

Formulasi Tablet Cepat Hancur Pirfenidon menggunakan Metode Kempa Langsung dan Evaluasinya = Formulation of Fast Disintegrating Tablet of Pirfenidone Using Direct Compression Method and its Evaluation

Aulia Padma Hartmaya, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20520606&lokasi=lokal>

Abstrak

Pirfenidon digunakan untuk pengobatan fibrosis paru idiopatik dengan dosis besar, 801 mg – 2403 mg per hari. Penggunaan tablet konvensional merupakan permasalahan bagi individu dengan disfagia terutama pada obat dengan dosis besar. Oleh sebab itu, pengembangan tablet cepat hancur (TCH) yang dirancang untuk segera hancur di dalam rongga mulut menjadi alternatif tablet konvensional yang sesuai. Penelitian ini bertujuan untuk memperoleh TCH pirfenidon dengan metode kempa langsung serta menganalisis pengaruh konsentrasi croscarmellose sodium (CCS) terhadap waktu hancur. TCH pirfenidon dibuat menggunakan metode kempa langsung menjadi 3 formula dengan variasi konsentrasi CCS adalah 2% (F1), 5% (F2), dan 10% (F3). Evaluasi dilakukan sebelum dan setelah pengempaan tablet meliputi uji sifat alir, penampilan fisik tablet, keseragaman ukuran, keragaman bobot, kekerasan, keregakan, disintegrasi, waktu pembasahan, disolusi, dan uji stabilitas selama 1 bulan. Pengujian massa tablet ketiga formula menunjukkan sifat alir yang baik dan seluruh TCH yang dihasilkan dari ketiga formula memberikan hasil evaluasi yang memenuhi persyaratan TCH. Namun, TCH terpilih adalah F3 karena memiliki waktu hancur dan waktu pembasahan tercepat berturut-turut yaitu $36,27 \pm 0,41$ detik dan $59,00 \pm 2,75$ detik, serta jumlah obat terdisolusi yang paling besar ($100,03 \pm 0,00\%$) dalam waktu 30 menit. Selain itu, TCH F3 menunjukkan stabilitas yang baik selama penyimpanan 1 bulan pada suhu $30 \pm 2^\circ\text{C}$ maupun $40 \pm 2^\circ\text{C}$. Oleh karena itu, dapat disimpulkan bahwa TCH F3 yang diperoleh menggunakan metode kempa langsung merupakan formula terpilih yang memenuhi persyaratan FDT paling baik.

.....Pirfenidone is used in large doses for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis, 801 mg – 2403 mg per day. The use of conventional tablets is a problem for individuals with dysphagia, especially in large doses of drugs. Therefore, the development of fast disintegrating tablets (FDT) which are designed to disintegrate in the oral cavity is a suitable alternative to conventional tablets. The purposed of this study were to obtain FDT pirfenidone by direct compression method and to analyzed the effect of croscarmellose sodium (CCS) concentration on disintegration time. FDT pirfenidone was prepared using direct compression method into 3 formula with various CCS concentration, 2% (F1), 5% (F2), and 10% (F3). Evaluations were carried out before and after tablet compression including flow properties test, physical appearance, size uniformity, weight diversity, hardness, friability, disintegration time, wetting time, dissolution, and stability test. The tablet mass of the three formula showed good flow properties and all of the FDT produced from the three formulas gave evaluation results that met the requirements of FDT. However, the selected FDT was F3 because it had the fastest disintegration and wetting times, respectively 36.27 ± 0.41 seconds and 59.00 ± 2.75 seconds, and the largest amount of drug dissolution ($100.03 \pm 0.00\%$) within 30 minutes. In addition, FDT F3 showed good stability during storage for 1 month at a temperature of $30 \pm 2^\circ\text{C}$ or $40 \pm 2^\circ\text{C}$. Therefore, it can be concluded that FDT F3 obtained by direct compression method is the selected formula that met the best FDT requirements.