

Pembuatan dan karakterisasi granul salut enterik natrium diklofenak menggunakan Eudragit L 100-55 dengan proses Fluidized Bed = Formulation and characterization of enteric coated granules of diclofenac sodium using Eudragit L 100-55 by Fluidized Bed process

Wahyuni Restu Putri, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20412965&lokasi=lokal>

Abstrak

Proses fluidized bed adalah suatu metode pengeringan, granulasi, dan penyalutan partikel kecil, dengan adanya aliran udara yang melewati partikel pada kecepatan yang cukup besar untuk mengatur gerakan partikel tersebut. Tujuan penelitian ini adalah membuat granul salut enterik natrium diklofenak dengan proses fluidized bed. Natrium diklofenak merupakan obat AINS yang dapat mengiritasi lambung sehingga dipilih sebagai model obat. Polimer penyalut yang digunakan yaitu Eudragit L 100-55 karena mampu menahan pelepasan obat di pH asam, dan melepaskan obat pada pH diatas 5,5.

Pembuatan granul dibuat dengan metode manual (GM) dan fluidized bed (GFBG), selanjutnya proses penyalutan granul (GMS) juga dilakukan dengan metode fluidized bed. Karakterisasi granul salut enterik yang dilakukan meliputi penampilan fisik, uji penyusutan dan rendemen, SEM, distribusi ukuran partikel, laju alir, sudut istirahat, bulk-tapped density, penetapan kadar, dan uji pelepasan obat secara in vitro.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa GFBG terdistribusi pada rentang ukuran 0,356-0,71 mm, sedangkan GM terdistribusi pada ukuran >1,18 mm. Rendemen yang dihasilkan dari proses granulasi yaitu $67,23 \pm 1,19\%$, sedangkan rendemen dari proses penyalutan yaitu $82,46\%$. Granul salut enterik natrium diklofenak memiliki sifat alir yang baik. Pelepasan obat GFBG, GM, dan GMS di medium asam sebesar $2,09 \pm 0,06\%$; $1,98 \pm 0,13\%$; dan $3,56 \pm 0,37\%$. Berdasarkan penelitian dapat disimpulkan bahwa proses pembuatan dan penyalutan granul natrium diklofenak dengan proses fluidized bed belum optimal.

.....Fluidized bed process is a method of drying, granulation, and coating of small particles, with a stream of air passing through the particles at a rate great enough to set them in motion. The aim of this study was to formulate diclofenac sodium enteric-coated granules by fluidized bed process. Diclofenac sodium is an NSAID which can irritate the gastric, so chosen as a model drug. Coating polymer used is Eudragit L 100-55 because can retain drug release at acidic pH, and releases drug at pH above 5,5.

Formulation of granules were prepared by manual (GM) and fluidized bed (GFBG) methods, then coating process of granules (GMS) were also prepared by fluidized bed method. Characterization of enteric-coated granules includes physical appearance, shrinkage test and yield, SEM, particle size distribution, flow rate, angle of repose, bulk-tapped density, assay, and in vitro drug release test.

The results showed that GFBG distributed in size range 0,356-0,71 mm, while GM distributed on size > 1,18 mm. Yield of the granulation process was $67,23 \pm 1,19\%$, while yield of the coating process was $82,46\%$. Diclofenac sodium enteric-coated granules had good flow properties. Drug release of GFBG, GM, and GMS in acid medium were $2,09 \pm 0,06\%$; $1,98 \pm 0,13\%$; and $3,56 \pm 0,37\%$. Based on the study, it is concluded that the process of granulation and coating the granules of diclofenac sodium by fluidized bed process were not optimal.