

RINGKASAN

FORMULASI DAN EVALUASI *CO-PROCESSED EXCIPIENT* DENGAN PERBANDINGAN PEG 4000 10% DAN 20% SEBAGAI *MELTABLE BINDER* YANG DIBUAT DENGAN METODE *MELT GRANULATION*

Mutia Natarani

Eksipien merupakan bahan tambahan yang digunakan sebagai pembawa zat aktif pada suatu formulasi sediaan. Metode yang paling luas dan secara komersial digunakan untuk penyiapan bahan tambahan dibuat dengan metode *co-processed*. *Co-processed* merupakan teknik yang dilakukan untuk memperoleh bahan tambahan baru dengan mengkombinasikan dua atau lebih bahan tambahan yang telah ada, dimana kombinasi bahan tersebut akan saling melengkapi, sehingga diperoleh bahan tambahan baru dengan sifat yang lebih baik (unggul).

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui formulasi dan evaluasi *co-processed excipient* dengan perbandingan PEG 4000 10% dan PEG 4000 20% sebagai *meltable binder* terhadap karakteristik fisik yang dibuat dengan metode *melt granulation* yang meliputi uji kadar air, uji kecepatan alir, uji sudut istirahat, berat jenis mampat, kompresibilitas, distribusi ukuran partikel, dan *Ratio Hausner*.

Dalam penelitian ini, *co-processed excipient* dibuat menggunakan teknik granulasi pelelehan atau *Melt Granulation*. *Melt Granulation* atau granulasi leleh adalah suatu metode pembentukan dispersi padat yang berbentuk granul dengan bahan pengikat yang mudah melebur (*meltable binder*) diatas suhu kamar. Metode ini dapat digunakan untuk membentuk granul yang memiliki bahan pengikat.

Bahan tambahan *co-processed excipient* terdiri dari Laktosa, PEG 4000 dan primogel. PEG 4000 yang berfungsi sebagai *meltable binder* atau pengikat yang mudah melebur sehingga tidak diperlukan pelarut, Laktosa berfungsi sebagai pengisi dan Primogel berfungsi sebagai disintegran atau penghancur.

Dari hasil evaluasi, data yang didapatkan kemudian diolah menggunakan aplikasi SPSS dengan uji *Independen sampel T-Test* karena terdapat 2 sampel atau 2 formula yang akan diuji yaitu *co-processed excipient* dengan PEG 4000 10% dan *co-processed excipient* dengan PEG 4000 20%. Uji statistik dilakukan dengan tujuan untuk mengetahui adakah perbedaan secara signifikan antara sampel satu dengan yang lainnya.

Berdasarkan hasil penelitian, granul yang telah memenuhi masing- masing persyaratan meliputi uji kecepatan alir, uji sudut istirahat, uji kompresibilitas, dan uji *ratio hausner*. Hasil yang didapat nilai rata-rata kecepatan alir granul F1 dan F2 telah memenuhi syarat kecepatan alir yaitu granul dalam 100 gram granul ≤ 10 detik atau kecepatan alir lebih dari 10g/detik, hasil uji sudut istirahat yang diperoleh telah memenuhi persyaratan yaitu F1 14,949° dan F2 18,338°, karena untuk persyaratan sudut istirahat yang sangat baik adalah $< 25^\circ$, hasil uji kompresibilitas dan *ratio hausner* granul berdasarkan hubungan dengan sifat alir, maka F1 sebesar 22,99% dan 1,24 maka dikatakan memiliki sifat alir yang agak baik, sedangkan F2 sebesar 19,68% dan 1,25 maka dikatakan memiliki sifat alir yang cukup baik. Sedangkan untuk hasil uji kadar air tidak memenuhi persyaratan spesifikasi yaitu hasil yang diperoleh F1 3,33% dan F2 1,67%, karena persyaratan kadar air yang baik 2-5%. Kemudian hasil evaluasi tersebut diuji secara statistik menggunakan Uji

SPSS *Independent T test* dan hasilnya menunjukkan antara Formula 1 dan Formula 2 tidak memiliki perbedaan yang signifikan.

Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa excipien yang dibuat dengan metode *melt granulation* dapat diformulasikan menjadi sediaan dari *co-processed excipient*. Dan dari hasil evaluasi, granul memenuhi syarat masing-masing untuk uji kecepatan alir, uji sudut istirahat, uji kompresibilitas dan ratio hausner. Sedangkan dari hasil uji statistik tidak terdapat perbedaan yang signifikan antara PEG 4000 10% dan PEG 4000 20% sebagai *meltable binder* terhadap karakteristik fisik *co-processed excipient* yang dibuat dengan menggunakan metode *Melt Granulation* kecuali pada parameter kadar air.

Maka pada penelitian selanjutnya perlu dilakukan formulasi lebih lanjut, dapat dilakukan dengan konsentrasi PEG yang lebih jauh berbeda untuk melihat adanya pengaruh pada *co-processed excipient*.