

ABSTRAK

Chlorpheniramine maleate (CTM) merupakan antihistamin yang banyak beredar di pasaran dalam bentuk tablet. Sediaan ini perlu diformulasikan dalam bentuk *Fast Disintegrating Tablet* (FDT) untuk menghasilkan efek terapi yang lebih cepat untuk mengatasi gejala alergi yang seringkali mengganggu. Sediaan FDT mengandung *superdisintegrant* sebagai pengatur kecepatan disintegrasi tablet dan pengikat untuk memberikan kemampuan mengikat antar serbuk. Penelitian ini dilakukan untuk memperoleh formula optimum dan mengetahui pengaruh faktor *Sodium Starch Glycolate* (SSG) sebagai *superdisintegrant* dan *maltodextrin* sebagai pengikat, serta interaksi kedua faktor tersebut dalam menghasilkan sediaan FDT CTM yang memenuhi persyaratan kualitas.

Penelitian ini termasuk dalam penelitian eksperimental murni dengan parameter kualitas FDT berupa organoleptis, kekerasan, kerapuhan, waktu hancur, waktu pembasahan, rasio absorpsi air, dan keseragaman kandungan tablet. Metode optimasi yang digunakan adalah desain faktorial. Analisis data dilakukan dengan *Analysis of Variance* (ANOVA).

Berdasarkan asumsi model persamaan dengan metode desain faktorial didapatkan komposisi optimum SSG dan *maltodextrin* sebesar 4,00 mg dan 7,98 mg. Formula yang mendekati nilai tersebut adalah formula b dengan SSG dan *maltodextrin* masing-masing sebesar 4 mg dan 8 mg yang memenuhi kriteria kualitas serta parameter keseragaman kandungan dan penetapan kadar. SSG, *maltodextrin* dan interkasinya terbukti memberikan pengaruh signifikan terhadap sifat fisik sediaan.

Kata Kunci : *chlorpheniramine maleate*, *fast disintegrating tablet*, *sodium starch glycolate*, *maltodextrin*, desain faktorial.

ABSTRACT

Chlorpheniramine maleate (CTM) is an antihistamine that is widely available on the market in tablet form. It needs to be formulated in the form of Fast Disintegrating Tablets (FDT) to produce a faster therapeutic effect to treat allergy symptoms, which are often irritating. The FDT dosage form contains a superdisintegrant to regulate the disintegration speed of tablet and a binder to provide the ability to bind between powders. This research was conducted to obtain the optimum formula and determine the effect of Sodium Starch Glycolate (SSG) as a superdisintegrant and maltodextrin as a binder, as well as the interaction of these two factors in producing FDT CTM preparations that meet quality requirements.

This research was categorized as true experimental designs with FDT quality parameters such as organoleptic, hardness, friability, disintegration time, wetting time, water absorption ratio, and content uniformity. The optimization method used is factorial design. Data analysis was performed using Analysis of Variance (ANOVA).

Based on the assumption of the equation model with the factorial design method, the optimum composition of SSG and maltodextrin are 4,00 mg and 7,98 mg respectively. The formula that is close to these values is formula b with SSG and maltodextrin of 4 mg and 8 mg respectively, which meet the quality criteria as well as the parameters of content uniformity and assay. SSG, maltodextrin and their interactions have been shown to have a significant effect on the physical properties of the preparations.

Keywords: chlorpheniramine maleate, fast disintegrating tablet, sodium starch glycolate, maltodextrin, factorial design.