

Pengaruh Ukuran Partikel Terhadap Uji Disolusi = The Effect of Particle Size on Dissolution Test

Sari Sukmawati Kapota, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526410&lokasi=lokal>

Abstrak

Pembuatan obat dalam industri farmasi sangat memerlukan perhatian penting, dalam penerapan CPOB setiap industri farmasi memerlukan sertifikat CPOB yang menandakan proses pembuatan obat dalam industri tersebut telah terkuifikasi dengan hasil dan mutu yang baik. Beberapa produk di industri farmasi yaitu sediaan tablet yang perlu perhatian penting terkait spesifikasi kritisnya yaitu disolusi dan kadar obat. Nilai disolusi secara langsung mempengaruhi kadar obat dan ketersediaan obat dalam tubuh (Bioavaibility). Beberapa zat aktif memiliki sifat disolusi yang buruk sehingga perlu treatment tambahan untuk meningkatkan disolusi seperti co-grinding. Tujuan dari penelitian ini yaitu untuk mengetahui penyebab variasi nilai disolusi dan alternatif peningkatan nilai disolusi. Metode pengambilan data yang dipakai dalam penelitian ini adalah metode retrospektif dan secara analisis diolah menggunakan Microsoft Exel dan Minitab melalui uji T dan Cpk. Data menunjukkan penyebab variasi antara lain dari karakteristik raw material, proses pengayakan dan kekerasan yang berbeda, alternatif penanganannya dengan kontrol kekerasan dan waktu hancur, pemilihan raw material dengan ukuran partikel kecil dan pembuatan prosedur slugging/grinding untuk meningkatkan disolusi.

.....Drug manufacturing in the pharmaceutical industry requires important attention, in implementing CPOB each pharmaceutical industry requires a CPOB certificate indicating that the drug manufacturing process in the industry has been qualified with good results and quality. Some of the products in the pharmaceutical industry i.e. tablet dosage need important attention related to their critical specifications, namely dissolution and drug levels. Dissolution value directly affects drug levels and drug availability in the body (Bioavaibility). Some active substances have poor dissolution properties so additional treatment is needed to increase dissolution such as co-grinding. The purpose of this research is to find out the causes of variations in dissolution values and alternatives to increase dissolution values. The data collection method used in this study is the method retrospective and analyzed using Microsoft Exel and Minitab through the T-test and Cpk test. The data shows the causes of variation including the characteristics of the raw material, the different sieving processes, and hardness, alternative handling by controlling hardness and disintegration time, choosing raw materials with small particle sizes, and making slugging/grinding procedures to increase dissolution.