

Eksipien sambung silang dari koproses polivinil alkohol-amilosa sebagai superdisintegran dalam formulasi tablet cepat hancur = Excipient crosslinked coprocess polyvinyl alcohol amylose as superdisintegrant in fast disintegrating tablet formulation

Muhammad Dimas Saptoaji, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20348421&lokasi=lokal>

Abstrak

Sampai saat ini, pemberian obat secara oral masih memiliki beberapa kendala misalnya kesulitan untuk menelan tablet. Maka dari itu dibentuk tablet yang cepat larut dan hancur dalam rongga mulut tanpa bantuan air yang disebut tablet cepat hancur. Untuk mendapatkan sediaan tablet cepat hancur yang baik diperlukan bahan tambahan utama yaitu superdisintegran.

Penelitian ini bertujuan untuk memperoleh eksipien koproses PVA-amilosa tersambung silang (CL Ko PVA-A) yang dapat digunakan dalam formulasi sediaan tablet cepat hancur. Pati tinggi amilosa dikoproses dengan PVA, kemudian disambung silang menggunakan natrium trimetaphosfat sebagai agen penyambung silang. Eksipien CL Ko PVA-A yang dihasilkan dikarakterisasi sifat fisika, kimia, dan fungsionalnya. Selain itu, eksipien CL Ko PVA-A diformulasikan menjadi sediaan tablet cepat hancur dengan difenhidramin HCl sebagai model obat dan kemudian dievaluasi kekerasan, keregasan, waktu hancur dan waktu pembasahannya.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa eksipien CL Ko PVA-A dapat mengembang hingga 200% dalam waktu 1 menit. Sifat alir yang dimiliki eksipien ini juga dikategorikan dalam kategori istimewa dan melalui spektrum infra merah dapat dilihat perubahan gugus yang menandakan terjadi reaksi sambung silang pada eksipien. Pada bentuk sediaan tablet cepat hancur eksipien berhasil menjadi superdisintegran dapat dilihat dari tablet yang memiliki waktu hancur waktu pembasahan kurang dari 3 menit dan tablet memiliki kekerasan kurang dari 3 kp. Oleh karena itu dapat disimpulkan bahwa eksipien CL Ko PVA-A yang dibuat ini dapat digunakan sebagai superdisintegran yang baik dalam pembuatan tablet cepat hancur.

.....Until now, the oral drug administration still has several problems such as difficulty swallowing tablets. Therefore, solid dosage form of tablets that quickly dissolve and disintegrate in the mouth without water assistance called Fast disintegrating tablets (FDT) were established. It is required a main ingredient called superdisintegran to get a good FDT.

This research aimed to obtain an cross linked coprocess PVA-amylose (CL Ko PVA-A) excipient which can be used in the manufacture of FDT. High-amylose starch was coprocessed with PVA, then was cross-linked using trimetaphosphate sodium as the cross-linked agent. The CL Ko PVA-A excipients were physically, chemically, and functionally characterized. Moreover, The CL Ko PVA-A excipients were formulated into FDT by diphenhydramine HCl as a model drug and then the tablet's hardness, friability, disintegration time and the wetting time were evaluated.

Results showed that The CL Ko PVA-A excipients can swell up to 200% in 1 minute. Flow rate from this excipients were also categorized as a special category and some group changes can be seen through the infrared spectrum that indicating the cross-linking reaction were occurred in excipients. In the FDT dosage form, excipients successfully be a superdisintegran which can be seen from the tablet's disintegration time less than 3 minutes and the tablet's hardness was less than 3 kp. It can be concluded that the CL Ko PVA-A

excipients can be used as a good superdisintegrant in the manufacture of FDT.