20	0,730	35	0,730	50	0,730
6	0,729	21	0,730	36	0,730	51	0,730
7	0,729	22	0,730	37	0,730	52	0,730
8	0,729	23	0,731	38	0,730	53	0,730
9	0,729	24	0,730	39	0,730	54	0,731
10	0,729	25	0,730	40	0,730	55	0,731
11	0,729	26	0,730	41	0,730	56	0,731
12	0,729	27	0,730	42	0,731	57	0,730
13	0,730	28	0,730	43	0,730	58	0,731
14	0,730	29	0,730	44	0,730	59	0,731
15	0,730	30	0,730	45	0,731	60	0,731



Gambar 2. Selectivitas dexamethasone sodium phosphate

Tabel 2. Nilai Absorbansi Larutan Standar Dexamethasone Sodium Phosphate dengan variasi Konsentrasi Phosphate dengan Variasi Konsentrasi

Konsentrasi (ppm)	Absorbansi
6	0,254
8	0,349
10	0,442
12	0,524
14	0,618
16	0,702



Gambar 3. Kurva Kalibrasi Standar Dexamethasone Sodium Phosphate pada Panjang Gelombang 242 nm

Tabel 3. Hasil Pengujian Presisi

Replikasi	Konsentrasi (ppm)	Abs	x (konsentrasi sebenarnya) (ppm)	x rata-rata	SD	RSD
1	10	0,342	7,879			
2	10	0,35	8,058			
3	10	0,349	8,036			
4	10	0,351	8,081			
5	10	0,348	8,013			
6	10	0,349	8,036	7,9933	0,0734	0,92%
7	10	0,343	7,902			
8	10	0,350	8,058			
9	10	0,344	7,924			
10	10	0,345	7,946			

Akurasi, adalah data akurasi yang menunjukkan bahwa rata-rata hasil uji perolehan Kembali persen recovery (% Recovery) untuk dexamethasone sodium phosphate adalah 98,34%. Persen recovery (% Recovery) menunjukkan kecermatan atau akurasi yang baik. Hasil uji ini memenuhi

syarat akurasi yang telah ditetapkan, yaitu berada pada rentang 90-107% ⁽¹⁰⁾. Hasil pengujian akurasi dapat dilihat pada Tabel 4.

Penetapan kadar, merupakan hasil persen kadar injeksi dexamethasone sodium phosphate sebelum kadaluarsa yang disimpan pada suhu ruang dan suhu kulkas

untuk memenuhi persyaratan persen kadar injeksi dexamethasone sodium phosphate. Persen kadar ini memenuhi rentang kadar injeksi dexamethasone sodium phosphate yaitu 90% - 115%. Pada penetapan kadar injeksi dexamethasone sebelum masa kadaluarsa didapatkan hasil pada suhu ruang dan suhu kulkas hari ke 0 hingga hari ke 14 masih memenuhi kadar penyimpanan, sedangkan hasil untuk masa kadaluarsa pada penyimpanan suhu ruang tidak stabil di hari ke 11 hingga hari ke 14 melebihi dari rentang kadar penyimpanan pada suhu kulkas

tidak stabil di mulai pada hari ke 8 hingga hari ke 14, lebih cepat dibandingkan dengan penyimpanan pada suhu ruang. Hasil kadar penyimpanan dapat dilihat pada tabel 5.

Pengamatan Organoleptis bertujuan untuk melihat kondisi fisik secara visual dan pH apakah injeksi dexamethasone sodium phosphate sebelum masa kadaluarsa dan sesudah masa kadaluarsa memiliki perbedaan yang signifikan akibat penyimpanan dan cemaran pada penyimpanan. Hasil dapat dilihat pada Tabel 6.

Tabel 4. Hasil Pengujian Akurasi

Konsentrasi (ppm)	Replikasi	Absorbansi	x	% Recovery	Rata-rata
6	1	0,280	6,492	108,20%	109,07%
	2	0,282	6,537	108,95%	
	3	0,285	6,604	110,07%	
10	1	0,401	9,199	91,99%	93,04%
	2	0,407	9,333	93,33%	
	3	0,409	9,378	93,78%	
14	1	0,569	12,957	92,55%	92,93%
	2	0,578	13,159	93,99%	
	3	0,567	12,913	92,23%	
Rata-rata Seluruh					98,34%

Tabel 5. Penetapan Kadar Injeksi Dexamethasone Sodium Phosphate

Hari	Sebelum Kadaluarsa			Sesudah Kadaluarsa		
	Suhu Ruang (%)	Suhu Kulkas (%)	SD	Suhu Ruang (%)	Suhu Kulkas (%)	SD
0	114	98	11,3131	107	115	5,6569
1	109	103	4,24264	115	110	3,5355
2	113	107	4,24264	112	114	1,4142
5	109	109	0,00000	115	107	5,6569
8	110	111	0,70711	113	118	3,5355
11	102	104	1,41421	123	105	12,7279
12	98	112	9,89949	116	117	0,7071
14	102	109	4,94975	128	118	7,0711

Tabel 6. Pengamatan Organoleptis

(Hari)	Parameter	Dexamethasone Sodium Phosphate			
		Sebelum ED		Sesudah ED	
		Ruang	Kulkas	Ruang	Kulkas
0	Warna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna
	Bau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau
	Kekeruhan Partikel/Endapan	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada
1	Warna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna
	Bau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau
	Kekeruhan Partikel/Endapan	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada
2	Warna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna
	Bau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau
	Kekeruhan Partikel/Endapan	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada
5	Warna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna
	Bau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau
	Kekeruhan Partikel/Endapan	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada
8	Warna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna
	Bau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau
	Kekeruhan Partikel/Endapan	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada
11	Warna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna
	Bau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau
	Kekeruhan Partikel/Endapan	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada
12	Warna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna
	Bau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau
	Kekeruhan Partikel/Endapan	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada
14	Warna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna	Tidak Berwarna
	Bau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau	Tidak Berbau
	Kekeruhan Partikel/Endapan	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada	Jernih Tidak Ada

Pengamatan organoleptis pada injeksi dexamethasone sodium phosphate pada penyimpanan berdasarkan suhu ruang dan suhu kulkas selama 0 hari hingga

ke 14 hari tidak mengalami perubahan dan menghasilkan hasil yang tetap baik berdasarkan warna, bau, kekeruhan dan adanya endapan.

Pengamatan pH dilakukan menggunakan pH stik diamati stabilitas injeksi dexamethasone sodium phosphate untuk melihat apakah injeksi dexamethasone sebelum masa kadaluarsa dan sesudah masa kadaluarsa mengalami peningkatan atau penurunan pH dalam penyimpanan. Hasil pengamatan pH dapat dilihat pada Tabel 7.

Pengamatan pH didapatkan hasil pada hari ke 0 pada masa kadaluarsa didapatkan pH 8, hingga hari ke 14 pH menjadi 7 dimana pH tersebut netral tidak ada perbedaan yang signifikan untuk

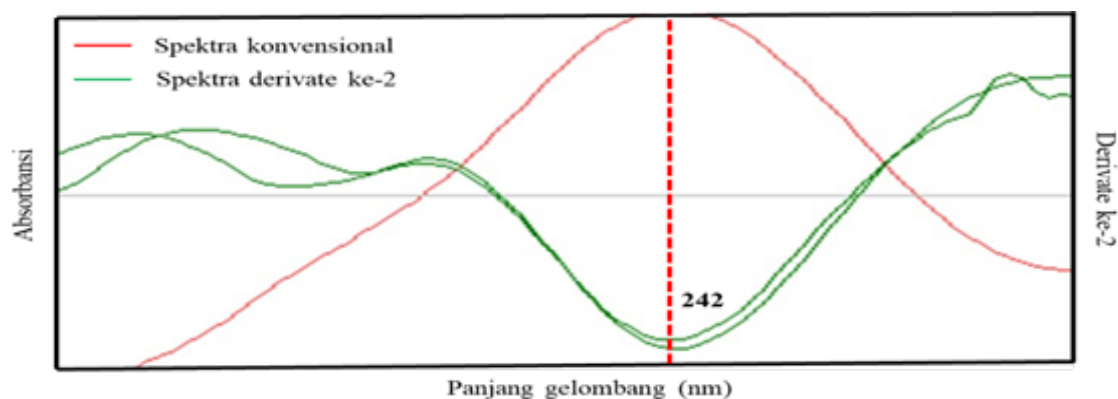
pengamatan pH berdasarkan penyimpanan artinya masa kadaluarsa pada pengamatan pH tidak memberikan pengaruh yang dapat merubah nilai pH.

PENGAMATAN PROFIL SPEKTRA

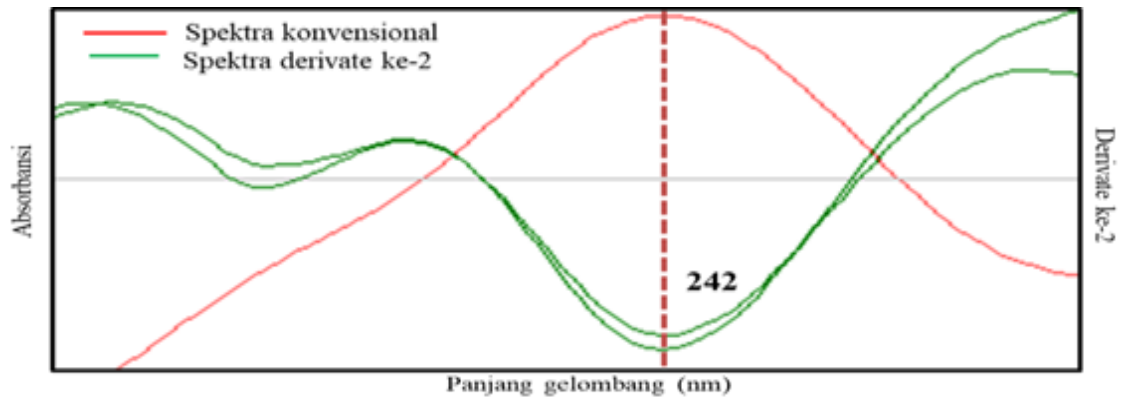
Pada puncak spektra tidak berpengaruh terhadap struktur karena tidak adanya pergeseran panjang gelombang maksimum. Jadi dapat disimpulkan bahwa selama 0-14 hari injeksi dexamethasone sebelum dan sesudah masa kadaluarsa masih stabil dengan pengaruh penyimpanan suhu ruang dan suhu kulkas.

Tabel 7. Pengamatan pH

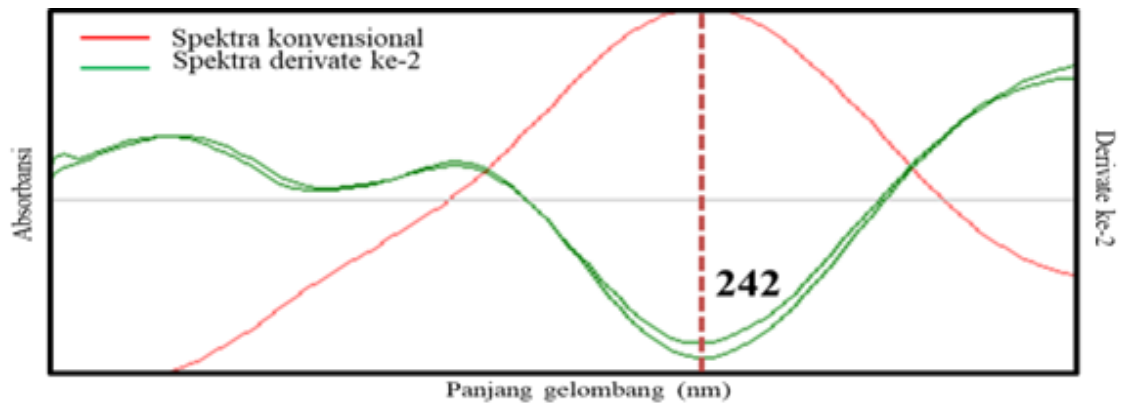
Hari	Injeksi Dexamethasone Sodium Phosphate			
	Sebelum ED		Sesudah ED	
	Suhu Ruang	Suhu Kulkas	Suhu Ruang	Suhu Kulkas
0	7	7	8	8
1	7	7	7	7
2	7	7	7	7
5	7	7	7	7
8	7	7	7	7
11	7	7	7	7
12	7	7	7	7
14	7	7	7	7



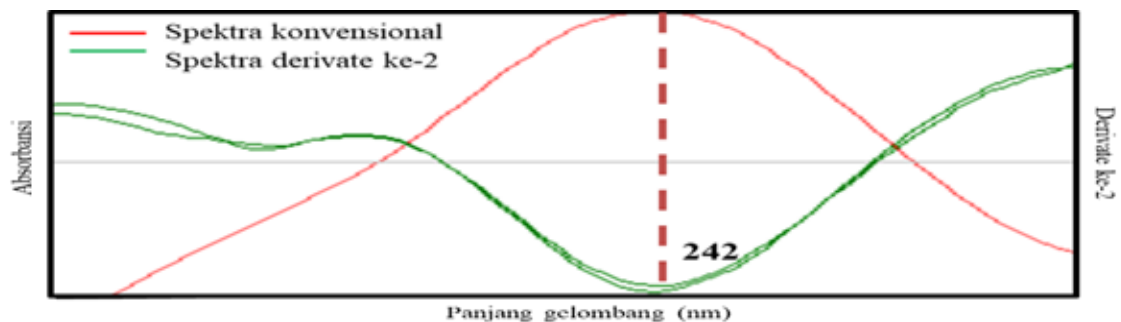
Gambar 4. Profil Spektra Konvensional vs Spektra Derivatite ke-2 pada Injeksi Dexamethasone Sodium Phosphate Sebelum Kadaluarsa yang disimpan pada Suhu Ruang pada hari ke-0 dan ke-14



Gambar 5. Profil Spektra Konvensional vs Spektra Derivate ke-2 pada Injeksi Dexamethasone Sodium Phosphate Sebelum Kadaluarsa yang disimpan pada Suhu Kulkas pada hari ke-0 dan ke-14



Gambar 6. Profil Spektra Konvensional vs Spektra Derivate ke-2 pada Injeksi Dexamethasone Sodium Phosphate Sesudah Kadaluarsa yang disimpan pada Suhu Ruang pada hari ke-0 dan ke-14



Gambar 7. Profil Spektra Konvensional vs Spektra Derivate ke-2 pada Injeksi Dexamethasone Sodium Phosphate Sesudah Kadaluarsa yang disimpan pada Suhu Kulkas pada hari ke-0 dan ke-14

ANALISA HASIL

Didapatkan nilai Sig.(2-tailed) pada suhu ruang sebesar 0,062, nilai ini lebih besar dari 0,05, sehingga dapat disimpulkan bahwa tidak terdapat perbedaan yang signifikan antara injeksi dexamethasone sodium

phosphate sebelum dan sesudah kadaluarsa pada suhu ruang. Nilai Sig.(2-tailed) pada suhu kulkas sebesar 0,015, nilai ini lebih kecil dari 0,05, sehingga dapat dikatakan terdapat adanya perbedaan kadar yang signifikan antara sebelum dan sesudah kadaluarsa.

Tabel 8. *Tests of Normality*

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Kadar Sebelum ED Suhu Ruang	.252	8	.142	.910	8	.357
Kadar Sesudah ED Suhu Ruang	.258	8	.126	.928	8	.499
Kadar Sebelum ED Suhu Kulkas	.194	8	.200*	.934	8	.555
Kadar Sesudah ED Suhu Kulkas	.203	8	.200*	.886	8	.214

*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

Tabel 9. *Paired Samples Statistics*

		Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
					Lower	Upper			
Pair 1	Kadar Sebelum ED Suhu Ruang	-	11.489	4.062	-	.605	-	7	.062
	Kadar Sesudah ED Suhu Ruang	9.000			18.605		2.216		
Pair 2	Kadar Sebelum ED Suhu Kulkas	-	5.630	1.990	-	-	-	7	.015
	Kadar Sesudah ED Suhu Kulkas	6.375			11.082	1.668	3.203		

SIMPULAN

Dari penelitian ini dapat disimpulkan bahwa penyimpanan pada suhu ruang dan suhu kulkas dapat mempengaruhi kadar injeksi dexamethasone sodium phosphate. Pada suhu penyimpanan, suhu ruang <30°C tidak memiliki perbedaan yang signifikan, sedangkan kadar injeksi dexamethasone sodium phosphate sebelum dan sesudah masa kadaluarsa pada suhu penyimpanan kulkas (2-8°C) memiliki perbedaan yang signifikan. Pada pengamatan organoleptis tidak

memiliki perbedaan yang signifikan antara injeksi dexamethasone sodium phosphate sebelum masa kadaluarsa dan sesudah masa kadaluarsa, pada pengujian pengamatan pH tidak memiliki perbedaan atau pengaruh yang signifikan antara masa sebelum masa kadaluarsa dan sesudah masa kadaluarsa.

DAFTAR PUSTAKA

1. Alamsyah KD. "Evaluasi Penggunaan Obat Kortikosteroid," *J. Ilm. Indoneisa*, vol. 2, no. 1, pp. 1–8, 2022.

2. Aditya M. "Review Kortikosteroid Induksi Sindrom Psikotik," *J. Wiyata*, vol. Vol. 3 No., pp. 31–37, 2016.
3. Buga I, *et al.*, "Physical and Chemical Stability of Dexamethasone Sodium Phosphate in Intravenous Admixtures Used to Prevent Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting," *Hosp. Pharm.*, vol. 56, no. 4, pp. 215–220, 2021, doi: 10.1177/0018578719888912.
4. Khairani RN, Latifah E, and Nila Septianingrum NMA. "Evaluasi Obat Kadaluwarsa, Obat Rusak dan Stok Mati di Puskesmas Wilayah Magelang," *J. Farm. Dan Ilmu Kefarmasian Indones.*, vol. 8, no. 1, p. 91, 2021, doi: 10.20473/jfiki.v8i12021.91-97.
5. Date BU. "Beyond Use Date," vol. 10, no. 3, pp. 1–6, 2012.
6. Yuda PESK, and Suena NMDS. "Pengaruh Suhu Penyimpanan Terhadap Kadar Tablet Vitamin C Yang Diukur Menggunakan Metode Spektrofotometri Uv-Vis," *J. Ilm. Medicam.*, vol. 2, no. 1, pp. 23–27, 2016, doi: 10.36733/medicamento.v2i1.860.
7. Al-Owaidi MF, Alkhafaji SL, and Mahood AM. "Quantitative determination of dexamethasone sodium phosphate in bulk and pharmaceuticals at suitable pH values using the spectrophotometric method," *J. Adv. Pharm. Technol. Res.*, vol. 12, no. 4, pp. 378–383, 2021, doi: 10.4103/japtr.japtr_6_21.
8. Depkes RI, *Farmakope Indonesia edisi IV*. 2020.
9. Rohmah SAA, Muadifah A, and Martha RD. "Validasi Metode Penetapan Kadar Pengawet Natrium Benzoat pada Sari Kedelai di Beberapa Kecamatan di Kabupaten Tulungagung Menggunakan Spektrofotometer Uv-Vis," *J. Sains dan Kesehat.*, vol. 3, no. 2, pp. 120–127, 2021, doi: 10.25026/jsk.v3i2.265.
10. Kuntari K, Aprianto T, Noor RH, and Baruji B. "Verifikasi Metode Penentuan Asetosal Dalam Obat Sakit Kepala Dengan Metode Spektrofotometri Uv," *JST (Jurnal Sains dan Teknol.*, vol. 6, no. 1, pp. 31–40, 2017, doi: 10.23887/jst-undiksha.v6i1.9398.