

RINGKASAN

FORMULASI DAN EVALUASI *CO-PROCESSED EXCIPIENT* DENGAN PERBANDINGAN PRIMOGEL 4% DAN 8% SEBAGAI DISINTEGRAN

(Dibuat dengan menggunakan Metode *Wet Granulation*)

Jade Rhea Almira Arif

Excipient yang dibutuhkan dalam formulasi sediaan padat begitu banyak jenis dan fungsinya. Dalam beberapa dekade terakhir, produsen terus mengembangkan dan meriset berbagai *excipient* generasi baru dengan berbagai sifat kimia-fisika serta keunggulannya. Dalam memilih *excipient*, dituntut kejelian dari formulator sehingga dapat dihasilkan suatu tablet yang bermutu. Banyak faktor yang harus dipertimbangkan dalam memilih *excipient* seperti : proses/metode pembuatan, cara/rute pemakaian, sifat fisika kimia zat aktif dan *excipient*, dosis dan lain sebagainya.

Tujuan dari penelitian ini untuk mengetahui pengaruh perbedaan karakteristik *Co-processed excipient* primogel 4% dan 8% sebagai disintegran. Kemudian untuk bahan pengisi pada penelitian ini menggunakan laktosa dan bahan pengikat menggunakan PVP-K30. *Co-processed excipient* adalah kombinasi dua bahan atau lebih *excipient* yang bertujuan untuk memberikan peningkatan fungsi *excipient* serta menutupi sifat yang tidak diinginkan dari masing-masing komponen. Selain untuk meningkatkan kualitas *excipient*, *co-processed excipient* akan memudahkan pekerjaan produksi tablet dan menghemat waktu karena *excipient* sudah siap untuk dipakai. Pada pembuatan *co-processed excipient* memiliki berbagai metode. Salah satunya yaitu metode *wet granulation* (granulasi basah). *Wet granulation* merupakan proses perubahan dari bentuk serbuk halus menjadi granul dengan bantuan bahan pengikat yang sesuai. Pada penelitian ini dipilih metode *wet granulation* karena dapat dihasilkan granul yang memiliki sifat alir yang baik serta memudahkan pada saat kompresi sehingga didapatkan massa cetak yang tepat dan menghasilkan tablet yang tidak mudah rapuh.

Setelah granul *co-processed excipient* sudah jadi, selanjutnya dilakukan evaluasi karakteristik fisik yang meliputi : uji kecepatan alir, sudut istirahat, bobot jenis nyata, bobot jenis mampat, rasio *hausner*, uji kadar air serta distribusi ukuran partikel. Dari hasil evaluasi yang sudah didapatkan, kemudian data tersebut diolah secara statistik menggunakan aplikasi SPSS dengan menggunakan metode *Independent T Test*.

Berdasarkan hasil penelitian yang diperoleh, didapatkan data evaluasi yang memenuhi persyaratan yaitu : uji kecepatan alir yang dihasilkan memenuhi persyaratan kecepatan alir yang baik yaitu tidak kurang dari 10 gram/detik. Kemudian untuk uji sudut istirahat yang dihasilkan memenuhi persyaratan sudut istirahat yang baik yaitu <45°. Selanjutnya untuk uji kompresibilitas dan rasio *hausner* yang dihasilkan memenuhi persyaratan indeks kompresibilitas yaitu <25% dan untuk rasio *hausner* yaitu <1,5. Uji kadar air yang dihasilkan memenuhi rentang persyaratan kadar air yaitu

2%-5%. kemudian yaitu uji distribusi ukuran partikel dimana hasil fines memenuhi persyaratan yaitu tidak lebih dari 10%. Setelah memperoleh data dari hasil evaluasi, hasil tersebut kemudian diolah secara statistik menggunakan aplikasi SPSS dengan menggunakan metode *Independent T Test*. Sebelum menggunakan metode tersebut, data yang dihasilkan harus sudah terdistribusi secara normal dan homogen. Uji normalitas menggunakan metode uji *shapiro wilk* dan untuk uji homogenitas menggunakan metode uji *levene test*. Hasil dari uji *Independent T Test* menunjukkan bahwa antara F1 dan F2 tidak memiliki perbedaan yang signifikan terhadap karakteristik *co-processed excipient*.

Dapat disimpulkan dari penelitian ini yaitu, primogel 4% dan 8% sebagai disintegran, kemudian laktosa sebagai bahan pengisi dan PVP K-30 sebagai pengikat diformulasikan menjadi granul dibuat dengan *co-processed excipient* menggunakan metode *wet granulation*. Hasil evaluasi fisik yang memenuhi syarat diantaranya: uji kecepatan alir, sudut istirahat, bobot jenis nyata, bobot jenis mampat, kompresibilitas, rasio hausner, uji kadar air dan distribusi ukuran partikel. Setelah itu data di uji statistik dengan menggunakan SPSS dan menunjukkan hasil bahwa primogel 4% dan 8% dibuat dengan metode *wet granulation* tidak terdapat perbedaan karakteristik yang signifikan sebagai disintegran terhadap karakteristik *co-processed excipient*, kecuali pada parameter rasio *hausner*.

Maka pada penelitian selanjutnya dapat dilakukan dengan menggunakan konsentrasi primogel yang lebih jauh perbedaannya agar dapat melihat adanya pengaruh pada *co-processed excipient*.