



RINGKASAN

TASYA SAFIRA FARIN. Stabilitas Suspensi Injeksi Medroksiprogesteron Asetat Menggunakan Kinetika Laju Reaksi Obat. Stability of Medroxyprogesteron Acetate Injectable Suspension using a Kinetics of Drug Reaction Rates. Dibimbing oleh ARMI WULANAWATI.

Indonesia sebagai negara berkembang tidak terlepas dari masalah laju pertumbuhan penduduk yang sangat cepat. Upaya pemerintah dalam mengendalikan laju pertumbuhan penduduk tersebut dilakukan dengan menerapkan program keluarga berencana menggunakan obat kontrasepsi. Medroksiprogesteron Asetat (MPA) merupakan salah satu zat aktif yang umum terkandung dalam obat kontrasepsi sediaan suspensi injeksi. Penentuan stabilitas kimia pada sediaan suspensi injeksi ini sangat penting dalam menentukan waktu kedaluwarsa obat tersebut. Stabilitas kimia dikendalikan selama waktu penyimpanan dan diuji dengan menggunakan kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT).

Penyimpanan sampel dilakukan dengan menggunakan metode stabilitas penyimpanan dipercepat (*accelerated*) selama 6 bulan pada suhu 40 °C dan kelembaban udara (RH) 75%. Sampel diuji sebanyak 5 kali pengujian pada hari ke 0, 30, 60, 90, dan 180. Kadar MPA dalam suspensi injeksi dianalisis dengan elusi fase terbalik. Fase gerak yang digunakan ialah asetonitril:air 7:3, sistem KCKT yang digunakan adalah kolom C₁₈ dengan dimensi kolom 4,6 mm x 100 mm; 5,0 µm dengan detektor UV pada panjang gelombang 254 nm.

Metode stabilitas penyimpanan dipercepat dilakukan untuk menentukan laju degradasi obat dengan perhitungan kinetika laju reaksi obat. Laju reaksi dapat ditentukan dengan parameter orde reaksi, tetapan laju degradasi (k) dan waktu kedaluwarsa obat (t₉₀). Hasil yang diperoleh sesuai dengan persyaratan USP 37 tentang kadar MPA yaitu berada pada rentang 90%-110% dengan penurunan kadar sebesar 5,95% dan kinetika laju reaksi suspensi injeksi MPA berdasarkan parameter orde reaksi mengikuti orde reaksi satu dengan koefisien determinasi (R²) sebesar 0,9764 serta waktu kedaluwarsa (t₉₀) selama 24 bulan 6 hari. Hasil yang diperoleh menunjukkan bahwa sediaan suspensi injeksi MPA mempunyai stabilitas yang baik selama metode stabilitas penyimpanan dipercepat.

Kata kunci: KCKT, kinetika laju reaksi, medroksiprogesteron asetat, stabilitas kimia