

ABSTRAK

Chlorpheniramine maleate merupakan obat generasi pertama dari golongan alkalin H-1 reseptor yang mempunyai mekanisme sebagai antihistamin digunakan sebagai anti alergi. Alergi butuh pengatasan yang cepat agar tidak mengganggu kenyamanan dan keselamatan. *Fast disintegrating tablet* (FDT) merupakan sediaan obat dengan onset cepat yang memiliki kandungan bahan *superdisintegrant* yang berfungsi sebagai disintegrasi, dan *binder* sebagai pengikat partikel serbuk penyusun tablet. Tujuan dari penelitian ini untuk memperoleh faktor dominan terhadap respon dari sediaan FDT. Faktor yang di uji adalah *crospovidone* sebagai *superdisintegrant*, dan *pregelatinized starch* sebagai *binder* dalam formulasi sediaan FDT *chlorpheniramine maleate*.

Pada penelitian ini digunakan metode desain faktorial dengan dua faktor dan dua level. Parameter uji kualitas sediaan FDT yaitu kekerasan, kerapuhan, waktu hancur dan waktu pembasahan tablet. Analisis data yang digunakan untuk mengetahui signifikansi efek dari *crospovidone*, *pregelatinized starch* dan interaksi dari kedua faktor terhadap respon uji adalah uji statistik ANOVA.

Hasil penelitian didapatkan formula optimum adalah formula a dengan *crospovidone* 5% dan *pregelatinized starch* 15% yang memiliki nilai kekerasan 2,303 kP (acuan 1-3 kP), kerapuhan 0,590% (acuan <1%), waktu hancur 26,194 detik (acuan <30 detik), dan waktu pembasahan 32,367 detik (acuan 21-159 detik). Pada sediaan FDT *chlorpheniramine maleate* juga memenuhi keseragaman sediaan dengan nilai penerimaan (NP) untuk formula 1, a, b, ab secara berurutan adalah 1,65; 4,58; 0,69 dan 1,65. *Crospovidone* terbukti memberikan pengaruh yang dominan terhadap respon waktu hancur dan waktu pembasahan, sedangkan interaksi *crospovidone* dan *pregelatinized starch* memberikan pengaruh dominan terhadap respon kekerasan dan kerapuhan.

Kata kunci : *chlorpheniramine maleate*, desain faktorial, *fast disintegrating tablet*, *crospovidone*, *pregelatinized starch*

ABSTRACT

Chlorpheniramine maleate is the first generation drug from the alkaline H-1 receptor group which has a mechanism as an antihistamine and is generally used as an anti-allergic. Allergies need fast restrictions so as not to interfere with comfort and safety. Fast disintegrating tablets (FDT) is a fast-onset drug preparation that contains superdisintegrant ingredients that function as disintegration, and binders as a binder for tablet making powder particles. The purpose of this study was to obtain the dominant factor in the response of FDT preparations. The factors tested were crospovidone as superdisintegrant, and pregelatinized starch as a binder in the FDT chlorpheniramine maleate preparation formulation.

In this research uses factorial design method with two factors and two levels. The test parameters for the quality of FDT preparations are hardness, friability, disintegration time and tablet wetting time. Data analysis was used to determine the significance of the effects of crospovidone, pregelatinized starch and the interaction of the two factors on the test response was the ANOVA statistical test.

The results showed that the optimum formula was formula A with crospovidone 5% and 15% pregelatinized starch which had a hardness value of 2,303 kP (reference 1-3 kP), fragility of 0.590% (reference <1%), disintegration time of 26,194 seconds (reference <30 seconds), and wetting time is 32,367 seconds (reference 21-159 seconds). The FDT chlorpheniramine maleate preparation also fulfills the uniformity of the preparation with the acceptance value (NP) for formulas 1, a, b, ab, respectively, is 1.65; 4.58; 0.69 and 1.65. Crospovidone has been shown to have a dominant influence on response to disintegration time and wetting time, While the interaction of crospovidone and pregelatinized starch has a dominant influence on defense response and fragility.

Keyword : *chlorpheniramine maleate, factorial design, fast disintegrating tablet, crospovidone, pregelatinized starch*