

RINGKASAN

PENGARUH KADAR PRIMOGEL TERHADAP MUTU FISIK ORALLY DISINTEGRATING TABLET PARASETAMOL (Metode Granulasi Basah)

Mohammad Nazib

Seiring dengan perkembangan teknologi maka permasalahan penggunaan tablet konvensional dapat diatasi dengan cara mengembangkan pembuatan sediaan tablet yang secara cepat terdisintegrasi. Pengembangan sediaan itu adalah *Orally Disintegrating Tablet* (ODT), yaitu tablet yang penggunaannya diletakkan didalam rongga mulut dan akan hancur dengan cepat sebelum ditelan dalam waktu kurang dari 1 menit.

Pembuatan ODT dapat dilakukan dengan berbagai cara diantaranya adalah *moulding, freeze drying, spray drying*, cetak langsung dan sublimasi. Metode tersebut banyak memiliki kerugian diantaranya memerlukan biaya tinggi untuk peralatan, bahan – bahan tambahan, dan proses produksi, jumlah produk yang dihasilkan terbatas dalam satu kali produksi dan ketahanan fisik tablet yang dihasilkan kurang baik. Masalah tersebut dapat diatasi dengan mengembangkan pembuatan ODT dengan metode granulasi basah. Metode granulasi basah memiliki banyak keuntungan diantaranya biaya produksi lebih murah, proses sederhana sama seperti tablet konvensional, memberikan kekuatan mekanik yang cukup dan dapat dikemas multi tablet dalam botol.

Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui pengaruh penambahan disintegran Primogel dengan kadar 2%, 4%, 6% dan 8% terhadap mutu fisik ODT Parasetamol yang dibuat dengan metode granulasi basah dan pada penambahan kadar Primogel berapa yang menghasilkan mutu fisik ODT Parasetamol yang optimal.

Sebelum dilakukan pembuatan tablet dilakukan uji kualitatif bahan baku kemudian dilakukan pemeriksaan mutu fisik granul meliputi kecepatan alir, sudut diam, kandungan lengas dan jumlah fines. Hasil pemeriksaan mutu fisik granul menunjukkan bahwa granul yang dihasilkan memiliki mutu fisik yang baik. Setelah itu dilakukan pemeriksaan keseragaman kadar parasetamol dalam granul. Hasilnya menunjukkan kelima formula berada dalam rentang yang dipersyaratkan dan memenuhi persyaratan $RSD \leq 6\%$. Hasil tersebut menunjukkan parasetamol terdistribusi merata dalam granul.

Tablet dicetak dengan alat pencetak tablet dengan diameter 13 mm dan tekanan 1 ton selama 3 detik. Pemeriksaan mutu fisik tablet yang dilakukan meliputi kekerasan, kerapuhan dan waktu hancur tablet. Hasilnya semua formula yang ditambahkan Primogel sebagai disintegran memenuhi persyaratan kecuali kekerasan tablet. Pada pemeriksaan kadar parasetamol dalam tablet, kelima formula yang dibuat berada dalam rentang 90% - 110 % dan harga RSD yang diperoleh $\leq 6\%$. Hal itu menunjukkan parasetamol sudah terdistribusi merata pada tablet dan telah memenuhi persyaratan farmakope.

Berdasarkan analisis statistik menggunakan SPSS 12.0 dengan metode anava CRD pada derajat kepercayaan 95% dapat diketahui bahwa terdapat

perbedaan bermakna antara formula pada kekerasan tablet dan waktu disintegrasi tablet.

Kesimpulan dari penelitian yang telah dilakukan diperoleh hasil optimum dari penambahan Primogel sebagai disintegran pada formulasi ODT Parasetamol dengan metode granulasi basah pada kadar 2%



ABSTRACT

THE EFFECT OF PRIMOGEL CONCENTRATION AS TABLET OF PHYSICAL PERFORMANCE ORALLY DISINTEGRATING TABLET PARACETAMOL (Wet Granulation Method)

The aims of this research was to determine the effect of Primogel concentration as tablet disintegrant on physical performance of paracetamol orally disintegrating tablet (ODT). The ODT were prepared by wet granulation method using four different concentration of Primogel 2%, 4%, 6%, and 8%. Fines, moisture content, flowability, angle of repose, and homogeneity the granules were evaluated. A hydraulic press was used with a pressure of 1 ton for 3 seconds. The diameter of the die was 13 mm. The tablet were subjected to thickness, hardness, friability, disintegrating time, and drug contain. All tablet formulation showed satisfactory mechanical properties except formulation without Primogel as disintegrant. The disintegration rate of the ODT was significantly enhanced by the increasing of Primogel concentration. The result suggested that formula with 2% provides optimum physical performance and disintegration rate of ODT.

Key words : Orally disintegrating tablet, paracetamol, primogel, physical characteristics, wet granulation.