

## RINGKASAN

# KARAKTERISASI PRODUK PENGERINGAN BEKU KETOPROFEN – N-METILGLUKAMIN

Aprilia Rahmasari

Ketoprofen merupakan obat analgesik, antipiretik dan antiinflamasi yang tersedia dalam bentuk sediaan tablet, kapsul, salut enterik dan injeksi. Kelarutannya dalam air adalah praktis tidak larut atau sekitar 1:10.000 lebih. Kelarutan ketoprofen yang rendah ini menimbulkan masalah dalam mengembangkan bentuk sediaan lain dari ketoprofen khususnya injeksi untuk pemakaian secara intravena. Selain itu juga menyebabkan penurunan laju disolusi serta dapat memicu terjadinya efek samping obat khususnya pada pemberian secara per oral akan menyebabkan iritasi lambung.

Untuk itu telah diupayakan cara guna meningkatkan kelarutan ketoprofen. Salah satu metode untuk meningkatkan kelarutan adalah dengan pembentukan garam (Abdou, 1989). Setiap senyawa yang menunjukkan sifat asam atau basa dapat berperan dalam pembentukan garam (Davies, 2001; Berge, *et al*, 1977). Ketoprofen merupakan senyawa asam lemah dengan pKa 4,45 sehingga peningkatan kelarutannya sangat ditentukan oleh kebasaaan dari pembentuk garamnya. N-metilglukamin dipilih sebagai bahan yang dapat membantu menaikkan kelarutan ketoprofen, merupakan suatu basa amin organik dengan harga pKa 9,2. Untuk mempersiapkan garam ketoprofen – n-metilglukamin digunakan metode pengeringan beku (*freeze dried*) sebab produk hasil pengeringan beku umumnya cukup kering sehingga kestabilan produk terjaga serta menunjukkan amorf (Avis, *et al*, 1973).

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui hubungan peningkatan kelarutan ketoprofen dalam larutan n-metilglukamin serta karakteristik produk hasil pengeringan beku ketoprofen - n-metilglukamin dengan difraktometri sinar X, analisis termal dengan DTA dan spektrofotometri inframerah untuk melihat adanya interaksi antara ketoprofen dan n-metilglukamin.

Hasil uji kelarutan dalam air pada suhu 37°C menunjukkan bahwa dengan penambahan n-metilglukamin, kelarutan ketoprofen meningkat. Hubungan peningkatan kelarutan ketoprofen dalam larutan n-metilglukamin menunjukkan hubungan yang linier, sehingga dapat diketahui jumlah ketoprofen dalam larutan n-metilglukamin yang dapat dibuat produk hasil pengeringan beku yaitu 0,83 M ketoprofen dalam 1 M larutan n-metilglukamin.

Hasil karakterisasi dengan difraktometri sinar X, analisis termal dengan DTA dan spektrofotometri inframerah menunjukkan telah terjadinya interaksi antara ketoprofen dengan n-metilglukamin baik pada produk hasil pengeringan beku maupun campuran fisiknya. Pada analisis dengan difraktometri sinar X dan analisis termal dengan DTA, interaksi ditunjukkan dengan perubahan kedudukan partikel menjadi amorf. Sedangkan pada analisis dengan spektrofotometri inframerah interaksi ditunjukkan dengan hilangnya gugus karboksilat C = O dari ketoprofen. Namun suatu interaksi belum tentu menunjukkan bentuk amorf,

seperti pada profil difraktogram campuran fisik yang menunjukkan penurunan puncak – puncak kristal dari komponen penyusunnya.

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan, maka disarankan untuk dilakukan uji stabilitas lebih lanjut terhadap campuran fisik ketoprofen dan n-metilglukamin.



## ABSTRACT

### CHARACTERIZATION FREEZE DRIED PRODUCT OF KETOPROFEN – N-METHYLGLUCAMINE

The objectives of this study were to discover the relation of enhancement solubility of ketoprofen in n-methylglucamine solution and to examine the characteristics of freeze dried product by X-ray diffractometry, differential thermal analysis and infrared spectroscopy to perceive the interaction between ketoprofen and n-methylglucamine.

The result of solubility in water at 37°C showed that with the addition of n-methylglucamine, solubility of ketoprofen increased with linear junction. Changes in both X-ray diffractometry and differential thermal analysis results present that ketoprofen – n-methylglucamine compound prepared by freeze drying, it was amorphous. Meanwhile on infrared spectroscopy analysis, the interaction indicated with disappeared of the carboxylic acid C = O stretch.

Keywords: ketoprofen, n-methylglucamine, solubility, salt, freeze drying, characterization

