

RINGKASAN

PENGARUH PEG 4000 DAN PEG 6000 TERHADAP KARAKTERISTIK FISIK *CO-PROCESSED EXCIPIENT* LAKTOSA - PRIMOGEL - PEG 4000 -PEG 6000

(Dibuat dengan metode *melt granulation*)

Moh. Rizky Setiawan

Pengembangan obat dewasa ini memerlukan *excipient* baru, dikarenakan dalam prosesnya memiliki hasil yakni pada sifat alir serta kompresibilitas yang belum tentu baik. Hal ini menyebabkan para ahli farmasetika memanfaatkan *excipient* yang sudah ada dengan mengkombinasikan dua bahan *excipient* atau lebih untuk mendapatkan sifat *excipient* yang lebih unggul dibandingkan material asal atau yang biasa disebut dengan *co-processsed excipient*.

Tujuan penelitian ini dilakukan untuk mengetahui pengaruh perbedaan karakteristik *co-processed excipient* dengan variabel bebas pada PEG 4000 dan PEG 6000 sebagai *meltable binder* dengan menggunakan metode *melt granulation*. Adapun *excipient* yang digunakan diantaranya : PEG 4000 yang berfungsi sebagai *meltable binder*, laktosa berfungsi sebagai *diluent*, dan primogel berfungsi sebagai *superdisintegrant*.

Pada penelitian ini metode *co-processed excipient* yang digunakan adalah metode *melt granulation* yang merupakan sebuah teknik yang digunakan untuk membuat granul dimana bahan *binder* juga sebagai pembawa atau yang biasa disebut (*meltable binder*). Pada prinsipnya bahan pengikat, dengan *excipient* lain dicampur serta dipanaskan pada suhu di atas titik leleh bahan *binder* (prosedur peleburan). Kelebihan dari metode ini adalah tidak membutuhkan bahan pelarut, tidak memerlukan proses pengeringan, dan prosesnya yang berlangsung cepat dan bersih.

Granul *co-processed excipient* yang sudah jadi kemudian dilakukan beberapa evaluasi yang meliputi : distribusi ukuran partikel, uji kadar air, uji kecepatan alir, sudut istirahat, berat jenis nyata dan mampat, indeks kompresibilitas dan *ratio hausner*. Dari hasil evaluasi, data yang didapatkan kemudian diolah secara statistik menggunakan aplikasi SPSS dengan metode *independent t-test*.

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan didapatkan data evaluasi yang memenuhi spesifikasi yakni distribusi ukuran partikel pada persentase fines F1 sebesar 10,16% dan F2 sebesar 14,16%, serta kurva histogram yang diperoleh pada F1 yang berbentuk V terbalik dengan persyaratan yakni 10-20% fines dan kurva histogram berbentuk V terbalik. Rasio hausner memiliki rata-rata hasil F1 sebesar 1,26 dan F2 sebesar 1,16 dengan persyaratan sebesar 1,2-1,5. Indeks Kompresibilitas memiliki persyaratan 5-21% dengan hasil rata-rata F1 sebesar 20,4598% dan F2 sebesar 13,9431%. Kecepatan alir memiliki spesifikasi >10 gram/detik dengan hasil rata-rata F1 sebesar 24,2342 gram/detik dan F2 sebesar 26,4296 gram/detik. Sudut diam memiliki hasil rata-rata F1 sebesar 23,3892° dan F2 sebesar 15,9165° dengan spesifikasi <25-40°. Kadar air memiliki persyaratan 2-5% dengan

hasil rata-rata F1 sebesar 5% dan F2 sebesar 4%. Dari semua yang memenuhi spesifikasi ada satu yang tidak memenuhi spesifikasi yakni kurva histogram pada formula 2. Kemudian data yang didapat dari hasil evaluasi tersebut diolah secara statistik menggunakan SPSS dengan metode *independent t-test* dimana sebelumnya data yang dihasilkan sudah terdistribusi secara normal dan homogen melalui uji normalitas metode *shapiro wilk*, dan homogenitas metode *levene test*. Hasil dari uji *independent t-test* dari F1 dan F2 menunjukkan antara Formula 1 dan Formula 2 tidak memiliki perbedaan yang signifikan terhadap karakteristik *co-processed excipient*.

Kesimpulan dalam penelitian ini bahwa perbedaan PEG 4000 dengan PEG 6000 terhadap karakteristik fisik *co-processed excipient* Laktosa - Primogel - PEG 4000 - PEG 6000 berpengaruh pada uji sudut istirahat dan tidak berpengaruh pada uji kecepatan alir, indeks kompresibilitas, rasio hausner.

Saran pada penelitian berikutnya, dapat dilakukan dengan menggunakan persentase yang berbeda pada PEG 4000 dan PEG 6000, perbedaannya untuk melihat pengaruh ada tidaknya perbedaan karakteristik pada granul *co-processed excipient* khususnya kurva histogram.