

PENGEMBANGAN FORMULA FAST DISINTEGRATING ORAL TABLET (FDOT)

DARI KOMPLEKS INKLUSI GLIMEPIRID-BETASIKLODEKSTRIN

THE DEVELOPMENT OF FAST DISINTEGRATING ORAL TABLET (FDOT) FORMULA

FROM GLIMEPIRIDE BETA-CYCLODEXTRIN INCLUSION COMPLEX

¹Fitrianti Darusman, ²Arlina Prima Putri, ³Livia Syafnir, ⁴Kiki Loviana

¹²³⁴Prodi Farmasi, FMIPA, Universitas Islam Bandung Jl. Rangga Gading No. 2 Bandung 40116

e-mail: efit_bien@yahoo.com

Abstract. *Fast Disintegrating Oral Tablets (FDOT) is the development of oral dosage delivery system intended for the immediate release of active pharmaceutical ingredients without the use of drinking water and are absorbed into the body through the oral cavity that is easier to be swallowed, especially for patients with drugs swallowing difficulty which ultimately improve patient compliance in taking the drug. Glimepiride included in the Biopharmaceutics Classification System (BCS) of class II, which has a low solubility in water. The formation of inclusion complex using beta-cyclodextrin compounds known to increase the solubility as well as to suppress the bitter taste of glimepiride. The purpose of this research is to develop FDOT preparations containing glimepiride beta-cyclodextrin inclusion complex (1: 2). The development of tablet formula begins with a formula orientation using several concentrations of crospovidone as superdisintegran. FDOT formulations divided into two formulas containing pure glimepiride and glimepiride beta-cyclodextrin inclusion complex (1: 2) as an active agent using the direct Kempa method with the lactose excipients in granular form. FDOT provision which physically evaluated including tablet common evaluation and FDOT special evaluation. FDOT best formula as a result of orientation is the one containing crospovidone of 5%. FDOT formula containing GMP-BCD inclusion complex of (1: 2) is shown to have a sweet taste and a higher dissolution rate compared to FDOT formula containing pure glimepiride.*

Keywords: *glimepiride beta-cyclodextrin, inclusion complexes, fast orally disintegrating tablet (FDOT).*

Abstrak. *Fast Disintegrating Oral Tablet (FDOT) merupakan pengembangan sistem penghantaran sediaan oral yang dimaksudkan agar bahan aktif farmasi dapat segera dilepaskan tanpa menggunakan air minum dan diabsorbsi ke dalam tubuh melalui rongga mulut sehingga lebih mudah ditelan terutama bagi pasien yang mengalami kesulitan menelan obat yang pada akhirnya dapat meningkatkan kepatuhan pasien dalam mengkonsumsi obat. Glimepirid termasuk dalam Biopharmaceutics Classification System (BCS) kelas II yang mempunyai kelarutan yang rendah dalam air. Pembentukan kompleks inklusi menggunakan senyawa betasiklodekstrin diketahui dapat meningkatkan kelarutan sekaligus dapat menekan rasa pahit dari glimepirid. Tujuan dari penelitian ini untuk mengembangkan sediaan FDOT yang mengandung kompleks inklusi glimepirid-betasiklodekstrin (1:2). Pengembangan formula tablet diawali dengan melakukan orientasi formula menggunakan beberapa konsentrasi crospovidone sebagai superdisintegran. Formulasi FDOT dibuat menjadi dua formula yang mengandung glimepirid murni dan kompleks inklusi glimepirid-betasiklodekstrin (1:2) sebagai bahan aktif, menggunakan metode kempa langsung dengan bahan pengisi laktosa bentuk granul. Sediaan FDOT dievaluasi secara fisik meliputi evaluasi umum tablet dan evaluasi khusus FDOT. Formula FDOT terbaik dari hasil orientasi yaitu yang mengandung*