

SKRIPSI

KK-2
KKB
#F 325/10
Ain
P

ROSITA NUR AINI

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

**(Dari Granul Piroksikam - Manitol - HPMC 2910 3 cps - Tween 80 0,5%
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 DISOLUSI ORALLY DISINTEGRATING TABLET PIROKSIKAM (Dari Granul Piroksikam – Manitol – HPMC 2910 3 cps – Tween 80 0,5 % yang Dibuat dengan Metode *Fluid Bed Granulation*)

Rosita Nur Aini

Orally Disintegrating Tablet (ODT) merupakan bentuk sediaan tablet yang cepat larut atau terdispersi ketika kontak dengan saliva dan tidak menggunakan air dengan waktu disintegrasi 60 detik atau kurang. Dalam memformulasi ODT, disintegan merupakan komponen penting, sehingga ODT dapat terdisintegrasi dengan cepat (≤ 60 detik).

Sediaan ODT biasanya menggunakan superdisintegan seperti croscarmellose sodium (Ac-Di-Sol), sodium starch glycolate (Primogel), dan crosspovidone (Polyplasdon XL-10) (Zhao & Augsburg, 2005). Diantara superdisintegan tersebut, Polyplasdon XL-10 memiliki kelebihan yaitu dapat meningkatkan disolusi dari bahan obat kationik baik untuk obat yang mudah larut ataupun untuk bahan obat yang sukar larut. Polyplasdon XL-10 merupakan senyawa sintetik yang merupakan kait silang homopolimer sintetik dari N-vinyl 2 piroolidon, yang tidak larut dalam air namun dapat terdispersi dengan cepat dalam air. Dengan adanya gaya kapilaritas, air akan meresap ke dalam tablet melalui pori-pori tablet sehingga Polyplasdon XL-10 akan mengembang dengan cepat yang menyebabkan tablet pecah dan hancur. Polyplasdon XL-10 juga memiliki beberapa kelebihan lain, yaitu memberikan rasa lembut di mulut, memberikan waktu hancur yang baik, meningkatkan stabilitas tablet, dan tidak membentuk kompleks dengan bahan obat yang bersifat ionik (Ostrava, 2007). Dilakukan penelitian dengan tujuan untuk membandingkan pengaruh kadar Polyplasdon XL-10 (5 %, 7,5 %, dan 10%) terhadap mutu fisik dan disolusi ODT piroksikam serta menentukan kadar optimal Polyplasdon XL-10 untuk memperoleh sediaan dengan mutu fisik dan disolusi obat yang baik dalam rangka pengembangan formulasi ODT selanjutnya.

Terdapat beberapa metode yang digunakan untuk membuat ODT, diantaranya *freeze drying*, *moulding*, cetak langsung, *spray drying*, sublimasi, *mass extrusion*, dan granulasi basah. Pada penelitian ini, menggunakan metode *Fluid Bed Granulation* yang merupakan perkembangan teknologi dari metode granulasi basah. Metode ini dipilih karena bisa menghasilkan granul yang lebih porus, lebih bebas mengalir, homogen dibandingkan dengan granulasi basah konvensional. Sedangkan, bahan yang digunakan adalah granul piroksikam – manitol - HPMC 2910 3 cps - Tween 80 0,5 % yang dibuat dengan metode *Fluid Bed Granulation*. Dalam pembuatan digunakan Polyplasdon XL-10 sebagai disintegan dan Magnesium stearat sebagai pelumas. Massa tablet yang terbentuk dicetak dengan menggunakan punch berdiameter 8 mm menggunakan penekan hidrolik pada tekanan $\frac{1}{2}$ ton selama 3 detik.

Evaluasi yang dilakukan terhadap sediaan ODT, meliputi uji mutu fisik tablet, keseragaman kadar, dan disolusi. Uji mutu fisik meliputi uji kekerasan, uji kerapuhan, dan uji waktu hancur. Dari hasil uji yang diperoleh, kemudian dilakukan analisis data secara statistik dengan metode Analisis Varian (ANOVA) jenis rancangan *Completely Randomized Design* (CRD) untuk mengetahui perbedaan antar formula, kemudian dilanjutkan dengan uji HSD untuk mengetahui formula yang berbeda bermakna.

Berdasarkan pemeriksaan terhadap mutu fisik dan disolusi serta analisis statistik pada masing – masing formula, diketahui bahwa peningkatan disintegran Polyplasdon XL-10 (5%, 7,5% dan 10%) dapat meningkatkan kekerasan tablet dan menurunkan kerapuhan tablet. Sedangkan, dengan peningkatan kadar Polyplasdon XL-10 sampai kadar 7,5% dapat mempercepat waktu hancur tablet, setelah itu waktu hancur tablet akan semakin lama dengan meningkatnya kadar Polyplasdon XL-10. Namun untuk uji disolusi tidak memberikan perbedaan bermakna baik laju disolusi maupun efisiensi disolusi (ED_{45}).

Dari ketiga formula, dipilih formula dengan kadar Polyplasdon XL-10 sebesar 7,5 % sebagai formula yang paling baik. Alasan dipilih formula ini, antara lain tablet yang dihasilkan memiliki kekerasan yang cukup, kerapuhan yang kecil, waktu hancur yang singkat, serta disolusi tablet yang lebih baik dibandingkan dengan formula yang lain.

ABSTRACT

THE INFLUENCE OF POLYPLASDON XL-10 ON PHYSICAL CHARACTERISTICS AND DISSOLUTION OF PIROXICAM ORALLY DISINTEGRATING TABLET (From Granule Piroxicam – Mannitol - HPMC 2910 3 cps – Tween 80 0,5 % were Produced by Fluid Bed Granulation Method)

Rosita Nur Aini

Orally disintegrating tablets (ODTs) are solid dosage forms containing medicinal substances which disintegrate rapidly, usually in a matter of seconds, when they're placed on the tongue without any water. ODTs could increase compliance among pediatric and geriatric patients.

This research observed the use of disintegrant Polyplasdone XL-10 in various concentration 5%, 7,5% and 10%. The physical characteristics include tablet hardness, friability, disintegrating time; and dissolution were observed. The granules as the intermediate product were produced by Fluid Bed Granulation method.

The result was analyzed by SPSS 15.0 statistic programme using ANOVA. Statistical analysis showed that there was a significant difference in that physical characteristics among all formulas, except dissolution. It could be concluded that the optimum formula was the formula with 7,5% concentration of Polyplasdone XL-10, which disintegrated in 47,00 second (less than 1 minute), hardness of 7,65 kP, and friability of 0,20 %.

Keyword : orally disintegrating tablets, Polyplasdone XL-10, physical characteristics, disintegrant, piroxicam