

## RINGKASAN

# PENGARUH PERBEDAAN KADAR BAHAN PENGIKAT METIL SELULOSA 400 TERHADAP PELEPASAN TABLET LEPAS LAMBAT NATRIUM DIKLOFENAK

Helga Rosita

Telah dilakukan penelitian pengaruh perbedaan bahan pengikat metil selulosa 400 terhadap pelepasan tablet lepas lambat natrium diklofenak menggunakan matriks etil selulosa. Latar belakang penelitian ini adalah, etil selulosa mempunyai sifat disolusinya rendah dan tidak dapat melepaskan bahan obat seluruhnya karena mempunyai kemampuan menjebak yang besar, sehingga diperlukan kombinasi dengan bahan lain yang dapat meningkatkan pelepasan bahan aktif, dan yang terpilih adalah metil selulosa 400. Penelitian ini bertujuan mengetahui pengaruh perbedaan kadar metil selulosa sebagai bahan pengikat terhadap pelepasan yang meliputi parameter kesesuaian pelepasan dengan persyaratan, kinetika pelepasan dan efisiensi disolusi. F1 merupakan kontrol tanpa penambahan bahan pengikat metil selulosa, sedangkan F2, F3 dan F4 dengan penambahan metil selulosa berturut-turut sebanyak 3%, 4% dan 5%. Pembuatan tablet dilakukan dengan metode granulasi basah dengan etanol sebagai larutan pembentuk granul. Pengeringan granul dilakukan dengan suhu  $40 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ .

Hasil pemeriksaan kandungan lengas granul menunjukkan bahwa semua formula memenuhi persyaratan yaitu kurang dari 2%. Dari evaluasi keseragaman kandungan natrium diklofenak dalam granul diperoleh bahwa granul yang dibuat homogen. Hal ini dapat dilihat dari harga KV yang kecil yaitu kurang dari 6%. Selanjutnya granul dicetak menjadi tablet dengan tekanan 3 ton selama 10 detik.

Hasil pemeriksaan kekerasan tablet menunjukkan peningkatan kekerasan dengan penambahan bahan pengikat metil selulosa. Dari hasil pemeriksaan kerapuhan tablet diperoleh bahwa semua formula memenuhi persyaratan yaitu kurang dari 1%. Dari data menunjukkan kerapuhan berbanding terbalik dengan kekerasan tablet. Dengan meningkatnya kekerasan tablet maka kerapuhan akan semakin menurun. Selanjutnya dilakukan uji keseragaman kadar dalam tablet, hasil yang diperoleh memperlihatkan bahwa *recovery* penetapan kadar dalam tablet memenuhi persyaratan yaitu berada diantara 95-105%, dengan KV kurang dari 6% (Depkes RI, 1995).

Dari hasil uji disolusi dapat dihitung Efisiensi Disolusi sampai 240 menit, hasilnya penambahan metil selulosa dapat meningkatkan efisiensi disolusi tablet lepas lambat natrium diklofenak. Selanjutnya ED dari masing-masing formula dianalisis secara anova dan dilanjutkan dengan uji Honesty Significant Difference (HSD) untuk mengetahui pasangan formula yang memberikan perbedaan bermakna. Hasil analisis kesesuaian pelepasan natrium diklofenak dengan persyaratan menunjukkan sampai waktu  $\frac{1}{4}$  D semua formula mempunyai kecenderungan untuk digunakan dengan durasi 10 jam dan 12 jam. Pelepasan natrium diklofenak untuk F1 dan F2 mengikuti kinetika order satu sedangkan F3

dan F4 mengikuti kinetika order nol, dengan semua formula mengikuti mekanisme difusi non Fick yang berarti pelepasan bahan aktif merupakan kombinasi antara difusi dan erosi.

Dari penelitian ini disarankan untuk memperpanjang waktu disolusi untuk mengetahui secara jelas kesesuaian pelepasan natrium diklofenak dengan persyaratan sediaan lepas lambat. Perlu dilakukan pula penelitian lebih lanjut mengenai pengaruh bahan pengikat metil selulosa terhadap pelepasan sediaan lepas lambat pada kadar yang lain.



## ABSTRACT

### **The influence of the difference methyl cellulose 400 as binding agent on the release of sodium diclofenac slow release tablet**

The influence of the difference methyl cellulose 400 as binding agent on the release of sodium diclofenac slow release tablet using ethyl cellulose matrix had been conducted. The dosage form was made with wet granulation method using ethanol and was made in four formulas with difference in the concentration of binding agent. Dissolution test were carried out with pH 6,8 dissolution medium buffer phosphate at temperature of  $37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ .

The result of dissolution test showed that the release of sodium diclofenac from ethyl cellulose matrix without methyl cellulose as binding agent and with 3% concentration of methyl cellulose follows the first order kinetic, but on 4% and 5% concentration of methyl cellulose follows the zero order kinetic with the mechanism of all formula is combination of diffusion and erosion. The increase of ethyl cellulose up to 4% result in the increase of the release rate of the drug, but further increase of the concentration will decrease the release rate of the drug from matrix.

**Key words :** Sodium diclofenac, ethyl cellulose, methyl cellulose, matrix, sustained release.

