

**PENGARUH KADAR POLYPLASDON XL-10 TERHADAP MUTU FISIK
ORALLY DISINTEGRATING TABLET PARASETAMOL
(Metode Granulasi Basah)**

RINGKASAN

Orally Disintegrating Tablet (ODT) adalah tablet yang di desain untuk melarut dengan cepat ketika kontak dengan saliva, tanpa membutuhkan air minum dengan waktu disintegrasi pada umumnya kurang dari 1 menit, dan meninggalkan sedikit residu atau tidak ada residu sama sekali di mulut.

Terdapat beberapa metode yang digunakan untuk membuat ODT, diantaranya cetak langsung, granulasi basah, *freeze drying*, *spray drying*, sublimasi, dan *moulding*.

Proses produksi pada penelitian ini menggunakan metode granulasi basah, karena metode ini memiliki beberapa keuntungan yaitu proses produksinya lebih mudah, hanya membutuhkan biaya produksi yang lebih sedikit, tablet yang dihasilkan memiliki ketahanan fisik yang baik dan dapat dikemas lebih dari satu tablet dalam satu botol. Disamping itu bahan aktif yang digunakan adalah parasetamol yang mempunyai sifat alir dan kompresibilitas yang jelek, sehingga digunakan metode granulasi basah untuk memperbaiki sifat alir dan kompresibilitasnya.

Formula yang digunakan meliputi, parasetamol sebagai bahan aktif, manitol dan avicel sebagai pembawa, gelatin sebagai pengikat, polyplasdon XL-10 sebagai disintegran dan magnesium stearat sebagai lubrikan. Massa tablet yang terbentuk dicetak dengan menggunakan *hydraulic press* dengan tekanan 1 ton selama 3 detik. Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan pengaruh kadar polyplasdon XL-10 (1 %; 3 % dan 5 %) terhadap mutu fisik ODT parasetamol dan menentukan kadar optimal polyplasdon XL-10 untuk memperoleh sediaan dengan mutu fisik yang baik.

Evaluasi dilakukan terhadap sediaan ODT, meliputi uji karakteristik granul, uji mutu fisik tablet, serta keseragaman kadar. Uji mutu fisik meliputi, uji tebal tablet, uji kekerasan, uji kerapuhan dan uji waktu hancur. Dimana dari hasil uji tersebut diketahui bahwa ada formula yang tidak memenuhi persyaratan dan ada yang telah memenuhi semua persyaratan yang ditetapkan.

Dari hasil uji yang diperoleh, kemudian dilakukan analisis data secara statistik dengan metode Analisis Varian (ANOVA) jenis rancangan *Completely Randomized Design* (CRD) untuk mengetahui apakah ada perbedaan antar formula, kemudian dilanjutkan dengan uji HSD untuk mengetahui formula mana saja yang berbeda bermakna.

Berdasarkan pemeriksaan terhadap mutu fisik dan analisis statistik yang dilakukan pada masing – masing formula, diketahui bahwa perbedaan kadar Polyplasdon XL-10 1%, 3% dan 5% menghasilkan mutu fisik yang berbeda. Formula yang terpilih adalah F2, yaitu dengan kadar Polyplasdon XL-10 1%, walaupun kekerasannya besar, tetapi dengan kadar disintegran yang kecil, sudah memberikan hasil waktu hancur dan kerapuhan yang memenuhi persyaratan.

ABSTRACT

Orally disintegrating tablets are tablet that disintegrate rapidly on contact with saliva, thus eliminating the need for water and difficulties in some patients in swallowing tablets. Orally disintegrating tablet is a convenient dosage forms and could increase compliance among pediatric and geriatric patients.

This research observed the use of a disintegrating agent, polyplasdon XL-10, in various concentration, 1%, 3%, and 5%. The physical characteristics – including tablet hardness, friability and disintegration time were observed. The tablets were produced by wet granulation method, consisted of parasetamol as active ingredient, mannitol and avicel as diluent, gelatin as binder, polyplasdon XL-10 as disintegrant, and magnesium stearat as lubricant.

Statistical analysis showed that there was a significant difference in the physical characteristic among the formulas. It could be concluded that the optimum formula was the formula with 1% concentration of polyplasdon XL-10, which disintegrate in 39,67 second (less than 1 minute).

Keyword : orally disintegrating tablet, polyplasdon XL-10, physical characteristic, wet granulation.

