

OPTIMASI FORMULA KAPTOPRIL *EFFERVESCENT FLOATING* TABLET MENGGUNAKAN HPMC K15M, NATRIUM BIKARBONAT, DAN ASAM TARTRAT DENGAN METODE *SIMLPEX LATTICE DESIGN*

INTISARI

Kaptopril merupakan senyawa aktif yang berfungsi sebagai inhibitor *Angiotensin Converting Enzym* (ACEI) untuk pengobatan hipertensi. Obat ini mempunyai karakteristik tidak stabil pada saluran gastrointestinal bagian bawah, sehingga mudah terdegradasi pada pH tinggi. Permasalahan ini dapat diatasi dengan formulasi *floating tablet*. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh komposisi HPMC K15M dan kombinasi natrium bikarbonat dengan asam tartrat terhadap sifat fisik tablet, serta mengetahui formula optimum kaptopril *effervescent floating tablet*.

Rancangan formula ditentukan dengan model *simplex lattice design* menggunakan *software design expert 9.0.4.1* dengan 2 variabel yaitu HPMC K15M dan kombinasi natrium bikarbonat dengan asam tartrat, sehingga didapatkan 8 rancangan formula. Tablet dibuat dengan metode granulasi basah. Dari *software* akan diperoleh data berupa suatu persamaan dan grafik yang menggambarkan pola respon yang telah dianalisis secara statistika. Parameter optimasi yang digunakan antara lain keseragaman kandungan tablet, kekerasan, kerapuhan, *floating lag time* dan efisiensi disolusi menit ke 360 (DE_{360}).

Dari penelitian diperoleh hasil bahwa penggunaan HPMC K15M dan kombinasi asam tartrat dengan natrium bikarbonat meningkatkan kekerasan, kerapuhan, keseragaman kandungan, dan menurunkan DE_{360} . Formula optimum diperoleh pada komposisi 80mg HPMC K15M dan 120mg kombinasi natrium bikarbonat dengan asam tartrat untuk setiap bobot tablet. Validasi terhadap hasil pengujian dan hasil prediksi dilakukan menggunakan *one sample t-test* dengan nilai probabilitas (P) 0,05. Untuk parameter keseragaman kandungan memberikan harga $p\text{-value} > 0,05$ (berbeda tidak signifikan). Sementara untuk parameter kekerasan, kerapuhan, dan DE_{360} memberikan harga $p\text{-value} < 0,05$ (berbeda signifikan).

Kata kunci : kaptopril, FDDS, *Effervescent*, *Floating tablet*, *Simplex Lattice Design*, HPMC K15M, Natrium bikarbonat, Asam tartrat

Captopril is an active compound which has functioned as an Angiotensin Converting Enzyme inhibitor (ACEI) for the treatment of hypertension. It has unstable characteristics in the lower gastrointestinal tract and degraded at high pH. This problem can be overcome by floating tablet formulation. This study aims to determine the effect of the composition of the HPMC K15M and sodium bicarbonate combination with a tartaric acid to the physical properties of the tablet and to find out the optimum formula captopril floating effervescent tablet.

The design formula is determined by the model simplex lattice design using expert design software 9.0.4.1 with two variables: HPMC K15M and combination sodium bicarbonate with a tartaric acid, so we get 8 design formula. Tablets made by wet granulation method. Data has obtained from the software would be an equation and a graph illustrating the response patterns that have been analyzed statistically. Parameter optimization tablet are content uniformity, hardness, friability, floating lag time and efficiency of dissolution to 360 minutes (DE360).

The result using of HPMC K15M and combination of a tartaric acid with sodium bicarbonate increase the hardness, friability, content uniformity, and it will decrease the efficiency of dissolution (DE360). The optimum formula obtained on the composition of the HPMC K15M 80mg and 120mg combination sodium bicarbonate with a tartaric acid. Validation of the observed data and the predicted was performed using one sample t-test with a probability value (P) 0.05. For content uniformity parameters gives p-value > 0.05 (not significantly). As for the parameters of hardness, friability, and DE360 gives p-value < 0.05 (significant).

Keywords: captopril, FDDs, Effervescent, Floating tablet, Simplex Lattice Design, HPMC K15M, Sodium bicarbonate, tartaric acid