

Validasi Metode Analisis Penetapan Kadar *Betamethasone* dan *Dexchlorpheniramine Maleate* dalam Sirup Menggunakan Metode Spektrofotometri UV-Vis

Anita Alodia^{1*}, Herdini¹, Ika Maruya Kusuma¹

¹Institut Sains dan Teknologi Nasional, Jl. Moch. Kahfi II No.30, RT.13/RW.9, Srengseng Sawah, Jagakarsa, Jakarta Selatan, DKI Jakarta 12630

*E-mail korespondensi: nita53148@gmail.com

ABSTRAK

Saat ini banyak beredar sediaan obat dengan lebih dari satu komponen zat aktif. Salah satu kombinasi yang digunakan yaitu *betamethasone* (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. *Betamethasone* 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 *betamethasone* 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, spesifisitas, linearitas, dan ketahanan. Hasil menunjukkan bahwa metode spektrofotometri UV-Vis valid, dengan nilai akurasi kadar pada *betamethasone* sebesar 100,14% dan *dexchlorpheniramine maleate* sebesar 99,74%, presisi dengan %RSD < 2%, spesifisitas tanpa respon signifikan dari komponen lain, nilai $r^2 = 0,99$ pada pengujian linearitas, dan ketahanan dalam rentang variabel waktu 24 jam.

Kata Kunci: *betamethasone*, *dexchlorpheniramine maleate*, sirup, spektrofotometri UV-Vis, validasi metode analisis.

The Analytical Method Validation for Determination of Betamethasone and Dexchlorpheniramine Maleate Content in Syrup by UV-Vis Spectrophotometric Method

ABSTRACT

Nowadays, 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 *betamethasone* 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*, *betamethasone*, *dexchlorpheniramine maleate*, syrup, UV-Vis spectrophotometry.

PENDAHULUAN

Betamethasone dan *Dexchlorpheniramine Maleate* (*dexCTM*) merupakan kombinasi obat kortikosteroid dan antihistamin yang umum digunakan untuk mengatasi peradangan dan reaksi alergi (Indriati dkk, 2023). Kombinasi ini cocok digunakan karena memberikan efek sinergis dalam mengatasi berbagai kondisi alergi dan peradangan serta memiliki risiko efek samping sedatif yang lebih rendah. Sediaan sirup dari kombinasi ini memberikan keuntungan seperti kemudahan konsumsi dan penyesuaian dosis. Untuk menjamin kualitas dan efektivitas terapi, diperlukan validasi metode analisis dalam penetapan kadar kedua zat aktif tersebut.

Salah satu teknik analisis yang umum digunakan dalam laboratorium analitik, yang memiliki keunggulan dalam hal kecepatan, sensitivitas, dan biaya yang relatif rendah adalah spektrofotometri *UV-Vis*. Spektrofotometri *UV-Vis* adalah senyawa yang memiliki gugus gugus kromofor dan gugus auksokrom (Suhartati, 2017). Selain itu, Spektrofotometri *UV-Vis* dipilih karena efisien, akurat, dan presisi dalam mengukur kadar senyawa (Susanti dkk., 2020). Menurut *United States Pharmacopeia* (USP 43-NF38) tahun 2020, 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, spesifisitas, linearitas, dan ketahanan.

Dalam penelitian ini akan dilakukan validasi metode analisis penetapan kadar *betamethasone* dan *dexchlorpheniramine maleate* dalam sirup menggunakan spektrofotometri *UV-Vis*, guna memastikan bahwa metode yang digunakan memenuhi standar yang diperlukan untuk aplikasi di bidang farmasi.

METODOLOGI PENELITIAN

Alat. Alat yang digunakan dalam penelitian ini yaitu Spektrofotometer *UV-Vis* Shimadzu type UV-1700 Series dengan lebar slit (*slit width*) 1,0 nm, sistem optik radiasi berkas ganda (*double beam*), digunakan juga timbangan analitik, labu ukur 10,0 mL; 50,0 mL; 100,0 mL; pipet volume 1,0 mL; 5,0 mL, gelas beaker 100mL, 250 mL dan 1000 mL.

Bahan. Bahan yang digunakan dalam penelitian ini yaitu: baku pembanding *betamethasone*, baku pembanding *dexchlorpheniramine maleate*, plasebo (sirupus simplex, propilenglikol, nipagin, pelarut), Sampel sirup dengan merk Hufabethamin yang mengandung *Betamethasone* 0,25 mg/5ml dan *Dexchlorpheniramine maleate* 2 mg/5ml, dan pelarut etanol.

Metode. Metode yang digunakan untuk validasi metode analisis *betamethasone* dan *dexchlorpheniramine maleate* dalam sirup yaitu penelitian eksperimental dengan metode spektrofotometri *UV-Vis*.

Prosedur Penelitian

a) Pembuatan larutan baku *Betamethasone*

Berdasarkan Farmakope Indonesia (Edisi VI, 2020), larutkan 25,0 mg baku pembanding *Betamethasone* dengan etanol 96% dalam labu ukur 50,0 mL. Sebanyak 1,0 mL larutan dipipet dan encerkan dalam labu ukur 100,0 mL (setara dengan 5 ppm *Betamethasone*).

b) Pembuatan larutan baku *Dexchlorpheniramine maleate*

Larutkan 20,0 mg baku pembanding *Dexchlorpheniramine maleate* dengan etanol 96% dalam labu ukur 50,0 mL. Sebanyak 1,0 mL larutan dipipet dan encerkan dalam labu ukur 10,0 mL (setara dengan 40 ppm *Dexchlorpheniramine maleate*) (Farmakope Indonesia Edisi VI, 2020).

c) Pembuatan Larutan Baku Pembanding

Larutkan 25,0 mg baku pembanding *Betamethasone* dan 200,0 mg *Dexchlorpheniramine maleate* dengan etanol 96% dalam labu ukur 50,0 mL. Sebanyak 1,0 mL larutan dipipet dan encerkan dalam labu ukur 100,0 mL (setara dengan 5 ppm *Betamethasone* dan 40 ppm *Dexchlorpheniramine maleate*).

d) Pembuatan larutan placebo

Berdasarkan *Handbook of Pharmaceutical Excipients* (edisi 9, 2020.), Timbang berturut-turut sirupus simplex, mengandung 64-66% sukrosa (25%) sebanyak 15g, propilenglikol (10% - 25%) sebanyak 9 g, nipagin (0,01 - 0,02%) sebanyak 9 mg, lalu larutkan dengan air hingga 60 mL.

e) Pembuatan larutan induk sampel

Larutkan 25,0 mg *Betamethasone* dan 200,0 mg *Dexchlorpheniramine maleate* dengan etanol 96% dalam labu ukur 50,0 mL (setara dengan 500 ppm *Betamethasone* dan 4000 ppm *Dexchlorpheniramine maleate*) (Farmakope Indonesia Edisi VI, 2020).

f) Pembuatan sampel 80, 90, 100, 110, 120%

Pipet berturut-turut 8,0; 9,0; 10,0; 11,0; 12,0 mL larutan induk ke labu ukur 50,0 mL, tambahkan berturut-turut 4; 4,5; 5; 5,5; 6 mL placebo, encerkan dengan etanol 96% (setara dengan 4; 4,5; 5; 5,5; 6 ppm *Betamethasone* dan 32, 36, 40, 44, 48 ppm *Dexchlorpheniramine maleate*) (Farmakope Indonesia Edisi VI, 2020).

g) Pembuatan Larutan Sampel Produk

Larutkan 5,0 mL sampel sirup Hufabethamin dengan etanol 96% dalam labu ukur 50,0 mL (setara dengan 5 ppm *Betamethasone* dan 40 ppm *Dexchlorpheniramine maleate*) (Farmakope Indonesia Edisi VI, 2020).

Prosedur Validasi Metode

a) Penentuan Panjang Gelombang Serapan Maksimum

Larutan baku pembanding disiapkan. Spektrum serapan pada rentang panjang gelombang 200-800 nm dibuat menggunakan spektrofotometer ultraviolet hingga diperoleh panjang gelombang maksimum *Betamethasone* dan *dexchlorpheniramine maleate*.

b) Uji Kesesuaian Sistem

Larutan baku pembanding disiapkan. Larutan baku pembanding diukur sebanyak 5 kali, dan hasil %RSD diamati. Kriteria penerimaan ditetapkan sebagai %RSD < 2%. (*United States Pharmacopeia (USP 43-NF38)*, 2020)

c) Pembuatan Kurva Kalibrasi

Larutan sampel dengan konsentrasi *betamethasone* 4 ppm; 4,5 ppm; 5 ppm; 5,5 ppm; dan 6 ppm, sedangkan untuk *dexchlorpheniramine maleate* sebesar 32 ppm, 36 ppm, 40 ppm, 44 ppm, dan 48 ppm. Kemudian diukur serapan masing-masing larutan dengan panjang gelombang maksimum *betamethasone* dan *dexchlorpheniramine maleate*.

d) Uji Spesifisitas

Larutan baku *Betamethasone*, larutan baku *Dexchlorpheniramine maleate*, larutan sampel 100%, larutan placebo, dan etanol disiapkan. Masing-masing larutan diukur serapannya pada panjang gelombang maksimum *Betamethasone* dan *Dexchlorpheniramine maleate*. Hasil yang diperoleh diamati dan dicatat (*United States Pharmacopeia (USP 43-NF38)*, 2020)

e) Uji Akurasi

Larutan sampel 80%, 100%, dan 120% disiapkan. Masing-masing larutan diukur serapannya pada panjang gelombang maksimum *Betamethasone* dan *Dexchlorpheniramine maleate*. Pengukuran dilakukan sebanyak 3 kali untuk setiap larutan. Nilai akurasi dan perolehan kembali dihitung terhadap nilai teoritis menggunakan rumus:

$$\% \text{ perolehan kembali} = \frac{\% \text{Hasil}}{\% \text{Teori}} \times 100\%$$

Kriteria penerimaan ditetapkan pada kisaran (98,0 – 102,0)% (*United States Pharmacopeia (USP 43-NF38)*, 2020)

f) Uji Presisi (keterulangan)

Larutan sampel 80%, 100%, dan 120% diukur serapannya pada panjang gelombang maksimum *Betamethasone* dan *Dexchlorpheniramine maleate*. Pengukuran dilakukan sebanyak 3 kali untuk setiap larutan. RSD dari kadar masing-masing konsentrasi dihitung dengan kriteria penerimaan $\text{RSD} \leq 2,0\%$ (*United States Pharmacopeia (USP 43-NF38)*, 2020)

g) Uji Presisi Antara

Larutan baku pembanding disiapkan dalam satu laboratorium oleh dua analis. Setiap larutan diukur sebanyak 6 kali oleh masing-masing analis. Serapan larutan diukur pada panjang gelombang maksimum *Betamethasone* dan *Dexchlorpheniramine maleate*. RSD masing-masing analis (N=6) dan RSD total (N=12) dihitung (*United States Pharmacopeia (USP 43-NF38)*, 2020)

h) Uji Linearitas dan Rentang (Range)

Larutan sampel 80%, 90%, 100%, 110%, dan 120% disiapkan. Ukur serapan masing-masing larutan pada panjang gelombang maksimum *Betamethasone* dan *Dexchlorpheniramine maleate*. Regresi linear dan slope dari kelima konsentrasi dihitung dengan kriteria penerimaan ($r^2 \geq 0,98$) (*United States Pharmacopeia (USP 43-NF38)*, 2020)

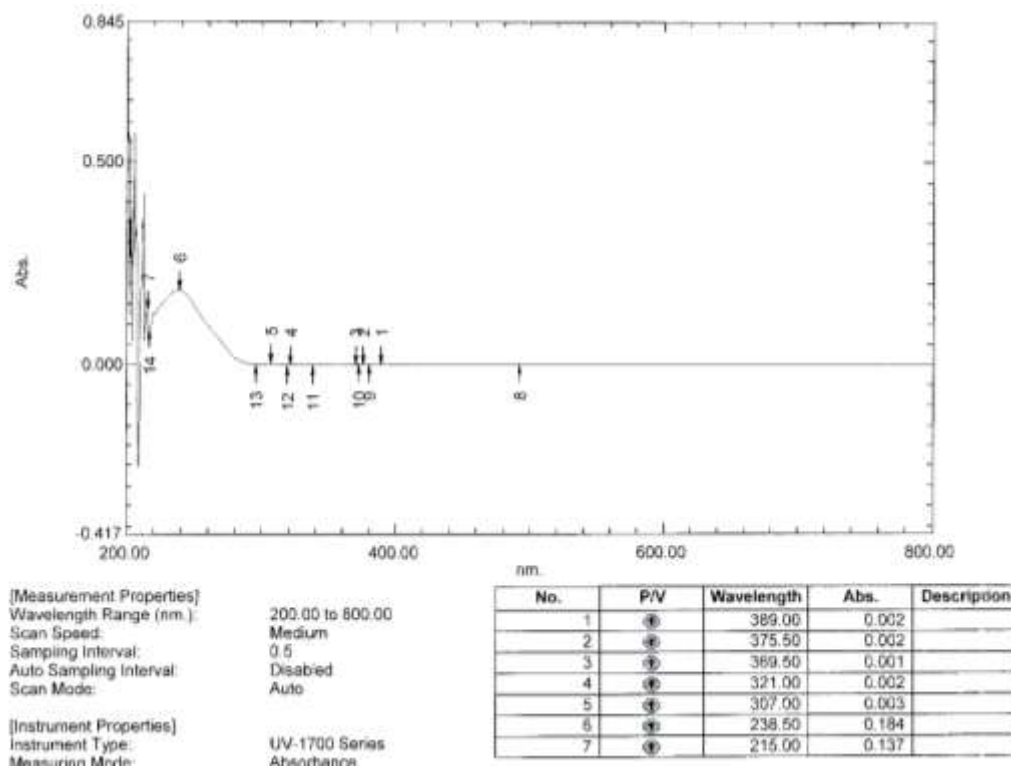
i) Uji Ketahanan (Robustness)

Serapan larutan baku pembanding diukur sebanyak 5 kali, sedangkan larutan sampel produk diukur sebanyak 1 kali pada panjang gelombang maksimum *Betamethasone* dan *Dexchlorpheniramine maleate*. Pengukuran dilakukan pada waktu tunggu: 30 menit, 1 jam, 2 jam, 3 jam, dan 24 jam. Hasil yang diperoleh diamati. RSD dari kadar dihitung dengan kriteria penerimaan $\text{RSD} \leq 2,0\%$ (*United States Pharmacopeia (USP 43-NF38)*, 2020).

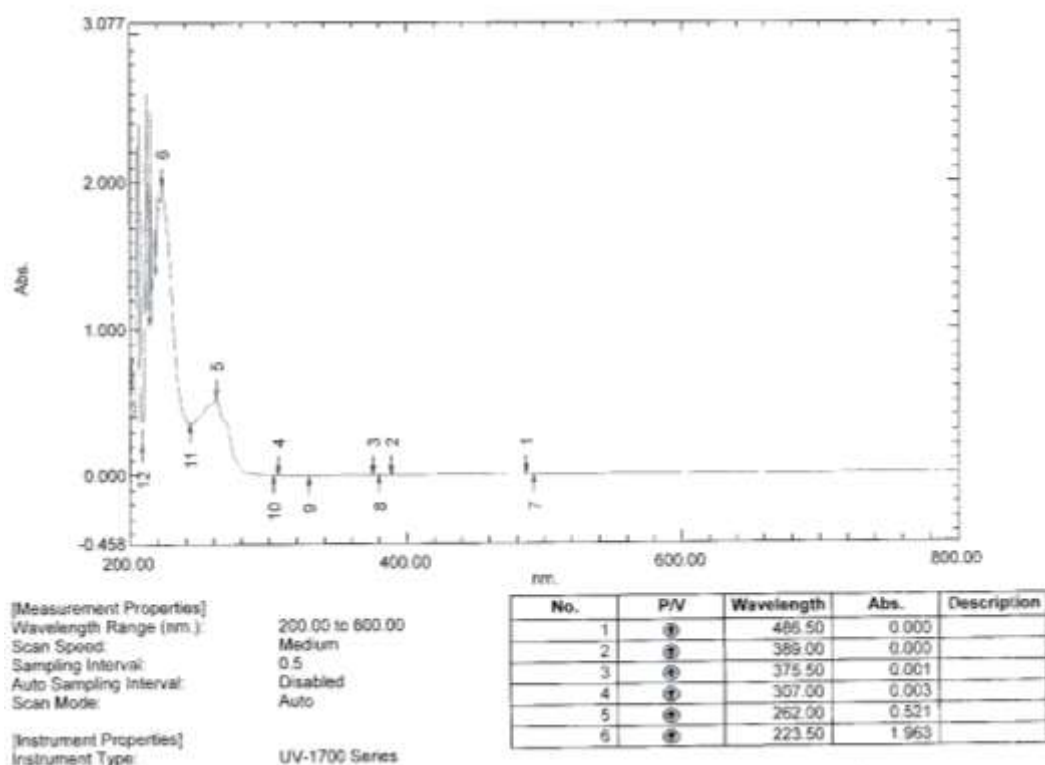
HASIL DAN PEMBAHASAN

Penentuan Panjang Gelombang Serapan Maksimum

Hasil dari pengukuran panjang gelombang maksimum dapat dilihat pada **Gambar 1.** dan **Gambar 2.,** dimana diperoleh panjang gelombang maksimum *betamethasone* 238,5 nm dan panjang gelombang maksimum *dexchlorpheniramine maleate* 262 nm.



Gambar 1. Panjang Gelombang Maksimal *Betamethasone* (238,5 nm)



Gambar 2. Panjang Gelombang Maksimal *Dexchlorpheniramine maleate* (262 nm)

Uji Kesesuaian Sistem (UKS)

Dari data yang didapat Tabel 1. menunjukkan bahwa spektrofotometri *UV-Vis* yang digunakan untuk validasi metode analisis penetapan kadar *betamethasone* dan *dexchlorpheniramine maleate* memenuhi syarat karena

menghasilkan simpangan baku relatif (%RSD) kurang dari 2,0% sehingga dapat dinyatakan bahwa metode spektrofotometri *UV-Vis* yang digunakan stabil.

Tabel 1. Hasil Uji Kesesuaian Sistem untuk Analisis Instrumen

Replikasi	Absorban	
	λ 238,5 nm	λ 262 nm
1	0,63770	0,64258
2	0,63843	0,64209
3	0,63708	0,64294
4	0,63635	0,64282
5	0,63623	0,64282
Rata-rata	0,63716	0,64265
SD	0,00092627	0,000339
%RSD	0,145	0,0528
Syarat	$\leq 2,0\%$	$\leq 2,0\%$

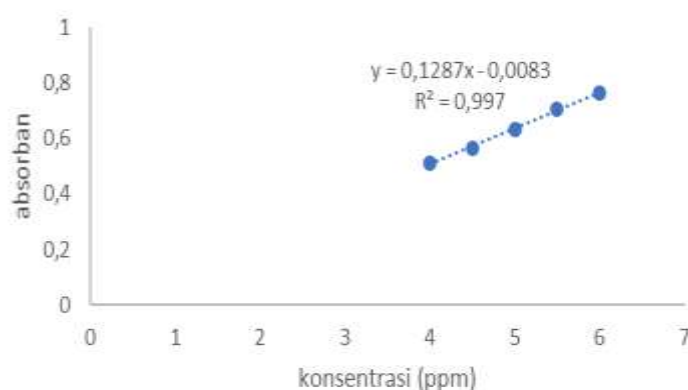
Pembuatan Kurva Kalibrasi

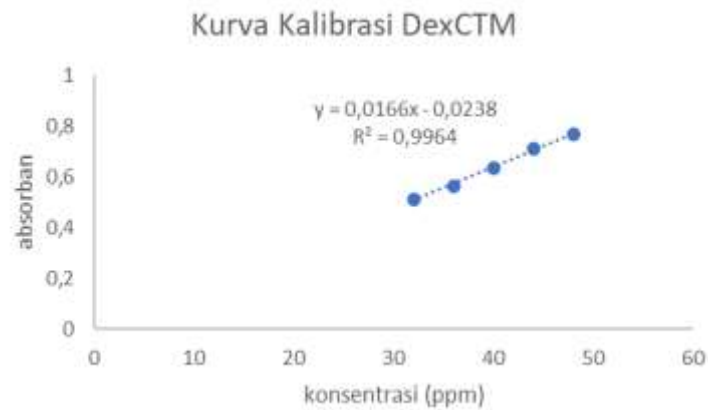
Persamaan regresi linear dari kurva kalibrasi yang diperoleh untuk *betamethasone* adalah $y = 0,1287x + 0,0083$ dengan koefisien korelasi $R^2 = 0,997$, dan untuk *dexchlorpheniramine maleate* adalah $y = 0,0166x + 0,0238$ dengan koefisien korelasi $R^2 = 0,9964$. Nilai R^2 mendekati 1 menyatakan bahwa adanya hubungan antara konsentrasi dengan absorbansi yang dihasilkan artinya semakin meningkatnya konsentrasi maka absorbansi

juga akan meningkat. Hal tersebut sesuai dengan prinsip hukum Lambert-Beer yang menyatakan bahwa nilai absorbansi berbanding lurus dengan konsentrasi suatu sampel. Karena memenuhi persyaratan dimana nilai (r) berada pada rentang $0,9 \leq r \leq 1$, maka kurva kalibrasi dinyatakan baik, dan persamaan garis regresi dapat digunakan untuk perhitungan uji validasi metode dalam penelitian ini.

Tabel 2. Absorbansi Larutan Sampel

Teroritis	Konsentrasi <i>betamethasone</i> (ppm)	Absorban <i>betamethasone</i>	Konsentrasi <i>dexCTM</i> (ppm)	Absorban <i>dexCTM</i>
80%	4	0,51257	32	0,51184
90%	4,5	0,56250	36	0,56482
100%	5	0,63428	40	0,63635
110%	5,5	0,70349	44	0,71277
120%	6	0,76392	48	0,76929
r^2		0,997	r^2	0,9964

Kurva Kalibrasi Betametason**Gambar 3.** Kurva Kalibrasi *Betamethasone* (Konsentrasi Terhadap Absorban)



Gambar 4. Kurva Kalibrasi Dexchlorpheniramine Maleate (Konsentrasi Terhadap Absorban)

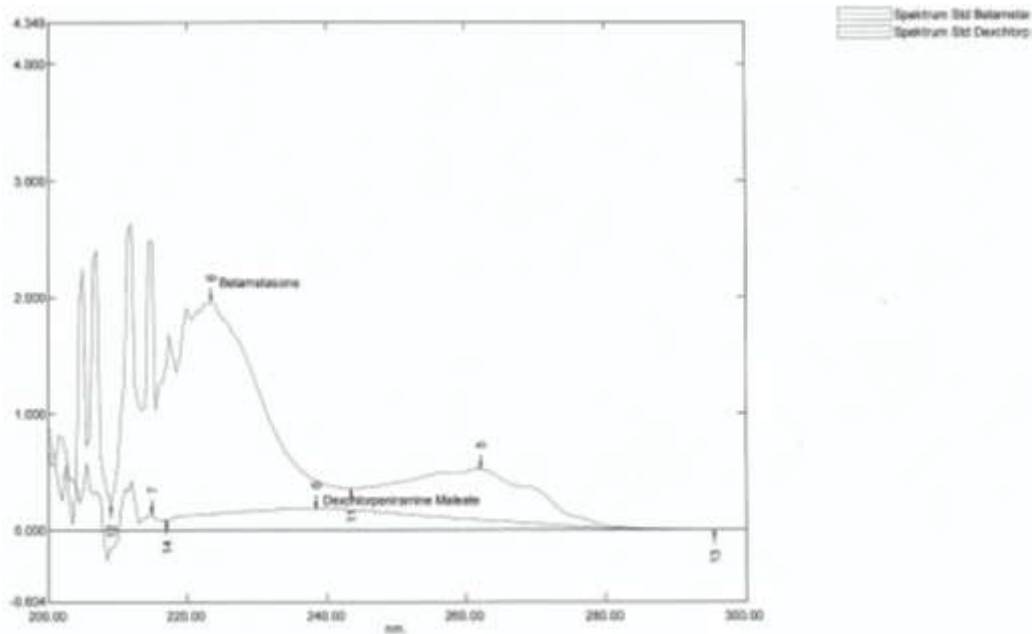
Uji Spesifisitas

Pada **Tabel 3.** pengukuran panjang gelombang 238,5 nm didapatkan hasil absorbansi larutan baku *betamethasone* (0,18427), larutan baku *dexchlorpheniramine maleate* (0,02236), larutan sampel 100% (0,61769), placebo (0,02484) dan etanol (0,03650). Pada pengukuran panjang gelombang 262 nm didapatkan hasil absorbansi larutan baku *betamethasone* (0,08459), larutan baku *dexchlorpheniramine maleate* (0,52490), larutan sampel 100% (0,61877), placebo (0,01919) dan etanol (0,02979). Dari data **Gambar 5.** yang didapat

menunjukkan bahwa pada larutan *betamethasone* tidak terdeteksi respon pada panjang gelombang *dexchlorpheniramine maleate*, sebaliknya pada larutan *dexchlorpheniramine maleate* tidak terdeteksi respon pada panjang gelombang *betamethasone*. Hal ini membuktikan bahwa kedua zat tidak saling mengganggu. Pada larutan placebo dan pelarut juga tidak ditemukan respon pada panjang gelombang *betamethasone* dan *dexchlorpheniramine maleate*, sehingga placebo dan pelarut dapat dinyatakan tidak mengganggu proses analisis.

Tabel 3. Hasil Uji Spesifisitas

Larutan Uji	Absorban		Hasil
	λ 238,5 nm	λ 262 nm	
Larutan Baku <i>Betamethasone</i>	0,18427	0,08459	Kedua zat tidak saling mengganggu
Larutan Baku <i>dexchlorpheniramine maleate</i>	0,02236	0,52490	Kedua zat tidak saling mengganggu
Larutan Sampel 100%	0,61769	0,61877	Kedua zat tidak saling mengganggu
Placebo	0,02484	0,01919	Tidak Mengganggu
Pelarut (Etanol)	0,03650	0,02979	Tidak Mengganggu



Gambar 5. Overlay Spektrum betamethasone dan dexchlorpheniramine maleate.

Uji Akurasi

Dari data pengujian dilakukan perhitungan persamaan. Untuk persamaan regresi linear *betamethasone* adalah $y = 0,1287x + 0.0083$ dan untuk *dexchlorpheniramine maleate* adalah $y = 0,0166x + 0.0238$, didapatkan nilai rata-rata perolehan kembali (% *recovery*) penetapan kadar *betamethasone* sebesar 100,14% dan

dexchlorpheniramine maleate sebesar 99,74%. Hasil pada **Tabel 4** dan **Tabel 5** sesuai dengan literatur nilai perolehan kembali (% *recovery*) masing-masing konsentrasi sebesar (98,0–102,0)% (*United States Pharmacopeia (USP 43-NF38)*, 2020), sehingga dapat dinyatakan bahwa metode analisis mampu menghasilkan nilai kadar yang akurat dan tepat.

Tabel 4. Hasil Uji Akurasi Larutan Sampel 80%, Larutan Sampel 100% dan Larutan Sampel 120% pada λ 238,5 nm

<i>Betamethasone</i> (λ 238,5 nm)			
%Teoritis	Replikasi	% Hasil Nyata	% Recovery
80%	1	80,83%	101,04%
	2	81,32%	101,65%
	3	80,94%	101,18%
100%	1	99,91%	99,91%
	2	99,93%	99,93%
	3	99,83%	99,83%
120%	1	118,43%	98,69%
	2	119,22%	99,35%
	3	119,62%	99,68%
Rata-rata	-	-	100,14%
Syarat <i>recovery</i>	(98,0 – 102,0) %		

Tabel 5. Hasil Uji Akurasi Larutan Sampel 80%, Larutan Sampel 100% dan Larutan Sampel 120% pada λ 262 nm

<i>Dexchlorpheniramine maleate</i> (λ 262 nm)			
%Teoritis	Replikasi	% Hasil Nyata	% Recovery
80%	1	80,28%	100,35%
	2	80,41%	100,51%
	3	80,19%	99,24%
100%	1	100,16%	100,16%
	2	100,17%	100,17%
	3	100,12%	100,12%
120%	1	118,21%	98,51%
	2	118,93%	99,11%
	3	119,44%	99,53%
Rata-rata	-	-	99,74%
Syarat <i>recovery</i>	(98,0 – 102,0) %		

Tabel 6. Hasil Uji Presisi

%Teoritis	Replikasi	Betamethasone (λ 238,5 nm)		Dexchlorpheniramine maleate (λ 262 nm)	
		% Hasil Nyata	%RSD	% Hasil Nyata	%RSD
80%	1	80,83%	0,32	80,28%	0,34
	2	81,32%		80,41%	
	3	80,94%		79,89%	
100%	1	99,91%	0,05	99,42%	0,42
	2	99,93%		100,17%	
	3	99,83%		100,12%	
120%	1	118,43%	0,51	118,21%	0,52
	2	119,22%		118,93%	
	3	119,62%		119,44%	
Rata-rata	-	-	0,29	-	0,43
Kriteria penerimaan : $\leq 2,0\%$					

Uji Presisi

Didapatkan hasil pada **Tabel 6.** bahwa metode yang digunakan mampu menghasilkan hasil kadar *betamethasone* dan *dexchlorpheniramine maleate* yang presisi dan tepat pada pengulangan pengujian konsentrasi 80%, 100% dan 120% yang diindikasikan dengan nilai simpangan baku relatif (%RSD) di bawah 2,0%. Menurut *United States Pharmacopeia (USP 43-NF38)*, 2020, nilai koefisien variasi $< 2\%$ menunjukkan bahwa metode tersebut memberikan presisi yang baik.

Uji Presisi Antara

Dari data pengujian (**Tabel 7**) didapatkan hasil kadar yang presisi dan tepat pada kedua analisis, % yang ditunjukkan dengan nilai simpangan baku relatif di bawah 2,0% untuk tiap-tiap analisis (N=6) dan nilai simpangan baku relatif dibawah 3,0% untuk total kedua analisis (N=12).

Tabel 7. Hasil Uji Presisi Antara

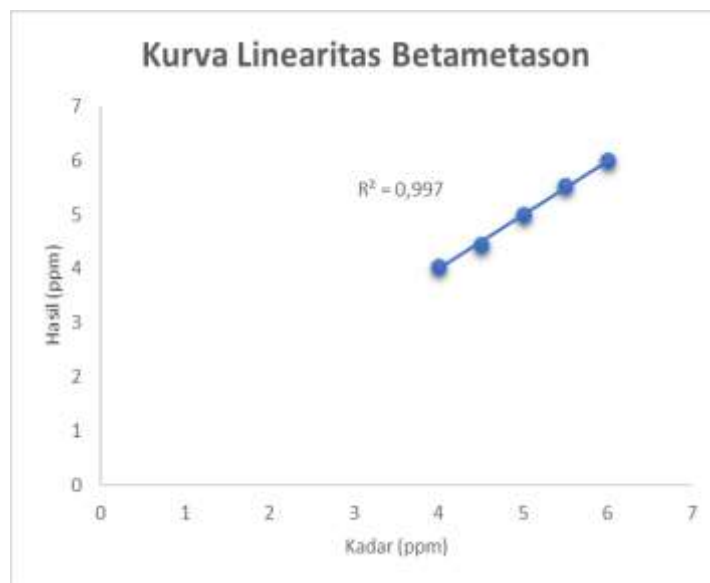
Replikasi	Larutan Baku Pembanding			
	Absorban			
	λ <i>betamethasone</i>		λ <i>dexchlorpheniramine maleate</i>	
	Analisis 1	Analisis 2	Analisis 1	Analisis 2
1	0,63669	0,63437	0,63390	0,6239
2	0,63474	0,63449	0,63488	0,62488
3	0,63388	0,63327	0,63476	0,62476
4	0,63437	0,63376	0,63354	0,62354
5	0,63376	0,63388	0,63354	0,62354
6	0,63400	0,60449	0,63402	0,62402
Rata-rata	0,634573	0,604043	0,634107	0,624107
%RSD (N=6)	0,17	0,80	0,09	0,094
%RSD (N=12)	0,81		0,83	

Uji Linearitas dan Rentang (Range)

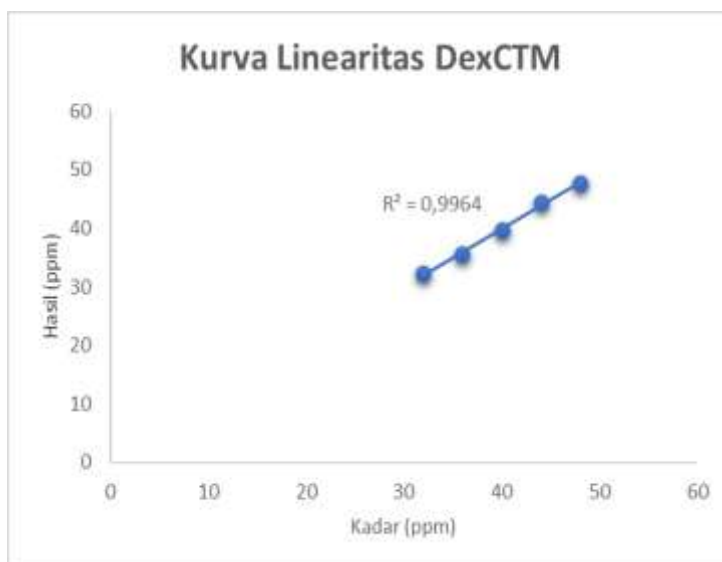
Dari hasil pengujian linearitas (**Tabel 8**), didapat bahwa *betamethasone* dan *dexchlorpheniramine maleate* menunjukkan hasil yang linear berdasarkan data r^2 yang menunjukkan nilai lebih dari 0,98. Pada (**Gambar 6**), r^2 sebesar 0,997 dan pada **Gambar 7** menunjukkan r^2 sebesar 0,9964 sehingga dapat dinyatakan bahwa metode analisis penetapan kadar mampu menghasilkan kadar yang valid pada rentang (80-120%).

Tabel 8. Hasil Uji Linearitas

Konsentrasi <i>betamethasone</i> (ppm)	Hasil <i>betamethasone</i> (ppm)	Konsentrasi <i>dexCTM</i> (ppm)	Hasil <i>dexCTM</i> (ppm)
4	4,047164	32	32,26747
4,5	4,43512	36	35,459036
5	4,992852	40	39,768072
5,5	5,530614	44	44,371687
6	6,000155	48	47,776506
r^2	0,997	r^2	0,9964



Gambar 6. Kurva Linearitas *Betamethasone* (Kadar Terhadap Hasil)



Gambar 7. Kurva Linearitas *Dexchlorpheniramine Maleate* (Kadar Terhadap Hasil)

Uji Kekokohan (Robustness)

Pada **Tabel 9** dihasilkan kadar masih dapat stabil setelah pengujian dilakukan 24 jam karena menunjukkan simpangan baku relatif (RSD) berturut-turut 0,144; 0,118; 0,096; 0,156; dan 0,116 yang memenuhi syarat yaitu kurang dari 2,0%. Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa metode analisis penetapan kadar *betamethasone* dan *dexchlorpheniramine maleate* dalam sediaan sirup dapat digunakan pada sampel yang bertahan dalam rentang waktu 24 jam dari waktu preparasi. Dari data pengujian sampel produk pada **Tabel 10**, didapatkan hasil kadar dinyatakan stabil setelah pengujian dilakukan 24 jam karena menunjukkan simpangan baku relatif kurang dari 2,0%.

Tabel 9. Hasil Uji Kekokohan

	Replikasi	Absorbansi		Kadar (%)	RSD (%)
		λ 238,5 nm	λ 262 nm		
0 Menit	1	0,60474	0,62317	99,749	0,144
	2	0,60583	0,62402	99,793	
	3	0,60620	0,62671	99,426	
	4	0,60547	0,62451	99,655	
	5	0,60669	0,62561	99,607	
30 Menit	1	0,60730	0,62744	99,490	0,118
	2	0,60681	0,62488	99,817	
	3	0,60645	0,62561	99,640	

1 Jam	4	0,60681	0,62610	99,622	0,096
	5	0,60681	0,62622	99,603	
	1	0,60828	0,62695	99,727	
	2	0,60876	0,62830	99,594	
	3	0,60840	0,62781	99,611	
2 Jam	4	0,60938	0,62744	99,830	0,156
	5	0,60815	0,62708	99,688	
	1	0,61682	0,63318	100,134	
	2	0,61707	0,63379	100,077	
	3	0,61548	0,63416	99,762	
3 Jam	4	0,61707	0,63391	100,058	0,156
	5	0,61755	0,63391	100,137	
	1	0,62354	0,64001	100,134	
	2	0,62305	0,64099	100,077	
	3	0,62354	0,64075	99,762	
24 Jam	4	0,62354	0,64001	100,058	0,116
	5	0,62354	0,64197	100,137	
	1	0,61060	0,61963	99,392	
	2	0,61121	0,61902	99,589	
	3	0,61108	0,62012	99,393	
	4	0,61108	0,61963	99,471	
	5	0,61108	0,61853	99,648	

Tabel 10. Hasil Uji Kekokohan Sampel

Waktu	Absorbansi		Kadar (%)	RSD (%)
	λ 238,5 nm	λ 262 nm		
0 menit	0,60583	0,62573	99,521	0,276
30 menit	0,60669	0,62561	99,680	
1 Jam	0,60889	0,62805	99,653	
2 Jam	0,61731	0,63428	100,04	
3 Jam	0,62354	0,63928	100,257	
24 Jam	0,59741	0,60400	99,761	

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil uji validasi metode analisis menggunakan spektrofotometri UV-Vis, dapat disimpulkan bahwa metode ini valid dan dapat digunakan untuk penetapan kadar campuran *betamethasone* dan *dexchlorpheniramine maleate* dalam sediaan sirup. Metode ini memenuhi semua parameter validasi yang meliputi uji kesesuaian sistem dengan kriteria (%RSD) λ 238,5 nm sebesar 0,145 dan (%RSD) λ 262 nm sebesar 0,0528. Uji akurasi dengan perolehan kembali (%recovery) *betamethasone* sebesar 100,14% dan *dexchlorpheniramine maleate* sebesar 99,86% sesuai nilai kadar yang akurat dan tepat (98,0% – 102,0%). Uji presisi menunjukkan hasil yang baik dengan %RSD $\leq$ 2,0%, menandakan metode ini menghasilkan hasil yang konsisten. Uji spesifisitas memenuhi syarat, komponen lain selain *betamethasone* dan *dexchlorpheniramine maleate* tidak memberikan respon signifikan yang mengganggu pengukuran dan zat satu sama lain tidak saling mengganggu. Uji linearitas menunjukkan hubungan linier yang baik antara konsentrasi dan respon absorbansi, dengan nilai $r^2 \geq 0,98$. Selain itu, uji rentang konsentrasi menunjukkan hasil yang valid pada kisaran 80% hingga 120%. Uji ketahanan (*robustness*) juga

membuktikan bahwa metode ini tetap stabil terhadap variabel waktu dalam rentang waktu selama 24 jam. Dengan demikian, metode spektrofotometri UV-Vis ini dinyatakan layak digunakan untuk analisis kuantitatif *betamethasone* dan *dexchlorpheniramine maleate* dalam sediaan sirup.

SARAN

Pengembangan lebih lanjut dari metode ini dapat dilakukan untuk menguji senyawa lain yang sering digunakan dalam sediaan farmasi, sehingga memperkuat metode spektrofotometri UV-Vis dalam analisis farmasi.

DAFTAR PUSTAKA

Cardona, V., Ansotegui, I. J., Ebisawa, M., El-Gamal, Y., Fernandez Rivas, M., Fineman, S., Geller, M., Gonzalez-Estrada, A., Greenberger, P. A., Sanchez Borges, M., Senna, G., Sheikh, A., Tanno, L. K., Thong, B. Y., Turner, P. J., & Worm, M. (2020). World allergy organization

- anaphylaxis guidance. (2020). *World Allergy Organization Journal*, 13(10).
<https://doi.org/10.1016/j.waojou.2020.100472>
- Gandjar, I. G., & Rohman, A. (2020). *Spektroskopi Molekuler untuk Analisis Farmasi*. Gadjah Mada University Press.
- Indriati, Jalung, F., & Wulandary Pane, H. (2023). Penetapan Kadar Betametason Valerat Pada Sediaan Krim betametasone 0,1 % Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi. *Journal of Pharmaceutical and Sciences*, 6, 1635–1639.
- Jarti, N., & Trisno, R. (2017). Sistem Pakar Diagnosa Penyakit Alergi Pada Anak Berbasis Web Dengan Metode Forward Chaining Di Kota Batam. *Jurnal Edik Informatika*.
<https://doi.org/10.22202/jei.2017.v3i2.2245>
- Kemenkes. (2020). *Farmakope Indonesia Edisi VI*.
- Nurprilinda, M., Yusuf, M., & Carolina, P. (2024). *Patofisiologi* (E. Setiawan, Ed.; 1 ed.).
- Oktavina, M. N., Annisa, F., & Ismaya, N. A. (2023). Penggunaan Antihistamin dan Obat Lainnya pada Pasien Dewasa di Apotek Sinar Mutiara Apotik Gunung Sindur, Bogor. *Edu Masda Journal*, 07, 56.
<http://openjournal.masda.ac.id/index.php/edumasda>
- Rowe, R. (Ed.). (2020). *Handbook of Pharmaceutical Excipients* (9 ed.). RPS Publishing.
- Sentra Kalibrasi Industri. (2022). *Spektrofotometer UV Vis*.
- Suhartati, T. (2017). *Dasar-Dasar Spektrofotometri Uv-Vis dan Spektrometri Massa untuk Penentuan Struktur Senyawa Organik*.
- Susanti, H., Araaf, N. P. M., & Kusbandari, A. (2020). Perbandingan Metode Spektrofotometri UV Dan HPLC pada Penetapan Kadar Kafein dalam Kopi. *Majalah Farmasetika*, 4.
<https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v4i0.25887>
- United States Pharmacopeia (USP 43-NF38). (2020).
https://doi.org/10.31003/USPNF_M99945_0401
- Zackiyah, D. (2019). *Spektrometri Ultra Violet/Sinar Tampak (UV-Vis)*. *Kimia Analitik Instrumen* (PEKI4314/Modul 1).
<https://pustaka.ut.ac.id/lib/wp-content/uploads/pdfmk/PEKI4314-M1.pdf>