

Formulasi Tablet Cepat Hancur Pirfenidon Dengan Metode Sublimasi Dan Evaluasinya = Formulation Of Fast Disintegrating Tablet Of Pirfenidone Using Sublimating Method And Its Evaluation

Fiona Natania Kurniadi, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920519500&lokasi=lokal>

Abstrak

Kendala administrasi obat secara oral masih dialami oleh sebagian besar populasi seperti populasi disfagia, geriatri, dan pediatri. Pirfenidon merupakan salah satu terapi penyakit Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF) yang sebagian besar dialami oleh populasi geriatri. Tablet pirfenidon yang tersedia berupa tablet dosis 267 mg dengan regimen terapi tiga tablet sebanyak tiga kali per hari. Hal tersebut mengakibatkan peningkatan frekuensi penelanan pada terapi jangka panjang pengobatan IPF dengan pirfenidon. Tujuan penelitian ini adalah memperoleh formula tablet cepat hancur (TCH) pirfenidon menggunakan metode sublimasi yang memiliki karakteristik waktu hancur kurang dari 3 menit dan keregangan kurang dari 1%. Pada penelitian ini, TCH pirfenidon diformulasikan menggunakan metode sublimasi, yaitu dengan tablet kempa langsung yang dilanjutkan dengan proses sublimasi. Untuk memfasilitasi proses sublimasi, pada formula ditambahkan eksipien amonium bikarbonat dengan tiga variasi konsentrasi yaitu 2% (F1), 5% (F2), dan 10% (F3). TCH yang dihasilkan dievaluasi meliputi waktu hancur, waktu pembasahan, kekerasan, keregangan, kadar obat, dan disolusi obat. Hasil evaluasi TCH pirfenidon menunjukkan bahwa TCH yang memenuhi persyaratan adalah TCH F1 dengan waktu hancur $29,53 \pm 2,55$ detik; waktu pembasahan $28,73 \pm 1,55$ detik; kekerasan tablet $4,91 \pm 0,29$ kP; keregangan 0,9%; kadar $103,98 \pm 1,04\%$; dan jumlah obat terdisolusi pada menit ke-30 adalah $93,22 \pm 4,07\%$. Berdasarkan hasil evaluasi, dapat disimpulkan bahwa formula TCH F1 yang dibuat menggunakan metode sublimasi dapat menghasilkan sediaan TCH yang memenuhi persyaratan. Oleh karena itu, TCH pirfenidon berpotensi menjadi alternatif sediaan bagi terapi IPF untuk memfasilitasi penelanan tablet.

.....Constraints of oral drug administration are still experienced the most by dysphagia, geriatric, and pediatric populations. Pirfenidone is one of the therapies for Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF) which is mostly experienced by the geriatric. On the market, pirfenidone tablets are available with the dose of 267 mg, with a therapeutic regimen of three tablets three times per day. This resulted in an increase in the frequency of ingestion for long-term therapy with pirfenidone. The purpose of this study was to obtain formula for fast disintegrating tablet (FDT) of pirfenidone using sublimation method with disintegration time < 3 minutes and friability <1%. In this study, FDTs were made using sublimation method, which were compressed using direct compression method before. To facilitate the sublimation, ammonium bicarbonate was added to the formula with three various concentration which were 2%(F1), 5%(F2), and 10%(F3). The FDTs were then evaluated for disintegration and wetting time, hardness, friability, assay, and dissolution. Based on the result, FDT that met the requirements was FDT F1 with the disintegration time of 29.53 ± 2.55 seconds; wetting time of $28,73 \pm 1,55$ seconds; hardness of $4,91 \pm 0,29$ kP; friability value of 0,9%; assay result was $103,98 \pm 1,04\%$; and the amount of drug dissolved within 30 minutes was $93,22 \pm 4,07\%$. It was concluded that formula FDT F1 made by sublimation method could produce FDT that met the requirements. Therefore, FDT is potential to be an alternative dosage form to facilitate tablet swallowing for IPF therapy.