

INTISARI

Hipertensi merupakan masalah kesehatan utama di Indonesia dengan prevalensi 30,8% pada tahun 2023. Propranolol HCl merupakan salah satu obat yang sering diresepkan, tetapi sediaan padat konvensional seperti tablet dan kapsul dapat menyebabkan disfagia, terutama pada pasien geriatri sehingga menurunkan kepatuhan terapi. *Orodispersible film* (ODF) menjadi alternatif yang lebih mudah digunakan karena cepat hancur di rongga mulut tanpa memerlukan air dan meningkatkan kenyamanan pasien.

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis pengaruh variasi konsentrasi kombinasi CMC-Na dan natrium alginat sebagai basis film terhadap sifat fisik ODF Propranolol HCl dan mengevaluasi kandungan kadar serta profil disolusi ODF formula optimum. ODF akan dibuat menggunakan metode *solvent casting* dan dioptimasi dengan metode *Simplex Lattice Design* (SLD) di *Design-Expert* versi 13. Evaluasi sediaan meliputi organoleptik, bobot, ketebalan, ketahanan pelipatan, pH, dan waktu disintegrasi. Formula optimum akan diuji lebih lanjut dengan uji disolusi dan kandungan kadar Propranolol HCl.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa formula optimum ODF Propranolol HCl diperoleh pada kombinasi CMC-Na 0,2% dan natrium alginat 1,8% yang memiliki bobot $0,142 \pm 0,001$ g; ketebalan $0,069 \pm 0,003$ mm; ketahanan pelipatan >450 kali; pH $6,403 \pm 0,025$; dan waktu disintegrasi $28,093 \pm 0,600$ detik. Uji kadar menunjukkan kandungan zat aktif sebesar 20,043 mg/film dengan profil disolusi mencapai 98,21% terlarut dalam waktu 15 menit. Kombinasi CMC-Na dan natrium alginat menghasilkan ODF Propranolol HCl yang memenuhi standar mutu fisik, memiliki ketepatan kadar yang sesuai persyaratan, dan menunjukkan profil pelarutan zat aktif yang cepat.

Kata Kunci: hipertensi, *orodispersible film*, propranolol HCl, CMC-Na, natrium alginat

ABSTRACT

Hypertension is a major health problem in Indonesia with a prevalence of 30.8% in 2023. Propranolol HCl is one of the most frequently prescribed drugs, but conventional solid dosage forms such as tablets and capsules can cause dysphagia, especially in geriatric patients, thus reducing therapeutic compliance. Orodispersible film (ODF) is an easier-to-use alternative because it disintegrates quickly in the oral cavity without requiring water and increases patient comfort.

This study aims to analyze the effect of varying concentrations of CMC-Na and sodium alginate combinations as film bases on the physical properties of Propranolol HCl ODF and to evaluate drug content and dissolution profile of the optimum ODF formulation. ODF were prepared using the solvent casting method and optimized with the Simplex Lattice Design (SLD) method in Design-Expert version 13. Evaluation of the dosage form includes organoleptic, weight, thickness, folding endurance, pH, and disintegration time. Furthermore, the optimized formula underwent dissolution testing and Propranolol HCl content analysis.

The results showed that the optimum formula for Propranolol HCl ODF was obtained at a combination of 0.2% CMC-Na and 1.8% sodium alginate which had a weight of 0.142 ± 0.001 g; thickness of 0.069 ± 0.003 mm; folding endurance >450 times; pH 6.403 ± 0.025 ; and disintegration time of 28.093 ± 0.600 seconds. Content uniformity test showed an active substance content of 20.043 mg/film with a dissolution profile reaching 98.21% dissolved within 15 minutes. The combination of CMC-Na and sodium alginate produced Propranolol HCl ODF that meets physical quality standards, has appropriate content accuracy according to requirements, and shows a rapid active substance release profile.

Kata Kunci: hypertension, orodispersible film, propranolol HCl, CMC-Na, sodium alginate