

INTISARI

Salbutamol Sulfat merupakan bronkodilator yang efektif pada terapi asma. Bentuk sediaan per-oralnya yakni tablet memiliki bioavailabilitas rendah karena melewati *first pass metabolism*. Kekurangan dari bentuk terapi asma umum ini diatasi dengan bentuk sediaan *orally dissolving film* (ODF) yang tidak melewati *first pass metabolism* dan praktis sehingga dapat meningkatkan kepatuhan pasien. Tujuan penelitian ini adalah mendapatkan formula optimum ODF salbutamol sulfat dan mengevaluasi sifat fisiknya.

Penelitian ini mengoptimasi PVA (polivinil alkohol) sebagai polimer film dan sorbitol sebagai *plasticizer* dalam ODF. PVA dipilih karena sifatnya yang ramah lingkungan tetapi susah untuk mencair karena ikatan hidrogen yang kuat. Sorbitol dipilih karena perannya sebagai *plasticizer* pilihan yang meningkatkan elastisitas film. Kombinasi keduanya dalam jumlah yang tepat dapat menghasilkan perbaikan sifat fisik ODF terutama dari segi elastisitas sediaan. PVA dan sorbitol yang digunakan berada di rentang 25-45 mg dan 0-20 mg. Optimasi dilakukan dengan *Simplex Lattice Design*-Design Expert versi 10.0. Verifikasi formula optimumnya menggunakan *One-Sample-t-Test* dengan taraf kepercayaan 95% ($p_{value} < 0,05$). Evaluasi salbutamol sulfat ODF dilakukan dengan pengujian : keseragaman sediaan, ketebalan *moisture content*, waktu pembasahan, % elongasi dan kuat tarik. Data dianalisis secara statistik dengan IBM SPSS 18.

Data yang diperoleh menunjukkan bahwa penggunaan PVA dengan jumlah 44,75 mg dan 0,25 mg menghasilkan ODF salbutamol sulfat optimal setelah melewati uji ketebalan, waktu pembasahan, dan kuat tarik dengan hasil yang tidak berbeda bermakna dengan prediksi Design Expert.

Kata Kunci : ODF, Salbutamol, PVA, Sorbitol

ABSTRACT

Salbutamol Sulphate is an effective bronchodilator for treatment of asthma. The oral form of the tablet has a low bioavailability because it passes first pass metabolism. The disadvantages of this dosages form of general asthma therapy are overcome by the form of orally dissolving film (ODF) which does not pass through first pass metabolism and its practicability which can improve patient compliance. The purpose of this study was to obtain the optimum ODF formula salbutamol sulfate and evaluate its physical properties.

This research optimizes PVA (polyvinyl alcohol) as a film polymer and sorbitol as a plasticizer in ODF. PVA was chosen because it's eco-friendly but is difficult to melt due to strong hydrogen bonds. Sorbitol was chosen because of its role as a choice plasticizer that increases film elasticity. The combination of both in the right amount can result in improved physical properties of ODF, especially in terms of preparation elasticity. PVA and sorbitol used are in the range of 25-45 mg and 0-20 mg. Optimization is done by Simplex Lattice Design-Design Expert version 10.0. Verification of the optimum formula used One-Sample-t-Test with a confidence level of 95% (pvalue <0.05). Evaluation of ODB salbutamol sulfate was carried out by testing: uniformity of preparation, moisture content thickness, wetting time, % elongation and tensile strength. Data were analyzed statistically with IBM SPSS 18.

The data obtained showed that the use of PVA with the amount of 44.75 mg and 0.25 mg produced optimal ODF salbutamol sulfate after passing the thickness test, wetting time, and tensile strength with results that were not significantly different from Design Expert predictions.

Keywords: ODF, Salbutamol, PVA, Sorbitol