

INTISARI

Pelepasan zat aktif dari sediaan salah satunya bergantung pada sifat fisika kimia obat yaitu luas kontak muka. Semakin kecil ukuran partikel maka luas kontak muka akan semakin besar. Luas kontak muka akan mempengaruhi disolusi dan stabilitasnya. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh perubahan bentuk sediaan tablet menjadi sediaan pulveres terhadap kecepatan disolusi, profil disolusi dan stabilitasnya.

Tablet ibuprofen konvensional utuh digerus dan diblender menjadi sediaan pulveres dan dilakukan uji disolusi menggunakan alat disolusi USP tipe II yaitu metode *paddle* dengan medium dapar fosfat pH 7,2. Pengungkapan hasil uji disolusi meliputi nilai Q_{30} , DE_{45} dan konstanta laju disolusi (k). Kemiripan profil disolusi setiap sediaan dapat diketahui melalui perhitungan *similarity factor* (f_2). Pulveres hasil penggerusan mortir-stamper dan blender ditinjau stabilitasnya dari aspek sifat organoleptis, profil disolusi, kecepatan disolusi dan kadarnya setelah masa penyimpanan selama 1, 2, 3 dan 4 minggu.

Hasil disolusi menunjukkan bahwa perubahan bentuk sediaan dari sediaan tablet menjadi sediaan pulveres meningkatkan kecepatan dari $0,0627 \text{ menit}^{-1}$ menjadi $0,3466 \text{ menit}^{-1}$ dan $0,2981 \text{ menit}^{-1}$ ($p=0,029$) serta memperbaiki profil disolusinya dilihat melalui nilai DE_{45} dari 66,52% menjadi 96,76% dan 96,17% ($p=0$). Pulveres gerus dan pulveres blender stabil selama 4 minggu penyimpanan karena tidak menunjukkan perubahan sifat organoleptis dan nilai DE_{45} (%), konstanta laju disolusi (k) serta kadar zat aktif yang tidak berbeda secara signifikan ($p>0,05$).

Kata kunci: disolusi, ibuprofen, pengecilan partikel, stabilitas

ABSTRACT

The release of the active ingredient from the dosage forms one of which depends on the physical properties of the drug i.e the surface area. Further increase surface area can be affected the dissolution and stability of drug by reducing particles size. This study aims to determine the effect of changes in tablet dosage form to pulveres dosage form to dissolution rate, dissolution profile and stability.

Conventional ibuprofen tablet was crushed and blended into pulveres and tested using USP type II (paddle method) dissolution apparatus with phosphate buffer pH 7.2 as the medium dissolution. Disclosure of the dissolution test results include values Q_{30} , DE_{45} and dissolution rate constant (k). The similarity of dissolution profiles of each dosage forms can be determined by the similarity factor (f_2). Pulveres from mortar-stamper and blender crushing results in stability of the organoleptic properties, dissolution profile, dissolution rate and active assay after 1, 2, 3 and 4 weeks of storage.

The dissolution results showed that the change of the dosage form from the tablet to the pulveres increased the dissolution rate from 0.0627 min^{-1} to 0.3466 min^{-1} and 0.2981 min^{-1} ($p = 0.029$) and improved the dissolution profiles seen through the DE_{45} values from 66.52% to 96.76% and 96.17% ($p = 0$). Pulveres dosage forms were stable for 4 weeks of storage because its did not show changes in organoleptic properties, also DE_{45} (%), dissolution rate (k) and active substance concentrations did not differ significantly ($p > 0.05$).

Keywords : dissolution, ibuprofen, particle reduction, stability