

ABSTRAK

Diphenhydramine HCl digunakan untuk mengatasi mual dan muntah karena mabuk perjalanan. Sediaan obat dengan onset cepat untuk mengatasi mabuk perjalanan dimiliki oleh sediaan *fast disintegrating tablet* (FDT). Sediaan FDT mengandung bahan *superdisintegrant* untuk mengatur kecepatan disintegrasi tablet dan *binder* sebagai pengikat partikel serbuk penyusun tablet. Penelitian ini bertujuan untuk memperoleh area komposisi optimum dan mengetahui faktor yang dominan diantara *crospovidone* sebagai *superdisintegrant*, *copovidone* sebagai *binder*, dan interaksi keduanya dalam formulasi sediaan FDT *diphenhydramine HCl*.

Penelitian ini menggunakan metode desain faktorial dengan dua faktor dan dua level. Faktor yang digunakan adalah *crospovidone* dan *copovidone*. Parameter kualitas FDT yang diamati sebagai respon uji adalah penampilan fisik, kekerasan tablet, kerapuhan tablet, waktu hancur, waktu pembasahan, dan rasio absorpsi air. Analisis data yang dilakukan untuk mengetahui signifikansi efek dari *crospovidone* dan *copovidone*, serta interaksi dari kedua faktor terhadap respon uji adalah uji statistik ANOVA Factorial.

Hasil penelitian menunjukkan sediaan FDT *diphenhydramine HCl* memenuhi keseragaman sediaan dengan nilai NP untuk formula 1, a, b, dan ab secara berurutan 3,24; 7,16; 1,95; 2,44. *Copovidone* terbukti memberikan pengaruh dominan terhadap kerapuhan, waktu hancur, waktu pembasahan, dan rasio absorpsi air, sedangkan interaksinya memberikan pengaruh dominan terhadap kekerasan. Ditemukan area komposisi optimum berdasarkan spesifikasi respon uji.

Kata kunci : *diphenhydramine HCl*, desain faktorial, *fast disintegrating tablet*, *crospovidone*, *copovidone*

ABSTRACT

Diphenhydramine HCl is used to treat nausea and vomiting due to motion sickness. Drug preparations with rapid onset to overcome motion sickness are owned by fast disintegrating tablet (FDT). The FDT contains superdisintegrant ingredients to regulate the disintegrating speed of tablets and binders as binder particles of tablet powder. The aim of this study was to obtain the optimum composition area and to know the dominant factor among crospovidone as superdisintegrant, copovidone as binder, and interaction of both in the formulation of diphenhydramine HCl FDT preparation.

This research uses factorial design method with two factors and two levels. Factors used were crospovidone and copovidone. FDT quality parameters observed as test responses were physical appearance, hardness, friability, disintegration time, wetting time, and water absorption ratio. Data analysis conducted to determine the significance of the effects of crospovidone and copovidone, as well as the interaction of both factors to the test response is the ANOVA Factorial statistic test.

The results showed that the preparation of FDT diphenhydramine HCl satisfied the uniformity of the preparation with the value of NP for formula 1, a, b, and ab respectively 3.24; 7.16; 1.95; 2.44. Copovidone proved to have a dominant effect on friability, disintegration time, wetting time, and water absorption ratio, while its interaction gave dominant influence to hardness. Found the optimum composition area based on test response specification.

Keyword: *diphenhydramine HCl, factorial design, fast disintegrating tablet, crospovidone, copovidone*