

INTISARI

Salbutamol sulfat merupakan obat yang banyak digunakan untuk terapi asma dan penyakit paru obstruksi kronis. Waktu paro eliminasi salbutamol sulfat relatif pendek (4-6 jam). Penelitian ini bertujuan untuk mengembangkan sediaan tablet lepas lambat salbutamol sulfat dengan menggunakan pendekatan gastroretentif *mucoadhesive*, sehingga sediaan dapat meningkatkan waktu retensinya di dalam lambung, menghasilkan konsentrasi obat dalam darah yang lebih seragam dan kadar puncak yang tidak fluktuatif, serta mengurangi frekuensi pengonsumsi obat. Gastroretentif *mucoadhesive* dijadikan sebuah solusi karena salbutamol sulfat memiliki tempat absorpsi spesifik di lambung dan memiliki waktu paruh yang pendek.

Tablet dibuat dengan metode granulasi basah menggunakan kombinasi matriks hidrofilik HPMC K100M dan natrium alginat dalam berbagai konsentrasi. Formula tablet dirancang menggunakan program *Simplex Lattice Design* dalam *software Design Expert® 7.1.5*, sehingga didapat *run* sebanyak 8. Data dari uji sifat fisik tablet meliputi keragaman bobot, kekerasan, kerapuhan, penetapan kadar, *swelling index*, daya mukoadhesif dan disolusi dihitung nilai rata-rata dan standar deviasinya, kemudian dibandingkan dengan nilai yang tercantum di literatur. Data hasil uji dianalisis dengan *Software Design Expert® 7.1.5* metode *Simplex Lattice Design* sehingga diperoleh komposisi optimal dari HPMC K100M dan natrium alginat. Verifikasi dilakukan dengan membandingkan nilai respon formula optimum dengan menggunakan *one sample t-test*.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa formula optimum yang diperoleh adalah kombinasi matriks HPMC K100M 35,78% dan natrium alginat 35,22%. Semakin sedikit HPMC K100M dan semakin banyak natrium alginat dapat meningkatkan sifat alir, meningkatkan kekerasan, menurunkan kerapuhan, dan meningkatkan daya mukoadhesif tablet. Kombinasi HPMC K100M dan natrium alginat dapat memperbaiki sifat alir granul dan menahan pelepasan obat yang terdisolusi. Formula optimum yang diuji memiliki nilai uji disolusi dan daya mukoadhesif yang berbeda tidak signifikan dengan nilai hasil prediksi *Software Design Expert® 7.1.5*, dengan nilai L60, L120, L240, dan daya mukoadhesif berturut-turut sebesar 46,12%, 62,84%, 82,22%, dan 0,109 N.

Kata kunci : salbutamol sulfat, tablet *mucoadhesive*, HPMC K100M , Natrium alginat

ABSTRACT

Salbutamol sulphate is antiasthmatic agent used in the asthma and chronic obstructive pulmonary diseases (COPD) treatment. It has a relatively short half-life (4-6 hours). This study aims to develop salbutamol sulphate formulation in sustained released dosage form with the mucoadhesive gastroretentive approach, it is expected to produce uniform salbutamol sulphate blood concentration, not fluctuated peak concentration, and decreased drug frequency consumption. Gastroretentive mucoadhesive is created as a solution because salbutamol sulphate's spesific absorption site in stomach and short half-life.

Tablet is prepared by wet granulation with the combination of hydrophillic matrix HPMC K100M and sodium alginate in various concentration. Tablet formula is designed by Simplex Lattice Design program in Design Expert® 7.1.5 software, so that 8 runs is obtained. Datas from physical properties evaluation of tablet include weight variation, hardness, friability, assay, swelling index, mucoadhesive strength, and dissolution are characterized its average and standard deviation values, then compared with parameters in the literatures. The responses are analyzed by Simplex Lattice Design method in Design Expert® 7.1.5 software so the optimum concentration of HPMC K100M and sodium alginate is obtained. Verification is done by comparing the value of optimum formula and the prediction result from Simplex Lattice Design using one sample t-test.

The obtained optimum formula in this study is the combination of HPMC K100M 35,78% and sodium alginate 35,22%. The lower concentration of HPMC K100M and the higher concentration of sodium alginate can increase the granules' flowability, tablet's hardness, and tablet's mucoadhesive strength, and decrease the tablet's friability. The combination of HPMC K100M and sodium alginate can improve the granules's flowability and sustain the release rate of drug. The tested optimum formula has dissolution value and mucoadhesive strength which isn't significantly different with the prediction result from Software Design Expert® 7.1.5, with the value of L60, L120, L240, and mucoadhesive strength respectively is 46,12%, 62,84%, 82,22%, dan 0,109 N.

Keywords : *Salbutamol Sulphate, mucoadhesive tablet, HPMC, sodium alginate*