

INTISARI

Nifedipin merupakan obat anti hipertensi yang memiliki aksi sebagai antagonis kanal kalsium. Obat ini memiliki waktu paruh eliminasi yang relatif pendek yakni berkisar 4 jam, sehingga diperlukan suatu sistem yang membuat nifedipin dapat bertahan lama di dalam tubuh. Sediaan lepas lambat merupakan bentuk sediaan yang dirancang untuk melepaskan obatnya kedalam tubuh secara perlahan-lahan atau bertahap agar pelepasannya lebih lama dan dapat memperpanjang aksi obat. Nifedipin diabsorpsi dengan cepat dan hampir sempurna (90%) dalam lambung. Berdasarkan sifat absorpsinya yang baik dalam lambung, nifedipin dapat dibuat dalam bentuk sediaan lepas lambat *gastro retentive floating* tablet. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh komposisi matriks HPMC dan CMC-Na terhadap karakteristik tablet yang dihasilkan, serta untuk mengetahui formula optimum tablet lepas lambat nifedipin.

Rancangan formula pada penelitian ini ditentukan dengan model *simplex lattice design* menggunakan *software design expert*® dengan 2 variabel yaitu HPMC dan CMC-Na, sehingga didapatkan 8 rancangan formula. Tablet dibuat dengan metode kempa langsung. Parameter optimasi yang digunakan antara lain kerapuhan tablet, *floating lag time*, total *floating time*, dan nilai disolusi efisiensi pada menit ke 360 (DE₃₆₀).

Hasil penelitian memberikan informasi bahwa HPMC berpengaruh signifikan meningkatkan kerapuhan tablet, total *floating time* dan DE₃₆₀. CMC-Na berpengaruh signifikan dalam meningkatkan kerapuhan tablet, menurunkan *floating lag time*, menurunkan total *floating time* dan meningkatkan DE₃₆₀. Formula optimum yang menggunakan HPMC 30 mg dan CMC-Na 90 mg, memberikan hasil pengujian kerapuhan tablet sebesar $0,17 \pm 0,07$ %, *floating lag time* $374,33 \pm 78,45$ detik, dan total *floating time* sebesar $9975,67 \pm 697,80$ yang berbeda tidak signifikan terhadap hasil prediksi *Design expert*®. Uji disolusi memberikan hasil DE₃₆₀ sebesar 36,95%, yang berbeda signifikan terhadap hasil prediksi *Design expert*®.

Kata kunci : Nifedipin, optimasi, tablet *floating-gastroretentive*, HPMC, CMC-Na

ABSTRACT

Nifedipine is a calcium channel blocker which is used in the treatment of hypertension. This drug has a relatively short half-life, approximately 4 hours. It is necessary to develop a system that can make nifedipine survive a long time in the body. Sustained release dosage form designed to slowly or gradually release the drug into the body in order to prolong drug action. Nifedipine is absorbed rapidly and almost perfect (90%) in the stomach. Based on that, nifedipine could be made as gastroretentive floating tablet. This study aims to determine the effect of the matrix composition of HPMC and Sodium CMC on the characteristics of the tablet, as well as to determine the optimize formula of nifedipine sustained-release tablets.

The design of the formula in this study was determined by the simplex lattice design using design expert® software with two variables: HPMC and Sodium CMC. Eight formulas of the tablets are made by direct compression method. The tablet friability, floating lag time, total floating time, and the dissolution efficiency values at 360th minutes (DE₃₆₀) was used as the parameter optimization.

Results of the study provide information that HPMC significantly increase the friability of the tablets, total floating time, and DE₃₆₀. Sodium CMC have a significant effect improving the friability of the tablets, lowering the floating lag time, lowering the total floating time and improve DE₃₆₀. The optimum formula using 30 mg HPMC and 90 mg Sodium CMC, has friability testing results $0.17 \pm 0.07\%$, floating lag time 374.33 ± 78.45 seconds, and total floating time 9975.67 ± 697.80 seconds, that are not significantly different to the results predicted by *Design expert*®. Dissolution test give results of DE₃₆₀ 36.95%, which is significantly different from the results predicted by *Design expert*®.

Keywords: Nifedipine, optimization, floating-gastroretentive tablet, HPMC, Sodium CMC