

RINGKASAN

FORMULASI DAN EVALUASI *CO-PROCESSED EXCIPIENT* DENGAN PERBANDINGAN PEG 4000 7,5% DAN 15% SEBAGAI *MELTABLE BINDER*

(Menggunakan Metode *Melt Granulation*)

Femiko Salsabil

Excipient merupakan salah satu bahan tambahan yang berguna sebagai pembawa zat aktif pada suatu formulasi sediaan yang mempunyai pengaruh terhadap kualitas, keamanan, serta efikasi zat aktif dalam sediaan. Maka dari itu dilakukan gabungan 2 atau beberapa *excipient* yang disebut *co-processed excipient*, sehingga dapat mempercepat efisiensi kerja, tidak terjadi perubahan kimiawi selama proses berlangsung dan yang terjadi hanya perubahan fisik dari partikel *excipient* serta memperbaiki sifat alir, daya kempa dan juga potensi *disintegrant* terhadap *excipient* tunggal.

Tujuan penelitian ini dilakukan untuk mengetahui pengaruh perbedaan karakteristik *co-processed excipient* dengan variabel bebas pada konsentrasi PEG 4000 7,5% dan 15% sebagai *meltable binder* dengan menggunakan metode *melt granulation*. Adapun *excipient* yang digunakan diantaranya : PEG 4000 yang berfungsi sebagai *meltable binder*, laktosa berfungsi sebagai *filler*, dan primogel berfungsi sebagai *disintegrant*.

Pada penelitian ini metode *co-processed excipient* yang digunakan adalah metode *melt granulation* yang merupakan suatu metode pembentukan dispersi padat yang berbentuk granulat dengan bahan pengikat yang melebur (*meltable binder*) di atas suhu kamar. 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 baik F1 dan F2, yaitu : distribusi ukuran partikel yang didapatkan % fines sebesar 3,32% (F1) dan 10,16% (F2) dan kurvanya yang berbentuk lonceng untuk kedua formula, rata-rata uji kadar air yang didapat sebesar 4,3% (F1) dan 5% (F2), rata-rata uji kecepatan alir yang dihasilkan sebesar 14,05 g/detik (F1) dan 26,4297 gram/detik (F2), rata-rata sudut istirahat yang didapatkan sebesar 20° (F1) dan 23° (F2), rata-rata berat jenis nyata yang didapat sebesar 0,4633 g/mL (F1) dan 0,3877 (F2), rata-rata berat jenis mampat yang diperoleh sebesar 0,6003 (F1) dan 0,4885 (F2), rata-rata indeks kompresibilitas yang didapat sebesar 23% (F1) dan 20% (F2) dan rata-rata *ratio hausner* yang didapat sebesar 1,3 untuk kedua formula. Berat jenis nyata dan mampat dari F1 memiliki peningkatan yang cenderung lebih rendah dari F2, hal tersebut menunjukkan bahwa konsentrasi *binder* pada F2 yang digunakan

dapat menahan ikatan interpartikel ketika diberikan ketukan menyebabkan dapat menahan bentuk dan ukuran partikel lebih baik daripada konsentrasi *binder* pada F1 sehingga menyebabkan ukuran granul F1 menjadi lebih kecil, merubah bentuk granul, dan penurunan porositas intergranular daripada granul F2. 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 *levne 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 dari penelitian ini, yaitu : gabungan PEG 4000 sebagai *meltable binder*, laktosa sebagai *filler*, dan primogel sebagai *disintegrant* dapat diformulasikan menjadi granul yang dibuat secara *co-processed excipient* dengan menggunakan metode *melt granulation*. Hasil evaluasi granul yang dibuat secara *co-processed excipient* dengan menggunakan metode *melt granulation* memenuhi syarat spesifikasi evaluasi yang meliputi : uji distribusi ukuran partikel, uji kadar air, uji kecepatan alir, uji sudut istirahat, indeks kompresibilitas dan *ratio hausner*. Namun indeks kompresibilitas yang didapatkan memiliki sifat alir yang cukup baik. Hasil uji statistik dengan menggunakan SPSS dari semua evaluasi yang dilakukan menyatakan bahwa granul yang dibuat secara *co-processed excipient* dengan menggunakan metode *melt granulation* tidak terdapat pengaruh yang signifikan antara PEG 4000 dengan kadar 7,5% dan 15% sebagai *meltable binder* terhadap karakteristik granul *co-processed excipient*.

Maka dari itu pada penelitian selanjutnya dapat dilakukan dengan menggunakan konsentrasi PEG 4000 yang lebih besar perbedaannya untuk melihat pengaruh ada tidaknya perbedaan karakteristik pada granul *co-processed excipient* yang akan dibuat.