

KK-2
KKB
FF.383/10
Oct
P.

SKRIPSI

ITA OCTAFIA

**PENGARUH KADAR POLYPLASDON XL-10
TERHADAP MUTU FISIK DAN LAJU DISOLUSI
ORALLY DISINTEGRATING TABLET PIROKSIKAM**

**(Dari Granul Piroksikam - Manitol - PVP K-30 - Tween 80 1% - Avicel
PH 101 yang dibuat dengan Metode *Fluid Bed Granulation*)**



MILIK
PERPUSTAKAAN
UNIVERSITAS AIRLANGGA
SURABAYA

**FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS AIRLANGGA
DEPARTEMEN FARMASETIKA
SURABAYA
2009**

RINGKASAN

**PENGARUH KADAR POLYPLASDON XL-10 TERHADAP MUTU FISIK
DAN LAJU DISOLUSI ORALLY DISINTEGRATING TABLET
PIROKSİKAM**

Ita Octafia

Orally Disintegrating Tablet (ODT) adalah sediaan padat yang dapat terdisintegrasi dalam waktu < 1 menit di dalam mulut sehingga dapat ditujukan untuk pasien yang sulit menelan tablet. Piroksikam biasa digunakan untuk penyakit *rheumatoid arthritis*, *osteoarthritis* dan *gout arthritis* pada pasien geriatrik, sehingga dapat dibuat sediaan ODT piroksikam. Salah satu metode pembuatan ODT adalah metode granulasi basah dengan menggunakan alat *Fluid Bed Granulator* (FBG), yang mempunyai keunggulan dapat melakukan 3 proses sekaligus yaitu pencampuran, granulasi dan pengeringan serta didapatkan hasil granul yang lebih homogen. Untuk membantu mempercepat pecahnya tablet diperlukan disintegran, yang umum digunakan dalam ODT disebut *superdisintegran* diantaranya adalah Polyplasdon XL-10 yang akan digunakan dalam penelitian ini.

Tujuan penelitian adalah untuk mengetahui pengaruh perbedaan kadar disintegran Polyplasdon XL-10 terhadap mutu fisik dan laju disolusi ODT piroksikam dari granul Piroksikam – Manitol - PVP K-30 – Tween 80 1% – Avicel PH 101 yang dibuat dengan metode granulasi basah menggunakan alat FBG.

Dilakukan pembuatan ODT piroksikam dengan berbagai kadar Polyplasdon XL-10 yaitu 0% (F1), 1% (F2), 3% (F3), dan 5% (F4) dari bobot tablet. Campuran granul dan Polyplasdon XL-10 dicetak dengan alat penekan hidrolik dengan ukuran diameter 8 mm dan tekanan 0,5 ton selama 3 detik. Dilakukan pemeriksaan mutu fisik tablet yang meliputi kekerasan, kerapuhan, dan waktu hancur tablet, keseragaman kadar piroksikam dalam tablet, serta uji disolusi.

Dari pemeriksaan kekerasan didapatkan hasil $3,02 \pm 0,23$ kP (F1), $2,57 \pm 0,26$ kP (F2), $2,72 \pm 0,39$ kP (F3), dan $2,79 \pm 0,28$ kP (F4). Dari pemeriksaan kerapuhan didapatkan hasil $0,17 \pm 0,02\%$ (F1), $0,13 \pm 0,01\%$ (F2), dan $0,58 \pm 0,07\%$ (F3), dan $0,70 \pm 0,03\%$ (F4). Pemeriksaan waktu hancur didapatkan $154,67 \pm 3,68$ detik (F1), $52,71 \pm 3,44$ detik (F2), dan $23,34 \pm 1,75$ detik (F3), dan $15,6 \pm 0,33$ (F4). Dari uji kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur menunjukkan bahwa keempat formula memenuhi persyaratan ODT. Hasil pemeriksaan keseragaman kadar piroksikam dalam tablet $10,23 \pm 0,37$ mg (F1), $10,22 \pm 0,15$ mg (F2), dan $10,04 \pm 0,37$ (F3), dan $9,98 \pm 0,33$ mg (F4).

Dari uji disolusi ODT piroksikam didapatkan jumlah piroksikam yang terlarut $55,31 \pm 5,75$ % (F1), $61,74 \pm 6,36$ % (F2), dan $60,21 \pm 6,01$ % (F3), dan $60,83 \pm 5,15$ % (F4). Hal tersebut memperlihatkan bahwa semua formula tidak memenuhi persyaratan mengacu pada persyaratan dalam waktu 45 menit lebih dari 75% piroksikam terlarut.

Dari hasil uji yang diperoleh, kemudian dilakukan analisis data secara statistik dengan metode Analisis Varian (ANOVA). Dari analisis ANOVA diperoleh bahwa untuk kerapuhan, waktu hancur, efisiensi disolusi dan laju disolusi terdapat perbedaan bermakna antar formula. Sedangkan kekerasan dan keseragaman kadar tidak terdapat perbedaan bermakna antar formula.

Berdasarkan pemeriksaan terhadap mutu fisik dan laju disolusi serta analisis statistik pada masing-masing formula, diketahui bahwa peningkatan kadar disintegran Polyplasdon XL-10 yaitu 1 %, 3 %, dan 5 % menghasilkan perbedaan bermakna pada kerapuhan dan waktu hancur. Penambahan Polyplasdon XL-10 dengan kadar 1% tidak berpengaruh terhadap kerapuhan tablet. Peningkatan kadar Polyplasdon XL-10 menjadi 3% meningkatkan kerapuhan tablet, tetapi tablet dengan Polyplasdon XL-10 kadar 3% dan 5% memberikan kerapuhan yang sama. Penambahan Polyplasdon XL-10 mempercepat waktu hancur tablet. Waktu hancur dengan kadar Polyplasdon XL-10 1% lebih lambat dibandingkan dengan kadar Polyplasdon 3% dan 5%. Peningkatan kadar Polyplasdon XL-10 3% dan 5% memberikan waktu disintegrasi yang sama. Namun tidak terdapat perbedaan bermakna pada kekerasan tablet, keseragaman kadar tablet piroksikam, efisiensi disolusi dan laju disolusi antar formula.

Berdasarkan hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa F2 dengan kadar Polyplasdon XL-10 sebesar 1% menghasilkan mutu fisik dan laju disolusi ODT yang lebih baik dibandingkan dengan formula lainnya.

ABSTRACT

Effect of Polyplasdon XL-10 Concentration on Physical Characteristics and Dissolution Rate of Piroxicam Orally Disintegrating Tablet

(From Piroxicam – Manitol – PVP K-30 - Tween 80 1% – Avicel PH 101 Granules
Produced by Fluid Bed Granulator)

Ita Octafia

Development in technology have presented viable dosage alternatives to people who have difficulty taking conventional solid dosage forms, including pediatric, geriatric, the mentally ill and the disabled called Orally Disintegrating Tablet (ODT). Orally Disintegrating Tablets are solid dosage forms that disintegrate or dissolve rapidly (less than 60 seconds) in the mouth without water.

A research then carried out to observe the impact of added functionality Polyplasdon XL-10 as disintegrant in various amount on physical characteristics and dissolution rate of Piroxicam ODT from granule which was produced using wet granulation with fluid bed granulation method. Different concentration of Polyplasdon XL-10 used were 1 % (F2), 3 % (F3) and 5 % (F4).

A hydraulic press was used for tableting at 0,5 tons pressure and diameter of the die was 8 mm. Physical characteristics including hardness, friability value, disintegration time and dissolution rate of the tables were observed. The result is analysed by SPSS version 15.0 using one way analysis of variance (ANOVA). This research concluded that the addition of 1 % Polyplasdon XL-10 as disintegrant gave better characteristics than others.

Keywords : *Orally Disintegrating Tablet, Piroxicam, Disintegrant, Polyplasdon XL-10*