

Formulasi Tablet Matriks Mesalazin Menggunakan Kombinasi Pektin dengan Eudragit L-100 dan Eudragit S-100 sebagai Sediaan Tertarget Kolon = Formulation of Mesalazine Matrix Tablets Using Combination of Pectin with Eudragit L-100 and Eudragit S-100 as Colon Targeted Dosage Form

Intan Munawaroh, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920528379&lokasi=lokal>

Abstrak

Mesalazin merupakan agen anti inflamasi yang telah digunakan dalam tata laksana Inflammatory Bowel Disease (IBD). Namun, zat aktif ini dapat menyebabkan nyeri perut apabila digunakan dalam bentuk tablet oral konvensional. Oleh karena itu, untuk menghindari efek samping tersebut mesalazin dibuat menjadi sediaan tertarget kolon. Pektin dipilih karena dapat bertahan dalam bentuk utuh pada saluran cerna bagian atas dan dapat terdegradasi saat mencapai kolon dengan adanya mikroflora. Kombinasi Eudragit S-100 dan Eudragit L-100 dipilih karena keduanya dapat melindungi sediaan dari lingkungan asam pada saluran cerna atas dengan kelarutan yang bergantung pada pH. Penelitian ini bertujuan untuk memperoleh formulasi dan karakteristik tablet matriks mesalazin menggunakan kombinasi pektin dengan Eudragit S-100 dan Eudragit L-100. Sediaan ini dibuat menggunakan metode granulasi basah. Sebanyak 9 formula dibuat dan dievaluasi kemudian dipilih 3 formula paling optimal untuk dilakukan uji profil disolusi. Evaluasi dilakukan terhadap granul dan tablet dari setiap formula. Evaluasi granul meliputi uji organoleptis, uji laju alir, uji kerapatan partikel, uji sudut istirahat, dan uji kandungan lembab. Sedangkan evaluasi tablet meliputi uji organoleptis, uji keseragaman ukuran, uji keregasan, uji kekerasan, uji waktu hancur, uji keragaman bobot, uji kadar obat, dan uji profil disolusi. Berdasarkan evaluasi, diketahui bahwa seluruh formula (F1 – F9) memenuhi karakteristik sebagai sediaan tertarget kolon dengan F2 sebagai formula dengan kriteria terbaik. F2 memiliki karakteristik granul dan tablet yang memenuhi kriteria penerimaan dengan nilai keregasan sebesar 0,13%; kekerasan sebesar $11,43 \pm 1,19$; dan kadar zat aktif sebesar 94,10%. Selain itu, pada uji profil disolusi *In vitro*, F2 lebih mampu menahan pelepasan mesalazin pada HCl pH 1,2 dibandingkan formula lain. Namun, tidak ada perbedaan signifikan ($p = 0,917$) pada pelepasan kumulatif mesalazin untuk 3 formula paling optimal (F2, F4, dan F8).

.....Mesalazine is anti-inflammatory agents that have been used in the management of inflammatory bowel disease (IBD). However, this active substance can cause abdominal pain when used in conventional oral tablet form. Therefore, to avoid these side effects, mesalazine is made into colon-targeted drug delivery system. Pectin was chosen because it can survive intact in the upper digestive tract and can be degraded when it reaches the colon due to the presence of microflora. The combination of Eudragit S-100 and Eudragit L-100 was chosen because both can protect against the acidic environment of the upper digestive tract with their pH-dependent solubility. This research aims to obtain the formulation and characteristics of mesalazine matrix tablets using combinations of pectin with Eudragit S-100 and Eudragit L-100. Tablets were prepared using wet granulation method. A total of 9 formulas were made and evaluated and then the 3 most optimal formulas were selected for the dissolution profile test. Evaluation was carried out on granules and tablets of each formula. Granule evaluation includes organoleptic test, flow rate test, particle density test, angle of repose test, and moisture content test. Evaluation of tablets includes organoleptic test, size

uniformity test, friability test, hardness test, disintegration time test, weight variation test, drug content test, and dissolution profile test. Based on the evaluation, it was found that all formulas (F1 – F9) fulfilled the characteristics of colon-targeted preparations with F2 as the formula with the best criteria. F2 has the characteristics of granules and tablets that meet the acceptance criteria with friability was 0.13%; hardness was 11.43 ± 1.19 ; and drug content was 94.10%. In addition, in In vitro dissolution profile test, F2 was better able to withstand the release of mesalazine in HCl pH 1.2 compared to other formulas. However, there was no significant difference ($p = 0.917$) in the cumulative release of mesalazine for the 3 most optimal formulas (F2, F4, and F8).