

Formulasi Dan Evaluasi Sediaan Orodispersible Film Isoniazid Menggunakan Kombinasi Carbopol 971 Dan Polivinil Alkohol sebagai Pembentuk Film = Formulation and Evaluation of Orodispersible Films of Isoniazid Using a Combination of Carbopol 971 and Polyvinyl Alcohol as Film Forming Agent

Ahmad Naufal Giovanni, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920548980&lokasi=lokal>

Abstrak

Tuberkulosis (TB) merupakan penyakit menular yang dalam terapi pengobatannya membutuhkan kepatuhan dalam mengonsumsi obat antituberkulosis, durasi terapi yang lama, dan pengobatannya tidak boleh terputus terutama pada kelompok yang rentan yaitu pediatri. Salah satu obat lini pertama pada penyakit tuberkulosis adalah isoniazid. Sediaan yang saat ini umum digunakan untuk diberikan pada pasien pediatri adalah berupa tablet dan sirup. Namun, kendala pada sediaan tersebut adalah kesulitan saat proses penelanan pada sediaan tablet dan membutuhkan alat tambahan seperti sendok takar pada sediaan sirup. Hal tersebut memberikan potensi pada pengembangan sediaan baru untuk obat TB yaitu sediaan orodispersible film (ODF). Penelitian ini bertujuan untuk membuat sediaan orodispersible film (ODF) isoniazid dengan menggunakan kombinasi polimer pembentuk film yaitu polivinil alkohol (PVA) dan Carbopol 971 dengan menggunakan metode solvent casting. Sebanyak tujuh formula ODF dibuat dengan perbandingan PVA-Carbopol 971 yaitu 100:0 (F1); 80:20 (F2); 60:40 (F3); 50:50 (F4); 40:60 (F5); 20:80 (F6), dan 0:100 (F7). Ketujuh formula ODF tersebut dilakukan evaluasi yang bertujuan untuk menentukan formula terbaik. Evaluasi yang dilakukan di antaranya organoleptis, folding endurance, tensile strength, waktu disintegrasi, penetapan kadar, dan profil disolusi. Setelah diperoleh formula terbaik yang didapatkan dari hasil evaluasi, dilakukan uji stabilitas selama 1 bulan. Hasil evaluasi menunjukkan bahwa formula terbaik ODF yang dihasilkan adalah formula F2. Formula F2 memiliki karakteristik organoleptis yang baik yaitu halus, homogen, tipis, dan fleksibel. Nilai waktu disintegrasi yang diperoleh sebesar $57,00 \pm 8,18$ detik, tensile strength sebesar $10,18 \pm 1,23\%$, dan tidak menunjukkan kerusakan setelah dilipat sebanyak 300 kali. Nilai kandungan isoniazid pada formula F2 ODF adalah sebesar $2,90 \pm 0,30$ mg/cm². Profil disolusi pada formula F2 menunjukkan nilai terbaik daripada formula lainnya dengan jumlah obat terdisolusi $100,21 \pm 29,44\%$ pada menit ke-45. Selain itu, formula F2 memiliki stabilitas yang baik selama penyimpanan 4 minggu pada suhu $40 \pm 2^\circ\text{C}$ dan RH sebesar $75 \pm 5\%$.

.....Tuberculosis (TB) is an infectious disease that requires adherence to medication, long treatment duration, and uninterrupted therapy, especially in vulnerable groups such as pediatric patients. One of the first-line drugs for tuberculosis is isoniazid. The formulations commonly used for pediatric patients are tablets and syrups. However, the challenge with these formulations is difficulty in swallowing tablets and the need for additional tools such as measuring spoons for syrups. This situation presents the potential for the development of a new formulation, namely orodispersible film (ODF). This study aims to develop isoniazid orodispersible film (ODF) using a combination of film-forming polymers, namely polyvinyl alcohol (PVA) and Carbopol 971, through the solvent casting method. Seven ODF formulations were prepared with different ratios of PVA-Carbopol 971, including (100:0) F1; (80:20) F2; (60:40) F3; (50:50) F4; (40:60) F5; (20:80) F6, and (0:100) F7. These seven ODF formulations underwent evaluation to

determine the best formula. Evaluations included organoleptic characteristics, folding endurance, tensile strength, disintegration time, drug content determination, and dissolution profile. After obtaining the best formula based on evaluation results, stability testing was conducted for one month. The evaluation results showed that the best ODF formula produced was formula F2. Formula F2 exhibits good organoleptic characteristics, being smooth, homogeneous, thin, and flexible. The values of disintegration time is 57.00 ± 8.18 seconds; showing no damage after being folded 300 times in the folding endurance test; and a tensile strength value of $10.18 \pm 1.23\%$. The content of isoniazid in the F2 ODF formula is 2.90 ± 0.30 mg/cm². The dissolution profile of the F2 formula shows the best value compared to other formulas, with $100.21 \pm 29.44\%$ of the drug dissolved at 45 minutes. Furthermore, the F2 formula exhibits good stability during a 4-week storage period at $40 \pm 2^\circ\text{C}$ and $75 \pm 5\%$ RH (relative humidity).