

## RINGKASAN

### PENGARUH KADAR Ac-Di-Sol TERHADAP MUTU FISIK *ORALLY DISINTEGRATING TABLET* PARASETAMOL YANG DIBUAT DENGAN METODE GRANULASI BASAH

Siti Hajar Qadarinsiyah

*Orally disintegrating tablet* (ODT) merupakan salah satu sediaan yang terdispersi dan terdisintegrasi dengan cepat dalam saliva dalam beberapa detik tanpa membutuhkan bantuan air. Sediaan ODT dikembangkan untuk pasien yang mengalami kesulitan dalam menelan obat.

Metode yang biasa digunakan untuk membuat sediaan ODT adalah metode *spray drying*, *moulding*, *freeze drying*, sublimasi dan cetak langsung. Pada penelitian ini metode yang digunakan adalah metode granulasi basah, karena dengan metode ini dapat memperbaiki sifat fisik dari bahan aktif (parasetamol) yang kompresibilitasnya rendah, sehingga tablet yang dihasilkan memiliki karakteristik mutu fisik yang baik dibanding dengan metode lain.

Tablet ODT parasetamol ini terdiri dari beberapa komponen yaitu manitol dan avicel PH 101 sebagai bahan pembawa, gelatin sebagai bahan pengikat, Ac-Di-Sol sebagai disintegran dan magnesium stearat sebagai lubrikan. Penambahan Ac-Di-Sol yang daya kapilaritasnya tinggi bertujuan agar tablet yang dihasilkan terdisintegrasi dengan cepat, sehingga diharapkan tablet yang dihasilkan memenuhi persyaratan sediaan ODT. Pada penelitian ini Ac-Di-Sol ditambahkan dengan konsentrasi 1 %, 3 % dan 5 % dari bobot tablet. Massa tablet dicetak menggunakan *hidraulic press* dengan tekanan 1 ton selama  $\pm 3$  detik.

Evaluasi yang dilakukan terhadap sediaan ODT parasetamol ini meliputi karakteristik granul, mutu fisik tablet dan keseragaman kadar. Uji mutu fisik tablet memberikan hasil : kekerasan 6,97-8,22 kP, kerapuhan 0,86-0,56 %, dan waktu hancur  $F_1$  : 107,67 detik dan  $F_2$ - $F_4$  : 13,67-23,00 detik. Dari uji mutu fisik tersebut diperoleh hasil bahwa formula 2-4 telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan untuk sediaan ODT walaupun kekerasannya melebihi persyaratan, namun tablet yang dihasilkan memiliki ketahanan fisik yang lebih baik.

Hasil uji tersebut kemudian diolah dengan menggunakan program SPSS 11.5 dengan ANOVA jenis rancangan *completely randomized design* (CRD) pada derajat kepercayaan 0,95 ( $\alpha = 0,05$ ). Hasil analisis menunjukkan bahwa keempat formula tersebut memiliki perbedaan bermakna pada setiap uji mutu fisik.

Dari seluruh hasil uji pada penelitian ini dapat disimpulkan bahwa formula dengan kadar Ac-Di-Sol 1 %, merupakan formula yang paling optimal untuk sediaan ODT Parasetamol.

## ABSTRACT

### **Effect of Ac-Di-Sol Concentration on the Physical Characteristics of Paracetamol Orally Disintegrating Tablet made by Wet Granulation Method.**

Orally disintegrating tablet are tablets that dissolves rapidly in saliva within a few seconds, without any help of water. It is created for helping people especially geriatric and pediatric who may have difficulty in swallowing tablets.

A research then carried out to observe the impact of added functionality of Croscarmellose Sodium (Ac-Di-Sol) amount as disintegrating agent with various concentration (1%, 3%, and 5%) on hardness, friability and disintegration time of the tablet. The tablet consisted of paracetamol as active ingredient, manitol and avicel PH 101 as diluent, gelatin as binder, Ac-Di-Sol as disintegrant, and magnesium stearate as lubricant, was produced by wet granulation method.

The results of the physical characteristics were analysed by statistic program one way completely randomized design (CRD) analysis of variance (ANOVA) with 95% confidence interval and honestly significant difference test. It showed that there was significant difference in physical characteristics among formula. The result of hardness value for F<sub>1</sub>-F<sub>4</sub> were 6,97-8,22 kP, friability 0,86-0,56 % and disintegration time for F<sub>1</sub> was 107,67 s and F<sub>2</sub>-F<sub>4</sub> were 13,67-23,00 s. It could be concluded that addition Ac-Di-Sol as disintegrant in the amount of 1 % constituted an optimal formula.

**Keywords :** orally disintegrating tablet, paracetamol, Ac-Di-Sol, physical characteristics, disintegration rate.