

Formulasi dan Evaluasi Sediaan Multilayer Orodispersible Film Sebagai Sediaan Kombinasi Dosis Tetap Rifampisin dan Isoniazid = Formulation and Evaluation Multilayer Orodispersible Film as Fixed Dose Combination Dosage Form Containing Rifampisin dan Isoniazid

Muhammad Farhan Ramadhan, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920533558&lokasi=lokal>

Abstrak

Pasien pediatri merupakan golongan yang rentan terkena tuberkulosis. Kompleksnya regimen terapi serta masih minimnya sediaan yang ramah pasien pediatri menjadi suatu tantangan dalam pengobatan tuberkulosis. Hal tersebut memberikan potensi pengembangan suatu sediaan yang dapat menyederhanakan regimen terapi serta ramah bagi pasien pediatri. Film berlapis cepat hancur kombinasi dosis tetap menjadi solusi dari tantangan-tantangan yang dihadapi dalam proses pengobatan tuberkulosis pada pasien pediatri. Penelitian bertujuan untuk memperoleh film cepat hancur berlapis kombinasi dosis tetap yang mengandung rifampisin dan isoniazid dengan metode *solvent casting*. Terdapat tujuh formula film lapis rifampisin dan tujuh formula film lapis isoniazid dengan masing-masing formula memiliki variasi konsentrasi HPMC dan PVA yakni R1 (100:0); R2 (75:25); R3 (60:40); R4 (50:50); R5 (40:60); R6 (25:75); R7 (0:100). Ketujuh formula dari masing-masing film lapis dikarakterisasi dengan tujuan menentukan formula film terbaik yang nantinya akan dikombinasikan menjadi sediaan utuh. Karakterisasi tersebut mencakup evaluasi organoleptis, kekuatan peregangan, waktu disintegrasi dan persentase kelembapan. Setelah ditentukan formula terbaik dari masing-masing film, kedua film dikombinasikan dan diuji kembali. Uji yang dilakukan diantaranya uji yang telah dilakukan pada proses karakterisasi ditambah dengan uji penetapan kadar serta uji disolusi. Hasil karakterisasi menunjukkan formula R6 dari masing-masing formula film lapis memiliki karakteristik terbaik dari segi organoleptis dan waktu disintegrasi dengan waktu disintegrasi sebesar $49,94 \pm 3,38$ detik untuk film lapis rifampisin dan $38,84 \pm 4,27$ detik untuk film lapis isoniazid. Film lapis rifampisin R6 memiliki nilai *tensile strength* sebesar $0,7478 \pm 0,0233$ N/mm² dan persentase kelembapan $15,29 \pm 1,36\%$. Sedangkan film lapis isoniazid R6 memiliki nilai *tensile strength* sebesar $0,8136 \pm 0,0612$ N/mm² dan persentase kelembapan $15,60 \pm 1,23\%$. Film cepat hancur kombinasi dosis tetap yang diperoleh memiliki organoleptis yang baik, waktu disintegrasi yang cepat yakni $52,82 \pm 2,76$ detik namun tidak memenuhi kriteria uji penetapan kadar dan uji disolusi yang diinginkan.

.....Pediatric patients are vulnerable group susceptible to tuberculosis. The complexity of the treatment regimen and the limited availability of pediatric-friendly formulations pose challenges in tuberculosis treatment. This presents an opportunity for the development of a formulation that can simplify the treatment regimen and be patient-friendly for pediatric patients. Fast-disintegrating multilayer films with fixed-dose combinations offer a solution to the challenges faced in the tuberculosis treatment process in pediatric patients. The research aimed to obtain fast-disintegrating multilayer films with fixed-dose combinations containing rifampicin and isoniazid using the solvent casting method. There were seven formulations of rifampicin films and seven formulations of isoniazid films, each with variations in HPMC and PVA concentrations, namely R1 (100:0); R2 (75:25); R3 (60:40); R4 (50:50); R5 (40:60); R6 (25:75); R7 (0:100). The seven formulations of each film were characterized to determine the best film formulation that would

later be combined into a complete formulation. The characterization included organoleptic evaluation, tensile strength, disintegration time, and moisture content. After determining the best formulation for each film, the two films were combined and retested. The tests conducted included the previously performed characterization tests, as well as assay and dissolution testing. The characterization results showed that formulation R6 of each film had the best characteristics in terms of organoleptic properties and disintegration time, with a disintegration time of 49.94 ± 3.38 seconds for rifampicin film and 38.84 ± 4.27 seconds for isoniazid film. Rifampicin film R6 had a tensile strength of 0.7478 ± 0.0233 N/mm² and a moisture content of $15.29 \pm 1.36\%$. Meanwhile, isoniazid film R6 had a tensile strength of 0.8136 ± 0.0612 N/mm² and a moisture content of $15.60 \pm 1.23\%$. The obtained fast-disintegrating multilayer films with fixed-dose combinations had good organoleptic properties and fast disintegration time of 52.82 ± 2.76 seconds but did not meet the criteria for assay and desired dissolution testing.