

INTISARI

MAHARANI, TP., 2018, FORMULASI *ORALLY DISINTEGRATING TABLET* (ODT) KOMPLEKS INKLUSI LORATADIN- β -SIKLODEKSTRIN METODE *KNEADING* DENGAN KOMBINASI SUPERDISINTEGRAN AC-DI-SOL DAN CROSPVIDON, SKRIPSI, FAKULTAS FARMASI, UNIVERSITAS SETIA BUDI, SURAKARTA

Loratadin merupakan obat antihistamin yang termasuk kedalam golongan BCS (*Biopharmaceutics Classification System*) kelas II dengan kelarutan dalam air rendah. Kelarutan rendah dapat diperbaiki salah satunya dengan dibuat ODT (*Orally Disintegrating Tablet*) melalui pembentukan kompleks inklusi. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh pembentukan kompleks inklusi loratadin- β -siklodekstrin terhadap kelarutan loratadin, pengaruh kombinasi dan proporsi Ac-Di-Sol dengan Crospovidon sebagai superdisintegrator terhadap waktu disintegrasi dan disolusi ODT loratadin.

Pembentukan kompleks inklusi dilakukan dengan menggunakan metode *kneading*, perbandingan loratadin : β -siklodekstrin yaitu 1:2, dikarakterisasi dengan *Fourier-Transform Infrared* (FTIR) dan *Differential Scanning Calorimetry* (DSC). Variasi kombinasi Ac-Di-Sol dan Crospovidon dengan perbandingan 5%:0%; 3,75%:1,25%; 2,5%:2,5%; 1,25%:3,75%; 0%:5%. Tablet ODT yang dihasilkan dievaluasi dengan beberapa parameter yaitu uji keseragaman bobot, uji kekerasan, uji kerapuhan, uji waktu pembasahan, uji waktu disintegrasi *invitro* dan *invivo*, uji keseragaman kandungan, uji tanggap rasa serta uji disolusi. Data dianalisis dengan *oneway ANOVA* dengan taraf kepercayaan 95%.

Hasil penelitian menunjukkan kompleks inklusi loratadin- β -siklodekstrin memperbaiki kelarutan loratadin. Proporsi Ac-Di-Sol yang banyak dapat memperlambat waktu disintegrasi dan disolusi, Crospovidon pada konsentrasi tinggi akan mempercepat waktu disintegrasi dan disolusi. Proporsi kombinasi Ac-Di-Sol 1,25% dan Crospovidon 3,75% menghasilkan waktu disintegrasi dan disolusi yang cepat. Hasil analisis menunjukkan tidak ada perbedaan yang signifikan dari semua formula.

Kata kunci : loratadin, β -siklodekstrin , kompleks inklusi, *Orally Disintegrating Tablet* (ODT), metode *kneading*.

ABSTRACT

MAHARANI, TP., 2018, FORMULATION LORATADINE- β -SICLODEXTRIN ORALLY DISINTEGRATING TABLET (ODT) OF KNEADING METHOD WITH COMBINATION SUPERDISINTEGRANT AC-DI-SOL AND CROSPVIDONE

Loratadin is an antihistaminic contains the BCS (Biopharmaceutics Classification System) class II with low solubility in water. Low solubility can be corrected by created ODT (Orally Disintegrating Tablets) through the formation of inclusion complexes. This study aims to determine the effect of formation of loratadine- β -cyclodextrin inclusion complex on loratadine solubility, the effect of the combination and proportion of Ac-Di-Sol with Crospovidon as superdisintegrant on disintegration time and dissolution of loratadine ODT.

Inclusion complex formation is carried out using the method of kneading, loratadin: comparison of β -siklodekstrin ratio 1:2, characterized by Fourier-Transform Infrared (FTIR) and Differential Scanning Calorimetry (DSC). Variations in the combination of Ac-Di-Sol and Crospovidon with a ratio of 5%: 0%; 3,75%: 1,25%; 2,5%: 2,5%; 1,25%: 3,75%; 0%: 5%. The ODT tablets produced were evaluated with several parameters, namely weight uniformity test, hardness test, fragility test, wetting time test, in vitro and in vivo disintegration test, content uniformity test, taste response test and dissolution test. Data were analyzed by oneway ANOVA with 95% confidence level.

The results showed that the loratadine- β -cyclodextrin inclusion complex could improve loratadine solubility. A large proportion of Ac-Di-Sol can slow down disintegration and dissolution times, Crospovidon at high concentrations will accelerate disintegration and dissolution times. The proportion of a combination of Ac-Di-Sol 1,25% and Crospovidon 3,75% results in rapid dissolution disintegration time. The results of the analysis showed no significant difference from all formulas.

Keywords: loratadine, β -cyclodextrin, inclusion complex, Orally Disintegrating Tablet (ODT), kneading method.