

INTISARI

Ketoprofen bersifat sangat permiabel dengan kelarutan rendah dalam air dan rasa kurang menyenangkan. Upaya meningkatkan kelarutan dan rasa adalah dengan pembentukan kompleks inklusi menggunakan β -siklodekstrin. Dalam pengembangannya untuk melepaskan ketoprofen dengan cepat, dibuat sediaan *fast disintegrating tablets* (FDT). Kecepatan pelepasan obat dipengaruhi oleh kecepatan sediaan untuk hancur. Kombinasi *sodium starch glycolate* dan *crospovidone* menggabungkan aksi *swelling* dan *wicking* sehingga mempercepat hancurnya tablet. Penelitian ini bertujuan untuk memperoleh nilai optimum kombinasi keduanya agar didapatkan FDT dengan parameter evaluasi optimum sesuai persyaratan.

Penelitian dibuat 8 *run* FDT secara kempa langsung dengan variasi konsentrasi *sodium starch glycolate* 2–8 % dan *crospovidone* 2–5 %. Evaluasi dilakukan pada tiap *run* meliputi uji kecepatan alir, keseragaman sediaan, kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, waktu pembasahan dan disolusi. Data dianalisis menggunakan *Simplex Lattice Design* dengan aplikasi *Design Expert version 7* sehingga diperoleh formula FDT optimum. Formula optimum hasil prediksi diverifikasi dengan analisis *one sample t-test* taraf kepercayaan 95%.

Hasil penelitian menunjukkan kompleks inklusi 3,76 kali meningkatkan kelarutan dan 100% memperbaiki rasa ketoprofen. Karakteristik FTIR menunjukkan hilangnya gugus karbonil karboksilat dan karbonil keton pada ketoprofen dan dengan DSC *peak* endotermik tidak muncul pada kompleks inklusi, hal ini menunjukkan telah terbentuknya kompleks inklusi. Peningkatan proporsi *sodium starch glycolate* meningkatkan kekerasan, waktu hancur dan waktu pembasahan serta menurunkan kerapuhan FDT. Konsentrasi *sodium starch glycolate* 2% dan *crospovidone* 5% menghasilkan FDT dengan sifat fisik dan persen pelepasan yang optimum.

Kata Kunci: *Fast disintegrating tablets*, ketoprofen, β -siklodekstrin, kompleks inklusi, *sodium starch glycolate*, *crospovidone*

ABSTRACT

Ketoprophen is a drug which has good permeability, low solubility in water and unpleasant taste. To improve its solubility and its taste through inclusion complex by β -cyclodextrin. In the developing to increase the release of ketoprophen is make it into the fast disintegrating tablets. The speed of drug release is influenced by the speed of the preparation to disintegrate. Combination sodium starch glycolate and crospovidone combine the action of swelling and wicking so as to speed up the disintegrating the tablets. The aim of this research to obtain the optimum value of the combination of both in order to obtain FDT with optimum evaluation parameters according to the requirements.

The study was made 8 run FDT with direct compression method with variation of concentration sodium starch glycolate 2–8% and crospovidone 2–5%. Evaluation performed at each run include flow velocity test, uniformity of dosage, hardness, friability, disintegrating time, wetting time and dissolution. The data were analyzed using Simplex Lattice Design with Design Expert version 7 application so as to obtain the optimum FDT formula. The optimum formula of the predicted result was verified by one sample t-test at 95%.

The result showed inclusion complex 3.76 times increased solubility and 100% improved ketoprophen taste. Characteristic with FTIR showed the loss of the carboxylic and carbonyl ketone groups in ketoprophen and with the DSC showed that endothermic peak did not appear in the inclusion complex, it indicated there has been an inclusion complex. An increase in proportion sodium starch glycolate increased hardness, disintegrating time and wetting time and decreased friability of FDT. The concentration sodium starch glycolate 2% and crospovidone 5% produced FDT with the optimum physical evaluation and drug released.

Keywords: *Fast disintegrating tablets, ketoprophen, β -cyclodextrin, inclusion complex, sodium starch glycolate, crospovidone*

