

INTISARI

Valsartan (VAL) merupakan antihipertensi golongan ARB yang memiliki kelarutan rendah dan termasuk dalam BCS kelas II. Kelarutan VAL yang rendah mengakibatkan bioavailabilitas VAL hanya 23-39% sehingga diperlukan upaya peningkatan disolusi dengan sistem dispersi padat (DP). Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui profil disolusi VAL dalam DP dengan pembawa kombinasi PEG 6000 dan HPMC.

Dispersi padat valsartan dibuat dengan metode penguapan pelarut dengan rasio VAL-PEG 6000-HPMC yaitu F1 (80:2,5:17,5), F2 (80:5:15), dan F3 (80:7,5:12,5). Studi disolusi dilakukan pada sampel VAL murni dan ketiga formula DP tersebut menggunakan alat uji disolusi tipe dayung dalam dapar fosfat pH 6,8 sebagai medium disolusi. *Dissolution efficiency* pada menit ke-60 (DE_{60}) dan *similarity factor* (f_2) dihitung sebagai parameter disolusi. Karakterisasi juga dilakukan pada masing-masing bahan dan DP dengan analisis DSC, SEM, dan spektroskopi FT-IR untuk mengetahui morfologi dan interaksi molekular dispersi padat VAL-PEG 6000-HPMC.

Hasil penelitian menunjukkan formulasi dispersi padat dapat meningkatkan jumlah valsartan terdisolusi. Hasil analisis kristalografi menunjukkan dispersi padat ada dalam bentuk amorf dan kristal. Interaksi kimia tidak ditemukan dalam sistem dispersi padat valsartan. Jumlah valsartan terdisolusi dan efisiensi disolusi valsartan meningkat seiring dengan penurunan jumlah PEG 6000 dan peningkatan jumlah HPMC yang digunakan. Penggunaan polimer PEG 6000 dan HPMC tidak selalu memberikan peningkatan efisiensi dan profil disolusi. F3 DP memiliki efisiensi disolusi yang lebih rendah dibanding valsartan murni karena pembentukan matriks PEG 6000 yang menghambat pelepasan obat. F1 DP memiliki nilai DE_{60} paling tinggi, yaitu sebesar 47,24%.

Kata kunci: valsartan, dispersi padat, disolusi, karakteristik

ABSTRACT

Valsartan (VAL) is an ARB antihypertensive that has low solubility and is included in BCS class II. The low solubility of VAL results in bioavailability of VAL only 23-39% so that efforts are needed to increase dissolution with a solid dispersion system (SD). This study aims to determine the dissolution profile of VAL in SD with a combination carrier of PEG 6000 and HPMC.

Valsartan solid dispersion was prepared by solvent evaporation method with VAL-PEG 6000-HPMC ratio, namely F1 (80:2.5:17.5), F2 (80:5:15), and F3 (80:7.5:12.5). Dissolution studies were conducted on pure VAL samples and the three SD formulas using the paddle-type dissolution tester in phosphate-buffered saline pH 6.8 as the dissolution medium. Dissolution efficiency at 60th minute (DE_{60}) and similarity factor (f_2) were calculated as dissolution parameters. Characterization was also performed on each material and SD by DSC analysis, SEM, and FT-IR spectroscopy to determine the morphology and molecular interactions of VAL-PEG 6000-HPMC solid dispersion.

The results showed that solid dispersion formulation can increase the amount of dissolved valsartan. The results of crystallographic analysis showed the solid dispersion existed in amorphous and crystalline forms. Chemical interactions were not found in the valsartan solid dispersion system. The amount of dissolved valsartan and the dissolution efficiency of valsartan increased as the amount of PEG 6000 decreased and the amount of HPMC used increased. The use of PEG 6000 and HPMC polymers did not always provide improved dissolution efficiency and profile. F3 DP had lower dissolution efficiency than pure valsartan due to the formation of PEG 6000 matrix which inhibited drug release. F1 DP had the highest DE_{60} value, which was 47.24%.

Key words: valsartan, solid dispersion, dissolution, characteristics