

RINGKASAN

FORMULASI DAN EVALUASI *CO-PROCESSED EXCIPIENT* DENGAN PERBANDINGAN *CORN STARCH* 8% DAN 10% SEBAGAI DISINTEGRAN (Dibuat Dengan Menggunakan Metode *Wet Granulation*)

Irfa Tuddiana

Dalam beberapa tahun terakhir ini, ketika memformulasi obat, para ilmuwan telah menyadari bahwa beberapa komponen excipien saja tidak selalu memberikan hasil yang sesuai seperti memiliki sifat kompaktilitas, kompresibilitas dan sifat alir yang baik untuk diproses lebih lanjut menjadi produk farmasi tertentu. Dalam mengatasi hal tersebut salah satu teknik baru yang dibuat oleh para ilmuwan yaitu dengan membuat *co-processed excipient*. *Co-processing* merupakan teknik yang dilakukan untuk memperoleh bahan tambahan baru yaitu dengan mengkombinasikan dua atau lebih bahan tambahan yang telah ada, dimana kombinasi bahan tersebut saling melengkapi, sehingga diperoleh bahan tambahan baru dengan sifat yang lebih baik. Bahan baru dari hasil *co-processing* disebut sebagai *co-process excipient*.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui pengaruh perbedaan konsentrasi disintegran *corn starch* 8% (F1) dan 10% (F2) terhadap karakteristik *co-processed excipient* dengan pengikat PVP K-30 dan pengisi laktosa yang dibuat dengan metode granulasi basah (*wet granulation*). Granul yang dihasilkan kemudian dievaluasi mutu fisiknya yang meliputi kecepatan alir, sudut istirahat, bobot jenis nyata, bobot jenis mampat, indeks kompresibilitas, rasio *hausner*, uji kadar air dan distribusi ukuran partikel. Kemudian hasil evaluasi tersebut akan diuji statistik menggunakan SPSS Uji *Independent T-test*. Analisis dilakukan untuk mengetahui ada atau tidaknya perbedaan signifikan yang dihasilkan antara hasil uji dari kedua formula tersebut.

Hasil uji kecepatan alir dari kedua formula didapatkan hasil F1 = 20,40 g/detik, dan F2 = 19,30% g/detik menunjukkan bahwa kecepatan alir granul sangat baik karena ≥ 10 g/detik. Pada sudut istirahat didapatkan hasil F1 = $10,95^\circ$ dan F2 = $11,13^\circ$ keduanya menunjukkan sifat alir yang sangat baik karena masuk dalam rentang $< 20^\circ$. Pada indeks kompresibilitas didapatkan hasil F1 = 14,81% dan F2 = 15,09% keduanya menunjukkan sifat alir yang baik karena masuk dalam rentang 11-15%. Pada rasio *hausner* dari kedua formula didapatkan hasil F1 = 1,17 dan F2 = 1,17 menunjukkan bahwa memiliki sifat alir yang baik karena masuk dalam rentang 1,25. Pada uji kadar air didapatkan hasil F1 = 3,67% dan F2 = 3% kedua formula tersebut memenuhi persyaratan karena masuk dalam rentang 2-5%. Pada distribusi ukuran partikel didapatkan hasil jumlah fines F1 = 10,79% dan F2 = 18,74% kedua formula tersebut memenuhi persyaratan karena masuk dalam rentang 10-20%. Hasil dari uji statistik terdapat perbedaan yang signifikan antara konsentrasi *corn starch* 8% dan 10% sebagai disintegran terhadap karakteristik *co-processed excipient*, kecuali pada parameter indeks kompresibilitas. Berdasarkan hasil uji statistik, terdapat perbedaan signifikan pada F1 dan F2 dari indeks kompresibilitas dan tidak terdapat perbedaan signifikan pada F1 dan F2 dari uji kecepatan alir, sudut istirahat dan uji kadar air.

Dapat disimpulkan, bahwa formulasi *co-processed excipient* dengan perbandingan *corn starch* 8% dan 10% mampu menghasilkan granul yang memenuhi persyaratan dari uji kecepatan alir, sudut istirahat, indeks kompresibilitas, rasio *hausner*, uji kadar air dan distribusi ukuran partikel. Sedangkan dari hasil uji statistik, tidak terdapat perbedaan yang signifikan antara konsentrasi *corn starch* 8% dan 10% sebagai disintegran terhadap karakteristik *co-processed excipient*, kecuali pada parameter indeks kompresibilitas.

Maka penelitian selanjutnya, dapat dilakukan dengan konsentrasi *corn starch* yang berbeda untuk melihat pengaruhnya pada *co-processed excipient*.