

Pragelatinisasi Pati Singkong Ftalat sebagai eksipien pembentuk film untuk sediaan farmasi = Prigelatinized cassava starch phthalate as film-forming excipient in pharmaceutical dosage forms

Kurnia Sari Setio Putri, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20312407&lokasi=lokal>

Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk memperluas pemanfaatan pati sebagai eksipien penyalut enterik dan film transdermal melalui pembuatan PPSFt (prigelatinisasi pati singkong ftalat) dengan cara gelatinisasi dan esterifikasi menggunakan ftalat anhidrida dalam suasana basa dan medium berair. PPSFt yang diperoleh dikarakterisasi derajat substitusi (DS), gugus fungsi, sifat termal, dan kelarutannya. PPSFt yang dihasilkan memiliki DS 0,0541 dan lebih larut pada medium basa. Tablet inti ketoprofen dibuat dengan metode granulasi basah kemudian disalut dengan larutan 5% penyalut PPSFt (F1), PPSFt-HPMCP 4:1 (F2) and PPSFt- HPMCP 3:2 (F3) hingga kenaikan bobot tablet sekitar 6%. Tablet salut tersebut menunjukkan penampilan, kekerasan, dan keregasan yang baik. Tablet salut F2 dan F3 tidak hancur selama 1 jam dan tidak melepaskan ketoprofen lebih dari 10% selama dua jam dalam medium asam (pH 1,2).

Film transdermal PPSFt menunjukkan sifat mekanis yang baik, termasuk ketahanan pelipatan, elongasi dan kekuatan peregangan. Uji disolusi in vitro menunjukkan pelepasan ketoprofen dari seluruh formula film 71,78 - 107,07 % dalam waktu 4 jam melalui mekanisme difusi terkendali. Uji penetrasi in vitro menunjukkan bahwa penetrasi ketoprofen dari film sebanyak 72,77- 108,04% dalam waktu delapan jam dengan kecepatan penetrasi 0,865 - 2,311 mg/cm².jam. Dapat disimpulkan bahwa PPSFt merupakan eksipien yang baik untuk digunakan sebagai penyalut tablet enterik dan pembentuk film transdermal.

.....This present study was intended to expand utilization of starch as enteric-coating and transdermal film-forming excipient by producing prigelatinized cassava starch phthalate (PCSPH) from gelatinization and esterification process using phthalic anhydride in base condition of aqueous medium. The obtained PCSPH was characterized, including degree of substitution (DS), functional group, thermal properties and solubility. The produced PCSPH possessed DS of 0,0541 and higher solubility in base medium. Core tablets of ketoprofen were prepared by wet granulation method and then coated with coating solution, containing 5% of PCSPH (F1), PCSPH-HPMCP 4:1 (F2) and PCSPH-HPMCP 3:2 (F3), until the increasing weight of tablets were up to 6%. The coated tablets possessed good appearance, hardness and friability. Tablets F2 and F3 were also remain undisintegrated for 1 hour and retain the dissolution of ketoprofen less than 10% for two hours in acid medium (pH 1,2).

Transdermal film which were produced from PCSPH showed good mechanical properties, including folding endurance, elongation and tensile strenght. The in-vitro drug release study showed that 71,78 - 107,07% of ketoprofen has been released from transdermal film in 4 hours by diffusion-controlled mechanism. In-vitro penetration study showed that 72,77 - 108,04% of ketoprofen able to penetrate through skin membran with the flux of 0,865-2,311 mg/cm².hour. Therefore, it can be concluded that PCSPH had good characteristics to be applied as excipient for enteric-coated tablet and transdermal film.