

KARAKTERISASI *ORALLY DISINTEGRATING TABLET* PIROKSIKAM DENGAN BASIS LAKTOSA YANG DIBUAT DENGAN METODE *FREEZE DRYING*

(Dengan Bahan Pengikat PVP K-30 dan Gelatin)

Drs. Bambang Widjaja, Apt., M.Si

RINGKASAN

KARAKTERISASI *ORALLY DISINTEGRATING TABLET* PIROKSIKAM DENGAN BASIS LAKTOSA YANG DIBUAT DENGAN METODE *FREEZE DRYING*

(Dengan Bahan Pengikat PVP K-30 dan Gelatin)

Esther Devianty Catherine Siagian

Piroksikam merupakan obat anti inflamasi non steroid (NSAID) yang dapat digunakan untuk terapi arthritis. Pada umumnya, penyakit tersebut dialami oleh pasien geriatrik dimana pada pasien geriatrik telah terjadi penurunan kemampuan baik dari segi psikologi maupun segi fisik dalam bentuk tremor dan disfagia sehingga menyebabkan pasien mengalami kesulitan dalam minum obat terutama dalam bentuk tablet konvensional. Hal ini mengakibatkan tingginya angka kejadian ketidakpatuhan pasien yang menyebabkan terapi menjadi tidak efektif.

Masalah ini dapat diatasi dengan terciptanya sediaan yang dikenal dengan istilah ODT (*Orally Disintegrating Tablet*) dimana tablet dapat terdisintegrasi dan terlarut secara cepat biasanya hanya dalam beberapa detik (60 detik atau kurang dari 60 detik) sesaat setelah berada dalam mulut tanpa bantuan air. Pada penelitian ini, proses pembuatan ODT dibuat dengan menggunakan metode *Freeze Drying*.

Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui karakteristik dari sediaan *Orally Disintegrating Tablet* (ODT) dengan menggunakan metode analisis spektrofotometri inframerah, difraksi sinar-X, *Differential Thermal Analysis* (DTA) dan SEM. Karakteristik ODT hasil proses *Freeze Drying* dibandingkan dengan bahan tunggal dan campuran fisik pada masing-masing formula. Pada metode *Freeze Drying* memiliki keuntungan yaitu adanya proses sublimasi sehingga dapat diperoleh tablet yang porous. Porositas yang terbentuk tersebut dapat mempercepat disintegrasi tablet.

Pembuatan sediaan *Orally Disintegrating Tablet* dengan mencampur komposisi bahan pada masing-masing formula dalam bentuk suspensi kemudian dibuat dengan metode *Freeze Drying*. Sedangkan pembuatan campuran fisik dilakukan dengan mencampur semua bahan yang terkandung pada masing-masing formula tersebut tanpa penambahan air.

Dari hasil karakterisasi yang dilakukan dengan spektrofotometri inframerah didapatkan adanya kemungkinan interaksi terhadap gugus karbonil dari Polyplasdon XL-10 dengan gugus hidroksil dari piroksikam yang ditunjukkan dengan hilangnya pita serapan karbonil yang terjadi pada semua formula baik campuran fisik maupun hasil *Freeze Drying*. Berdasarkan difraktogram pada rentang $2\theta = 5^{\circ}-20^{\circ}$ menunjukkan adanya penurunan karakteristik kristalinitas secara signifikan antara piroksikam dan hasil *Freeze Drying* berdasarkan intensitas tetapi antara campuran fisik dan hasil *Freeze Drying* tidak memberikan perbedaan secara signifikan. Karakterisasi dengan *Differential Thermal Analysis* (DTA) menunjukkan adanya penurunan puncak endotermik piroksikam berupa penurunan titik lebur baik pada ODT hasil *Freeze Drying* dengan campuran fisik. Berdasarkan hasil fotomikrograf SEM dengan pembesaran 1000 kali baik dilihat dari bagian permukaan dan samping tablet menunjukkan tablet ODT hasil proses *Freeze Drying* terlihat porous/ berongga.

Berdasarkan hasil karakterisasi baik menggunakan IR, DTA, X-RAY maupun SEM maka dapat diprediksi bahwa ODT dapat terdisintegrasi dengan cepat.

ABSTRACT

CHARACTERIZATION OF PIROXICAM ORALLY DISINTEGRATING TABLET WITH LACTOSE BASE PREPARED BY FREEZE DRYING METHOD

(With PVP K-30 and Gelatine As Thickening Agent)

Esther Devianty Catherine Siagian

Piroxicam which belongs to non-steroid anti inflammatory drugs (NSAID) is used in the symptomatic treatment of acute and chronic rheumatoid arthritis or another rheumatoid disorder. These rheumatoid disorder are commonly happened to elderly person or geriatric who have difficulties in taking conventional oral dosage forms because of hand tremor or dysphagia. Therefore, piroxicam was formulated to be an Orally Disintegrating Tablet (ODT) which disintegrates and dissolves in the mouth without water within 60 seconds or less. One of methods to produce an ODT with porous structure is freeze drying method. The characteristics was compared between freeze dried ODT, single compound and the physical mixture. The characterization was performed using infrared spectrophotometry, X-ray diffractometry (XRD), Differential Thermal Analysis (DTA) and Scanning Microscope Electron (SEM). FTIR analysis demonstrated the presence of intermolecular hydrogen bonding between piroxicam and excipients. Characterization with XRD showed the significant decrease in cristalinity of pure drug present in ODT or physical mixture. DTA studies revealed that there was a decrease of piroxicam melting point and no interaction occur between drug and the carriers while SEM photomicrograf of the freeze dried tablets showed that the tablet were porous.

Key words : Piroxicam, Orally Disintegrating Tablet, Freeze Drying, characterization, X-ray diffraction, Differential Thermal Analysis, infrared spectrophotometry, SEM.